



INSTRUCTIONS FOR USE

AXIUM™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher)



TABLE OF CONTENTS

AXIUM™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher)

English	3
Français.	5
Deutsch.	8
Italiano	10
Español	13
Svenska.	15
Nederlands.	18
Português	20
Dansk	23
Ελληνικά	25
Русский.	28
Polski	31
Türkçe.	33
Norsk	36
Symbol Glossary	39

English

Instructions for Use

en

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION

The AXIUM™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held I.D. (Instant Detacher) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the AXIUM™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments or Nylon microfilaments. I.D. (Instant Detacher) is sold separately.

DEVICE COMPATIBILITY

The following devices are required for use with the AXIUM™ Detachable Coil:

	Type	Diameter (mm)	Minimum micro-catheter inside diameter (in)	Detacher
AXIUM™ Detachable Coils	Bare	All	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ Detachable Coils	PGLA	2 to 10	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ Detachable Coils	PGLA	12 and above	0.020	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ Detachable Coils	Nylon	2 to 4	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ Detachable Coils	Nylon	5 and above	0.020	I.D. (Instant Detacher)

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

6–8F Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
Continuous saline/heparin saline flush set*
Rotating haemostatic valves (RHV)*
3-Way stopcock*
1-Way stopcock*
IV pole*
Femoral Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INDICATIONS FOR USE

AXIUM™ Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. AXIUM™ Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Puncture site hematoma
- Vessel perforation
- Vasospasm
- Hemorrhage
- Thromboembolic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Vascular thrombosis
- Ischemia

WARNINGS

- The AXIUM™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged AXIUM™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- AXIUM™ Detachable Coils are intended for one use only. I.D. (Instant Detacher) is supplied sterile and intended for single patient use. After use do not resterilize and/or 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.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before AXIUM™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during AXIUM™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.

WARNINGS

- If undesirable movement of the AXIUM™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized AXIUM™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If AXIUM™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the AXIUM™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an AXIUM™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of AXIUM™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

PRECAUTIONS

- Handle the AXIUM™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the AXIUM™ Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the AXIUM™ Detachable Coil. The outer diameter of the AXIUM™ Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the I.D. (Instant Detacher) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the AXIUM™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the AXIUM™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract AXIUM™ Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or “scratching” is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.

STORAGE

Store AXIUM™ Detachable Coils in a cool dry place.

Some of the AXIUM™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments. Store these configurations in a cool, dry place with the maximum storage temperature not exceeding 50°C (122°F). A temperature indicator is located on each unit box and pouch for the PGLA configurations of the AXIUM™ Detachable Coil. If the product has been exposed to temperatures greater than 50°C (122°F), the temperature indicator on the box and/or pouch will change to red.

WARNING

- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F), may compromise patient safety.

PREPARATIONS FOR USE

- In order to achieve optimal performance of the AXIUM™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between a) the femoral sheath and the guiding catheter, b) the microcatheter and guiding catheter and c) the microcatheter and the implant delivery pusher and the AXIUM™ Detachable Coil.
- Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
- Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.
For AXIUM™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested.
For PGLA or Nylon microfilament AXIUM™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 1-3 seconds is suggested.
- Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIAGNOSTIC MR IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that AXIUM™ Detachable Coils are MR Conditional. AXIUM™ Detachable Coils can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the AXIUM™ Detachable Coils produced a temperature rise of 0.6°C at a maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla MR scanner system (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the AXIUM™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new AXIUM™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the AXIUM™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new AXIUM™ Detachable Coil.

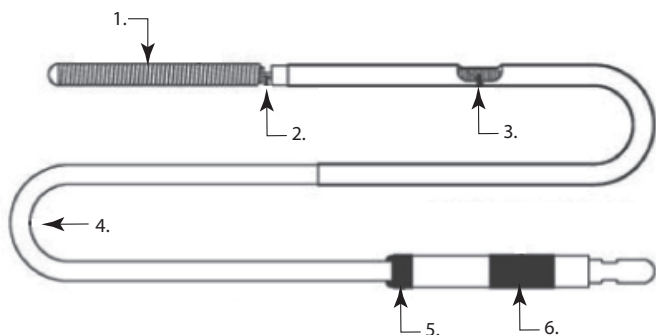


Figure 1

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1. Implant | 4. Delivery Pusher |
| 2. Detachment Zone | 5. Hypotube Break Indicator (HBI) |
| 3. Coil Alignment Marker | 6. Positive Load Indicator |

3. Gently immerse the AXIUM™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the AXIUM™ Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1-2cm strokes). Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. Stop approximately 15 cm from the distal end of implant pusher. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
6. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
7. Advance the AXIUM™ Detachable Coil under fluoroscopy and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
 - a. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.

8. Continue to advance the AXIUM™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 2).
 - a. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

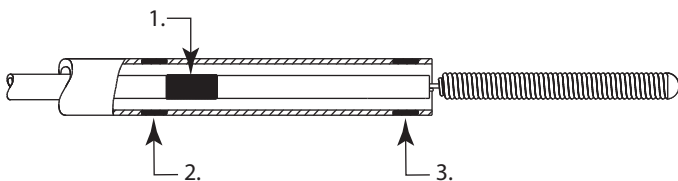


Figure 2

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. Coil Alignment Marker | 3. Distal Catheter Marker Band |
| 2. Proximal Catheter Marker Band | |

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. Remove the I.D. (Instant Detacher) from its protective packaging and place it within the sterile field. I.D. (Instant Detacher) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.

12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the I.D. (Instant Detacher) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the I.D. (Instant Detacher). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the I.D. (Instant Detacher).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the I.D. (Instant Detacher) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 3).

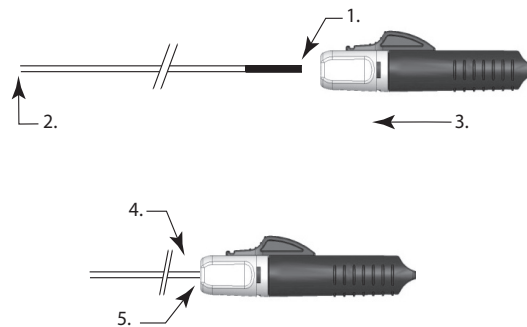


Figure 3

- | | |
|---|--|
| 1. Proximal end of Load Indicator | 4. Ready to Detach |
| 2. Grip pusher here when advancing I.D. (Instant Detacher) over implant pusher. | 5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the I.D. (Instant Detacher) funnel. |
| 3. Advance I.D. (Instant Detacher) over implant pusher. | |

Note: If indicator band is still showing as in Figure 4 below, the I.D. (Instant Detacher) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 3 above.

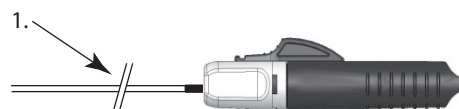


Figure 4

1. Not Fully Loaded

14. To detach coil, place the I.D. (Instant Detacher) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the I.D. (Instant Detacher).

Note: The I.D. (Instant Detacher) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the I.D. (Instant Detacher) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the I.D. (Instant Detacher) (see Figure 5).

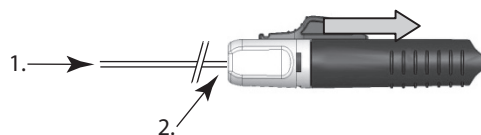


Figure 5

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Ready to Detach | 2. Distal end of Load indicator fully in I.D. (Instant Detacher) funnel. |
|--------------------|--|

15. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 12-14. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
16. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 13-15.

Note: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the I.D. (Instant Detacher) and replace with a new I.D. (Instant Detacher).
17. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
 - a. Grip the hypotube approximately 5cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
 - b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

Français

Mode d'emploi

fr

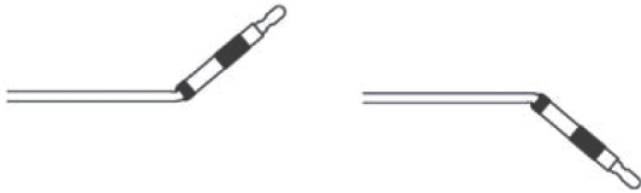


Figure 6

- c. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment per IFU (Figure 7).

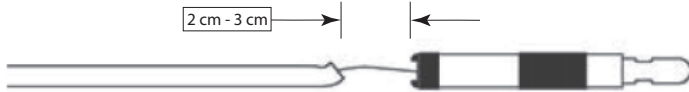


Figure 7

18. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

In case of:

- A False Positive (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new AXIUM™ Detachable Coil.
- A False Negative (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and:
 - Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
 - Remove prematurely detach coil with the appropriate retrieval device.

19. Repeat steps 1-18, if additional coil placements are required.
20. Once the procedure is complete, discard the I.D. (Instant Detacher).

WARNING

- Do not resterilize the I.D. (Instant Detacher). For Single Patient use only.
- The I.D. (Instant Detacher) is intended for a maximum of 25 cycles.

MISE EN GARDE

- La loi fédérale (des États-Unis) n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui comprennent parfaitement l'angiographie et les procédures neurointerventionnelles percutanées.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de spirale détachable AXIUM™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite avec un marqueur de positionnement radio-opaque et l'I.D. (Instant Detacher) à main qui, une fois activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines spirales détachables AXIUM™ sont entrelacées avec des microfilaments PGLA ou des microfilaments en nylon. L'I.D. (Instant Detacher) se vend séparément.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs suivants sont requis pour usage avec la spirale détachable AXIUM™:

	Type	Diamètre (mm)	Diamètre intérieur minimum du microcathéter (po.)	Dispositif de détachement
Spirales détachables Axium™	Nue	Tous	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	PGLA	2 à 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	PGLA	12 et plus	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	Nylon	2 à 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	Nylon	5 et plus	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Autres produits accessoires (nécessaires à l'exécution d'une intervention)

Cathéter de guidage 6-8 F*

Microcathéter avec deux bandes repères (voir ci-dessus)*

Guides compatibles avec le microcathéter*

Système de rinçage continu par sérum physiologique/sérum physiologique hépariné*

Valves hémostatiques rotatives*

Robinet à trois voies*

Robinet à une voie*

Pied à perfusion*

Gaine fémorale*

*Non fourni en tant que partie du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

MODE D'EMPLOI

Les spirales détachables AXIUM™ sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables AXIUM™ sont également destinées à l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artério-veineuses et fistules artério-veineuses.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications éventuelles comprennent, de manière non limitative :

- Hématome au site de la ponction
- Épisodes thromboemboliques
- Perforation du vaisseau
- Déficits neurologiques, y compris accident vasculaire cérébral et décès
- Vasospasme
- Thrombose vasculaire
- Hémorragie
- Ischémie

AVERTISSEMENT

- La spirale détachable AXIUM™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et non pyrogène, non ouvert et non endommagé. L'emballage doit être vérifié à la recherche de dommages éventuels. Les spirales détachables AXIUM™ endommagées ne doivent pas être utilisées, car elles peuvent provoquer des lésions chez le patient.
- Les spirales détachables AXIUM™ sont destinées à un seul usage. L'I.D. (Instant Detacher) est fourni stérile et il est destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas resteriliser et/ou réutiliser après usage. Le retraitement ou la resterilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer une lésion, une maladie et/ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagées peuvent affecter la mise en place de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, et sa stabilité à l'intérieur de celui-ci, ce qui peut éventuellement entraîner une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant durant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion durant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait entraîner une migration de la spirale.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entortiller le dispositif d'insertion et mener éventuellement à un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable AXIUM™. Des forces de traction ou de compression axiale pourraient s'accumuler dans le microcathéter, causant ainsi le déplacement de l'embout durant la mise en place de la spirale détachable AXIUM™. Le mouvement de l'embout du microcathéter pourrait provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Le fait de faire avancer le dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un mouvement indésirable de la spirale détachable AXIUM™ peut être observé sous fluoroscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et la remplacer par une autre spirale détachable AXIUM™ de dimensions plus appropriées. Le mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Des contrôles angiographiques doivent également être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne fait pas saillie dans le vaisseau mère.
- Une exploration fluoroscopique à soustraction numérique de haute qualité est essentielle pour obtenir un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et une mise en place adéquate de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante pour les petits anévrismes.
- Si le repositionnement de la spirale détachable AXIUM™ s'avère nécessaire, il faut prendre des précautions spéciales pour rétracter la spirale sous fluoroscopie dans un mouvement qui suit celui du dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne se déplace pas en parallèle, ou si le repositionnement est difficile, ceci signifie que la spirale a été étirée et elle pourrait éventuellement se briser. Retirer délicatement le cathéter ainsi que la spirale et les jeter tous les deux.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable AXIUM™, des tortuosités vasculaires qui mènent à certains anévrismes et vaisseaux, et des morphologies variables des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer pendant la manipulation. L'étirement est un précurseur de défauts de fonctionnement éventuels tels que la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable AXIUM™, qui est à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter à l'orifice de l'anévrisme, ou à peine à l'intérieur de l'artère mère.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors du maniement du dispositif d'insertion d'implant.
- Plusieurs mises en place des spirales détachables AXIUM™ peuvent être nécessaires afin d'obtenir l'occlusion désirée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi ; veiller par conséquent à garder ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable AXIUM™ soigneusement afin d'éviter tout dommage avant ou durant le traitement.
- Ne pas faire avancer la spirale détachable AXIUM™ si une résistance se fait sentir tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous fluoroscopie. Ceci peut entraîner la destruction de la spirale et/ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable AXIUM™. Vérifier le diamètre extérieur de la spirale détachable AXIUM™ pour s'assurer que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- L'I.D. (Instant Detacher) et la gaine d'introduction de la rainure distributrice ne sont pas destinés à venir en contact avec les organes internes du patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable AXIUM™ ni l'I.D. (Instant Detacher) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Dans le but d'obtenir une performance optimale de la spirale détachable AXIUM™ et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de la solution de rinçage appropriée.
- Avancer et rétracter les spirales détachables AXIUM™ lentement et régulièrement, surtout dans les tortuosités. Retirer la spirale en cas de « frottement » ou de friction inhabituels. Si une friction se fait sentir dans une seconde spirale, examiner soigneusement la spirale aussi bien que le cathéter à la recherche de dommages éventuels, tels qu'une courbure ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si une courbure ou un entortillement du dispositif d'insertion sont observés, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en aval de l'entortillement, la courbure ou la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas faire avancer la spirale avec force si la spirale se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, retirer le cathéter de perfusion simultanément jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Si une résistance se fait sentir durant la mise en place de la spirale, retirer le système et vérifier si le cathéter est endommagé.

CONSERVATION

Conserver les spirales détachables AXIUM™ dans un lieu frais et sec.

Certaines spirales détachables AXIUM™ sont entrelacées de microfilaments PGLA. Conserver ces configurations dans un lieu frais et sec à une température de conservation maximum de 50 °C (122 °F). Un indicateur de température est situé sur chaque boîte et pochette pour les configurations PGLA de la spirale détachable AXIUM™. Si le produit a été exposé à des températures supérieures à 50 °C (122 °F), l'indicateur de température sur la boîte et la pochette passera au rouge.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température sur la pochette ou le carton est rouge. Un indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à des températures de plus de 50 °C (122 °F). L'utilisation du produit qui a été exposé à des températures de plus de 50 °C (122 °F) peut compromettre la sécurité du patient.

PRÉPARATIFS D'USAGE

- Afin d'obtenir une performance optimale de la spirale détachable AXIUM™ et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est conseillé de maintenir un rinçage continu par sérum physiologique entre a) la gaine fémorale et le cathéter de guidage, b) le microcathéter et le cathéter de guidage et c) le microcathéter et le système d'insertion d'implant et la spirale détachable AXIUM™.
- Placer le cathéter de guidage approprié en suivant les procédures recommandées. Raccorder une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter de guidage. Fixer un robinet à trois voies au bras latéral de la valve hémostatique rotative, raccorder ensuite un cathéter pour le rinçage continu.

- Fixer une seconde valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie au bras latéral de la valve hémostatique rotative, raccorder ensuite un cathéter pour le rinçage continu.

Pour les spirales détachables AXIUM™ :

Le débit suggéré est d'une goutte de la poche sous pression toutes les 3 à 5 secondes.

Pour les spirales détachables AXIUM™ à microfilaments en nylon ou PGLA :

Le débit suggéré est d'une goutte de la poche sous pression toutes les 1 à 3 secondes.

- Vérifier tous les raccords pour s'assurer que l'air ne peut pas pénétrer dans le cathéter de guidage ou le microcathéter durant le rinçage continu.

IRM DIAGNOSTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que les spirales détachables AXIUM™ sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les spirales détachables AXIUM™ peuvent être scannées sans danger dans les conditions suivantes :

- champ magnétique de 3 tesla maximum
- champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan.

Au cours de tests non cliniques, les spirales détachables AXIUM™ ont produit une élévation de température de 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan dans un système IRM de 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

MODE D'EMPLOI

- Retirer lentement et simultanément la spirale détachable AXIUM™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'éventuelles irrégularités. En présence d'irrégularités, remplacer par une nouvelle spirale détachable AXIUM™.
- Faire avancer lentement la spirale détachable AXIUM™ hors de la gaine d'introduction dans la paume d'une main gantée et inspecter la spirale ou la zone de détachement à la recherche d'irrégularités. Étant donné les risques éventuels d'irrégularités, une vérification visuelle doit être effectuée. En cas d'irrégularités, remplacer par une nouvelle spirale détachable AXIUM™.

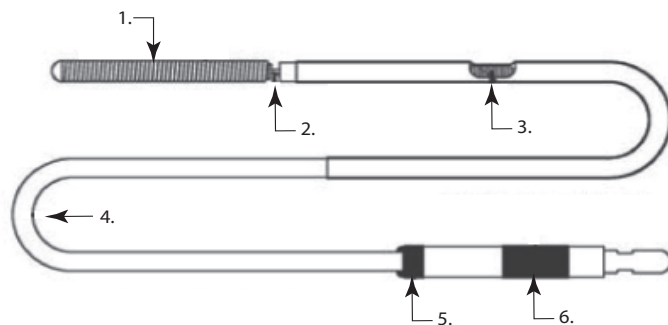


Figure 1

- Spirale
 - Zone de détachement
 - Marquer d'alignement de spirale
 - Dispositif d'insertion
 - Indicateur de rupture de l'hypotube
 - Indicateur de charge positif
- Immerger délicatement la spirale détachable AXIUM™ et sa zone de détachement dans du sérum physiologique hépariné. Veiller à ne pas étirer la spirale durant cette procédure afin de préserver la mémoire de forme de la spirale. Pendant qu'elle est encore immergée dans le sérum physiologique hépariné, diriger la gaine d'introduction à la verticale dans le sérum physiologique et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
 - Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit calée fermement. Serrer la valve hémostatique rotative autour de la gaine d'introduction afin de prévenir un reflux de sang, sans trop serrer pour ne pas endommager la spirale durant son introduction dans le cathéter.
 - Transférer la spirale détachable AXIUM™ dans le microcathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant d'une manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Une fois la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant rentrée dans le corps du cathéter, desserrer la valve hémostatique rotative et retirer la gaine d'introduction par-dessus l'extrémité proximale du dispositif d'introduction d'implant. Ne pas tenter d'avancer l'ensemble du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, ce qui peut causer un entortillement dans la partie proximale du dispositif d'introduction. Arrêter à environ 15 cm depuis l'extrémité distale du dispositif d'introduction d'implant. Une fois l'opération terminée, serrer la valve hémostatique rotative autour du dispositif d'introduction d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place a pour effet d'interrompre la perfusion normale de la solution de rinçage et de permettre un reflux de sang dans le microcathéter.
 - S'assurer visuellement que la perfusion de la solution de rinçage est normale. Après avoir effectué cette vérification, desserrer la valve hémostatique rotative suffisamment pour faire avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas assez pour permettre un reflux de sang dans le dispositif d'insertion.
 - Faire avancer la spirale détachable AXIUM™ sous fluoroscopie et la positionner soigneusement au site désiré. Si le placement de la spirale n'est pas satisfaisant, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis faire à nouveau avancer lentement afin de repositionner la spirale. Si la dimension de la spirale est inappropriée, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
 - Si une courbure ou un entortillement du dispositif d'insertion sont observés, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en aval de l'entortillement, la courbure ou la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entraîner un entortillement du dispositif d'insertion, ce qui peut mener à un détachement prématuré.

- Continuer à faire avancer la spirale détachable AXIUM™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale sur le dispositif d'insertion d'implant soit tout juste distal par rapport au marqueur proximal du microcathéter. (Voir Figure 2).
 - Faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà du marqueur proximal du cathéter, rétracter ensuite le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un « T » avec le marqueur proximal du cathéter sous fluoroscopie. Ceci soulage les contraintes vers l'avant qui peuvent mener à un détachement faux positif.

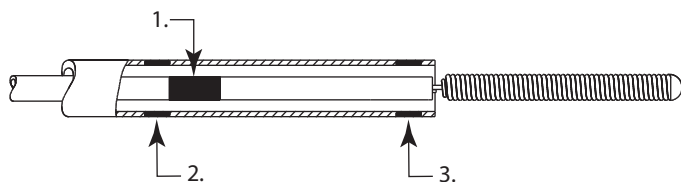


Figure 2

1. Marqueur d'alignement de spirale 3. Bande repère de cathéter distale

2. Bande repère de cathéter proximale

9. Serrer la valve hémostatique rotative de manière à empêcher tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
10. Retirer l'I.D. (Instant Detacher) de son emballage protecteur et le placer dans le champ stérile. L'I.D. (Instant Detacher) est emballé séparément en tant que dispositif stérile destiné à être utilisé chez un seul patient.
11. Confirmer à nouveau sous fluoroscopie que le marqueur d'alignement de la spirale sur le dispositif d'insertion d'implant crée un « T » avec le marqueur proximal du microcathéter.
12. S'assurer que la valve hémostatique rotative est verrouillée fermement autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer l'I.D. (Instant Detacher) pour s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de raccordement. S'assurer que le dispositif d'insertion d'implant est droit entre la valve hémostatique rotative et l'I.D. (Instant Detacher). Le redressement de cette section du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement avec l'I.D. (Instant Detacher).
13. Tenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant à l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Faire avancer l'I.D. (Instant Detacher) par-dessus l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre entièrement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'entonnoir (Voir Figure 3).

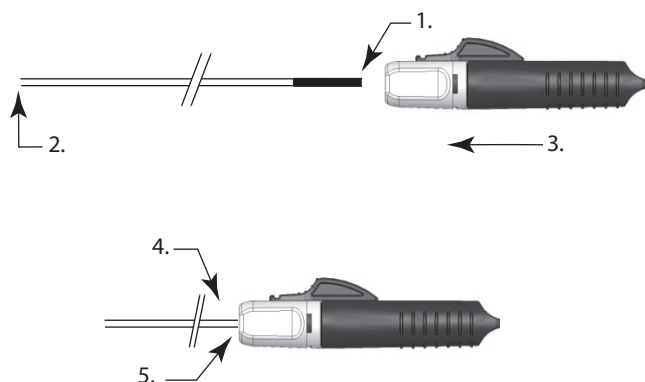


Figure 3

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici en faisant avancer l'I.D. (Instant Detacher) par-dessus le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer l'I.D. (Instant Detacher) par-dessus le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La valve hémostatique rotative et le dispositif d'insertion d'implant sont en droite ligne et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est insérée à fond dans l'entonnoir de l'I.D. (Instant Detacher).

Remarque : Si la bande repère apparaît toujours comme dans la figure 4 ci-après, faire avancer davantage l'I.D. (Instant Detacher) jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit parfaitement calé dans l'entonnoir comme dans la figure 3 ci-dessus.

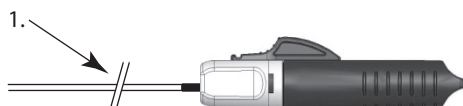


Figure 4

1. Non entièrement chargé

14. Pour détacher la spirale, placer l'I.D. (Instant Detacher) dans la paume de la main et rétracter la glissière pour le pouce jusqu'à ce qu'elle s'arrête et s'endèche, et laisser lentement la glissière pour le pouce revenir à sa position initiale. Retirer l'I.D. (Instant Detacher).
- Remarque :** L'I.D. (Instant Detacher) peut également être retiré au terme de la course, si désiré. Pour retirer l'I.D. (Instant Detacher) au terme de la course, tenir la glissière pour le pouce à sa position la plus arrière et retirer l'I.D. (Instant Detacher). (Voir Figure 5).

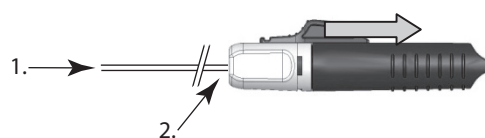


Figure 5

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir de l'I.D. (Instant Detacher).

15. Le détachement réussi de la spirale doit être vérifié par surveillance fluoroscopique pour s'assurer que la spirale est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant vers l'arrière tout en regardant la fluoroscopie pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans l'hypothèse improbable d'un déplacement de la spirale, répéter les étapes 12 à 14. Faire avancer, au besoin, le dispositif d'insertion d'implant pour rétablir l'alignement des marqueurs de la spirale et du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale, comme indiqué précédemment.
 16. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Si elle se déplace librement de l'hypotube, le système est détaché adéquatement. Sinon, répéter les étapes 13 à 15.
- Remarque :** Si la spirale ne se détache pas après trois tentatives, jeter l'I.D. (Instant Detacher) et le remplacer par un I.D. (Instant Detacher) neuf.
17. Dans la rare hypothèse où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder au détachement de la manière suivante :
 - a. Saisir l'hypotube à 5 cm environ en aval de l'indicateur de charge positive, au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube, et plier le dispositif d'insertion d'implant de 180 degrés, juste en aval de l'indicateur de rupture de l'hypotube.
 - b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion à sa position initiale; continuer à plier et redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant ainsi l'élément de largage (Figure 6).

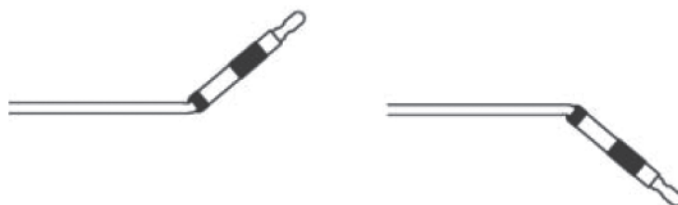


Figure 6

- c. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Tirer ensuite, sous fluoroscopie, la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant d'environ 2 à 3 cm pour confirmer le détachement de l'implant conformément au mode d'emploi (Figure 7).

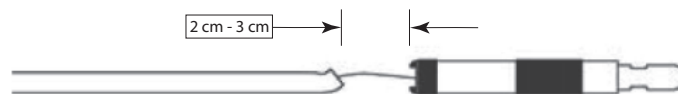


Figure 7

18. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé fluoroscopiquement, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

- a. Faux positif (échec de la tentative de détachement), retirer la spirale de la région traitée et du microcathéter, et remplacer par une nouvelle spirale détachable AXIUM™.
- b. Faux négatif (la spirale se détache prématurément), retirer le dispositif d'insertion d'implant et :
 - i) faire avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
 - ii) retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 si des spirales supplémentaires doivent être mises en place.
20. Une fois la procédure terminée, jeter l'I.D. (Instant Detacher).

AVERTISSEMENT

- Ne pas restériliser l'I.D. (Instant Detacher). Ce système est destiné à être utilisé uniquement chez un seul patient.
- L'I.D. (Instant Detacher) est destiné à un maximum de 25 cycles.

Deutsch Gebrauchsanweisung

VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft, ausgegeben und verwendet werden.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten mit umfangreicher Erfahrung in angiographischen und perkutanen neurointerventionellen Verfahren eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das AXIUM™ ablösbare Spulensystem besteht aus einer Platin-Embolisationsspule an einem Implantat-Pusher mit einer röntgenundurchlässigen Positionsmarkierung und einem I.D. (Instant Detacher), das bei Aktivierung die Spule an der Pusher-Spitze freigibt. Einige AXIUM™ ablösbare Spulen sind mit PGLA- oder Nylon-Mikrofasern umgeben. Das I.D. (Instant Detacher) ist separat erhältlich.

KOMPATIBILITÄT

Die folgenden Instrumente sind für die Verwendung der AXIUM™ ablösbaren Spule erforderlich:

	Typ	Durchmesser (mm)	Mindest-ID (Zoll) des Mikrokatheters	Detacher
AXIUM™ ablösbare Spulen	Unbeschichtet	Alle	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ ablösbare Spulen	PGLA	2 bis 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ ablösbare Spulen	PGLA	Ab 12	0,020	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ ablösbare Spulen	Nylon	2 bis 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ ablösbare Spulen	Nylon	Ab 5	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Sonstiges (verfahrensspezifisches) Zubehör

Führungskatheter*, 6-8 Fr

Mikrokatheter mit zwei Markierungsbändern (siehe oben)*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*

Kontinuierliche Spülung mit physiologischer/heparinierter Kochsalzlösung*

Rotierendes Hämostaseventil (RHV)*

Dreiweg-Absperrhahn*

Einwege-Absperrhahn*

Infusionsständer*

Femoralschleuse*

*Nicht im Lieferumfang des Systems begriffen. Die Auswahl dieser Instrumente richtet sich nach den Erfahrungswerten und Vorzügen des jeweiligen Chirurgen.

INDIKATIONEN

AXIUM™ ablösbare Spulen sind für die endovaskuläre Embolisation intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Abnormalitäten (wie z.B. arteriovenöse Fehlbildungen oder Fisteln) bestimmt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Blutungen
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Defizite (z.B. Schlaganfall und Tod)
- Gefäßthrombose
- Ischämie

ACHTUNG

- Die AXIUM™ ablösbare Spule, die Ablöschschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf potenzielle Schäden untersucht werden. Beschädigte AXIUM™ ablösbare Spulen dürfen nicht verwendet werden, da sie Verletzungen beim Patienten verursachen können.
- AXIUM™ ablösbare Spulen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das I.D. (Instant Detacher) wird steril geliefert und ist nur für eine Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Produkt nach dem Gebrauch nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigte Implantat-Pusher und/oder Spulen können die Platzierung der Spule und die Stabilität im Gefäß und Aneurysma beeinträchtigen, was zu einer Migration und einem Überdehnen der Spule führen kann.
- Implantat-Pusher während oder nach Platzierung der Spule im Aneurysma nicht drehen. Wird der Implantat-Pusher während oder nach Platzierung der Spule im Aneurysma gedreht, kann dies zu einer Überdehnung der Spule oder einer vorzeitigen Ablösung der Spule vom Pusher führen. Dies wiederum kann die Migration der Spule zur Folge haben.
- Der Implantat-Pusher darf nicht mithilfe von Hämostaten vorgeschoben werden. Dabei kann der Pusher geknickt werden, was wiederum zu einem vorzeitigen Ablösen führen kann.

ACHTUNG

- Der distale Schaft des Mikrokatheters darf vor Ablösen der AXIUM™ ablösbaren Spule nicht belastet werden. Der Mikrokatheter kann Axialkräfte oder Zugbeanspruchungen speichern, wodurch sich die Spitze während der Platzierung der AXIUM™ ablösbaren Spule bewegen kann. Bewegungen der Mikrokatheterspitze könnten zu einer Aneurysma- oder Gefäßruptur führen.
- Wird der Implantat-Pusher nach Platzierung und Ablösung der Spule über die Mikrokatheterspitze hinaus vorgeschoben, besteht die Gefahr einer Aneurysma- oder Gefäßperforation.
- Sind bei der Röntgenkontrolle nach Platzierung, aber noch vor Ablösung der AXIUM™ ablösbaren Spule unerwünschte Bewegungen der Spule erkennbar, wird die Spule zurückgezogen und durch eine andere, besser dimensionierte AXIUM™ ablösbare Spule ersetzt. Spulenbewegungen weisen u.U. auf die Gefahr einer Migration nach Ablösung hin. Vor der Ablösung sollten zudem angiographische Kontrollen erfolgen, damit sichergestellt ist, dass der Spulenkörper nicht in das Trägersgefäß hineinragt.
- Ein sorgfältiges Roadmapping im Rahmen der digitalen Subtraktionsfluoroskopie ist für eine sichere Katheterisierung des Aneurysmas oder Gefäßes und die richtige Platzierung der ersten Spule unerlässlich. Dieser Schritt ist besonders bei kleineren Aneurysmen besonders wichtig.
- Falls die AXIUM™ ablösbare Spule neu positioniert werden muss, wird sie unter Durchleuchtung vorsichtig synchron mit dem Implantat-Pusher zurückgezogen. Lässt sich die Spule nicht synchron bewegen bzw. erweist sich eine Neupositionierung als schwierig, wurde die Spule überdehnt und könnte brechen. In diesem Fall sind sowohl der Katheter als auch die Spule vorsichtig zurückziehen und zu entsorgen.
- Da die AXIUM™ ablösbare Spule ein sehr empfindliches Instrument ist, kann sie sich in starken Windungen, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und aufgrund der unterschiedlichen Morphologien intrakranieller Aneurysmen manchmal beim Verschieben dehnen. Dehnt sich die Spule, besteht Gefahr einer Fehlfunktion (wie z.B. Bruch und Migration).
- Tritt beim Zurückziehen einer AXIUM™ ablösbaren Spule im spitzen Winkel zur Katheterspitze spürbarer Widerstand auf, kann ein Dehnen bzw. Bruch durch eine vorsichtige Neupositionierung der distalen Spitze des Katheters am Aneurysmaostium oder kurz hinter dem Abgang von der Trägerarterie verhindert werden.
- Bei der Handhabung des Implantat-Pushers ist darauf zu achten, dass weder Schutzhandschuhe noch sterile Abdecktücher punktiert werden.
- Unter Umständen müssen bei manchen Aneurysmen oder Gefäßen mehrere AXIUM™ ablösbare Spulen für die gewünschte Okklusion implantiert werden.
- Die langfristige Wirkweise dieses Produkts in extravaskulärem Gewebe wurde noch nicht untersucht. Daher ist darauf zu achten, dass dieses Instrument intravaskulär bleibt.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die AXIUM™ ablösbare Spule muss vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden vor oder während des Eingriffs zu vermeiden.
- Die AXIUM™ ablösbare Spule darf bei spürbarem Widerstand erst dann weiter vorgeschoben werden, wenn die Ursache dieses Widerstands unter Durchleuchtung geklärt wurde. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung können die Spule und/oder der Katheter beschädigt und das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters und der AXIUM™ ablösbaren Spule muss gewährleistet sein. Der Außendurchmesser der AXIUM™ ablösbaren Spule sollte geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Spule den Katheter nicht blockiert.
- Weder die Einführschleuse mit der Ablöschschiene noch das I.D. (Instant Detacher) wurde für einen Kontakt im Patienten konzipiert.
- Die AXIUM™ ablösbare Spule und I.D. (Instant Detacher) dürfen nach dem Verfallsdatum auf dem Produktetikett nicht mehr verwendet werden.
- Für eine optimale Leistung der AXIUM™ ablösbaren Spule und zur Reduzierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen muss eine kontinuierliche Spülung mit der entsprechenden Spüllösung gegeben sein.
- AXIUM™ ablösbare Spulen – besonders bei starken Gefäßwindungen – langsam und mit einer gleichmäßigen Bewegung verschieben und zurückziehen. Die Spule muss bei ungewöhnlicher Reibung entfernt werden. Tritt auch bei Verschieben einer zweiten Spule diese Reibung auf, sind sowohl die Spule als auch der Katheter auf mögliche Schäden (wie z.B. einen verbogenen oder geknickten Katheterschaft) zu untersuchen und unsachgemäße Anschlussstellen auszuschließen.
- Ist der Implantat-Pusher verbogen oder geknickt, wird dieser am distalen Ende (distal zu der beschädigten Stelle) aus dem Mikrokatheter gezogen.
- Die Spule darf nicht unter Krafteinwirkung vorgeschoben werden, wenn sie sich außerhalb des Mikrokatheters oder im Mikrokatheter verfängt. Die Ursache für den Widerstand muss geklärt und das System dann nach Bedarf entfernt werden.
- Tritt bei Entfernen des Implantat-Pushers Widerstand auf, wird der Infusionskatheter mit zurückgezogen, bis der Implantat-Pusher ohne weitere Probleme entfernt werden kann.
- Bei Widerstand während der Spulenplatzierung wird das System entfernt und der Katheter auf mögliche Schäden untersucht.

LAGERUNG

AXIUM™ ablösbare Spulen sind an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern.

Einige AXIUM™ ablösbare Spulen sind mit PGLA-Mikrofasern umgeben. Diese Modelle sind ebenfalls an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern, wobei die Temperatur 50 °C (122 °F) nicht überschreiten darf. Jeder Karton und jeder Beutel mit PGLA-Modellen der AXIUM™ ablösbaren Spule verfügt über eine Temperaturanzeige. Wurde das Produkt Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt, erscheint die Temperaturanzeige auf dem Karton und/oder dem Beutel rot.

ACHTUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem Beutel oder auf dem Karton rot ist. Eine rote Temperaturanzeige weist darauf hin, dass das Produkt Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt war. Bei Verwendung von Produkten, die Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt waren, besteht Gefahr für den Patienten.

VORBEREITUNG AUF DEN EINSATZ

1. Zur Optimierung der Leistung der AXIUM™ ablösbaren Spule und Reduzierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen muss eine kontinuierliche Spülung zwischen a) der Femoralschleuse und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter sowie c) dem Mikrokatheter und dem Implantat-Pusher sowie der AXIUM™ ablösbaren Spule gewährleistet sein.
2. Der entsprechende Führungskatheter wird anhand empfohlener Techniken in Position gebracht. Rotierendes Hämostaseventil am Führungskatheter anschließen. Nun wird zuerst ein Dreiweg-Absperrhahn auf der Seite des Hämostaseventils und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung angeschlossen.
3. Nun ein zweites rotierendes Hämostaseventil am Mikrokatheter anschließen. Jetzt wird zuerst ein einfacher Absperrhahn auf der Seite des Hämostaseventils und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung angeschlossen.

Empfehlung für AXIUM™ ablösbare Spulen: ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3-5 Sekunden.

Empfehlung für AXIUM™ ablösbare Spulen mit PGLA-/Nylon-Mikrofasern: ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 1-3 Sekunden.

- Alle Anschlüsse und Verbindungen sind zu prüfen, damit während der Spülung sichergestellt ist, dass keine Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter gelangt.

DIAGNOSTISCHE MRTs

In außerklinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass AXIUM™ ablösbare Spulen bedingt MRT-sicher sind. AXIUM™ ablösbare Spulen können unter den folgenden Umständen gefahrlos gescannt werden:

- die statische Magnetfeldstärke liegt bei höchstens 3 Tesla,
- die Raumgradient-Feldstärke liegt bei höchstens 720 Gauß/cm und
- die maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) beträgt bei 15 Minuten langen Scan-Durchgängen 3 W/kg.

Bei außerklinischen Untersuchungen erzeugten die AXIUM™ ablösbaren Spulen bei einer maximalen gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 Minuten langen MR-Scan in einem 3-Tesla-MR-System (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [USA]) einen Temperaturanstieg von 0,6 °C.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- AXIUM™ ablösbare Spule und Einführschleuse langsam und gleichzeitig von der Ablöseschiene entfernen. Proximalen Implantat-Pusher auf Unregelmäßigkeiten untersuchen. Bei Unregelmäßigkeiten muss eine neue AXIUM™ ablösbare Spule verwendet werden.
- AXIUM™ ablösbare Spule langsam aus der Einführschleuse auf die offene (behandelte) Hand schieben und auf Unregelmäßigkeiten im Spulen- und Ablösebereich untersuchen. Aufgrund des Risikos potenzieller Unregelmäßigkeiten sind die Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen. Bei Unregelmäßigkeiten muss eine neue AXIUM™ ablösbare Spule verwendet werden.

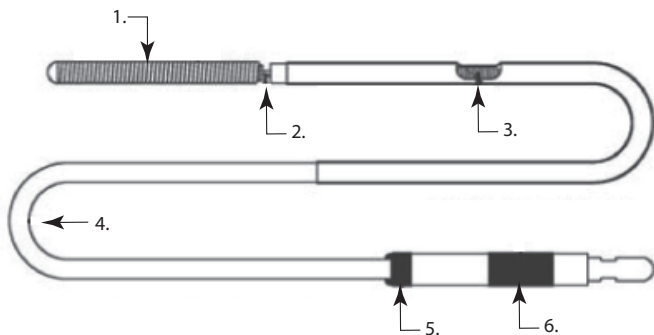


Abbildung 1

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Implantat | 4. Implantat-Pusher |
| 2. Ablösebereich | 5. Hypochlauch-Öffnungsanzeige (HBI) |
| 3. Spulenausrichtungs-markierung | 6. Positive Lastanzeige |

- AXIUM™ ablösbare Spule und Ablösebereich vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung tauchen. Die Spule darf dabei nicht gedehnt werden, damit der Memory-Effekt der Spule nicht beeinträchtigt wird. Die Einführschleuse wird in der heparinisierten Kochsalzlösung vertikal gehalten und die distale Spitze der Spule in die Schleuse gezogen.
- Das distale Ende der Einführschleuse wird nun durch das rotierende Hämostaseventil in den Ansatz des Mikrokatheters geschoben, bis die Schleuse fest sitzt. Rotierendes Hämostaseventil gerade soweit um die Einführschleuse festziehen, dass kein Blut zurückfließen kann. Schäden an der Spule während des Vorschubs in den Katheter sollten jedoch verhindert werden.
- Die AXIUM™ ablösbare Spule wird nun durch gleichmäßiges und kontinuierliches Vorschieben des Implantat-Pushers (in 1- bis 2-cm-Schritten) in den Mikrokatheter übertragen. Sobald sich der biegsame Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, wird das Hämostaseventil gelockert und die Einführschleuse kann über das proximale Ende des Implantat-Pushers entfernt werden. Der Implantat-Pusher darf nur immer abschnittsweise in die Einführschleuse geschoben werden, damit sich der proximale Pusher nicht verbiegt. Ca. 15 cm vor dem distalen Ende des Implantat-Pushers ist die Bewegung zu beenden. Danach wird das Hämostaseventil um den Implantat-Pusher festgezogen. Bleibt die Einführschleuse an Ort und Stelle, unterbricht dies den normalen Fluss der Spüllösung. Zudem kann so Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
- Der normale Fluss der Spüllösung ist optisch sicherzustellen. Sobald der normale Fluss der Spüllösung bestätigt ist, wird das Hämostaseventil soweit geöffnet, dass der Implantat-Pusher vorgeschoben werden kann, aber nicht so weit, dass Blut in den Mikrokatheter zurückfließt.
- Die AXIUM™ ablösbare Spule wird unter Durchleuchtung vorgeschoben und vorsichtig an der gewünschten Stelle positioniert. Bei unbefriedigender Platzierung der Spule wird sie vorsichtig durch Ziehen am Implantat-Pusher zurückgezogen und dann langsam neu nach vorne gebracht und positioniert. Wurde eine Spule der falschen Größe gewählt, muss sie entfernt und durch eine richtig dimensionierte Spule ersetzt werden.
 - Ist der Implantat-Pusher verbogen oder geknickt, wird dieser am distalen Ende (distal zu der beschädigten Stelle) aus dem Mikrokatheter gezogen.

ACHTUNG

Der Implantat-Pusher darf nicht mithilfe von Hämostaten vorgeschoben werden. Dabei kann der Pusher geknickt werden, was wiederum zu einem vorzeitigen Ablösen führen kann.

- Die AXIUM™ ablösbare Spule wird soweit vorgeschoben, bis die Markierung am Implantat-Pusher leicht distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 2).
 - Die Markierung wird bis proximal der Kathetermarkierung vorgeschoben. Danach kann der Implantat-Pusher soweit zurückgezogen werden, bis die Spulenausrichtungs-markierung mit der proximalen Kathetermarkierung bei der Durchleuchtung ein „T“ bildet. So kann die Vorwärtsbelastung gemindert werden, die u.U. zu einer falsch positiven Ablösung führt.

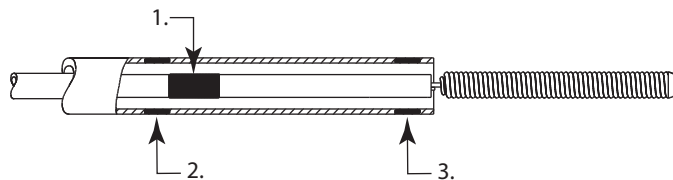


Abbildung 2

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Spulenausrichtungs-markierung | 3. Distale Kathetermarkierung |
| 2. Proximale Kathetermarkierung | |

- Hämostaseventil anziehen, damit sich der Implantat-Pusher nicht bewegt.
- Das I.D. (Instant Detacher) aus der Schutzpackung nehmen und in das sterile Umfeld geben. I.D. (Instant Detacher) ist als sterile Vorrichtung für die Verwendung an nur einem Patienten separat verpackt.
- Bei Durchleuchtung wird erneut bestätigt, dass die Spulenausrichtungs-markierungen am Implantat-Pusher mit der proximalen Markierung am Mikrokatheter ein „T“ bilden.
- Das Hämostaseventil muss fest um den Implantat-Pusher geschlossen sein, bevor das I.D. (Instant Detacher) angeschlossen werden kann. So wird gewährleistet, dass sich die Spule bei Herstellung der Verbindung nicht bewegt. Der Implantat-Pusher muss zwischen dem rotierenden Hämostaseventil und dem I.D. (Instant Detacher) gerade sein, denn nur durch eine Begradigung dieses Teils des Implantat-Pushers erfolgt die ordnungsgemäße Ausrichtung am I.D. (Instant Detacher).
- Proximales Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende der Lastanzeige halten. I.D. (Instant Detacher) über das proximale Ende des Implantat-Pushers schieben, bis sich die Lastanzeige vollständig im Trichter befindet und der Pusher fest im I.D. (Instant Detacher) sitzt (siehe Abbildung 3).

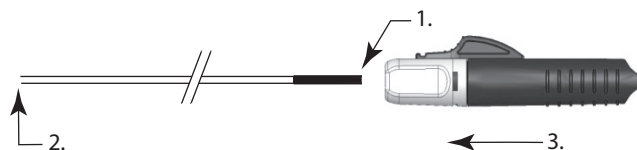


Abbildung 3

- | | |
|---|--|
| 1. Proximales Ende der Lastanzeige | 4. Ablösebereich |
| 2. Pusher beim Vorschieben I.D. (Instant Detacher) über den Implantat-Pusher hier fasthalten. | 5. Das Hämostaseventil und der Implantat-Pusher befinden sich in einer geraden Linie, und das distale Ende der Lastanzeige ist vollständig im Trichter des I.D. (Instant Detacher) eingeführt. |
| 3. I.D. (Instant Detacher) über Implantat-Pusher vorschieben. | |

Hinweis: Wenn das Anzeigeband immer noch wie in Abbildung 4 unten erkennbar ist, sollte das I.D. (Instant Detacher) weiter vorgeschoben werden, bis sich der Implantat-Pusher vollständig im Trichter befindet (siehe Abbildung 3 oben).

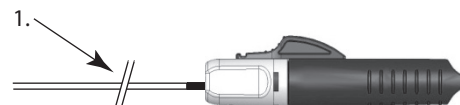


Abbildung 4

1. Nicht vollständig geladen

- Zum Ablösen der Spule wird das I.D. (Instant Detacher) in der offenen Hand gehalten und der Daumenriegel zurückgezogen, bis er den Anschlag erreicht und klickt. Nun kann der Daumenriegel langsam wieder in seine ursprüngliche Position fahren. I.D. (Instant Detacher) entfernen.

Hinweis: I.D. (Instant Detacher) kann bei Bedarf auch am Hubende entfernt werden. Dazu wird der Daumenriegel in der rückwärtigen Position gehalten, bis das System entfernt ist (siehe Abbildung 5).

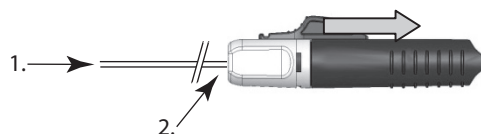


Abbildung 5

- | | |
|------------------|--|
| 1. Ablösebereich | 2. Distales Ende der Lastanzeige im I.D. (Instant Detacher) Trichter |
|------------------|--|

15. Die richtige Ablösung der Spule muss unter Durchleuchtung bestätigt werden. Implantat-Pusher langsam zurückziehen und unter Durchleuchtung sicherstellen, dass sich die Spule nicht bewegt. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spule bewegt, werden Schritte 12-14 wiederholt. Bei Bedarf kann die Markierung auf der Spule und dem Katheter mithilfe des Implantat-Pushers neu ausgerichtet werden. Ablösung der Spule wie o.a. bestätigen.
16. Zur Bestätigung der Ablösung wird die positive Lastanzeige zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers mit dem Daumen und dem Zeigefinger der rechten Hand gehalten. Vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers ziehen. Wenn er sich ungehindert aus dem Schlauch löst, ist das System richtig abgelöst. Ist dies nicht der Fall, sind die Schritte 13-15 zu wiederholen.
Hinweis: Wenn sich die Spule auch beim 3. Versuch nicht löst, das I.D. (Instant Detacher) entsorgen und durch einen neuen I.D. (Instant Detacher) ersetzen.
17. In dem seltenen Fall, dass sich die Spule nicht löst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernt werden kann, gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Fassen Sie den Hyposchlauch ca. 5 cm distal von der positiven Lastanzeige am Hyposchlauch-Öffnungsanzeige und biegen Sie die Implantat-Führung genau distal zur Hyposchlauch-Öffnungsanzeige um 180 Grad.
 - b. Begrabden Sie den Pusher nun wieder. Biegen und begrabden Sie das Instrument, bis sich der Schlauch öffnet und die Freigabekomponente zu sehen ist (Abbildung 6).



Abbildung 6

- c. Trennen Sie das proximale vom distalen Ende des offenen Pushers vorsichtig. Ziehen Sie den proximalen Teil des Implantat-Pushers ca. 2-3 cm unter Sichtbarmachung, um die Ablösung des Implantats gemäß Gebrauchsanweisung zu bestätigen (Abbildung 7).



Abbildung 7

18. Sobald die richtige Ablösung der Spule unter Durchleuchtung bestätigt werden kann, darf der Implantat-Pusher aus dem Mikrokatheter gezogen werden.

ACHTUNG

Bei:

- a. einer falsch positiven Ablösung (versuchte Ablösung ist fehlgeschlagen) wird die Spule aus dem Situs und dem Mikrokatheter entfernt und durch eine neue AXIUM™ ablösbare Spule ersetzt.
- b. einer falsch negativen Ablösung (Spule hat sich vorzeitig gelöst) wird der Implantat-Pusher entfernt
 - i) Zudem wird die nächste Spule eingeführt, um das Ende der vorzeitig abgelösten Spule zum Situs zu schieben.
 - ii) Die vorzeitig abgelöste Spule dann mit dem entsprechenden Entnahmeargument entfernen.

19. Schritte 1-18 wiederholen, wenn weitere Spulen platziert werden sollen.
20. Nach Abschluss des Verfahrens wird das I.D. (Instant Detacher) entsorgt.

ACHTUNG

- Das I.D. (Instant Detacher) darf nicht resterilisiert werden. Nur für den Gebrauch an einem Patienten.
- Das I.D. (Instant Detacher) wurde für max. 25 Zyklen konzipiert.

Italiano

Istruzioni per l'uso

it

ATTENZIONE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema con spirale staccabile AXIUM™ si compone di una spirale per embolizzazione in platino, collegata a uno spingitore di inserimento per impianto composto, con marker radiopaco di posizionamento, un dispositivo I.D. (Instant Detacher) palmare che, quando viene attivato, distacca la spirale dalla punta dello spingitore di inserimento. Alcune spirali staccabili AXIUM™ sono intrecciate con microfilamenti di PGLA o di nylon. Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI

Per usare la spirale staccabile AXIUM™ sono necessari i seguenti dispositivi:

	Tipo	Diametro (mm)	Diametro interno minimo del microcatetere (pollici)	Detacher
Spirali staccabili Axium™	Semplice	Tutti	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	PGLA	Da 2 a 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	PGLA	12 e superiori	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	Nylon	Da 2 a 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	Nylon	5 e superiori	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Altri accessori necessari per eseguire la procedura

Catetere guida da 6-8 Fr*

Microcatetere munito di due marker a banda (v. sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set di irrigazione continua con soluzione

fisiologica/soluzione eparinizzata*

Valvole emostatiche rotanti (RHV)*

Rubinetto a 3 vie*

Rubinetto a 1 via*

Asta per ipodermocidi*

Guaina femorale*

*Componenti non forniti con il sistema, scelti dal medico in base alla sua esperienza e alle sue preferenze.

INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali staccabili AXIUM™ sono indicate per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi intracranici, oltre che per le procedure di embolizzazione di altre anomalie neurovascolari, come malformazioni e fistole arterovenose.

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicanze, si riportano:

- ematomi a livello del punto di inserzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragie
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- trombosi vascolare
- ischemia

AVVERTENZA

- La spirale staccabile AXIUM™, la spirale di confezionamento e la guaina di introduzione sono apirogene e sono fornite sterili in una confezione chiusa e integra. La confezione deve essere ispezionata per escludere la presenza di danni. Le spirali staccabili AXIUM™ non possono essere adoperate se sono danneggiate, in quanto possono provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili AXIUM™ sono esclusivamente monouso. Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente. Il prodotto non può essere risterilizzato né riutilizzato dopo l'uso. In caso contrario si potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare la rottura, con conseguenti possibili lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Non usare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- L'uso di uno spingitore di inserimento dell'impianto e/o di una spirale danneggiata può compromettere l'introduzione e la stabilità della spirale nel vaso o nell'aneurisma, con possibile migrazione o stiramento della stessa.

AVVERTENZA
<ul style="list-style-type: none"> Non far ruotare lo spingitore di inserimento durante o dopo l'impianto della spirale nell'aneurisma. In caso contrario, si può causare l'allungamento della spirale o il suo distacco prematuro dallo spingitore di inserimento, con conseguente migrazione della spirale stessa.
<ul style="list-style-type: none"> Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore di inserimento. Questa operazione può attorcigliare il dispositivo e portare al distacco prematuro del sistema.
<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sottoposto a sollecitazioni eccessive prima del distacco della spirale staccabile AXIUM™. Il microcatetere può accumulare forze di compressione assiale o di tensione, che possono causare lo spostamento della punta durante l'introduzione della spirale. Tali movimenti della punta del microcatetere possono provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
<ul style="list-style-type: none"> L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere, dopo l'introduzione e il distacco della spirale, pone il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
<ul style="list-style-type: none"> Se si osserva un movimento indesiderato della spirale staccabile AXIUM™ in fluoroscopia dopo il suo posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra di dimensioni più adatte. I movimenti della spirale possono essere indicazione di una possibile migrazione della stessa una volta completata la separazione. Prima del distacco, si consiglia anche di eseguire controlli angiografici per garantire che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.
<ul style="list-style-type: none"> Per garantire una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale, è indispensabile la mappatura del percorso in fluoroscopia a sottrazione digitale di alta qualità. Ciò è particolarmente importante in presenza di aneurismi di piccole dimensioni.
<ul style="list-style-type: none"> Dovesse rendersi necessario il riposizionamento della spirale staccabile AXIUM™, prestare particolare attenzione a retrarre la spirale sotto osservazione fluoroscopica contemporaneamente allo spingitore di inserimento dell'impianto. Se lo spostamento della spirale non è simultaneo o se il riposizionamento risulta difficoltoso, significa che la spirale si è allungata e si può rompere. Rimuoverla con cautela e gettare sia il catetere che la spirale.
<ul style="list-style-type: none"> A causa della fragilità della spirale staccabile AXIUM™, delle possibili tortuosità del sistema vascolare che porta all'aneurisma o al vaso, e delle diverse morfologie degli aneurismi intracranici, è possibile che la spirale possa subire stiramenti durante la manipolazione. Tali stiramenti possono portare a potenziali problemi, quali la rottura o la migrazione della spirale.
<ul style="list-style-type: none"> Se si incontra resistenza durante l'estrazione di una spirale staccabile AXIUM™ che si trovi ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare lo stiramento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere in corrispondenza dell'ostio dell'aneurisma o appena all'interno dell'arteria principale.
<ul style="list-style-type: none"> Fare attenzione a non perforare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore di inserimento dell'impianto.
<ul style="list-style-type: none"> Per raggiungere il livello desiderato di occlusione in certi aneurismi o vasi, può essere necessario l'impianto di molteplici spirali staccabili AXIUM™.
<ul style="list-style-type: none"> Non sono stati determinati gli effetti a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari; pertanto, è necessario contenere il dispositivo nello spazio endovascolare.
<ul style="list-style-type: none"> Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Le spirali staccabili AXIUM™ vanno trattate con estrema cautela per evitare danni prima o durante l'intervento.
- Evitare di fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ se si avverte resistenza, finché non se ne è chiarita la causa mediante fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbe causare la distruzione della spirale e/o del catetere, oppure la perforazione del vaso.
- È essenziale rispettare la compatibilità tra cateteri e spirali staccabili AXIUM™ e verificare che il diametro esterno della spirale non sia tale da provocare l'occlusione del catetere.
- Né la spirale di confezionamento, né la guaina di introduzione, né il dispositivo I.D. (Instant Detacher) devono fare contatto con l'anatomia interna del paziente.
- Non usare le spirali staccabili AXIUM™ e il dispositivo I.D. (Instant Detacher) dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile AXIUM™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale garantire l'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Procedere lentamente e uniformemente durante l'avanzamento e il ritiro della spirale staccabile AXIUM™, specialmente in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si nota attrito o "sfregamento" insolito. In caso di attrito con una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere per escludere la presenza di eventuali danni, come ad esempio la deformazione o l'attorcigliamento del catetere, o una giunzione non saldata correttamente.
- Se si notano la deformazione o l'attorcigliamento dello spingitore di inserimento, afferrarne la parte più distale, oltre la deformazione, l'attorcigliamento o la rottura, e rimuoverlo dal microcatetere.
- Se la spirale rimane impiantata all'interno o all'esterno del microcatetere, evitare di forzarne l'avanzamento. Determinare la causa della resistenza e, se necessario, rimuovere il sistema.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione dello spingitore di inserimento dell'impianto, tirare simultaneamente anche il catetere di infusione fino al punto in cui lo spingitore di inserimento può essere rimosso senza impedimenti.
- Se si nota resistenza durante l'introduzione della spirale, rimuovere il sistema e controllare che il catetere non sia danneggiato.

CONSERVAZIONE

Conservare le spirali staccabili AXIUM™ in un luogo fresco e asciutto.

Alcune spirali staccabili AXIUM™ sono intrecciate con microfilamenti di PGLA. Conservarle in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura massima di immagazzinaggio non superiore a 50 °C (122 °F). Ogni scatola e busta delle spirali staccabili AXIUM™ con microfilamenti di PGLA contiene un indicatore di temperatura. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore sulla scatola o busta diventa rosso.

AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se l'indicatore di temperatura sulla busta o sulla scatola è rosso. Questo indicatore diventa rosso quando il prodotto viene esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'uso del prodotto dopo l'esposizione a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

PREPARAZIONE PER L'USO

- Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile AXIUM™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è consigliabile garantire l'irrigazione continua di soluzione fisiologica tra i seguenti componenti: a) la guaina femorale e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida, c) il microcatetere, lo spingitore di inserimento dell'impianto e la spirale staccabile AXIUM™.
- Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare la valvola emostatica rotante RHW al connettore del catetere guida. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica rotante un rubinetto a 3 vie e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.

- Collegare una seconda valvola emostatica rotante al connettore del microcatetere. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica rotante un rubinetto a 1 via e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.

Per le spirali staccabili AXIUM™: si consiglia l'instillazione di una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca in pressione.

Per le spirali staccabili AXIUM™ con microfilamenti di PGLA o di nylon: si consiglia l'instillazione di una goccia ogni 1-3 secondi dalla sacca in pressione.

- Controllare tutti i raccordi per verificare che non vi siano infiltrazioni di aria nel catetere guida e nel microcatetere durante l'irrigazione continua.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che le spirali staccabili AXIUM™ possono essere considerate sicure per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. Le spirali staccabili AXIUM™ possono essere esposte in tutta sicurezza ad apparecchiature per risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 tesla o meno
- campo con gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o meno
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.

In test non clinici, le spirali staccabili AXIUM™ hanno prodotto un aumento di temperatura di 0,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti durante esposizione a un sistema per risonanza magnetica da 3 tesla (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Estrarre lentamente e simultaneamente la spirale staccabile AXIUM™ e la guaina di introduzione dalla spirale di confezionamento. Controllare che lo spingitore di inserimento dell'impianto non presenti irregolarità. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile AXIUM™.
- Fare fuoriuscire lentamente la spirale staccabile AXIUM™ dalla guaina di introduzione e tenerla sul palmo della mano inguainata per verificare che non vi siano irregolarità nella spirale o nella zona di distacco. Dato il rischio potenziale di irregolarità, è necessario effettuare un'ispezione visiva. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile AXIUM™.

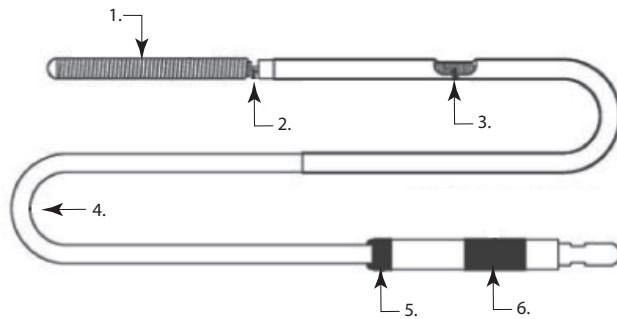


Figura 1

- | | |
|---|---|
| 1. Impianto | 4. Spingitore di inserimento |
| 2. Zona di distacco | 5. Indicatore di rottura dell'ipotubo (HBI) |
| 3. Marker di allineamento della spirale | 6. Indicatore di carico positivo |

- Immergere con cautela la spirale staccabile AXIUM™ e la zona di distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Fare attenzione a non allungare la spirale durante questa operazione, per evitare che perda la memoria di forma. Mentre è ancora immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare la guaina di introduzione verticalmente nella soluzione e retrarre delicatamente la punta distale della spirale nella guaina stessa.
- Inserire l'estremità distale della guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante e nel connettore del microcatetere, finché non risulti alloggiata saldamente. Serrare la valvola emostatica rotante sulla guaina di introduzione per evitare il reflusso di sangue, ma non stringerla al punto di danneggiare la spirale durante la sua introduzione nel catetere.
- Trasportare la spirale staccabile AXIUM™ nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore di inserimento dell'impianto in modo uniforme e continuo (con spinte di 1-2 cm). Quando la parte flessibile dello spingitore di inserimento è nel corpo del catetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere la guaina di introduzione dall'estremità prossimale dello spingitore di inserimento. Non tentare di fare avanzare l'intero spingitore di inserimento nella guaina di introduzione, in quanto lo si può attorcigliare. Fermarsi circa 15 cm prima di raggiungere l'estremità distale dello spingitore di inserimento; quindi serrare la valvola emostatica rotante su di esso. Lasciando in situ la guaina di introduzione, la normale infusione di soluzione di irrigazione viene interrotta e si provoca il reflusso di sangue nel microcatetere.
- Verificare visivamente che l'irrigazione proceda normalmente. Dopo questo accertamento, allentare la valvola emostatica rotante abbastanza da poter fare avanzare lo spingitore di inserimento dell'impianto, ma sempre evitando il reflusso di sangue nel microcatetere.
- Fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ sotto osservazione fluoroscopica e posizionarla con cautela nel sito desiderato. Se la collocazione della spirale non è soddisfacente, tirarla lentamente nello spingitore di inserimento e farla avanzare altrettanto lentamente fino alla posizione prevista. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con un'altra di misura appropriata.
 - Se si notano la deformazione o l'attorcigliamento dello spingitore di inserimento, afferrarne la parte più distale, oltre la deformazione, l'attorcigliamento o la rottura, e rimuoverlo dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore di inserimento. Questa operazione può attorcigliare lo spingitore e portare al distacco prematuro del sistema.

- Continuare a fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ finché il marker di allineamento della spirale sullo spingitore di inserimento non si trovi in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (v. figura 2).
 - Fare avanzare il marker di allineamento della spirale appena oltre il marker prossimale del catetere, quindi retrarre lo spingitore di inserimento finché il marker di allineamento della spirale e il marker prossimale del catetere non formino una "T" sotto osservazione fluoroscopica. In questo modo si alleviano le sollecitazioni di avanzamento che possono portare a distacchi falsi positivi.

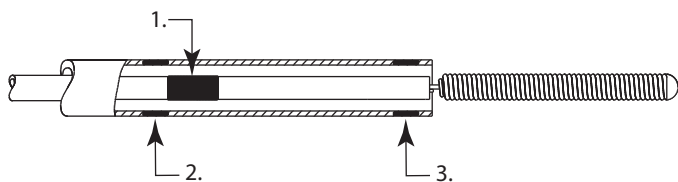


Figura 2

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

9. Serrare la valvola emostatica rotante per evitare che lo spingitore di inserimento dell'impianto si sposti.
10. Estrarre il dispositivo I.D. (Instant Detacher) dalla confezione protettiva e porlo nel campo sterile. Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed è esclusivamente monopaziente.
11. Confermare nuovamente sotto fluoroscopia che il marker di allineamento della spirale sullo spingitore di inserimento si trovi in posizione tale da formare una «T» con il marker prossimale del microcatetere.
12. Prima di collegare il dispositivo I.D. (Instant Detacher), verificare che la valvola emostatica rotante sia serrata saldamente attorno allo spingitore di inserimento per garantire che la spirale non si muova durante il collegamento. Assicurarsi che lo spingitore di inserimento sia diritto fra la valvola emostatica rotante e il dispositivo I.D. (Instant Detacher). Raddrizzando questa parte dello spingitore di inserimento si ottimizza l'allineamento rispetto al dispositivo I.D. (Instant Detacher).
13. Afferrare l'estremità prossimale dello spingitore di inserimento in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Fare avanzare il dispositivo I.D. (Instant Detacher) sull'estremità prossimale dello spingitore di inserimento finché l'indicatore di carico non entri completamente nell'imbuto e lo spingitore di inserimento non risulti alloggiato saldamente nel dispositivo I.D. (Instant Detacher) (v. figura 3).

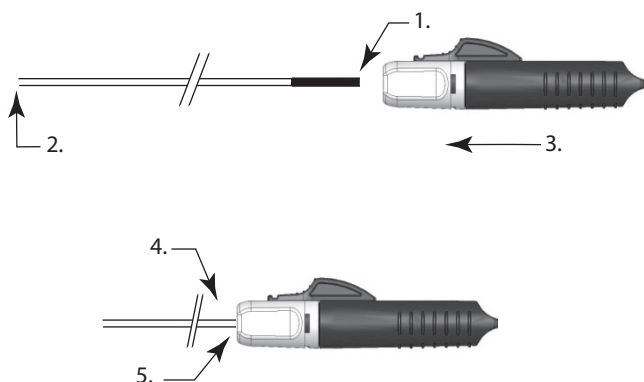


Figura 3

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare qui lo spingitore di inserimento quando gli si fa avanzare sopra il sistema I.D. (Instant Detacher).
3. Far avanzare il dispositivo I.D. (Instant Detacher) sullo spingitore di inserimento.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica rotante e lo spingitore di inserimento sono in linea retta a l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'imbuto del sistema I.D. (Instant Detacher).

Nota - Se l'indicatore di carico è ancora visibile, come nella figura 4, il dispositivo I.D. (Instant Detacher) deve essere fatto avanzare ulteriormente, finché lo spingitore di inserimento dell'impianto non sia completamente alloggiato nell'imbuto, come illustrato nella figura 3, qui sopra.

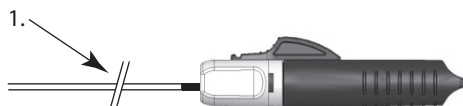


Figura 4

1. Non caricato completamente
 14. Per staccare la spirale, tenere nel palmo della mano il dispositivo I.D. (Instant Detacher), retrainere il cursore con il pollice finché non si fermi con uno scatto e quindi lasciare che il cursore ritorni lentamente alla posizione originale. Estrarre il dispositivo I.D. (Instant Detacher).
- Nota** - Se lo si preferisce, il dispositivo I.D. (Instant Detacher) può essere rimosso anche al termine della spinta. In tal caso, tenere il cursore con il pollice nella posizione più arretrata e poi togliere il dispositivo I.D. (v. figura 5).

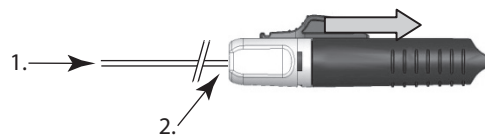


Figura 5

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente nell'imbuto del dispositivo I.D. (Instant Detacher)

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere confermato tramite monitoraggio fluoroscopico. Tirare lentamente indietro lo spingitore di inserimento, avvalendosi sempre del monitoraggio fluoroscopico per accertarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile in cui vi sia uno spostamento, ripetere le operazioni da 12 a 14. Se necessario, fare avanzare lo spingitore di inserimento per riallineare il marker della spirale con il marker sul catetere. Verificare il distacco della spirale, come indicato sopra.
 16. Per confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo con il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore di inserimento dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con cautela l'estremità prossimale dello spingitore di inserimento. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il sistema si è distaccato correttamente. Se non si sposta, ripetere le operazioni da 13 a 15.
- Nota** - Se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, gettare il sistema I.D. (Instant Detacher) e sostituirlo con uno nuovo.
17. Nel caso, peraltro raro, che la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore di inserimento, procedere come indicato di seguito.
 - a. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm distali rispetto all'indicatore di carico, in corrispondenza dell'indicatore di rottura dell'ipotubo, e piegare lo spingitore di inserimento dell'impianto in un punto appena distale rispetto ai 180 gradi del suddetto indicatore di rottura.
 - b. Quindi, raddrizzare lo spingitore di inserimento, riportandolo alla configurazione originale. Continuare a piegare e a raddrizzare il dispositivo finché il tubo non si apra, esponendo l'elemento di rilascio (v. figura 6).



Figura 6

- c. Separare con cautela le estremità prossimale e distale dello spingitore di inserimento aperto. Quindi, sotto osservazione fluoroscopica, ritirare la parte prossimale di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto, secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso (v. figura 7).

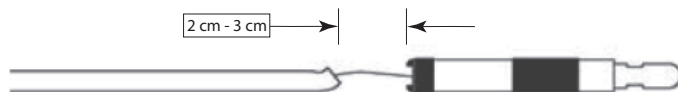


Figura 7

18. Una volta effettuato e confermato in fluoroscopia il distacco, retrainere lentamente lo spingitore di inserimento dal catetere.

AVVERTENZA

In caso di:

- a. un falso positivo (distacco non riuscito), rimuovere la spirale dal sito di trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile AXIUM™;
- b. un falso negativo (la spirale si stacca prematuramente), rimuovere lo spingitore di inserimento dell'impianto e:
 - i) fare avanzare la spirale successiva per spingere nel sito di trattamento la coda della spirale staccatasi prematuramente;
 - ii) rimuovere la spirale staccatasi prematuramente con l'apposito dispositivo di reperimento.

19. Per l'introduzione di ulteriori spirali, se necessarie, ripetere le operazioni da 1 a 18.
20. Completata la procedura, gettare il dispositivo I.D. (Instant Detacher).

AVVERTENZA

- Non risterilizzare il dispositivo I.D. (Instant Detacher). È esclusivamente monopaziente.
- Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è destinato a essere usato per un massimo di 25 cicli.

Español

Instrucciones de uso

es

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con un conocimiento exhaustivo de los procedimientos de la angiografía y la neurointervención percutánea.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral separable AXIUM™ consta de una espiral de embolización de platino conectada a un elemento empujador de implante compuesto con un marcador de posicionamiento radioopaco y un sistema I.D. (Instant Detacher) manual que, al activarse, desconecta la espiral de la punta del elemento empujador de implante. Algunas de las espirales separables AXIUM™ están entrelazadas con microfilamentos de PGLA o de nilón. I.D. (Instant Detacher) se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Se requieren los siguientes dispositivos para uso con la espiral separable AXIUM™:

	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo del microcatéter (pulg)	Dispositivo de desconexión
Espirales separables Axiu™	Sin recubrimiento	Todos	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axiu™	PGLA	2 a 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axiu™	PGLA	12 y mayor	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axiu™	Nilón	2 a 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axiu™	Nilón	5 y mayor	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Otros productos accesorios (requeridos para realizar un procedimiento)

Catéter guía 6-8 F*

Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver más arriba)*

Hilos guía compatibles con el microcatéter*

Juego de irrigación continua con solución salina/solución salina heparinizada*

Válvulas hemostáticas giratorias (RHV)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Percha para fluido IV*

Vaina femoral*

*No se suministra como parte del sistema; se elige según la experiencia y preferencias del médico.

INDICACIONES DE USO

Las espirales separables AXIUM™ están indicadas para el tratamiento por embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales separables AXIUM™ también están diseñadas para el tratamiento por embolización de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción
- Episodios tromboembólicos
- Perforación de los vasos
- Déficits neurológicos que incluyen apopleja y muerte
- Vasoespasmos
- Trombosis vascular
- Hemorragia
- Isquemia

ADVERTENCIA

- La espiral separable AXIUM™, la pista surtidora y la vaina de introducción se suministran en un paquete estéril y apirógeno, cerrado e intacto. Se debe revisar el paquete para detectar daños potenciales. No deben usarse las espirales separables AXIUM™ que estén dañadas, ya que podrían ocasionar lesiones al paciente.
- Las espirales separables AXIUM™ están diseñadas para un solo uso. I.D. (Instant Detacher) se suministra estéril y está diseñado para uso con un solo paciente. Después del uso, no volver a esterilizarlas ni a usarlas. El reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos de este, lo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- No utilizar si el embalaje estéril ha sido abierto o dañado.
- La utilización de elementos empujadores de implante y/o espirales defectuosos puede afectar a la administración de la espiral al vaso o al aneurisma, así como a su estabilidad en el interior de estos, y causar posiblemente la migración o el estiramiento de la espiral.

ADVERTENCIA

- No gire el elemento empujador de implante durante la administración de la espiral en el aneurisma o después de administrarla. Girar el elemento empujador de implante durante o después de la administración de la espiral en el interior del aneurisma puede dar lugar al estiramiento de la espiral o una separación prematura de la espiral del elemento empujador de implante, lo que tendría como consecuencia la migración de la espiral.
- No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el elemento empujador de implante. Esto podría ocasionar el retorcimiento del elemento empujador de implante, lo que podría ocasionar una desconexión prematura.
- Verifique que el eje distal del microcatéter no esté bajo tensión antes de desconectar la espiral separable AXIUM™. Podrían acumularse fuerzas de compresión o tensión en el microcatéter, lo que daría lugar al movimiento de la punta durante la administración de la espiral separable AXIUM™. El movimiento de la punta del microcatéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- El avance del elemento empujador de implante más allá de la punta del microcatéter una vez desplegada y desconectada la espiral implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Si se observa bajo fluoroscopia un movimiento no deseado de la espiral separable AXIUM™ después de su colocación y antes de su desconexión, retire la espiral y reemplácela con otra espiral separable AXIUM™ de tamaño más apropiado. El movimiento de la espiral podría indicar que la espiral podría migrar una vez desconectada. También deben efectuarse controles angiográficos antes de la desconexión para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresalga del interior del vaso principal.
- Es obligatorio el seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad para lograr una cateterización segura del aneurisma o vaso, y la colocación correcta de la primera espiral. Este paso es de particular importancia en el caso de aneurismas más pequeños.
- Si es necesario cambiar la posición de la espiral separable AXIUM™, tenga especial cuidado de retraerla bajo fluoroscopia en un movimiento uniforme con el elemento empujador de implante. Si la espiral no se mueve uniformemente, o si resulta difícil recolocarla, significa que se ha estirado y existe la posibilidad de su ruptura. Delicadamente retire y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de la espiral separable AXIUM™, a las rutas vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y a las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que una espiral ocasionalmente se estire al manejarla. El estiramiento puede dar origen a fallos de funcionamiento tales como la rotura y migración de la espiral.
- Si se encuentra algún tipo de resistencia al extraer una espiral separable AXIUM™ que formara un ángulo agudo con la punta del catéter, es posible evitar el estiramiento o la rotura de la espiral si se modifica cuidadosamente la posición de la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de no perforar los guantes ni la venda estéril al manipular el elemento empujador de implante.
- Tal vez se requieran varias espirales separables AXIUM™ para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo dentro del espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Manipule la espiral separable AXIUM™ con cuidado para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- Si se detecta resistencia, no haga avanzar la espiral separable AXIUM™ hasta que se haya eliminado la causa de la resistencia por fluoroscopia. De lo contrario, podría ocasionar la destrucción de la espiral y/o del catéter o la perforación del vaso.
- Es esencial confirmar la compatibilidad de la espiral separable AXIUM™ con el catéter. Es necesario verificar el diámetro exterior de la espiral separable AXIUM™ para asegurarse de que la espiral no pueda bloquear el catéter.
- La vaina de introducción de la pista surtidora e I.D. (Instant Detacher) no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral separable AXIUM™ e I.D. (Instant Detacher) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- A fin de alcanzar un rendimiento óptimo de la espiral separable AXIUM™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es imprescindible mantener una infusión continua de solución de irrigación apropiada.
- Avance y retraiga las espirales separables AXIUM™ lenta y uniformemente, especialmente en el caso de una anatomía tortuosa. Retire la espiral en caso de observarse una fricción o «raspado» inusuales. Si se observa fricción en una segunda espiral, examine detenidamente tanto la espiral como el catéter para detectar daños posibles, por ejemplo, el encorvamiento o el acodamiento del cuerpo del catéter, o una unión incorrectamente conectada.
- Si se observa encorvamiento o el acodamiento del elemento empujador de implante, sujete la porción más distal del mismo, distal al encorvamiento, acodamiento o rotura, y retírelo del microcatéter.
- No avance la espiral con fuerza si la misma queda atrapada dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando esto resulte necesario.
- Si se encuentra resistencia al extraer el elemento empujador de implante, retraiga el catéter de infusión simultáneamente hasta poder retirar el elemento empujador de implante sin resistencia.
- Si se observa resistencia durante la administración de la espiral, retire el sistema y compruebe si el catéter ha sufrido daños.

ALMACENAJE

Almacene las espirales separables AXIUM™ en un lugar fresco y seco.

Algunas de las espirales separables AXIUM™ están entrelazadas con microfilamentos de PGLA. Almacene estas configuraciones en un lugar fresco y seco, donde la máxima temperatura de almacenamiento no supere los 50 °C (122 °F). Hay un indicador de temperatura en cada caja de la unidad y bolsa para las configuraciones PGLA de la espiral separable AXIUM™. Si el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura en la caja y/o bolsa cambiará a rojo.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el indicador de temperatura en la bolsa o la caja es de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso del producto expuesto a temperaturas mayores que 50 °C (122 °F) puede comprometer la seguridad del paciente.

PREPARACIONES PARA EL USO

- A fin de alcanzar un óptimo rendimiento de la espiral separable AXIUM™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se aconseja mantener una irrigación continua de solución salina entre (a) la vaina femoral y el catéter guía, (b) el microcatéter y el catéter guía, y (c) el microcatéter y el elemento empujador de implante y la espiral separable AXIUM™.
- Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la RHV, y luego conecte un conducto para la irrigación continua.

- Conecte una segunda RHV al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la RHV, y luego conecte un conducto para la irrigación continua.

Para espirales separables AXIUM™: Se sugiere administrar una gota de la bolsa de presión cada 3 a 5 segundos.

Para espirales separables AXIUM™ de microfilariento de PGLA o nilón: Se sugiere administrar una gota de la bolsa de presión cada 1 a 3 segundos.

- Verifique todos los accesorios para cerciorarse de no introducir aire en el catéter guía o microcatéter durante la irrigación continua.

IMÁGENES DIAGNÓSTICAS POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales separables AXIUM™ son compatibles con ciertas condiciones de RM. Las espirales separables AXIUM™ pueden escanearse de manera segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Índice de absorción específica (SAR) promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneo.

En pruebas no clínicas, las espirales separables AXIUM™ produjeron un aumento de temperatura de 0,6 °C a un índice de absorción específica (SAR) promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INSTRUCCIONES DE USO

- Lenta y simultáneamente retire la espiral separable AXIUM™ y la vaina de introducción de la pista surtidora. Inspeccione el elemento empujador de implante proximal en busca de irregularidades. Si existen irregularidades, reemplace con una espiral separable AXIUM™ nueva.
- Lentamente avance la espiral separable AXIUM™ fuera de la vaina de introducción y hacia la palma de su mano cubierta con un guante e inspeccione la espiral y la zona de desconexión para detectar cualquier irregularidad. Debido al riesgo potencial que conlleva la existencia de irregularidades, es necesario realizar una verificación visual. Si existen irregularidades, reemplace con una espiral separable AXIUM™ nueva.

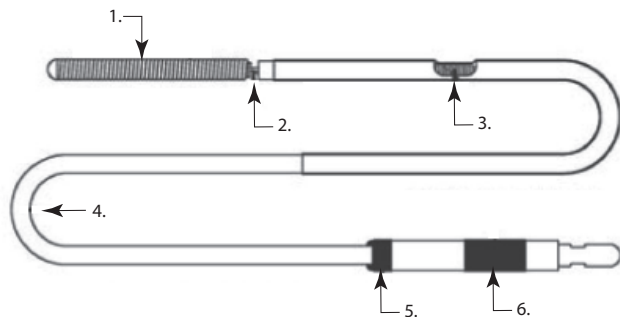


Figura 1

- | | |
|---|---|
| 1. Implante | 4. Empujador de implante |
| 2. Zona de desconexión | 5. Indicador de rotura del hipotubo (HBI) |
| 3. Marcador de alineación de la espiral | 6. Indicador de carga positiva |

- Suavemente sumerja la espiral separable AXIUM™ y su zona de desconexión en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, a fin de conservar la memoria de espiralado. Mientras sigue sumergida en la solución salina heparinizada, oriente la vaina de introducción verticalmente en la solución salina y suavemente retraiga la punta distal de la espiral para colocarla en la vaina de introducción.
- Inserte el extremo distal de la vaina de introducción a través de la válvula hemostática giratoria (RHV) y en el interior del conector del microcatéter hasta que la vaina quede firmemente asentada. Apriete la válvula RHV alrededor de la vaina de introducción para evitar el reflujo de la sangre, pero no la apriete tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
- Transfiera la espiral separable AXIUM™ al interior del microcatéter avanzando el elemento empujador de implante con un movimiento continuo y uniforme (movimientos de 1 a 2 cm). Una vez que la porción flexible del elemento empujador de implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la válvula RHV y retire la vaina de introducción por encima del extremo proximal del elemento empujador de implante. No trate de hacer avanzar la totalidad del elemento empujador de implante hacia el interior de la vaina de introducción ya que esto puede causar el acodamiento del elemento empujador de implante proximal. Interrumpa el proceso aproximadamente a 15 cm del extremo distal del elemento empujador de implante. Una vez completado este procedimiento, apriete la válvula RHV alrededor del elemento empujador de implante. Al dejar la vaina de introducción en posición se interrumpirá la infusión normal de solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al interior del microcatéter.
- Verifique visualmente que la solución de irrigación se esté infundiendo de manera normal. Una vez confirmado, afloje la válvula RHV lo suficiente como para avanzar el elemento empujador de implante, pero no tanto como para permitir el reflujo de sangre al interior del elemento empujador de implante.
- Avance la espiral separable AXIUM™ bajo fluoroscopia y colóquela con sumo cuidado en el sitio deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, lentamente retraíga tirando del elemento empujador de implante, y luego hágala avanzar lentamente para volver a colocarla. Si el tamaño de la espiral no resulta apropiado, retire y reemplácela con una espiral de tamaño apropiado.
 - Si se observa el encorvamiento o acodamiento del elemento empujador de implante, sujete la porción más distal del mismo, distal al encorvamiento, acodamiento o rotura, y retírelo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No utilice hemostatos para hacer avanzar el elemento empujador de implante. Esto podría ocasionar el retorcimiento del elemento empujador de implante, lo que podría ocasionar una desconexión prematura.

- Continúe avanzando la espiral separable AXIUM™ hasta que el marcador de alineación de la espiral del elemento empujador de implante esté inmediatamente distal del marcador proximal del microcatéter. (Consulte la figura 2.)
 - Avance el marcador de alineación de la espiral inmediatamente más allá de la banda marcadora del catéter proximal, luego retraiga el elemento empujador de implante hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una «T» con la banda marcadora del catéter proximal bajo fluoroscopia. Esto alivia la tensión hacia adelante que podría ocasionar una desconexión falsa positiva.

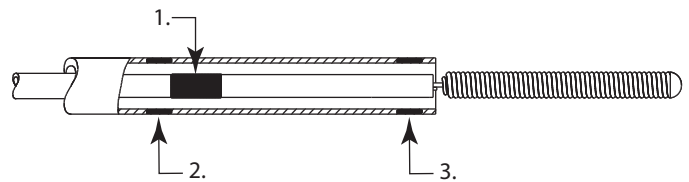


Figura 2

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Marcador de alineación de la espiral | 3. Banda marcadora del catéter distal |
| 2. Banda marcadora del catéter proximal | |

- Apriete la válvula RHV para evitar el movimiento del elemento empujador de implante.
- Retire I.D. (Instant Detacher) de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. I.D. (Instant Detacher) se envasa por separado como dispositivo estéril para uso con un solo paciente.
- Confirme nuevamente bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del elemento empujador de implante forma una «T» con el marcador proximal del microcatéter.
- Verifique si la válvula RHV está firmemente bloqueada alrededor del elemento empujador de implante antes de conectar I.D. (Instant Detacher), para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el elemento empujador de implante quede recto entre la RHV e I.D. (Instant Detacher). La rectificación de esta sección del elemento empujador de implante optimiza la alineación con I.D. (Instant Detacher).
- Sujete el extremo proximal del elemento empujador de implante en el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el extremo proximal del elemento empujador de implante hasta que el indicador de carga se introduzca completamente en el embudo y el elemento empujador de implante quede firmemente asentado en el accionador. (Consulte la figura 3).

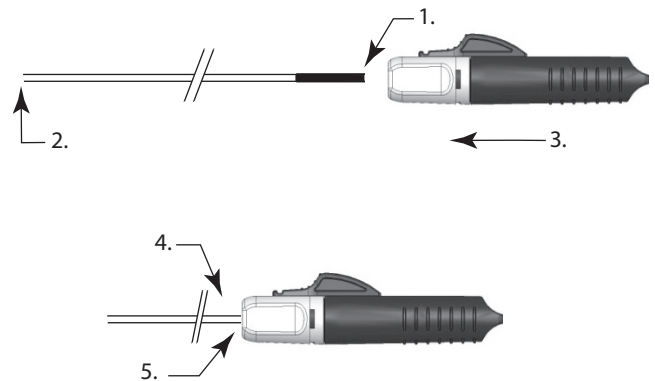


Figura 3

- | | |
|--|--|
| 1. Extremo proximal del indicador de carga. | 4. Listo para desconectarse |
| 2. Sujete el elemento empujador de implante aquí al hacer avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el elemento empujador de implante. | 5. La RHV y el elemento empujador de implante están en línea recta y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo I.D. (Instant Detacher). |
| 3. Haga avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el elemento empujador de implante. | |

Nota: Si la banda indicadora aún está visible, tal como se muestra en la figura 4 a continuación, I.D. (Instant Detacher) deberá hacerse avanzar aún más hasta que elemento empujador de implante quede completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la figura 3 más arriba.

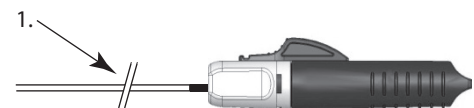


Figura 4

1. No completamente cargado

- Para desconectar la espiral, coloque I.D. (Instant Detacher) en la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hacia atrás hasta que se detenga y emita un chasquido, y lentamente permita que el deslizador de pulgar regrese a su posición original. Retire I.D. (Instant Detacher).

Nota: I.D. (Instant Detacher) también puede retirarse al final de una carrera, si así se desea. Para retirar I.D. (Instant Detacher) al final de la carrera, sujete el deslizador de pulgar en su posición más retrasada y retire I.D. (Instant Detacher). (Consulte la figura 5).

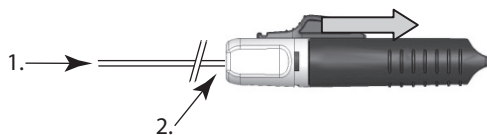


Figura 5

1. Listo para desconectarse
2. Extremo distal del indicador de carga completamente insertado en el embudo I.D. (Instant Detacher)

15. Se debe verificar mediante monitorización fluoroscópica que se ha desconectado la espiral con éxito. Lentamente retroceda el elemento empujador de implante mientras observa el fluoroscopio para asegurarse de que la espiral no se mueva. En el caso poco probable de que se mueva la espiral, repita los pasos 12 a 14. Si fuera necesario, haga avanzar el elemento empujador de implante para reestablecer la alineación de la espiral y del marcador del catéter. Verifique la desconexión de la espiral, tal como se indica más arriba.
 16. Si desea confirmar la desconexión, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el dedo índice de la mano izquierda y el extremo proximal del elemento empujador de administración de implante con el pulgar y el dedo índice de la mano derecha. Delicadamente tire del extremo proximal del elemento empujador de administración de implante. Si se mueve libremente desde el microtubo, el sistema se desconecta correctamente. Si no es así, repita los pasos del 13 al 15.
- Nota:** Si el espiral no se desconecta después de 3 intentos, descarte el dispositivo I.D. (Instant Detacher) y reemplácelo con uno nuevo).
17. En caso poco probable de que el espiral no se separe y no pueda retirarse el elemento empujador de administración de implante, utilice los pasos siguientes para la desconexión.
 - a. Sujete el hipotubo a unos 5 cm en dirección distal desde el indicador de carga positiva en el indicador de rotura del hipotubo, y doble 180 grados el introductor del implante justamente distal al HBI.
 - b. A continuación, enderece el elemento empujador de administración de implante, continúe flexionando y enderezando hasta que la línea del elemento empujador se abra, dejando expuesto el elemento de liberación (figura 6).

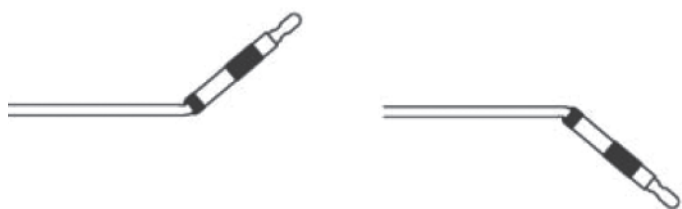


Figura 6

- c. Delicadamente, separe los extremos proximal y distal del elemento empujador abierto. Seguidamente, bajo fluoroscopia, tire de la porción proximal del elemento empujador de administración de implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar la desconexión del implante de acuerdo con las instrucciones de uso (figura 7).

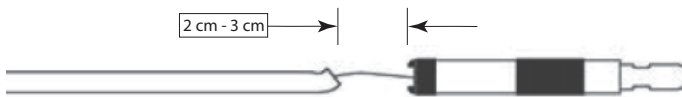


Figura 7

18. Una vez detectada la desconexión de la espiral y confirmada fluoroscópicamente, lentamente retraiga el elemento empujador de implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

- a. Un falso positivo (falló el intento de desconexión), retire la espiral del área de tratamiento y del microcatéter, y reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™.
- b. Un falso negativo (la espiral se desconecta prematuramente), retire el elemento empujador de implante y:
 - i) Haga avanzar la espiral siguiente para empujar la cola restante de la espiral prematuramente desconectada en el área de tratamiento.
 - ii) Retire la espiral desconectada prematuramente usando el dispositivo de recuperación apropiado.

19. Repita los pasos 1-18, en caso de requerirse la colocación de espirales adicionales.
20. Una vez completo el procedimiento, deseche I.D. (Instant Detacher).

ADVERTENCIA

- No vuelva a esterilizar el sistema I.D. (Instant Detacher). Exclusivamente para uso con un solo paciente.
- El I.D. (Instant Detacher) se ha diseñado para utilizarlo en 25 ciclos como máximo.

Svenska Bruksanvisning

SV

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare.
- Anordningen får endast användas av läkare med ingående kunskaper i angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

PRODUKTBESKRIVNING

AXIUM™-systemet med löstagbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina, fäst på en sammansatt införlingsledare med en röntgentät positioneringsmarkör, samt I.D. (Instant Detacher) som styrs manuellt, och som när den aktiveras lösgör spiralen från införlingsledarens spets. Vissa av AXIUM™ löstagbara spiraler har inflett mikrofilament av PGLA eller nylon. I.D. (Instant Detacher) säljs separat.

KOMPATIBILITET MED ANDRA PRODUKTER

Följande produkter krävs för användning med AXIUM™ löstagbar spiral:

	Typ	Diameter (mm)	Mikrokateterns minsta innerdiameter (tum)	Lösgöringssystem
AXIUM™ löstagbara spiraler	Bara	Alla	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ löstagbara spiraler	PGLA	2 till 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ löstagbara spiraler	PGLA	12 och större	0,020	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ löstagbara spiraler	Nylon	2 till 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ löstagbara spiraler	Nylon	5 och större	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Andra tillbehör (krävs för utförande av ett ingrepp)

6–8 F ledarkateter*

Mikrokateter med två markörband (se ovan)*

Ledare kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med fysiologisk koksaltlösning/heparin-fysiologisk koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

3-vägsran*

1-vägsran*

Droppställning*

Femoralisskida*

*Medföljer ej systemet, väljs enligt läkarens erfarenhet och preferenser.

INDIKATIONER

AXIUM™ löstagbara spiraler är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm. AXIUM™ löstagbara spiraler är också avsedda för embolisering av andra neurovaskulära abnormiteter, såsom arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar bl a:

- Hematom vid punktionsstället
- Kärperforation
- Vasoaspm
- Blödning
- Tromboemboliska episoder
- Neurologiska bortfall inklusive stroke och dödsfall
- Kärtrombos
- Ischemi

VARNING!

- AXIUM™ löstagbar spiral, dispenseringsbehållaren och introducern levereras i en steril, icke-pyrogen, obruten och oskadad förpackning. Förpackningen skall kontrolleras med avseende på skador. Skadade AXIUM™ löstagbara spiraler får inte användas eftersom detta kan ge upphov till patientskada.
- AXIUM™ löstagbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. I.D. (Instant Detacher) levereras steril och är avsedd för användning till en patient. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas. Rengöring eller resterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får ej användas om sterilförpackningen har brutits tidigare eller är skadad.
- Skadade införlingsledare och/eller spiraler kan påverka införlingen av spiralen till, och stabiliteten i, kärlet eller aneurysmet, vilket kan leda till att spiralen migrerar eller sträcks.
- Vrid inte införlingsledaren under eller efter att spiralen förts in i aneurysmet. Om införlingsledaren vrids under eller efter att spiralen förts in i aneurysmet kan spiralen tänjas ut eller lösgöras för tidigt från införlingsledaren, vilket kan leda till att spiralen migrerar.

<div> VARNING! </div>
<ul style="list-style-type: none"> Kärklämmare får inte användas för att föra in införingsledaren. Detta kan resultera i att införingsledaren knickas vilket i sin tur kan leda till för tidig lösgöring.
<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att mikrokateeters distala skaft inte är utsatt för påfrestning innan AXIUM™ löstagbar spiral lösgörs. Axieell kompression och dragkrafter kan lagras i mikrokateetern vilket kan leda till att spetsen rör sig under införingen av AXIUM™ löstagbar spiral. Rörelser i mikrokateeterspetsen kan resultera i ruptur av aneurysmet eller kärlet.
<ul style="list-style-type: none"> Om införingsledaren förs förbi mikrokateeterspetsen efter att spiralen har lagts på plats och lösgjorts föreligger risk för perforering av aneurysmet eller kärlet.
<ul style="list-style-type: none"> Om ej önskvärd rörelse av AXIUM™ löstagbar spiral kan observeras under genomlysning efter inläggning och före lösgöring av spiralen, skall spiralen tas ut och bytas ut mot en annan AXIUM™ löstagbar spiral av lämpligare storlek. Om spiralen rör sig kan detta indikera att spiralen kan börja migrera efter lösgöring. Angiografikontroller bör också utföras före lösgöring för att säkerställa att spiralmassan inte skjuter ut i det tillförande kärlet.
<ul style="list-style-type: none"> Kartläggning med hjälp av högkvalitativ digital subtraktionsangiografi med genomlysning är obligatorisk för säker katetrisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första spiralen. Vid mindre aneurysm är detta speciellt viktigt.
<ul style="list-style-type: none"> Om omplacering av AXIUM™ löstagbar spiral blir nödvändig måste spiralen noga dras tillbaka under genomlysning exakt samtidigt med införingsledaren, som en enda enhet. Om spiralen inte kan förflyttas i en exakt samtidig rörelse tillsammans med införingsledaren, eller om omplaceringen är besvärlig, har spiralen sträckts ut och riskerar att gå sönder. Avlägsna försiktigt och kassera både kateter och spiral.
<ul style="list-style-type: none"> Eftersom AXIUM™ löstagbar spiral är skör och kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl är slingriga, samt på grund av de olika morfologierna hos intrakraniella aneurysm, kan det ibland inträffa att en spiral ströks ut under manövreringen. Sträckning medför ökad risk för felfunktioner, såsom att spiralen går sönder eller migrerar.
<ul style="list-style-type: none"> Om motstånd påträffas vid tillbakadragning av en AXIUM™ löstagbar spiral som befinner sig i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen, är det möjligt att undvika att spiralen ströks ut eller går sönder genom att varsamt placera om kateterns distala spets vid aneurysmens ostium eller strax inuti den tillförande artären.
<ul style="list-style-type: none"> Var noga med att inte sticka hål på handskar eller sterila dukar vid hantering av införingsledaren.
<ul style="list-style-type: none"> Upprepade inläggningar av AXIUM™ löstagbara spiraler kan krävas för att uppnå önskad okklusion av vissa aneurysm eller kär. l.
<ul style="list-style-type: none"> Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, och det är därför nödvändigt att se till att anordningen hålls kvar inom det intravaskulära området.
<ul style="list-style-type: none"> Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera AXIUM™ löstagbar spiral försiktigt för att undvika att den skadas före eller under behandlingen.
- För inte fram AXIUM™ löstagbar spiral mot ett märkbart motstånd innan orsaken till motståndet har klarlagts med hjälp av genomlysning. Spiralen och/eller katetern kan annars förstöras eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kateterns kompatibilitet med AXIUM™ löstagbar spiral bekräftas. Ytterdiametern på AXIUM™ löstagbar spiral skall kontrolleras för att säkerställa att spiralen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsbehållaren, introducerskidan och I.D. (Instant Detacher) får inte komma i kontakt med varandra inne i patienten.
- Använd inte AXIUM™ löstagbar spiral och I.D. (Instant Detacher) efter det utgångsdatum som är tryckt på produktetiketten.
- För att kunna uppnå optimal prestanda hos AXIUM™ löstagbar spiral och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, är det ytterst viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolvätska upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka AXIUM™ löstagbara spiraler långsamt och jämnt, speciellt i slingrig anatomi. Avlägsna spiralen om oväntad friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras med en andra spiral skall både spiralen och katetern undersökas med avseende på eventuell skada, som exempelvis att kateterskaftet viker sig eller knickas eller en felaktigt utförd sammanfogning.
- Om införingsledaren viker sig eller knickas, fatta tag i införingsledarens mest distala del, distalt om knicken, vinkningen eller brottet och avlägsna den från mikrokateetern.
- Tvinga inte spiralen framåt om den fastnar inuti eller utanför mikrokateetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om motstånd påträffas vid tillbakadragning av införingsledaren skall infusionskatetern dras tillbaka samtidigt tills införingsledaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om motstånd märks under införingen av spiralen, dra tillbaka systemet och se efter om katetern är skadad.

FÖRVARING

AXIUM™ löstagbara spiraler skall förvaras torrt och svalt.

Vissa av AXIUM™ löstagbara spiraler har inflettade mikrofilament av PGLA. Dessa konfigurationer skall förvaras svalt och torrt, vid högst 50 °C (122 °F). En temperaturindikator sitter på varje kartong och påse till PGLA-konfigurationerna av AXIUM™ löstagbara spiraler. Om produkten har utsatts för högre temperaturer än 50 °C (122 °F) ändras färgen på temperaturindikatorn på kartongen och/eller påsen till röd.

VARNING

- Om temperaturindikatorn på påsen eller kartongen är röd får produkten inte användas. En röd indikator innebär att produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F). Användning av en produkt som utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan äventyra patientens säkerhet.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

- För att kunna uppnå optimal prestanda hos AXIUM™ löstagbar spiral och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, bör kontinuerlig spolning med fysiologisk koksaltlösning upprätthållas mellan a) den femoral skidan och ledarkateetern, b) mikrokateetern och ledarkateetern samt c) mikrokateetern och införingsledaren och AXIUM™ löstagbar spiral.
- Lägg in lämplig ledarkateter enligt rekommenderat förfarande. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till fattningen på ledarkateetern. Koppla en trevägskran till sidoarmen på hemostasventilen och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
- Anslut en andra hemostasventil till fattningen på mikrokateetern. Koppla en envägskran till sidoarmen på hemostasventilen och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

För AXIUM™ löstagbara spiraler: En droppe från den trycksatta påsen var 3:e – 5:e sekund rekommenderas.

För AXIUM™ löstagbara spiraler med mikrofilament av PGLA eller nylon: En droppe från den trycksatta påsen var 1:e – 3:e sekund rekommenderas.
- Kontrollera alla fattningar så att luft inte kan tränga in i ledarkateetern eller mikrokateetern under kontinuerlig spolning.

DIAGNOSTISKA MR-UNDERSÖKNINGAR

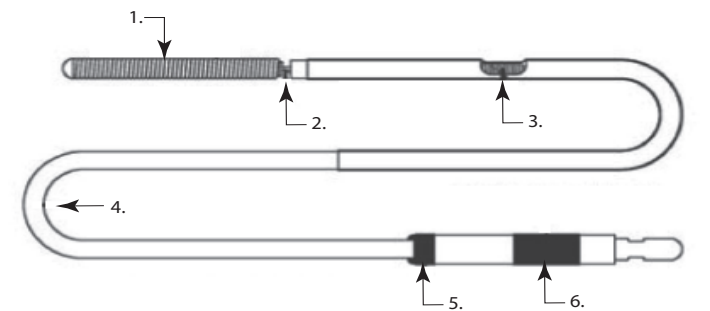
Ikke-kliniska tester har visat att AXIUM™ löstagbara spiraler kan utsättas för MR förutsatt att vissa villkor är uppfyllda ("MR Conditional"): AXIUM™ löstagbara spiraler kan skannas utan risk om följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Spatiskt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- Max genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Vid icke-kliniska tester producerade AXIUM™ löstagbara spiraler en temperaturstegring på 0,6 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 3 W/kg under MR-skanning i 15 minuter, i ett MR-system på 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUKSANVISNING

- Avlägsna långsamt och samtidigt AXIUM™ löstagbar spiral och introducerskidan från dispenseringsbehållaren. Kontrollera att den proximala införingsledaren är intakt. Om felaktigheter föreligger skall en ny AXIUM™ löstagbar spiral användas.
- Använd handskar och för långsamt ut AXIUM™ löstagbar spiral ur introducerskidan på handflatan och kontrollera att lösgöringsområdet och spiralen är felfria. Visuellt kontroll skall göras på grund av de potentiella riskerna för felaktigheter. Om felaktigheter föreligger skall en ny AXIUM™ löstagbar spiral användas.



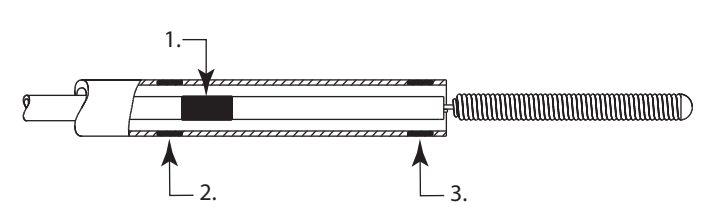
Figur 1

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Spiral | 4. Införingsledare |
| 2. Lösgöringszon | 5. Kanylrörets brytningsindikator (HBI) |
| 3. Spiralinriktnings-markör | 6. Positiv laddningsindikator |
- Sänk försiktigt ned AXIUM™ löstagbar spiral och dess lösgöringsområde i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte sträcka spiralen under detta moment så att det elastiska minnet bevaras. Låt spiralen ligga kvar i den hepariniserade koksaltlösningen, räkta introducerskidan vertikalt ned i koksaltlösningen och dra försiktigt in spiralsens distala spets i introducerskidan.
 - För in den distala änden på introducerskidan genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokateetern tills skidan sitter stadigt. Dra åt hemostasventilen runt introducerskidan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att spiralen skadas när den förs in i katetern.
 - För över AXIUM™ löstagbar spiral i mikrokateetern genom att föra in införingsledaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i tag om 1-2 cm). Lossa på den roterande hemostasventilen när införingsledarens flexibla del har kommit in i katetern och dra ut introducern över införingsledarens proximala ände. Försök inte föra in hela införingsledaren i introducern, eftersom detta kan medföra att införingsledarens proximala del knickas. Stoppa införingen när ungefär 15 cm av införingsledarens distala del återstår. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingsledaren efter avslutad införing. Om introducern lämnas kvar på plats hindras normal infusion av spollösning och backflöde av blod kan ske till mikrokateetern.
 - Bekräfta visuellt att spollösningen infunderas på normalt sätt. När detta verifierats, lossa på den roterande hemostasventilen så mycket att införingsledaren kan föras in, men inte så mycket att backflöde av blod till mikrokateetern kan ske.
 - För in AXIUM™ löstagbar spiral under genomlysning och placera den omsorgsfullt på önskat ställe. Om spiralplaceringen är otillfredsställande, dra långsamt tillbaka införingsledaren och för sedan långsamt fram den igen för att placera om spiralen. Om spiralstorleken inte passar skall spiralen avlägsnas och ersättas med en spiral i korrekt storlek.
 - Om införingsledaren viker sig eller knickas, fatta tag i införingsledarens mest distala del, distalt om knicken, vinkningen eller brottet och avlägsna den från mikrokateetern.

VARNING

Kärklämmare får inte användas för att föra in införingsledaren. Detta kan resultera i att införingsledaren knickas vilket i sin tur kan leda till för tidig lösgöring.

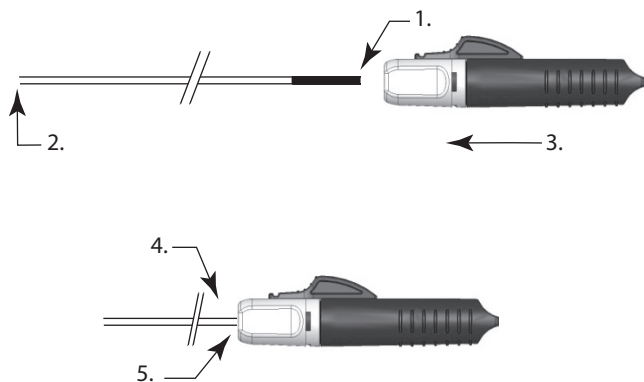
- Fortsätt att föra AXIUM™ löstagbar spiral framåt tills införingsledarens spiralinriktningsmarkör befinner sig omedelbart distalt om mikrokateeters proximala markör (se figur 2).
 - För in spiralinriktningsmarkören tills den är omedelbart förbi kateterns proximala markörband, och dra sedan tillbaka införingsledaren tills spiralinriktningsmarkör bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. På detta sätt elimineras främtriktade krafter som kan leda till mislyckad lösgöring.



Figur 2

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Spiralinriktningsmarkör | 3. Kateterns distala markörband |
| 2. Kateterns proximala markörband | |

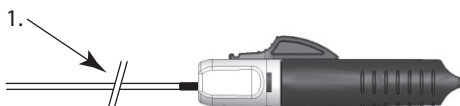
9. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att införlingsledaren rör sig.
10. Ta ut I.D. (Instant Detacher) ur skyddsförpackningen och överför den till det sterila fältet. I.D. (Instant Detacher) förpackas separat och sterilt för användning endast till en patient.
11. Bekräfta åter under genomlysning att införlingsledarens spiralinriktningsmarkör och mikrokaterens proximala markör tillsammans bildar ett "T".
12. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är stadigt åtdragen runt införlingsledaren innan I.D. (Instant Detacher) ansluts, så att spiralen inte kan röra sig under anslutningsproceduren. Säkerställ att införlingsledaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och I.D. (Instant Detacher). Genom att rätta ut denna del av införlingsledaren optimeras inriktningen mot I.D. (Instant Detacher).
13. Håll i införlingsledarens proximala ände, vid laddningsindikatorns distala ände. För fram I.D. (Instant Detacher) över införlingsledarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i lösgöringssystemet och införlingsledaren sitter stadigt fast i I.D. (Instant Detacher) (se figur 3).



Figur 3

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag i ledaren här när I.D. (Instant Detacher) förs fram över införlingsledaren
3. För fram I.D. (Instant Detacher) över införlingsledaren
4. Klar för lösgöring
5. Den roterande hemostasventilen och införlingsledaren är i rätt linje och laddningsindikatorns distala ände är helt införd i I.D. (Instant Detacher)

OBS! Om indikatorbandet fortfarande är synligt, så som visas i figur 4 nedan, skall I.D. (Instant Detacher) föras fram ytterligare tills införlingsledaren är helt införd i lösgöringssystemet, så som visas i figur 3 ovan.

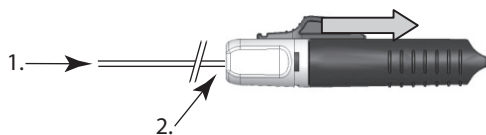


Figur 4

1. Ej helt införd

14. För att lösgöra spiralen, placera I.D. (Instant Detacher) i handflatan och dra tillbaka tumgreppet tills det stoppar och klickar till, och låt sedan tumgreppet långsamt glida tillbaka till ursprungsläget. Ta av I.D. (Instant Detacher).

OBS! I.D. (Instant Detacher) kan också avlägsnas i slutet av bakåtrörelsen, om så önskas. För att avlägsna I.D. (Instant Detacher) i slutet av bakåtrörelsen, håll kvar tumgreppet i ändläget efter att det dragits tillbaka så långt det går, och avlägsna I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).



Figur 5

1. Klar för lösgöring
2. Laddningsindikatorns distala ände helt införd i I.D. (Instant Detacher)

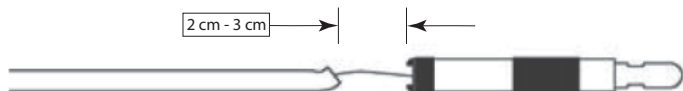
15. Det måste bekräftas med genomlysning att spiralen har lösgjorts fullständigt. Dra långsamt tillbaka införlingsledaren under genomlysning och iakttag samtidigt skärmen för att kontrollera att spiralen inte rör sig. Om det osannolika inträffar att spiralen rör sig skall steg 12-14 upprepas. För vid behov införlingsledaren framåt så att spiralen och katetermarkören åter är inriktade mot varandra. Bekräfta att spiralen lösgjorts enligt ovan.
16. Om du önskar bekräfta lösgöringen, fatta den positiva laddningsindikatorn mellan vänster tumme och pekfinger och införlingsledarens proximala ände med höger tumme och pekfinger. Dra försiktigt i införlingsledarens proximala ände. Om denna rör sig fritt från metallröret har systemet lösgjorts korrekt. Upprepa steg 13-15 om så inte är fallet.
- OBS!** Om spiralen inte lösgjorts efter 3 försök skall I.D. (Instant Detacher) kasseras och bytas ut mot en ny I.D. (Instant Detacher).
17. Om det osannolika inträffar att spiralen inte lösgörs och inte kan avlägsnas från införlingsledaren skall följande steg utföras för lösgöring:
 - a. Ta tag i kanylröret ca 5 cm distalt om den positiva laddningsindikatorn vid kanylrörets brytningsindikator och böj implantatets införlare distalt om HBI 180 grader.

- b. Rätta sedan ut införlingsledaren och fortsätt att böja och rätta ut införlingsledaren tills införlingsledarröret öppnas och lösgöringselementet exponeras (se figur 6).



Figur 6

- c. Dra varligt isär den öppnade införlingsledarens proximala och distala ändar. Dra sedan under genomlysning införlingsledarens proximala del cirka 2-3 cm för att bekräfta att implantatet har lösgjorts, enligt bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. När det med röntgenomlysning har bekräftats att spiralen har lösgjorts dras införlingsledaren långsamt tillbaka ur mikrokateren.

VARNING

I händelse av:

- a. att försök till lösgöring misslyckas skall spiralen avlägsnas från behandlingsområdet och mikrokateren och en ny AXIUM™ löstagbar spiral användas.
- b. att spiralen lösgörs i förtid skall införlingsledaren avlägsnas och:
 - i) nästa spiral föras in så att den kan skjutas in i den första, lösgjorda spiralen i behandlingsområdet,
 - ii) den för tidigt lösgjorda spiralen avlägsnas med hjälp av lämplig upphämningsanordning.

19. Upprepa steg 1-18 om fler spiraler behöver läggas in.

20. Kassera I.D. (Instant Detacher) efter avslutat ingrepp.

VARNING

- I.D. (Instant Detacher) får ej resteriliseras. Endast avsett för användning till en patient.
- I.D. (Instant Detacher) är avsedd att användas i högst 25 cykler.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

nl

LET OP

- Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen met grondig inzicht in angiografische en percutane neuro-interventionele ingrepen.

BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT

De AXIUM™ loskoppelbare coil bestaat uit een platina embolisatiecoil, bevestigd aan een uit composiet vervaardigde implantaatpusher met een radiopake positiemarker, en een met de hand te bedienen I.D. (Instant Detacher) die bij activering de coil van de tip van de implantaatpusher loskoppelt. Sommige AXIUM™ loskoppelbare coils zijn omwikkeld met PGLA- of nylonmicrofilamenten. De I.D. (Instant Detacher) is apart verkrijgbaar.

COMPATIBILITEIT VAN INSTRUMENT

De volgende instrumenten zijn nodig voor gebruik met de AXIUM™ loskoppelbare coil:

	Type	Diameter (mm)	Minimale binnendiameter microkatheter (inch)	Detacher
AXIUM™ loskoppelbare coils	Onbedekt	Alle	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ loskoppelbare coils	PGLA	2 tot 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ loskoppelbare coils	PGLA	12 en meer	0,020	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ loskoppelbare coils	Nylon	2 tot 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
AXIUM™ loskoppelbare coils	Nylon	5 en meer	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Overig toebehoren (vereist om ingreep te verrichten)

6–8 Fr geleidekatheter*

Microkatheter met twee markerbanden (zie hierboven)*

Met microkatheter compatibele voerdraden*

Continuwerkende spoelset met fysiologische zoutoplossing/gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing*

Draaiende hemostatische kleppen (rotating haemostatic valves, RHV's)*

Driewegkraan*

Eenwegkraan*

Infuusstandaard*

Femoralis-sheath*

*Niet bijgeleverd met het systeem; gekozen op basis van de ervaring en voorkeur van de arts.

GEBRUIKSINDICATIES

AXIUM™ loskoppelbare coils worden gebruikt voor de endovasculaire embolisatie van intracraniele aneurysmata. AXIUM™ loskoppelbare coils worden ook gebruikt voor de embolisatie van andere neurovasculaire defecten zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- hematoom bij punctieplaats
- perforatie van bloedvat
- vaatkramp
- bloeding
- trombo-embolische voorvallen
- neurologisch falen, inclusief beroerte en overlijden
- vasculaire trombose
- ischemie

WAARSCHUWING

- De AXIUM™ loskoppelbare coil, de houder en de introducer-sheath worden in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. De verpakking moet op eventuele beschadiging worden gecontroleerd. Beschadigde AXIUM™ loskoppelbare coils mogen niet worden gebruikt, omdat zij tot letsel bij de patiënt kunnen leiden.
- AXIUM™ loskoppelbare coils zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De I.D. (Instant Detacher) wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument worden aangetast en/of kan het defect raken, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking niet meer intact of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatpusher en/of beschadigde coils kunnen de plaatsing en de stabiliteit van coils in het bloedvat of het aneurysma in gevaar brengen, waardoor zij kunnen migreren of uitrekken.

WAARSCHUWING

- Draai de implantaatpusher nooit tijdens of na de plaatsing van de coil in het aneurysma. Het draaien van de implantaatpusher tijdens of na de plaatsing van de coil in het aneurysma kan resulteren in een uitgerekte coil of vroegtijdige loskoppeling van de coil van de implantaatpusher, waardoor de coil kan migreren.
- Gebruik geen vaatklemmen als hulp bij het opvoeren van de implantaatpusher. Dit kan tot knikken in de implantaatpusher leiden, waardoor de coil mogelijk vroegtijdig wordt losgekoppeld.
- Controleer of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat vóór loskoppeling van de AXIUM™ loskoppelbare coil. Door de mogelijke accumulatie van axiale compressie- of trekkrachten in de microkatheter kan de tip tijdens de plaatsing van de AXIUM™ loskoppelbare coil verschuiven. Door verschuiving van de microkathetertip kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.
- Als de implantaatpusher voorbij de microkathetertip wordt opgevoerd nadat de coil is uitgevouwen en losgekoppeld, bestaat er risico van aneurysma- of vaatperforatie.
- Als de AXIUM™ loskoppelbare coil na de plaatsing en vóór de loskoppeling onder doorlichting beweegt, wat niet wenselijk is, moet u de coil verwijderen en een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil van een geschikte maat gebruiken. Beweging van de coil is een mogelijke aanwijzing dat de coil na loskoppeling kan migreren. Vóór loskoppeling moet ook angiografisch worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat uitsteekt.
- Onder doorlichting verrichte, hoogwaardige lokaliserende digitale subtractie is vereist voor de veilige katheterisatie van het aneurysma en de juiste plaatsing van de eerste coil. Vooral bij kleine aneurysmata is dit een belangrijke stap.
- Als de AXIUM™ loskoppelbare coil moet worden gerepositioneerd, moet u de coil en de implantaatpusher onder doorlichting en met gelijke tred terugtrekken. Als de coil geen gelijke tred houdt met de implantaatpusher of moeilijk wordt gerepositioneerd, hebt u te maken met een uitgerekte coil die mogelijk kan breken. De katheter en de coil moeten voorzichtig worden verwijderd en weggeworpen.
- Vanwege de delicate aard van de AXIUM™ loskoppelbare coil, de tortueuze vaatkanalen die naar bepaalde aneurysmata en bloedvaten leiden, en de variërende morfologie van intracraniele aneurysmata kan een coil soms worden uitgerekt terwijl er mee wordt gemanoeuvrerd. Uittrekken is een voorbode van mogelijke defecten, zoals breuk of migratie van de coil.
- Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van een AXIUM™ loskoppelbare coil, die een scherpe hoek met de kathetertip vormt, kan het uittrekken of breken van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig bij de monding van het aneurysma of net iets binnen het moedervat te plaatsen.
- Let er goed op dat u geen handschoenen of steriele doek perforiert bij het hanteren van de implantaatpusher.
- Het kan nodig zijn om meerdere AXIUM™ loskoppelbare coils te plaatsen om de gewenste occlusie van bepaalde aneurysmata of vaten tot stand te brengen.
- Het langetermijneffect van dit product op extravasculair weefsel is niet vastgesteld; daarom moet erop worden gelet dat dit instrument in de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de AXIUM™ loskoppelbare coil om beschadiging vóór en tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil niet op tegen waargenomen weerstand totdat de oorzaak ervan onder doorlichting veilig blijkt. Niet-naleving hiervan kan tot destructie van de coil en/of katheter of perforatie van het bloedvat leiden.
- Het is belangrijk te verifiëren of de katheter compatibel is met de AXIUM™ loskoppelbare coil. De buitendiameter van de AXIUM™ loskoppelbare coil moet worden gecontroleerd om zeker te zijn dat de coil de katheter niet zal blokkeren.
- Het is niet de bedoeling dat de houder, de introducer-sheath en de I.D. (Instant Detacher) in aanraking komen met de patiënt.
- Gebruik de AXIUM™ loskoppelbare coil en de I.D. (Instant Detacher) niet als de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat, is verstreken.
- Om optimale prestaties van de AXIUM™ loskoppelbare coil te verkrijgen en het risico van trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken, is het van essentieel belang om een continue infusie van een geschikte spoeloplossing in stand te houden.
- AXIUM™ loskoppelbare coils moeten langzaam en gelijkmatig worden opgevoerd, vooral in tortueuze vaten. Verwijder de coil bij waarneming van ongewone frictie of 'krassen'. Als frictie wordt waargenomen bij een tweede coil, moeten de coil en de katheter worden gecontroleerd op mogelijke beschadiging, zoals uitstulpingen of knikken in de katheterschacht of een gebrekkige verbinding.
- Als de implantaatpusher uitstulpingen of knikken vertoont, pakt u de implantaatpusher vast bij het meest distale gedeelte distaal van de knik, uitstulping of breuk en verwijderd u de implantaatpusher uit de microkatheter.
- Voer de coil niet krachtadig op als de coil in of buiten de microkatheter is vastgelopen. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de implantaatpusher, trekt u de infuuskatheter samen met de implantaatpusher terug totdat de implantaatpusher zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand waarneemt tijdens het plaatsen van de coil, verwijderd u het systeem en controleert u de katheter op beschadiging.

OPSLAG

AXIUM™ loskoppelbare coils koel en droog bewaren.

Sommige AXIUM™ loskoppelbare coils zijn omwikkeld met PGLA microfilamenten. Bewaar dergelijke coils koel en droog, bij een maximale opslagtemperatuur van niet meer dan 50 °C (122 °F). Er bevindt zich een temperatuuriindicator op elke stuksdoos en zak van PGLA-uitvoeringen van de AXIUM™ loskoppelbare coil. Als het product is blootgesteld aan een temperatuur hoger dan 50 °C (122 °F), wordt de temperatuuriindicator op de doos en/of zak rood.

WAARSCHUWING

- Gebruik het product niet als de temperatuur op de zak of de doos rood is. Een rode indicator betekent dat het product is blootgesteld aan een temperatuur hoger dan 50 °C (122 °F). Gebruik van het product dat aan een temperatuur hoger dan 50 °C (122 °F) is blootgesteld, kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

- Om optimale prestaties van de AXIUM™ loskoppelbare coil te verkrijgen en het risico van trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken, verdient het aanbeveling een continue spoeling van fysiologische zoutoplossing in stand te houden tussen a) de femoralis-sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter en de implantaatpusher en de AXIUM™ loskoppelbare coil
- Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een RHV (rotating haemostatic valve, RHV) aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een lijn voor de continue spoeling aan.

3. Bevestig een tweede RHV aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenweerkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een lijn voor de continue spoeling aan.

Voor AXIUM™ loskoppelbare coils: één druppel van de drukzak om de 3 à 5 seconden is aanbevolen.

Voor AXIUM™ loskoppelbare coils met PGLA- of nylonmicrofilament: één druppel van de drukzak om de 1 à 3 seconden is aanbevolen.

4. Controleer alle fittings. Er mag geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter komen tijdens de continue spoeling.

MRI-DIAGNOSTIEK

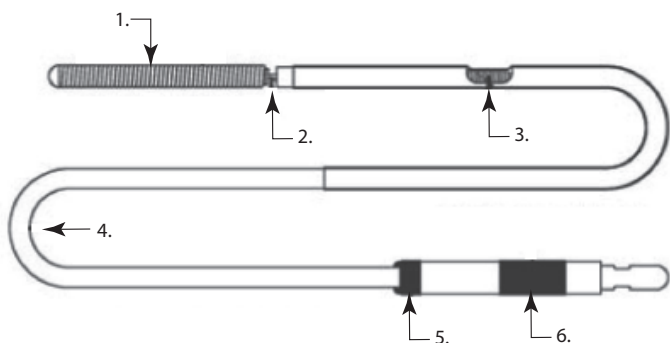
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat AXIUM™ loskoppelbare coils onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. AXIUM™ loskoppelbare coils kunnen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- ruimtelijk gradientveld van 720 gauss/cm of minder
- maximale gemiddelde specifieke absorptie rate (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakten de AXIUM™ loskoppelbare coils een temperatuurstijging van 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptie rate (SAR) van 3 W/kg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een MRI-scannersysteem van 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Verenigde Staten).

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de AXIUM™ loskoppelbare coil en introducer-sheath langzaam en met gelijke tred uit de houder. Inspecteer de proximale implantaatpusher op onregelmatigheden. Gebruik bij onregelmatigheden een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil.
2. Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil langzaam op uit de introducer-sheath in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loskoppelgebied op onregelmatigheden. Omdat er risico van onregelmatigheden bestaat, moet het instrument visueel worden geïnspecteerd. Gebruik bij onregelmatigheden een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil.



Afbeelding 1

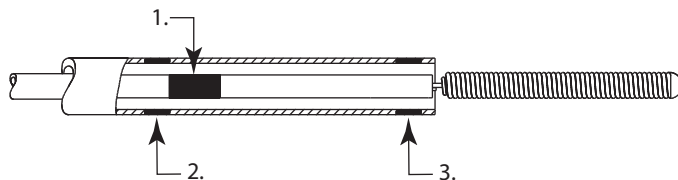
- | | |
|----------------------|---|
| 1. Implantaat | 4. Implanatpusher |
| 2. Loskoppelgebied | 5. Breekindicator van de hypotube (HBI) |
| 3. Coilpositiemarker | 6. Positieve laadindicator |

3. Dompel de AXIUM™ loskoppelbare coil en het loskoppelgebied voorzichtig in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Let erop dat tijdens deze procedure de coil niet uitrekt, om het coilgeheugen te bewaren. Terwijl de coil nog in de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing is gedompeld, richt u de introducer-sheath verticaal in de zoutoplossing en trekt u de distale tip van de coil voorzichtig terug in de introducer-sheath.
4. Breng het distale uiteinde van de introducer-sheath door de RHV in het aanzetstuk van de microkatheter in totdat de sheath stevig vastzit. Zet de RHV rond de introducer-sheath vast om te voorkomen dat het bloed terugvloeit, maar niet zo vast dat de coil tijdens het inbrengen in de katheter wordt beschadigd.
5. Breng de AXIUM™ loskoppelbare coil in de microkatheter in door de implantaatpusher gelijkmatig en continu (in slagen van 1 à 2 cm) op te voeren. Zodra het flexibele gedeelte van de implantaatpusher de schacht van de katheter binnengaat, maakt u de RHV los en verwijdert u de introducer-sheath over het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Voer de implantaatpusher niet helemaal in de introducer-sheath op. Dit kan knikken in het proximale gedeelte van de implantaatpusher veroorzaken. Stop op ongeveer 15 cm van het distale uiteinde van de implantaatpusher. Eenmaal voltooid, zet u de RHV om de implantaatpusher vast. Als de introducer-sheath op zijn plaats wordt gelaten, wordt het normale verloop van de infusie van spoeloplossing onderbroken waardoor er bloed in de microkatheter kan terugvloeien.
6. Verifieer visueel dat de infusie van de spoeloplossing normaal verloopt. Vervolgens maakt u de RHV voldoende los om de implantaatpusher op te voeren, maar niet genoeg om bloed in de implantaatpusher te laten terugvloeien.
7. Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil onder doorlichting op en positioneer de coil voorzichtig op de gewenste plaats. Als de plaatsing van de coil niet naar wens is, trekt u de coil langzaam terug door aan de implantaatpusher te trekken. Vervolgens voert u de coil opnieuw op om deze opnieuw te plaatsen. Als de coil niet de juiste maat heeft, verwijdert u de coil en vervangt u deze met een nieuwe coil van de geschikte maat.
 - a. Als de implantaatpusher uitstulpingen of knikken vertoont, pakt u de implantaatpusher vast bij het meest distale gedeelte distaal van de knik, uitstulping of breuk en verwijdert u de implantaatpusher uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

Gebruik geen vaatklemmen als hulp bij het opvoeren van de implantaatpusher. Dit kan tot knikken in de implantaatpusher leiden, waardoor de coil mogelijk vroegtijdig wordt losgekoppeld.

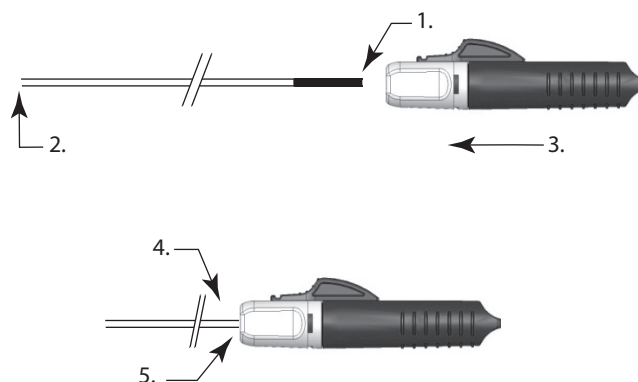
8. Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil verder op totdat de coilpositiemarker op de implantaatpusher zich net distaal van de proximale markeerband van de microkatheter bevindt. (Zie afbeelding 2.)
 - a. Voer de coilpositiemarker tot net voorbij de proximale markeerband van de katheter op en trek vervolgens de implantaatpusher terug totdat de coilpositiemarker onder doorlichting een 'T' met de proximale markeerband van de katheter vormt. Dit verlicht voorwaarts spanning die tot een fout-positieve loskoppeling kan leiden.



Afbeelding 2

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Coilpositiemarker | 3. Distale markeerband van katheter |
| 2. Proximale markeerband van katheter | |

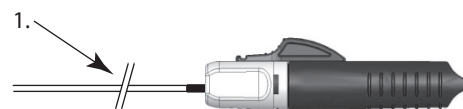
9. Zet de RHV vast om te voorkomen dat de implantaatpusher verschuift.
10. Neem de I.D. (Instant Detacher) uit de beschermende verpakking en plaats hem binnen het steriele veld. De I.D. (Instant Detacher) is apart verpakt als steriel instrument dat uitsluitend voor gebruik bij één patiënt is bestemd.
11. Bevestig nogmaals onder doorlichting dat de coilpositiemarker op de implantaatpusher een 'T' met de proximale markeerband van de microkatheter vormt.
12. Controleer of de RHV stevig rond de implantaatpusher is vergrendeld voordat u de I.D. (Instant Detacher) bevestigt. Dit garandeert dat de coil niet verschuift tijdens het bevestigen. Zorg dat de implantaatpusher tussen de RHV en de I.D. (Instant Detacher) recht is. Wanneer dit gedeelte van de implantaatpusher recht is, is de uitlijning met de I.D. (Instant Detacher) optimaal.
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatpusher bij het distale uiteinde van de laadindicator vast. Voer de I.D. (Instant Detacher) over het proximale uiteinde van de implantaatpusher op totdat de laadindicator de koker helemaal ingaat en de implantaatpusher stevig in de I.D. (Instant Detacher) vastzit. (Zie afbeelding 3).



Afbeelding 3

- | | |
|--|--|
| 1. Proximale uiteinde van laadindicator | 4. Klaar voor loskoppeling |
| 2. Pak implantaatpusher hier beet bij opvoering van I.D. (Instant Detacher) over implantaatpusher. | 5. RHV en implantaatpusher zijn in een rechte lijn en het distale uiteinde van de laadindicator is geheel in de koker van de I.D. (Instant Detacher) gestoken. |
| 3. Voer I.D. (Instant Detacher) over Implanatpusher op. | |

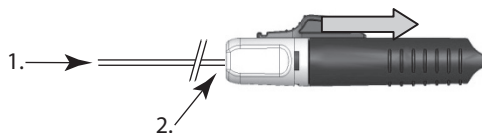
Opmerking: Als de indicatorband nog steeds zichtbaar is zoals in afbeelding 4 hieronder, moet de I.D. (Instant Detacher) verder worden opgevoerd totdat de implantaatpusher volledig in de koker vastzit zoals in afbeelding 3 hierboven.



Afbeelding 4

1. Niet volledig geladen

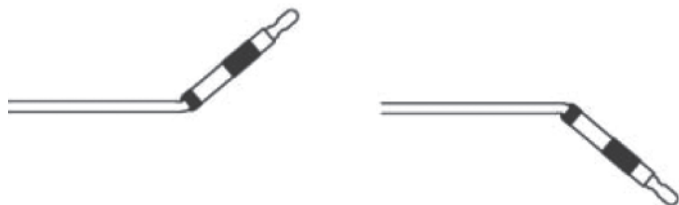
14. Ga als volgt te werk om de coil los te koppelen: plaats de I.D. (Instant Detacher) in de palm van uw hand en trek de achterkant van de duimbediende schuifinrichting naar achteren totdat deze stopt en klikt; laat de schuifinrichting vervolgens langzaam in zijn oorspronkelijke stand terugkeren. Verwijder de I.D. (Instant Detacher).
- Opmerking:** De I.D. (Instant Detacher) kan desgewenst ook aan het einde van de slag worden verwijderd. Ga als volgt te werk om de I.D. (Instant Detacher) aan het einde van de slag te verwijderen: houd de duimbediende schuifinrichting in zijn achterste stand en verwijder de I.D. (Instant Detacher). (Zie afbeelding 5).



15. Afbeelding 5

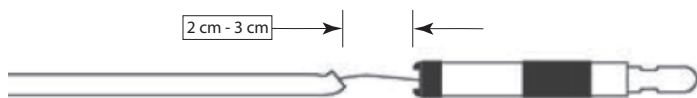
- | | |
|----------------------------|--|
| 1. Klaar voor loskoppeling | 2. Distale uiteinde van laadindicator zit helemaal in koker van I.D. (Instant Detacher). |
|----------------------------|--|

16. De loskoppeling van de coil moet onder doorlichting worden bevestigd om te garanderen dat de coil daadwerkelijk is losgekoppeld. Trek de implantaatpusher langzaam terug terwijl u met behulp van doorlichting erop let dat de coil niet verschuift. In het zeldzame geval dat de coil verschuift, herhaalt u stap 12 t/m 14. Voer de implantaatpusher zo nodig op om de coilpositiemarker en de markeerbanden van de katheter opnieuw op elkaar uit te lijnen. Verifieer of de coil is losgekoppeld zoals hierboven beschreven.
17. Als u wilt bevestigen dat het systeem is losgekoppeld, pakt u de positieve laadindicator tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatpusher met de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Als deze gemakkelijk van het hypobuisje af beweegt, is het systeem goed losgekoppeld. Als dit niet het geval is, herhaalt u stap 13-15.
- Opmerking:** Als de coil na 3 pogingen niet loskomt, gooit u het I.D. (Instant Detacher) weg en vervangt u hem door een nieuwe I.D. (Instant Detacher).
18. In het zeldzame geval dat de spoel niet loskomt en niet van de implantaatpusher/plaatser verwijderd kan worden, past u de volgende stappen toe om hem los te maken.
- a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal van de positieve laadindicator bij de breekindicator van de hypotube vast en buig de implantaatpusher een klein stukje distaal van de breekindicator 180 graden om.
- b. Trek de pusher weer recht; herhaal het buigen en rechtekken totdat de buis van de pusher opengaat en het ontkoppelingselement te zien is (afbeelding 6).



Afbeelding 6

- c. Maak het proximale en distale uiteinde van de open pusher voorzichtig los. Trek vervolgens onder doorlichting het proximale gedeelte van de implantaatpusher/plaatser ongeveer 2-3 cm weg om te controleren of deze volgens de gebruiksaanwijzing van het implantaat is losgekomen (afbeelding 7).



Afbeelding 7

19. Nadat de loskoppeling van de coil is waargenomen en onder doorlichting is bevestigd, trekt u de implantaatpusher langzaam uit de microkatheter terug.

WAARSCHUWING

Ga als volgt te werk in onderstaande gevallen:

- a. Fout-positief (mislukte loskoppeling) – Verwijder de coil uit het behandelingsgebied en de microkatheter, en gebruik een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil.
- b. Fout-negatief (vroegtijdig losgekomen coil) – Verwijder de implantaatpusher en:
- i) Voer de volgende coil zodanig op dat de resterende staart van de vroegtijdig losgekomen coil in het behandelingsgebied wordt geduwd.
- ii) Verwijder de vroegtijdig losgekomen coil met het geschikte ophaalinstrument.
20. Herhaal stap 1 t/m 18 als aanvullende coils moeten worden geplaatst.
21. Na voltooiing van de ingreep werpt u de I.D. (Instant Detacher) weg.

WAARSCHUWING

- De I.D. (Instant Detacher) niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- De I.D. (Instant Detacher) is bestemd voor maximaal 25 cycli.

Português

Instruções de Utilização

pt

ATENÇÃO

- A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou por ordem destes.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um profundo conhecimento de procedimentos angiográficos e neurointervenção percutâneas.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Espiral Destacável AXIUM™ consiste numa espiral de embolização de platina acoplada a um introdutor de aplicação de implante de compósito com um marcador de posicionamento radiopaco e um I.D. (Instant Detacher) operado manualmente que, quando activado, causa o desacoplamento da espiral da ponta do introdutor de implante. Algumas Espirais Destacáveis AXIUM™ são entrelaçadas com microfios de PLGA (poli(ácido láctico-co-ácido glicólico)) ou de nylon. O I.D. (Instant Detacher) é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Os seguintes dispositivos são necessários para utilização com a Espiral Destacável AXIUM™.

	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Desacoplador
Espirais Destacáveis Axiu™	Simples	Todos	0,0165	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axiu™	PLGA	2 a 10	0,0165	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axiu™	PLGA	12 e superior	0,020	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axiu™	Nylon	2 a 4	0,0165	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axiu™	Nylon	5 e superior	0,020	D.I. (Desacoplador Instantâneo)

Outros produtos acessórios (necessários para executar um procedimento)

Cateter guia 6-8 Fr*

Microcateter com duas faixas de marcação (ver acima)*

Fios guias compatíveis com o microcateter*

Conjunto de irrigação contínua com soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*

Válvulas Hemostáticas Rotativas (VHR)*

Torneira de passagem de 3 vias*

Torneira de passagem de 1 via*

Suporte de soros (IV)*

Bainha Femoral*

*Não incluído como parte do sistema; seleccionado de acordo com a experiência e preferência do médico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Espirais Destacáveis AXIUM™ destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As Espirais Destacáveis AXIUM™ destinam-se também à embolização de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Entre as potenciais complicações figuram, entre outras:

- Hematoma no local da punção
- Perfuração de vaso
- Vasoespasm
- Hemorragia
- Episódios tromboembólicos
- Défices neurológicos, incluindo AVC e morte
- Trombose venosa
- Isquemia

AVISO

- A Espiral Destacável AXIUM™, a faixa dispensadora e a bainha introdutora são fornecidas numa embalagem apirrogénica estéril, selada e intacta. A embalagem deve ser inspecionada quanto a sinais de danificação. As Espirais Destacáveis AXIUM™ danificadas não devem ser utilizadas, já que podem causar lesões aos pacientes.
- As Espirais Destacáveis AXIUM™ destinam-se apenas a uma utilização única. O I.D. (Instant Detacher) é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado num único paciente. Após a utilização, não reutilizar e/ou reesterilizar. O reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar o mau funcionamento do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilizar se a embalagem estéril estiver alterada ou danificada.
- Os introdutores de aplicação de implantes e/ou as espirais danificadas podem afectar a aplicação da espiral no vaso ou aneurisma e a respectiva estabilidade no seu interior, tendo como possível resultado a distensão ou a migração da espiral.

AVISO	
<ul style="list-style-type: none"> Não rodar o introdutor de aplicação de implante durante ou após a aplicação da espiral no aneurisma. A rotação do introdutor de aplicação durante ou após a aplicação da espiral no aneurisma pode fazer com que a espiral se distenda ou desacople prematuramente do introdutor de aplicação de implante, o que poderá provocar a migração da espiral. 	
<ul style="list-style-type: none"> Não utilizar dispositivos hemostáticos para tentar fazer avançar o introdutor de aplicação. Isto poderá fazer com que o introdutor se torça resultando num desacoplamento prematuro. 	
<ul style="list-style-type: none"> Verificar se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do desacoplamento da Espiral Destacável AXIUM™. O microcateter poderá acumular compressão axial ou forças de tensão resultando na deslocação da ponta durante a aplicação da Espiral Destacável AXIUM™. A movimentação da ponta do microcateter pode causar a ruptura do aneurisma ou do vaso. 	
<ul style="list-style-type: none"> Fazer avançar o introdutor de aplicação para além da ponta do microcateter depois da aplicação e desacoplamento da espiral poderá haver o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se a fluoroscopia detectar qualquer movimento não desejado da Espiral Destacável AXIUM™, após a aplicação da espiral e antes do seu desacoplamento, remova a espiral e substitua-a por outra Espiral Destacável AXIUM™ de dimensões mais adequadas. A movimentação da espiral pode indicar que esta se poderá deslocar uma vez desacoplada. Devem também ser efectuados controlos angiográficos antes do desacoplamento para garantir que o volume da espiral não se está a projectar para dentro do vaso principal. 	
<ul style="list-style-type: none"> É obrigatório realizar um rastreamento fluoroscópico de alta qualidade por subtração digital para que a cateterização do aneurisma ou vaso seja segura e para que a aplicação da primeira espiral seja efectuada correctamente. Isto é de particular importância no caso de aneurismas pequenos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se for necessário reposicionar a Espiral Destacável AXIUM™, tome especial cuidado para retrainar a espiral sob fluoroscopia com um movimento uniforme com o sistema de introdução. Se a espiral não for movimentada uniformemente ou se o seu reposicionamento for difícil esta foi distendida e poderá potencialmente partir. Remover suavemente e eliminar o cateter e a espiral. 	
<ul style="list-style-type: none"> Dada a natureza delicada da Espiral Destacável AXIUM™, as vias vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos, e as diferentes morfologias de aneurismas intracranianos, a espiral poderá ocasionalmente distender ao ser manobrada. A distensão antecede potenciais problemas, como quebra e migração da espiral. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se for encontrada resistência durante a remoção da Espiral Destacável AXIUM™ que se encontra num ângulo agudo em relação à ponta do cateter, poder-se-á evitar a distensão ou quebra da espiral com o reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou apenas ligeiramente no interior da artéria principal. 	
<ul style="list-style-type: none"> Ter cuidado para não perfurar as luvas ou o campo asséptico ao manusear o sistema de introdução de implante. 	
<ul style="list-style-type: none"> Poderão ser necessárias múltiplas colocações de Espirais Destacáveis AXIUM™ para se obter a oclusão desejada de certos aneurismas ou vasos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Os efeitos deste produto a longo prazo em tecidos extravasculares não foram determinados, assim deve tomar-se especial cuidado para se reter este dispositivo no espaço intravascular. 	
<ul style="list-style-type: none"> Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo. 	

PRECAUÇÕES

- Manipular a Espiral Destacável AXIUM™ com cuidado a fim de evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avançar a Espiral Destacável AXIUM™ contra resistência assinalada até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. A não observação desta precaução pode levar à destruição da espiral e/ou do cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a Espiral Destacável AXIUM™. O diâmetro externo da Espiral Destacável AXIUM™ deve ser verificado para garantir que a espiral não bloqueie o cateter.
- A faixa dispensadora, bainha introdutora e o I.D. (Instant Detacher) não devem entrar em contacto no interior do corpo do paciente.
- Não usar as Espirais Destacáveis AXIUM™ e o I.D. (Instant Detacher) após o prazo de validade indicado no rótulo do produto.
- Para se obter o desempenho ideal de uma Espiral Destacável AXIUM™ e para reduzir os riscos de complicações tromboembólicas, é muito importante que se mantenha uma perfusão contínua da solução de irrigação apropriada.
- Avançar e retrainar as Espirais Destacáveis AXIUM™ lenta e cuidadosamente, especialmente em casos de anatomias tortuosas. Remover a espiral se notar fricção ou atrito anormais. Se verificar fricção numa segunda espiral, examinar cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, como a deformação ou torção da haste do cateter ou uma junta mal unida.
- Se for verificada qualquer deformação ou torção no introdutor de aplicação, segurar firmemente a parte mais distal do introdutor de aplicação de implante, distal em relação ao torção, deformação ou quebra, e remover do microcateter.
- Não forçar o avanço da espiral se esta ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determinar a causa da resistência e remover o sistema quando se tornar necessário.
- Se for encontrada resistência ao remover o introdutor de aplicação do implante, retirar o cateter de perfusão simultaneamente até que o introdutor de aplicação possa ser removido sem resistência.
- Se notar resistência durante a remoção da espiral, remover o sistema e verificar o cateter quanto a possíveis danos.

ARMAZENAMENTO

Armazenar as Espirais Destacáveis AXIUM™ num local fresco e seco.

Algumas Espirais Destacáveis da AXIUM™ são entrelaçadas com microfilamentos de PLGA. Armazenar estas configurações num local fresco e seco a uma temperatura máxima que não deve exceder os 50 °C (122 °F). Cada caixa unitária e cada bolsa contém um indicador de temperatura para as configurações de PLGA da Espiral Destacável AXIUM™. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura na caixa e/ou na bolsa mudará para a cor vermelha.

AVISO

- Não utilizar este produto se o indicador de temperatura da bolsa ou da caixa estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) poderá comprometer a segurança do paciente.

PREPARATIVOS PARA UTILIZAÇÃO

- Para se obter um desempenho ideal da Espiral Destacável AXIUM™ e para reduzir os riscos de complicações tromboembólicas, é aconselhável manter uma irrigação contínua de soro fisiológico entre a) a bainha femoral e o cateter guia, b) o microcateter e o cateter guia e c) o microcateter e o introdutor de aplicação do implante e a Espiral Destacável AXIUM™.
- Colocar o cateter guia apropriado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligar uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao eixo rotativo do cateter guia. Acoplar uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligar uma linha para a irrigação contínua.

- Acoplar uma segunda VHR ao eixo rotativo do microcateter. Acoplar uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligar uma linha para a irrigação contínua.

Para as Espirais Destacáveis AXIUM™ : Sugere-se a regulação de uma gota do saco de pressão a cada 3-5 segundos.

Para Espirais Destacáveis AXIUM™ de microfilamento PLGA ou de nylon: Sugere-se a regulação de uma gota do saco de pressão a cada 1-3 segundos.

- Verificar todas as ligações para que não seja introduzido ar no cateter guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

DIAGNÓSTICO POR RMN

Os testes não clínicos demonstraram que as Espirais Destacáveis AXIUM™ são Condicionais à RM. As Espirais Destacáveis AXIUM™ podem ser examinadas por imagem com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Intensidade de campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de 3 W/kg para 15 minutos de exame de RM.

Em testes não clínicos, as Espirais Destacáveis AXIUM™ produziram um aumento de temperatura de 0,6 °C num sistema de RM que registou um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num aparelho de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remover lenta e simultaneamente a Espiral Destacável AXIUM™ e a bainha introdutora da faixa dispensadora. Verificar o introdutor de aplicação do implante proximal quanto a irregularidades. Se forem detectadas irregularidades, substituir por uma nova Espiral Destacável AXIUM™.
- Faça avançar lentamente a Espiral Destacável AXIUM™ para fora da bainha introdutora e para a palma da mão enluvada e inspecionando a possibilidade de existência de irregularidades na espiral ou na zona de desacoplamento. Devido aos possíveis riscos de irregularidades, deve ser feita uma comprovação visual. Se forem detectadas irregularidades, substituir por uma nova Espiral Destacável AXIUM™.

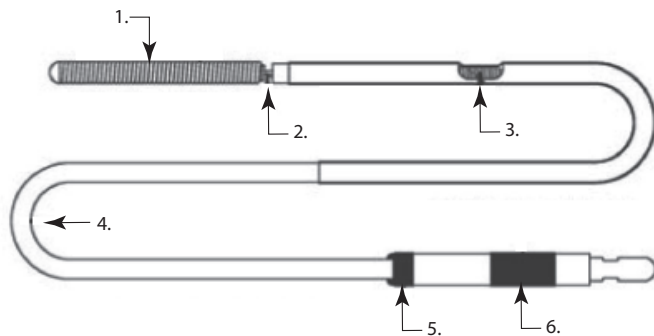


Figura 1

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Implante | 4. Introdutor de aplicação |
| 2. Zona de desacoplamento | 5. Indicador de quebra do hipotubo (HBI) |
| 3. Marcador de alinhamento da espiral | 6. Indicador de carga positiva |

- Imergir delicadamente a Espiral Destacável AXIUM™ e a respectiva área de desacoplamento em soro fisiológico heparinizado. Proceder com cuidado para não distender a espiral durante este processo conservando assim a memória da espiral. Com o introdutor ainda imerso no soro fisiológico heparinizado, colocar a bainha introdutora verticalmente no soro fisiológico e retrainar suavemente a ponta distal da espiral para dentro da bainha introdutora.
- Inserir a extremidade distal da bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) e para dentro do eixo rotativo do microcateter até que a bainha fique firmemente assente. Apertar a VHR à bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
- Transferir a Espiral Destacável AXIUM™ para dentro do microcateter, fazendo avançar o introdutor de aplicação de implante de uma maneira regular e contínua (cadências de 1-2 cm). Uma vez que a secção flexível do introdutor de aplicação do implante tiver entrado na haste do cateter, desapertar a VHR e remover a bainha introdutora pela extremidade proximal do introdutor de aplicação do implante. Não tentar avançar a totalidade do introdutor de aplicação do implante para dentro da bainha introdutora uma vez que isto poderá causar a torção da secção proximal do introdutor de aplicação do implante. Parar a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do introdutor de aplicação do implante. Uma vez concluída esta operação, apertar a VHR ao introdutor de aplicação do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar causa a interrupção do processo normal de perfusão da solução de irrigação e permite o refluxo de sangue para dentro do microcateter.
- Verificar visualmente se a perfusão da solução de irrigação está a decorrer normalmente. Depois da confirmação, afrouxar a VHR o suficiente para fazer avançar o introdutor do implante, mas não o suficiente para permitir o refluxo de sangue para dentro do microcateter.
- Fazer avançar a Espiral Destacável AXIUM™ sob fluoroscopia e posicioná-la cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da espiral não for a desejada, retirá-la lentamente puxando o introdutor do implante e, em seguida, fazê-lo avançar outra vez, lentamente, para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral não for adequado, retirar essa espiral e substituí-la por outra de tamanho adequado.
 - Se for verificada qualquer deformação ou a torção no introdutor de aplicação, segurar firmemente a parte mais distal do introdutor de aplicação, distal em relação à torção, deformação ou quebra e remover o microcateter.

AVISO

Não utilizar dispositivos hemostáticos para tentar fazer avançar o introdutor de aplicação. Isto poderá fazer com que o introdutor torça e causar um desacoplamento prematuro.

- Continuar a avançar a Espiral Destacável AXIUM™ até que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante fique imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (Ver Figura 2).
 - Fazer avançar o marcador de alinhamento da espiral imediatamente para além da faixa proximal de marcação do cateter e, em seguida, retrainar o introdutor de aplicação até que o marcador de alinhamento da espiral forme um "T" com a faixa de marcação proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto elimina a pressão de avanço que pode levar a um desacoplamento falso positivo.

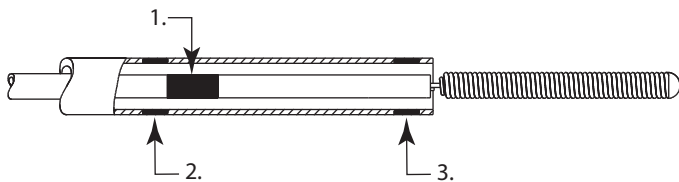


Figura 2

1. Marcador de Alinhamento da Espiral
2. Faixa de Marcação do Cateter Proximal
3. Faixa de Marcação do Cateter Distal

9. Apertar a VHR para impedir que o introdutor do implante se movimente.
10. Remover o I.D. (Instant Detacher) da respectiva embalagem protectora e coloque-o no campo estéril. O I.D. (Instant Detacher) é fornecido numa embalagem separada como dispositivo estéril para utilização única num só paciente.
11. Confirmar novamente sob fluoroscopia se o alinhamento do marcador da espiral do introdutor do implante forma um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Verificar se a VHR está firmemente apertada ao introdutor do implante antes de acoplar o I.D. (Instant Detacher), para assegurar que a espiral não se desloca durante o processo de ligação. Garantir que o introdutor do implante está em linha recta entre a VHR e o I.D. (Instant Detacher). Colocar este segmento do introdutor do implante em linha recta otimiza o alinhamento em relação ao I.D. (Instant Detacher).
13. Manter a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Fazer avançar o I.D. (Instant Detacher) pela extremidade proximal do introdutor do implante até que o indicador de carga entre totalmente no funil e o introdutor de aplicação esteja firmemente assente no accionador (Ver Figura 3).

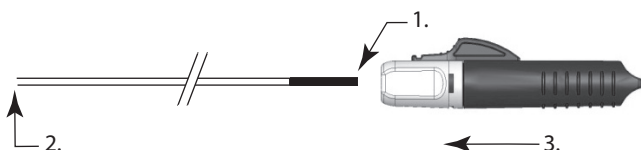
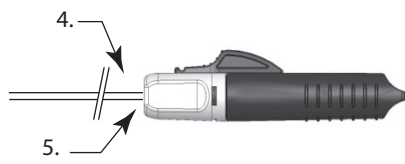


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carga.
2. Segurar o introdutor aqui ao fazer avançar o I.D. (Instant Detacher) sobre o introdutor do implante.
3. Fazer avançar o I.D. (Instant Detacher) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para o desacoplamento
5. A VHR e o introdutor do implante ficam em linha recta e a extremidade distal do indicador de carga fica totalmente introduzida no funil do I.D. (Instant Detacher).

Nota: Se a faixa do indicador estiver ainda visível como na Figura 4 abaixo deverá fazer avançar mais, o I.D. (Instant Detacher) até que o introdutor do implante esteja totalmente assente no funil, tal como na Figura 3 abaixo.

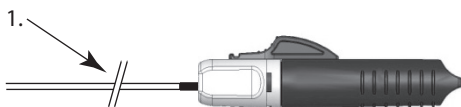


Figura 4

1. Não Totalmente Carregado

14. Para desacoplar a espiral, colocar o I.D. (Instant Detacher) na palma da mão e puxar o botão controlado pelo polegar para trás até parar e emitir um estalido e, em seguida, soltá-lo e deixar deslizar lentamente até à sua posição original. Retirar o I.D. (Instant Detacher).

Nota: Se preferir, pode também remover o I.D. (Instant Detacher) no final da cadência. Para remover o I.D. (Instant Detacher) no final da cadência, segurar este botão quando este se encontra totalmente para trás e remover o I.D. (Instant Detacher). (Ver Figura 5).

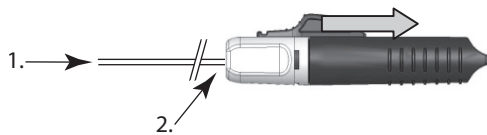


Figura 5

1. Pronto para o desacoplamento
2. Extremidade Distal do indicador de carga totalmente no inserida no funil do I.D. (Instant Detacher).

15. O êxito do desacoplamento da espiral deve ser verificado através de monitorização fluoroscópica para garantir que a espiral se desacoplou. Puxar o introdutor do implante lentamente para fora e, ao mesmo tempo, observar a fluoroscopia para garantir que a espiral não se mova. No caso pouco provável de a espiral se movimentar, repetir os passos 12-14. Se necessário, fazer avançar o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento da espiral com o marcador do cateter. Verificar o desacoplamento da espiral conforme acima descrito.
 16. Se pretender confirmar o desacoplamento, segurar o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor de aplicação do implante com o polegar e indicador da mão direita. Puxar suavemente na extremidade proximal do introdutor de aplicação do implante. Se se movimentar livremente do hipotubo, o sistema desacoplou adequadamente. Caso contrário, repetir os passos 13-15.
- Nota:** Se a espiral não desacoplar após três tentativas, eliminar o I.D. (Instant Detacher) e substituir por um novo.
17. Na rara eventualidade de a espiral não se desacoplar e não for possível retirá-la do introdutor de aplicação do implante, executar os passos a seguir indicados para efectuar desacoplar.
 - a. Agarre no hipotubo a uma distância aproximadamente 5 cm distal ao indicador de carga positiva no indicador de quebra do hipotubo e dobre o introdutor de aplicação do implante imediatamente distal aos 180 graus do HBI.
 - b. Em seguida, voltar a endireitar o introdutor; continuar a dobrá-lo e endireitá-lo até que o tubo do introdutor abra expondo o elemento de libertação (Figura 6).



Figura 6

- c. Separar cuidadosamente as extremidades proximais e distais do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxar o segmento proximal do introdutor de aplicação do implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar o desacoplamento do implante de acordo com o IFU (Figura 7).

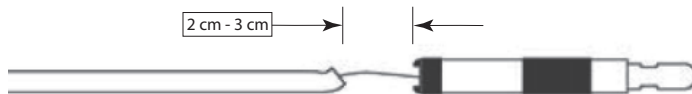


Figura 7

18. Logo que o desacoplamento tenha sido detectado e confirmado fluoroscopicamente, retirar lentamente o introdutor do implante do microcateter.

AVISO

No caso de:

- a. Um Falso Positivo (desacoplamento tentado falhado), remover a espiral e o microcateter da área de tratamento e substituir por uma nova Espiral Descartável AXIUM™.
- b. Um Falso Negativo (a espiral desacopla-se prematuramente), retirar o introdutor do implante e:
 - i) Fazer avançar a próxima espiral para empurrar a extremidade restante da espiral prematuramente desacoplada para dentro da área de tratamento.
 - ii) Remover a espiral prematuramente desacoplada com um dispositivo de remoção apropriado.

19. Repetir os passos 1-18 se forem necessárias aplicações adicionais da espiral.
20. Logo que este procedimento esteja concluído, eliminar o I.D. (Instant Detacher).

AVISO

- Não reesterilizar o I.D. (Instant Detacher). Para utilização apenas num só paciente.
- O I.D. (Instant Detacher) destina-se, no máximo, a 25 ciclos.

Dansk

Brugsanvisning

da

ADVARSEL

- Iht. amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på lægers ordineriing.
- Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en omfattende forståelse af angiografi og perkutane neuro-interventionelle indgreb.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

AXIUM™ aftagelig spiral består af en platinspiral til embolisering, fastgjort til en sammensat fremføringswire med en røntgentæt placeringsmærke og et I.D. (Instant Detacher) til manuelt brug, som frigør spiralen fra fremføringswires spids, når det aktiveres. Visse af AXIUM™aftagelige spiraler har indflettede mikrofilamenter af PGLA eller nylon. I.D. (Instant Detacher) sælges separat.

PRODUKTKOMPATIBILITET

Følgende produkter er nødvendige til brug sammen med AXIUM™ aftagelig spiral:

	Type	Diameter (mm)	Mikrokaterets indre diameter, minimum (tommer)	Adskillelssystem
Axium™ aftagelige spiraler	Bare	Alle	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	PGLA	2 til 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	PGLA	12 og større	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	Nylon	2 til 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	Nylon	5 og større	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Andre tilbehørsprodukter (nødvendige for at udføre et indgreb)

6-8 F guidekaterer*

Mikrokaterer med to markørbånd (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokaterer*

Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*

Roterende hæmostaseventiler (RHV) *

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstang*

Femoralt hylster*

*Medfølger ikke som en del af systemet, valgt baseret på lægens erfaring og præference.

INDIKATIONER

AXIUM™ aftagelige spiraler er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle aneurismer. AXIUM™ aftagelige spiraler er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, fx arteriovenøse malformationer og arteriovenøse fistler.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved punkturstedet
- Perforation af kar
- Vasospasme
- Blødning
- Tromboemboliske episoder
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Vaskulær trombose
- Iskæmi

ADVARSLER
<ul style="list-style-type: none">AXIUM™ aftagelig spiral, transportsneglen og indføringsheathen leveres i en steril, ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget emballage. Emballagen bør kontrolleres for mulig beskadigelse. Beskadigede AXIUM™ aftagelige spiraler må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.AXIUM™ aftagelige spiraler er kun beregnet til engangsbrug. I.D. (Instant Detacher) leveres steril og er kun beregnet til brug til en patient. Efter brugen må systemet ikke resteriseres og/eller genbruges. Rengøring eller resterisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller lede til svigt af anordningen, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.Produktet må ikke bruges, hvis pakken er åbnet tidligere eller beskadiget.En beskadiget fremføringswire og/eller spiraler kan påvirke fremføring af spiralen til, og stabilitet inde i, karret eller aneurismet, muligvis resulterende i migration eller strækning af spiralen.Fremføringswiren må ikke drejes under eller efter indføring af spiralen i aneurismet. Drejning af fremføringswiren under eller efter indføring af spiralen i aneurismet kan resultere i en strakt spiral eller præmatur adskillelse af spiralen fra fremføringswiren, hvilket kan resultere i spiralmigration.Karklemmer må ikke bruges til fremføring af fremføringswiren. Det kan føre til, at wiren kinkes, så spiralen adskilles for tidligt.

ADVARSLER
<ul style="list-style-type: none">Kontrollér, at mikrokaterets distale skaft ikke er udsat for belastning inden adskillelse af AXIUM™ aftagelig spiral. Aksial kompression eller trækkræfter kan oplages i mikrokateret og medføre, at spidsen bevæger sig under fremføring af AXIUM™ aftagelig spiral. Bevægelse af mikrokaterets spids kan medføre ruptur af aneurismet eller karret.Fremføring af fremføringswiren ud over spidsen på mikrokateret, når spiralen er blevet anbragt og adskilt, medfører risiko for perforation af aneurismet eller karret.Hvis uønsket bevægelse af AXIUM™ aftagelig spiral kan ses under røntgengennemlysning efter anbringelse af spiralen og forud for adskillelse, fjernes spiralen og erstattes med en anden AXIUM™ aftagelig spiral af mere passende størrelse. Bevægelse af spiralen kan indikere, at spiralen kan vandre efter adskillelse. Angiografiske kontroller bør også udføres forud for adskillelse for at sikre, at spiralmassen ikke stikker frem ind i tilførende kar.Mapping vha. højkalitets digital subtraktionsangiografi med røntgengennemlysning er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første spiral. Ved mindre aneurismer er dette særligt vigtigt.Hvis det er nødvendigt at repositionere AXIUM™ aftagelig spiral, så vær særlig omhyggelig med at trække spiralen tilbage under røntgengennemlysning i en en-til-en bevægelse sammen med fremføringswiren. Hvis spiralen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller repositionering er vanskelig, er spiralen blevet strakt ud og kan muligvis gå i stykker. Både kateteret og spiralen skal fjernes forsigtigt og kasseres.Grundet den ømtålelige natur af AXIUM™ aftagelig spiral, de slyngede karbaner der leder til visse aneurismer og kar, og de intrakranielle aneurismers varierende morfologier, kan en spiral fra tid til anden strækkes, mens den bliver manøvreret. Strækning er et forstadie til potentielle fejlfunktioner såsom brud på spiralen og migration.Hvis der mødes modstand ved tilbagetrækning af en AXIUM™ aftagelig spiral, som er ved en spids vinkel i forhold til kateterspidsen, er det muligt at undgå strækning eller brud af spiralen ved forsigtig repositionering af den distale kateterspids ved aneurismets ostium eller lige en anelse inden for den tilførende arterie.Vær forsigtig, så handsker eller sterile afdækningsstykker ikke punkteres ved håndtering af fremføringswiren.Multiple anlæggelser af AXIUM™ aftagelige spiraler kan være påkrævet for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.Langtidsvirkningen af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastlagt, så der skal udvises omhu med at holde denne anordning i det intravaskulære rum.Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke efterbehandles eller gensteriliseres. Efterbehandling eller resterisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- AXIUM™ aftagelig spiral skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse før eller under behandling.
- AXIUM™ aftagelig spiral må ikke indføres mod en modstand, før årsagen til modstanden er blevet fastlagt vha. gennemlysning. Hvis det sker, kan spiralen og/eller kateteret ødelægges eller karret perforeres.
- Det er meget vigtigt at bekræfte kateterets kompatibilitet med AXIUM™ aftagelig spiral. Den ydre diameter af AXIUM™ aftagelig spiral bør kontrolleres for at sikre, at spiralen ikke vil blokere kateteret.
- Transportsneglen, indføringssheathen og I.D. (Instant Detacher) adskillelssystem er ikke beregnet til at komme i kontakt med hinanden i patienten.
- AXIUM™ aftagelig spiral og I.D. (Instant Detacher) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktetiketten.
- For at kunne opnå optimal ydeevne af AXIUM™ aftagelig spiral og for at nedsætte risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det afgørende at opretholde en fortløbende infusion af passende skyllevæske.
- Fremfør og tilbagetræk AXIUM™ aftagelige spiraler langsomt og jævnt, især i slynget anatomi. Fjern spiralen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion med endnu en spiral, skal man undersøge både spiralen og kateteret omhyggeligt for mulig beskadigelse, såsom bukning eller kinking af kateterskaftet, eller ukorrekt sammensmeltet led.
- Hvis fremføringswiren bukkes eller kinkes, skal man tage fat i fremføringswires mest distale del, distalt for det sted hvor den er kinket, bukket eller brudt, og fjerne den fra mikrokateret.
- For ikke spiralen frem med magt, hvis spiralen sætter sig fast inde i eller uden for mikrokateret. Bestem grunden til modstanden og fjern systemet om nødvendigt.
- Hvis man støder på modstand, når fremføringswiren trækkes tilbage, skal infusionskateteret trækkes tilbage samtidig, indtil fremføringswiren kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under fremføring af spiralen, fjernes systemet og der kontrolleres for mulig beskadigelse af kateteret.

OPBEVARING

AXIUM™ aftagelige spiraler skal opbevares tørt og køligt.

Visse af AXIUM™ aftagelige spiraler har indflettede mikrofilamenter af PGLA. Disse konfigurationer skal opbevares på et køligt, tørt sted; maksimal opbevaringstemperatur 50 °C (122 °F). Hver karton eller pose til AXIUM™ aftagelige spiraler af PGLA-konfiguration er forsynet med en temperaturindikator. Hvis produktet er blevet udsat for højere temperaturer end 50 °C (122 °F), er temperaturindikatoren på kartonen og/eller posen blevet rød.

ADVARSEL
<ul style="list-style-type: none">Hvis temperaturindikatoren på kartonen og/eller posen er blevet rød, må produktet ikke bruges. En rød indikator betyder, at produktet er blevet udsat for højere temperaturer end 50 °C (122 °F). Brug af et produkt, der er blevet udsat for højere temperaturer end 50 °C (122 °F), kan nedsætte patientsikkerheden.

KLARGØRING TIL BRUG

- For at opnå optimal ydeevne af AXIUM™ aftagelig spiral og for at nedsætte risikoen for tromboembolisk komplikation, anbefales det, at en kontinuerlig skylning med saltvand opretholdes mellem a) det femorale hylster og guidekateret, b) mikrokateret og guidekateret og c) mikrokateret og fremføringswiren og AXIUM™ aftagelig spiral.
- Indsæt et passende guidekaterer i henhold til anbefalet fremgangsmåde. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til guidekaterets muffe. Tilslut en 3-vejs stophane til sidearmen på RHV, og tilslut dernæst en slange til den kontinuerlige skylning.
- Tilslut endnu en roterende hæmostaseventil til mikrokaterets muffe. Tilslut en 1-vejs stophane til sidearmen på RHV, og tilslut dernæst en slange til den kontinuerlige skylning.

AXIUM™ aftagelige spiraler: En dråbe fra trykposen hvert 3. til hvert 5. sekund anbefales.

AXIUM™ aftagelige spiraler med mikrofilamenter af PGLA eller nylon: En dråbe fra trykposen hvert sekund til hvert 3. sekund anbefales.
- Kontrollér alle samlinger, således at luft ikke kommer ind i guidekateret eller mikrokateret under den kontinuerlige skylning.

DIAGNOSTISK MRI

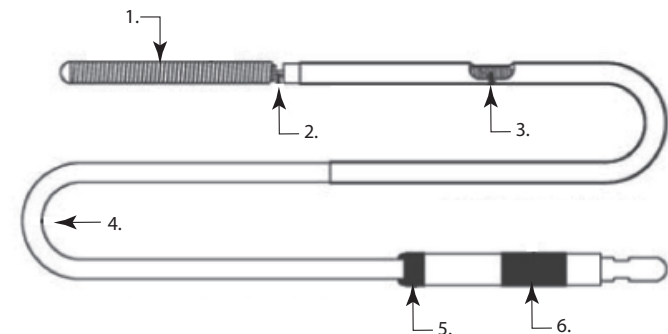
Ikke-kliniske test har vist, at AXIUM™ aftagelige spiraler er MR-betingsede. AXIUM™ aftagelige spiraler kan skannes uden risiko, når følgende vilkår er opfyldt:

- Statisk magnetfelt på højst 3 tesla
- Gradientfelt på højst 720 gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specific absorption rate) på 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

Ved ikke-kliniske test producerede AXIUM™ aftagelige spiraler en temperaturforhøjelse på 0,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specific absorption rate) på 3 W/kg ved skanning i 15 minutter, i et MR-system på 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUGSANVISNING

1. Fjern langsomt og samtidigt AXIUM™ aftagelig spiral og indføringsheathen fra transportsneglen. Inspicér den proksimale fremføringswire for uregelmæssigheder. Hvis der findes uregelmæssigheder, udskiftes med en ny AXIUM™ aftagelig spiral.
2. Før langsomt AXIUM™ aftagelig spiral ud af indføringsheathen til din behandskede håndflade og inspicér spiralen og adskillelseszonen for uregelmæssigheder. Grundet de potentielle risici for uregelmæssigheder, bør der udføres et visuelt eftersyn. Hvis der findes uregelmæssigheder, udskiftes med en ny AXIUM™ aftagelig spiral.



Figur 1

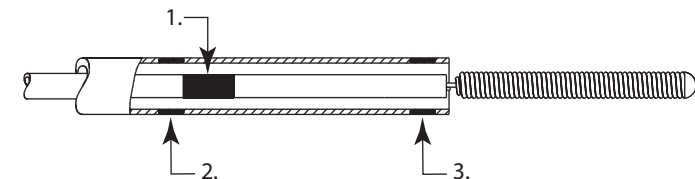
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Spiral | 4. Fremføringswire |
| 2. Adskillelseszone | 5. Hyporærets brudindikator (HBI) |
| 3. Spiralindretnings-markør | 6. Positiv ladeindikator |

3. Neddyb forsigtigt AXIUM™ aftagelig spiral og dens adskillelseszone i hepariniseret saltvand. Vær forsigtig med ikke at strække spiralen under denne procedure, så spiralkukommelsen bevares. Mens den stadigvæk er neddyppet i det hepariniserede saltvand, føres indføringsheathen lodret ned i saltvandet og spiralens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringsheathen.
4. Indfør den distale ende af indføringsheathen gennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i mikrokaterets mufte, indtil sheathen er fast anbragt. Stram RHV omkring indføringsheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at spiralen bliver beskadiget under dens indføring i kateteret.
5. Overfør AXIUM™ aftagelig spiral ind i mikrokateret ved at føre fremføringswiren frem på en glidende, kontinuerlig måde (1-2 cm trin). Når først den fleksible del af fremføringswiren er kommet ind i kateterskafet, løsnes RHV og indføringsheathen fjernes over fremføringswirens proksimale ende. Forsøg ikke at føre hele fremføringswiren ind i indføringsheathen. Dette kan føre til, at fremføringswirens proksimale del kinkes. Stop cirka 15 cm fra fremføringswirens distale ende. Når indføringen er færdig, strammes RHV omkring fremføringswiren. Hvis indføringsheathen efterlades på plads, vil det forstyrre normal infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod ind i mikrokateret.
6. Kontrollér visuelt, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes RHV nok til at føre fremføringswiren frem, men ikke nok til at tillade tilbageløb af blod ind i mikrokateret.
7. Før AXIUM™ aftagelig spiral frem under røntgengennemlysning, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis spiralens position ikke er tilfredsstillende, trækkes fremføringswiren langsomt tilbage, hvorefter den langsomt føres igen for at repositionere spiralen. Hvis spiralens størrelse ikke er passende, fjernes den og erstattes med en spiral af korrekt størrelse.
 - a. Hvis fremføringswiren bukket eller kinket, skal man tage fat i fremføringswirens mest distale del, distalt for det sted hvor den er kinket, bukket eller brudt, og fjerne den fra mikrokateret.

ADVARSEL

Karklemmer må ikke bruges til fremføring af fremføringswiren. Det kan føre til, at wren kinkes, så spiralen adskilles for tidligt.

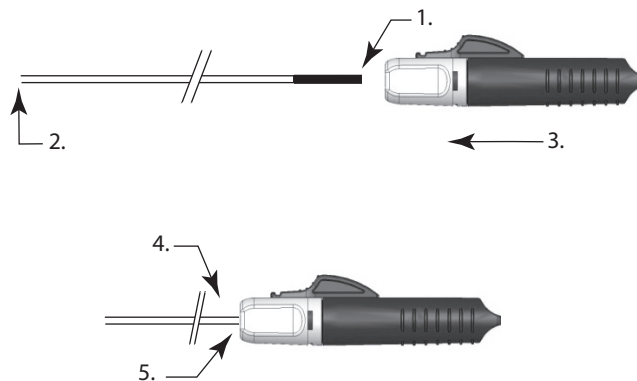
8. Fortsæt med at føre AXIUM™ aftagelig spiral frem, indtil fremføringswirens spiralindretningsmarkør er lige distalt for mikrokaterets proksimale markør (se figur 2).
 - a. Før spiralindretningsmarkøren fremad, til den lige har passeret det proksimale katetermarkørbånd, og træk dernæst fremføringswiren tilbage, indtil spiralindretningsmarkøren danner et "T" sammen med det proksimale katetermarkørbånd ved røntgengennemlysning. På denne måde elimineres fremadrettede kræfter, der ellers kan resultere i mislykket adskillelse.



Figur 2

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 1. Spiralindretningsmarkør | 3. Distalt katetermarkørbånd |
| 2. Proksimalt katetermarkørbånd | |

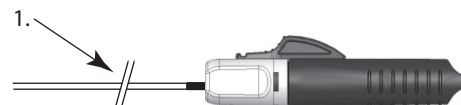
9. Stram RHV for at forhindre bevægelse af fremføringswiren.
10. Tag I.D. (Instant Detacher) ud af pakken og placer det i det sterile felt. I.D. (Instant Detacher) er pakket separat og steril, og er kun beregnet til brug til en patient.
11. Bekræft igen under røntgengennemlysning, at fremføringswirens spiralindretningsmarkør danner et "T" sammen med mikrokaterets proksimale markør.
12. Kontrollér, at RHV er godt strammet omkring fremføringswiren, inden I.D. (Instant Detacher) tilsluttes, så spiralen ikke bevæges under tilslutningen. Kontrollér, at fremføringswiren er strakt mellem den roterende hæmostaseventil og I.D. (Instant Detacher). Når denne del af fremføringswiren er strakt, er den rettet optimalt ind med I.D. (Instant Detacher).
13. Tag fat i fremføringswirens proksimale ende ved ladeindikatørens distale ende. Før I.D. (Instant Detacher) frem over fremføringswirens proksimale ende, indtil ladeindikatøren er helt indført i systemet og fremføringswiren er fast anbragt i I.D. (Instant Detacher) (se figur 3).



Figur 3

- | | |
|--|---|
| 1. Ladeindikatørens proksimale ende | 4. Klar til adskillelse |
| 2. Tag fat her i fremføringswiren, når I.D. (Instant Detacher) føres frem over fremføringswiren. | 5. Den roterende hæmostaseventil og fremføringswiren er på ret linie, og ladeindikatørens distale ende er helt indført i I.D. (Instant Detacher). |
| 3. Før I.D. (Instant Detacher) frem over fremføringswiren. | |

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig kan ses, som vist i figur 4 nedenfor, skal I.D. (Instant Detacher) fremføres yderligere, indtil fremføringswiren er helt indført i adskillelsessystemet, som vist i figur 3 ovenfor.

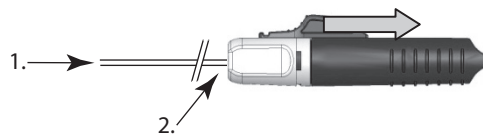


Figur 4

1. Ikke helt indført

14. Spiralen adskilles ved at placere I.D. (Instant Detacher) i hånden og trække tommelfingergrebet tilbage, så langt det går, indtil der høres et klik, og lade tommelfingergrebet langsomt vende tilbage til dets oprindelige position. Fjern I.D. (Instant Detacher).

Bemærk: I.D. (Instant Detacher) kan også fjernes, når tommelfingergrebet er tilbagetrukket, hvis ønskeligt. For at fjerne I.D. (Instant Detacher) når tommelfingergrebet er tilbagetrukket holdes tommelfingergrebet tilbagetrukket så langt som muligt, og I.D. (Instant Detacher) fjernes (se figur 5).



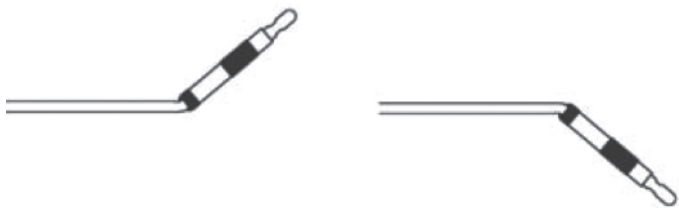
Figur 5

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Klar til adskillelse | 2. Ladeindikatørens distale ende helt indført i I.D. (Instant Detacher). |
|-------------------------|--|

15. Fuldstændig adskillelse af spiralen skal verificeres vha. røntgengennemlysning. Træk fremføringswiren langsomt tilbage, mens der på røntgenbilledet kontrolleres, at spiralen ikke bevæger sig. I det usandsynlige tilfælde at spiralen bevæger sig, gentages trin 12-14. Om nødvendigt føres fremføringswiren frem for at genetablere bringen på linje mellem spiralen og katetermarkøren. Kontrollér spiralens adskillelse som ovenfor.
16. Hvis De ønsker at verificere adskillelsen, tag fat i den positive ladeindikator med venstre hånds tommel- og pegefingre, og i fremføringswirens proksimale ende med højre hånds tommel- og pegefingre. Træk nænsomt i fremføringswirens proksimale ende. Hvis den bevæger sig frit i forhold til hyporæret, er systemet blevet korrekt adskilt. Gentag trin 13-15, hvis det ikke er tilfældet.

Bemærk: Hvis spiralen ikke er blevet adskilt efter 3 forsøg, skal I.D. (Instant Detacher) kasseres og udskiftes med et nyt I.D. (Instant Detacher).
17. Hvis det usædvanlige sker, at spiralen ikke adskilles og ikke kan fjernes fra fremføringswiren, skal følgende trin udføres for at afstedkomme adskillelse:

- Grib fat i hyporøret, ca. 5 cm distalt for den positive ladningsindikator ved hyporørets brudindikator, og bøj fremføringswiren netop distalt for HBI, 180 grader.
- Stræk demæst fremføringswiren ud igen, og gentag bøjning og udstrækning af fremføringswiren, indtil fremføringswires slange åbnes og adskillelselementet eksponeres (figur 6).



Figur 6

- Træk nænsomt den åbne fremføringswires proksimale og distale ender fra hinanden. Træk derefter, under røntgengennemlysning, fremføringswires proksimale ende cirka 2-3 cm, for at verificere at implantatet er blevet adskilt i henhold til brugsanvisningen (figur 7).



Figur 7

- Når adskillelse af spiralen er blevet bekræftet vha. røntgengennemlysning, trækkes fremføringswiren langsomt ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

Hvis:

- Adskillelsen er mislykkedes, skal spiralen fjernes fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og udskiftes med en ny AXIUM™ aftagelig spiral.
- Spiralen adskilles for tidligt, fjern fremføringswiren og:
 - Indfør næste spiral, så den tidligere adskillede spiral skubbes helt ind i behandlingsområdet.
 - Brug en passende ophentningsanordning til at ophente den tidligere adskillede spiral.

- Gentag trin 1-18, hvis yderligere spiralplaceringer er påkrævet.

- Kassér I.D. (Instant Detacher) efter afsluttet procedure.

ADVARSEL

- I.D. (Instant Detacher) må ikke resteriliseres. Kun til brug til en patient.
- I.D. (Instant Detacher) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

Ελληνικά Οδηγίες Χρήσης

el

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς με ενδεδειγμένη κατανόηση των αγγειογραφικών και διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ αποτελείται από μια σπείρα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένη σε ένα σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκοπικό δείκτη τοποθέτησης και από ένα I.D. (Instant Detacher) χειρός, το οποίο όταν ενεργοποιείται αποσπά τη σπείρα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Μερικές από τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ φέρουν επένδυση με μικρονήματα από PGLA ή από νάιλον. Το I.D. (Instant Detacher) πωλείται ξεχωριστά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι ακόλουθες συσκευές απαιτούνται για χρήση με την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™:

	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (i.v.)	Detacher
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	Ακαλύπτη	Όλες	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	PGLA	2 έως 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	PGLA	12 και άνω	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	Νάιλον	2 έως 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	Νάιλον	5 και άνω	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Άλλα προϊόντα παρελκομένων (απαιτούνται για την εκτέλεση μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρα 6-8 F*

Μικροκαθετήρας με δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες (δείτε ανωτέρω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης φυσιολογικού ορού/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)*

Τρίοδη στρόφιγγα*

Μονόδρομη στρόφιγγα*

Στατό ορού*

Μηριαίο θηκάρι*

*Δεν παρέχεται ως μέρος του συστήματος. Επιλέγεται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΕΝΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προορίζονται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευροαγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες και αρτηριοφλεβώδη ουρίγγια.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Διάτρηση αγγείου
- Νευρολογικά ελλείμματα που περιλαμβάνουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο
- Αγγειόσπασμος
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία

ΠΡΟΕΙΠΟΙΗΣΗ

- Η αποσπώμενη σπείρα AXIUM™, η αύλακα διανομέα και το θηκάρι εισαγωγέα παρέχονται σε στείρα και μη πυρετογόνα, μη ανοιγμένη συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ενδεχόμενη ζημιά. Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, διότι ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προορίζονται για μία χρήση μόνο. Το I.D. (Instant Detacher) παρέχεται στείρο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μετά τη χρήση, μην επαναποστερίωνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η στείρα συσκευασία έχει διακυβευτεί ή υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ
<ul style="list-style-type: none">Η χρήση ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπειρών που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει τη τοποθέτηση της σπείρας και τη σταθερότητά της στο εσωτερικό του αγγείου ή του ανευρύσματος, προκαλώντας πιθανώς μετανάστευση ή τάνυση της σπείρας.Μην περιστρέψετε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά τη τοποθέτηση της σπείρας μέσα στο ανευρύσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά τη τοποθέτηση της σπείρας εντός του ανευρύσματος ενδέχεται να προκαλέσει τάνυση της σπείρας ή πρόωρη απόσπαση της από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει μετανάστευση της σπείρας.Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες σε απόσπαρα προώθησης του ωθητήρα χορήγησης. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.Επαληθεύστε ότι το περιφερικό στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν είναι υπό τάση πριν από την απόσπαση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™. Θα ήταν δυνατόν να αποθηκευθούν δυνάμεις ελαστικής συμπίεσης ή εφέλκυσμού στο μικροκαθετήρα, προκαλώντας τη μετακίνηση του άκρου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει τη ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.Η προώθηση του ωθητήρα χορήγησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και την απόσπαση της σπείρας ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.Εάν μπορεί να παρατηρηθεί ανεπιθύμητη μετακίνηση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση της σπείρας και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε τη σπείρα και αντικαταστήστε την με μια άλλη αποσπώμενη σπείρα AXIUM™, πιο κατάλληλου μεγέθους. Η μετακίνηση της σπείρας ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η σπείρα θα μπορούσε να μετανάστεύσει μόλις αποσπαστεί. Πρέπει να εκτελούνται επίσης αγγειογραφικοί έλεγχοι πριν από την απόσπαση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η μάζα της σπείρας δεν προεξέχει εντός του μητρικού αγγείου.Είναι υποχρεωτική η υψηλή ποιότητας χαρτογράφηση διόδου με ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκόπηση για την επίτευξη ασφαλούς καθετηριασμού του ανευρύσματος ή του αγγείου και τη σωστή τοποθέτηση της πρώτης σπείρας. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™, προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να αποσύρετε τη σπείρα υπό ακτινοσκόπηση με ταυτόχρονη κίνηση σε τον ωθητήρα εμφυτεύματος. Εάν η σπείρα δε μετακινείται με ταυτόχρονη κίνηση ή η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, η σπείρα έχει τανυστεί και θα μπορούσε πιθανώς να υποστεί ρήξη. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον τον καθετήρα όσο και τη σπείρα.Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™, των ελικοειδών αγγειακών οδών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, μια σπείρα ενδέχεται να τανυστεί περιστασιακά ενώ υποβάλλεται σε χειρισμό. Η τάνυση είναι πρόσδρομος δυναμικών δυσλειτουργιών, όπως θραύσης και μετανάστευσης της σπείρας.Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση μιας αποσπώμενης σπείρας AXIUM™, η οποία είναι υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφευχθεί η τάνυση ή η ρήξη της σπείρας, επανατοποθετώντας προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή απλώς ελαφρώς εντός της μητρικής αρτηρίας.Προσέχετε ώστε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οδόνη όταν χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος.Ενδέχεται να χρειαστούν πολλές τοποθετήσεις των αποσπώμενων σπειρών AXIUM™ για την επίτευξη της επιθυμητής απόφαρξης μερικών ανευρυσμάτων ή αγγείου.Η μακροχρόνια επίδραση του προϊόντος αυτού σε εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει επιβεβαιωθεί, συνεπώς πρέπει να φροντίζετε ώστε να διατηρείτε τη συσκευή αυτή στον ενδοαγγειακό χώρο.Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναστείρεινεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χειρίζεστε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ με προσοχή, έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ ενάντια σε αντίσταση που παρατηρείται, προτού αρθεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστροφή της σπείρας ή/και του καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™. Η εξωτερική διάμετρος της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ πρέπει να ελέγχεται, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σπείρα δε θα αποκλείσει τον καθετήρα.
- Η αὐλακα διανομέα, το θηκάρι εισαγωγέα και το I.D. (Instant Detacher) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ και το I.D. (Instant Detacher) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη απόδοση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμης σημασίας η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Πρωθήστε και αποσύρετε τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ αργά και ομαλά, ειδικά σε ελικοειδή ανατομία. Αφαιρέστε τη σπείρα εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη τριβή ή «ζύγισμο». Εάν παρατηρήσετε τριβή σε μια δεύτερη σπείρα, εξετάστε προσεκτικά τόσο τη σπείρα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως λυγισμα ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα ή μια εσφαλμένα συντηγμένη άρθρωση.
- Εάν παρατηρήσετε λυγισμα ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, κρατήστε το πλύν περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, περιφερικά προς τη στρέβλωση, το λυγισμα ή τη ρήξη και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε τη σπείρα με δύναμη εάν η σπείρα ενσφηνωθεί εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα έγχυσης έως ότου να είναι δυνατή η αφαίρεση του ωθητήρα τοποθέτησης χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της σπείρας, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ σε δροσερό, ξηρό χώρο.

Μερικές από τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ φέρουν επένδυση με μικρονήματα από PGLA. Φυλάσσετε τις διαμορφώσεις αυτές σε δροσερό, ξηρό χώρο με τη μέγιστη θερμοκρασία φυλάξης να μην υπερβαίνει τους 50 °C (122 °F). Σε κάθε κουτί και θήκη μονάδας βρίσκεται ένας δείκτης θερμοκρασίας για τις διαμορφώσεις PGLA της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™. Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50 °C (122 °F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και στη θήκη θα αλλάξει σε κόκκινο.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ
<ul style="list-style-type: none">Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είτε στη θήκη είτε στο χαρτονένιο κουτί είναι κόκκινος. Ένας κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50 °C (122 °F). Η χρήση του προϊόντος που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50 °C (122 °F), ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη απόδοση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ και για τη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπλυσης με φυσιολογικό ορό μεταξύ α) του μηριαίου θηκariού και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™.
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHW) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τριόδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και κατόπιν συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
- Προσαρτήστε μια δεύτερη περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και κατόπιν συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.
Για αποσπώμενες σπείρες AXIUM™: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3-5 δευτερόλεπτα.
Για αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ από μικρονήματα PGLA ή νάilon: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα, έτσι ώστε να μην εισάγεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

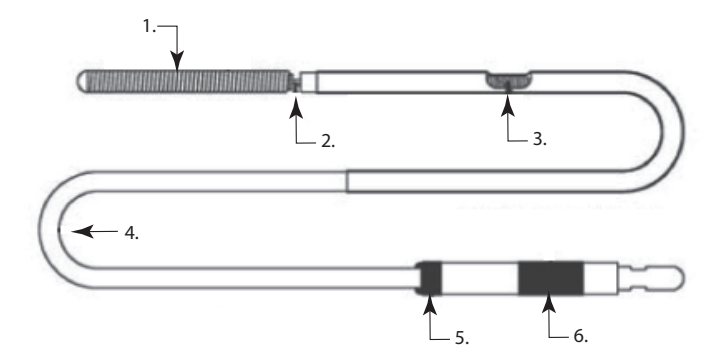
Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ είναι ασφαλείς για χρήση σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Πεδίο χωρικής βαθμίσωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστος μεσοτηγμένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C, σε μέγιστο μεσοτηγμένο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ΟΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αργά και ταυτόχρονα, αφαιρέστε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ και το θηκάρι εισαγωγέα από την αὐλακα του διανομέα. Επιβεβαιώστε τον εγγύς ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος για τυχόν ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με νέα αποσπώμενη σπείρα AXIUM™.
- Πρωθήστε αργά την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ εκτός του θηκariού εισαγωγέα, εντός της παλάμης του γανθοφορέμενου χειριού σας και επιθεωρήστε για τυχόν ανωμαλίες της σπείρας ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω δυναμικών κινδύνων ανωμαλιών, πρέπει να εκτελείται οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με νέα αποσπώμενη σπείρα AXIUM™.



Εικόνα 1

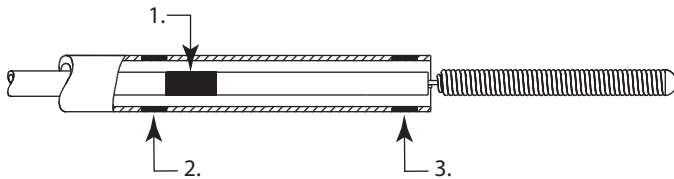
- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Εμφύτευμα | 4. Ωθητήρας τοποθέτησης |
| 2. Ζώνη απόσπασης | 5. Δείκτης θραύσης του εσωτερικού σωλήνα (HBI) |
| 3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπείρας | 6. Δείκτης θετικού φορτίου |
- Εμβάψτε απαλά την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ και τη ζώνη απόσπασης της σε ηπινορισμένο φυσιολογικό ορό. Προσέχετε ώστε να μην τανύσετε τη σπείρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, προκειμένου να διατηρήσετε τη μνμη της σπείρας. Ενώ είναι ακόμα εμβυπτισμένο στον ηπινορισμένο φυσιολογικό ορό, κατευθύνετε το θηκάρι εισαγωγέα κατακόρυφα εντός του φυσιολογικού ορού και αποσύρετε απαλά το περιφερικό άκρο της σπείρας εντός του θηκariού εισαγωγέα.
 - Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκariού εισαγωγέα μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHW) και εντός του ομφαλού του μικροκαθετήρα, έως ότου εφαρμοστεί σταθερά το θηκάρι. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανόδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στη σπείρα κατά την εισαγωγή της στον καθετήρα.
 - Μεταφέρετε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ μέσα στο μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές 1-2 cm). Μόλις το εικαμπτο τμήμα του ωθητήρα εμφυτεύματος εισέλθει στο στέλεχος του καθετήρα, ξεσφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε την πρόωξη ολόκληρου του ωθητήρα εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του εγγύς ωθητήρα. Σταματήστε περίπου 15 cm από το περιφερικό άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του, θα διακοπεί η φυσιολογική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτραπεί η ανόδρομη ροή του αίματος εντός του μικροκαθετήρα.
 - Επαληθεύστε οπτικά ότι η έγχυση του διαλύματος έκπλυσης πραγματοποιείται φυσιολογικά. Μόλις επιβεβαιωθεί αυτό, ξεσφίξτε αρκετά την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, έτσι ώστε να προωθήσετε τον ωθητήρα εμφυτεύματος, αλλά όχι αρκετά έτσι ώστε να επιτραπεί η ανόδρομη ροή του αίματος εντός του ωθητήρα εμφυτεύματος.

7. Προωθήστε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε προεκτικά στην επιθυμητή θέση. Εάν η τοποθέτηση της σπείρας είναι μη ικανοποιητική, αποσύρτε αργά έλκοντας τον ωθητήρα εμφυτεύματος και κατόπιν προωθήστε αργά πάλι για την επανατοποθέτηση της σπείρας. Εάν το μέγεθος της σπείρας δεν είναι κατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με μια σπείρα κατάλληλου μεγέθους.
- α) Εάν παρατηρήσετε λύνισμα ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, κρατήστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, περιφερικά προς τη στρέβλωση, το λύνισμα ή τη ρήξη και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές βελόνες σε απόπειρα προώθησης του ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

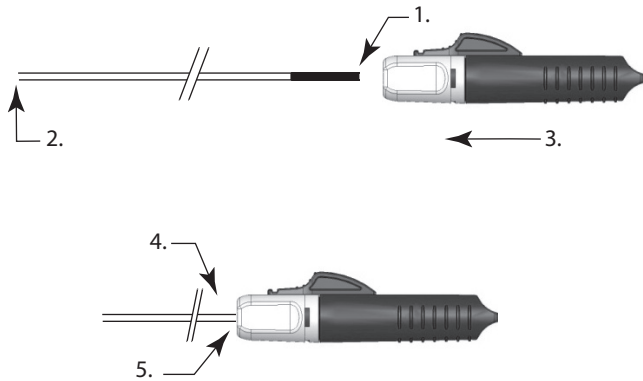
8. Συνεχίστε την προώθηση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ έως ότου ο δείκτης ευθυγράμμισης της σπείρας του ωθητήρα εμφυτεύματος βρεθεί μόλις περιφερικά του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 2).
- α) Προωθήστε το δείκτη ευθυγράμμισης της σπείρας μόλις πέρα από την εγγύς ταινία του δείκτη καθετήρα, κατόπιν αποσύρτε τον ωθητήρα χορήγησης έως ότου ο δείκτης ευθυγράμμισης της σπείρας δημιουργήσει ένα σχήμα «T» με την εγγύς ταινία του δείκτη καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό ανακουφίζει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση..



Εικόνα 2

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπείρας
2. Εγγύς ταινία δείκτη καθετήρα
3. Περιφερική ταινία δείκτη καθετήρα

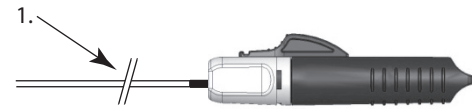
9. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βελίδα, έτσι ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση του ωθητήρα εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε το I.D. (Instant Detacher) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στέρου πεδίου. Το I.D. (Instant Detacher) συσκευάζεται ξεχωριστά ως στείρα συσκευή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε πάλι υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπείρας του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα σχήμα «T» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
12. Πριν από την προώθηση του I.D. (Instant Detacher), επαληθεύστε ότι η περιστρεφόμενη αιμοστατική βελίδα είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σπείρα δε μετακινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας εμφυτεύματος είναι ευθύς μεταξύ της RHV και του I.D. (Instant Detacher). Ο ευθαισμός του τμήματος αυτού του ωθητήρα εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με τον I.D. (Instant Detacher).
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος στο περιφερικό άκρο του δείκτη φορτίου. Προωθήστε το I.D. (Instant Detacher) πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος, έως ότου ο δείκτης φορτίου εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας εφαρμοστεί σταθερά στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

1. Εγγύς άκρο του δείκτη φορτίου
2. Κρατήστε εδώ τον ωθητήρα κατά την προώθηση του I.D. (Instant Detacher) πάνω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το I.D. (Instant Detacher) πάνω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η RHV και ο ωθητήρας εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το περιφερικό άκρο του δείκτη φορτίου έχει εισαχθεί πλήρως στη χοάνη του I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Εάν η ενδεικτική ταινία εμφανίζεται ακόμα όπως στην Εικόνα 4 παρακάτω, το I.D. (Instant Detacher) πρέπει να προωθείται περαιτέρω, έως ότου ο ωθητήρας εμφυτεύματος εφαρμοστεί πλήρως στη χοάνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3 παραπάνω.

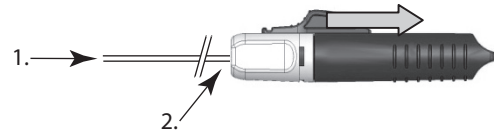


Εικόνα 4

1. Μη πλήρως τοποθετημένο

14. Για να αποσπάσετε τη σπείρα, τοποθετήστε το I.D. (Instant Detacher) στην παλάμη σας και αποσύρτε το συρόμενο ρυθμιστικό αντίχειρα προς τα πίσω έως ότου σταματήσει και κάνει έναν ήχο κλικ και κατόπιν αφήστε αργά το συρόμενο ρυθμιστικό αντίχειρα να επανέλθει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Το I.D. (Instant Detacher) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν επιθυμείτε. Για να αφαιρέσετε το I.D. (Instant Detacher) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο ρυθμιστικό αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το I.D. (Instant Detacher) (βλ. Εικόνα 5).



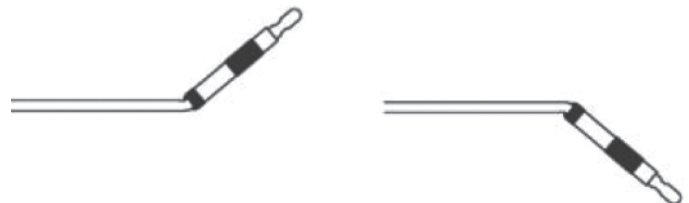
Εικόνα 5

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Περιφερικό άκρο του δείκτη φορτίου πλήρως στη χοάνη I.D. (Instant Detacher).

15. Πρέπει να επαληθευτεί η επιτυχής απόσπαση της σπείρας με ακτινοσκοπική παρακολούθηση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η απόσπαση της σπείρας. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι δε μετακινείται η σπείρα. Στην πιθανή περίπτωση μετακίνησης της σπείρας, επαναλάβετε τα βήματα 12-14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα εμφυτεύματος για να επιτύχετε πάλι την ευθυγράμμιση της σπείρας και του δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση της σπείρας, όπως παραπάνω.
16. Για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, πιάστε το δείκτη θετικού φορτίου μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και το δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε απαλά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον εσωτερικό σωλήνα, το σύστημα έχει αποσπασθεί σωστά. Εάν όχι, επαναλαμβάνετε τα βήματα 13-15.

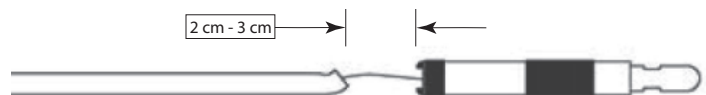
Σημείωση: Εάν η σπείρα δεν αποσπάται μετά από 3 προσπάθειες, πετάξτε το I.D. (Instant Detacher) και αντικαταστήστε το με νέο I.D. (Instant Detacher).

17. Σε σπάνια περίπτωση όπου δεν αποσπάται η σπείρα και δεν δύναται να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για απόσπαση.
- α) Πιάστε τον εσωτερικό σωλήνα περίπου 5 cm περιφερικά του δείκτη θετικού φορτίου, στον δείκτη θραύσης του εσωτερικού σωλήνα, και λυγίστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς περιφερικά από τον ΔΘΕΣ κατά 180 μοίρες.
- β) Κατόπιν ευθυγραμμίστε τον ωθητήρα, συνεχίζοντας το λύνισμα και την ευθυγράμμιση μέχρις ότου η σωλήνωση ωθητήρα ανοίξει και αποκαλυφθεί το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

- γ) Διαχωρίστε απαλά τα εγγύς και περιφερικά άκρα του ανοιχτού ωθητήρα. Κατόπιν, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα χορήγησης εμφυτεύματος κατά 2-3 cm περίπου για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

18. Μόλις ανιχνευτεί η απόσπαση της σπείρας και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρτε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση:

α) Ψευδώς θετικού αποτελέσματος (Αποτυχία απόπειρας απόσπασης), αφαιρέστε τη σπείρα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε με μια νέα αποσπώμενη σπείρα AXIUM™.

β) Ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος (η σπείρα αποσπάται πρόωρα), αφαιρέστε τον ωθητήρα εμφυτεύματος και:

i) Προωθήστε την επόμενη σπείρα για την ώθηση της εναπομένουσας ουράς της πρόωρα αποσπασμένης σπείρας εντός της περιοχής θεραπείας.

ii) Αφαιρέστε την πρόωρα αποσπασμένη σπείρα με την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1-18, εάν απαιτούνται τοποθετήσεις επιπλέον σπειρών.

20. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε το I.D. (Instant Detacher).

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

• Μην επαναποστευρώνετε το I.D. (Instant Detacher). Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

• Το I.D. (Instant Detacher) προορίζεται για 25 το πολύ κύκλους.

Русский

ru

Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ

• Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только врачами или по их предписанию.

• Данное устройство должно использоваться только врачами, хорошо знакомыми с ангиографическими и чрескожными нейрооперативными процедурами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая спираль AXIUM™ представляет собой эмболизационную спираль, прикрепленную к сложносоставному толкателю имплантата с рентгенопроницаемой меткой положения и ручным устройством мгновенного разделения, которое при приведении в действие отсоединяет спираль от наконечника толкателя. Некоторые отсоединяемые спирали AXIUM™ имеют оплетку из волокон PGLA или из нейлоновых волокон. Устройство мгновенного разделения (I.D.) продается отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для использования с отсоединяемой спиралью AXIUM™ необходимы следующие устройства:

	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (дюймов)	Устройство разделения
Отсоединяемые спирали Axium™	Без оплетки	Все	0,0165	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	PGLA	От 2 до 10	0,0165	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	PGLA	12 и более	0,020	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 2 до 4	0,0165	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	5 и более	0,020	Устройство мгновенного разделения (I.D.)

Прочие вспомогательные изделия (необходимы для проведения процедуры)

Направляющий катетер длиной 6-8 футов*

Микрокатетер с двумя полосами-метками (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Комплект для непрерывной промывки физиологическим/гепариновым раствором*

Вращающиеся гемостатические клапаны (RHV)*

Кран на 3 направления*

Кран на 1 направление*

Стойка для капельницы*

Бедерный интродьюсер*

*Не входит в комплект поставки системы; выбирается исходя из опыта и предпочтений врача.

НАЗНАЧЕНИЕ

Отсоединяемые спирали AXIUM™ предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали AXIUM™ предназначены также для эмболизации других нейроваскулярных аномалий, например, артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения (перечень не является исчерпывающим):

• Гематома в месте прокола

• Перфорация сосудов

• Спазм сосудов

• Кровотечение

• Тромбоэмболические осложнения

• Неврологический дефицит, в том числе инсульт и смерть

• Тромбоз сосудов

• Ишемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Отсоединяемая спираль AXIUM™, раздаточный желоб и интродьюсер поставляются в стерильной, неповрежденной, не вскрытой и не поврежденной упаковке. Упаковку следует проверить на предмет повреждений. Поврежденные отсоединяемые спирали AXIUM™ не подлежат использованию во избежание травмирования пациента.

• Отсоединяемые спирали AXIUM™ предназначены только однократового применения. Устройство мгновенного разделения поставляется стерильным и предназначено только для одного пациента. Не подлежит повторной стерилизации и/или использованию. Повторная обработка или стерилизация может нарушить целостность конструкции устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может повлечь травму, ухудшение самочувствия или смерть пациента.

28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<ul style="list-style-type: none"> Не подлежит использованию в случае обнаружения повреждений стерильной упаковки.
<ul style="list-style-type: none"> Поврежденный толкатель имплантата и/или поврежденные спирали могут нарушить правильность продвижения спирали и ее устойчивость в сосуде или аневризме, что может привести к смещению или растяжению спирали.
<ul style="list-style-type: none"> Не следует вращать толкатель имплантата во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя во время или после доставки спирали в аневризму может привести к растяжению спирали или к преждевременному отделению спирали от толкателя имплантата, что, в свою очередь, может вызвать смещение спирали.
<ul style="list-style-type: none"> Не пытайтесь продвигать толкатель при помощи гемостатов. Это может вызвать деформацию толкателя, что, в свою очередь, может привести к преждевременному разделению.
<ul style="list-style-type: none"> Перед отделением отсоединяемой спирали AXIUM™ убедитесь, что дистальный стержень микрокатетера не находится под нагрузкой. Силы осевого сжатия или натяжения могут сохраняться в микрокатетере и приводить к смещению наконечника во время продвижения отсоединяемой спирали AXIUM™. Смещение наконечника микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
<ul style="list-style-type: none"> Продвижение толкателя дальше наконечника микрокатетера после установки и разделения спирали чревато перфорацией аневризмы или сосуда.
<ul style="list-style-type: none"> Если рентгеноскопия показывает нежелательное перемещение отсоединяемой спирали AXIUM™ после установки спирали, но до отделения, следует удалить спираль и заменить ее другой отсоединяемой спиралью AXIUM™ более правильного размера. Перемещение спирали свидетельствует о том, что спираль может сместиться после ее отделения. Перед разделением следует также осуществлять ангиографический контроль, чтобы убедиться, что спираль не выступает в первичный сосуд.
<ul style="list-style-type: none"> Высококачественное рентгеноскопическое картирование методом цифровой субтракции является обязательным для безопасной катеризации аневризмы или сосуда и для правильной установки первой спирали. Эта мера особенно важна при работе с мелкими аневризмами.
<ul style="list-style-type: none"> Если необходима переустановка отсоединяемой спирали AXIUM™, следует проявлять особую осторожность при втягивании спирали под рентгеноскопическим наблюдением движением «один к одному» с толкателем имплантата. Если спираль не перемещается при движении «один к одному» или если ее переустановка затруднена, это означает, что спираль растянута и что возможен ее разрыв. Аккуратно извлеките и выбросьте катетер и спираль.
<ul style="list-style-type: none"> Ввиду хрупкой конструкции отсоединяемой спирали AXIUM™, извилистой конфигурации сосудов, ведущих к некоторым аневризмам и сосудам, а также ввиду разной морфологии внутричерепных аневризм, спираль иногда может растянуться при манипулировании. Растяжение спирали свидетельствует о риске нарушения ее работы, в том числе разрыва и самопроизвольного смещения спирали.
<ul style="list-style-type: none"> Если ощущается сопротивление при извлечении отсоединяемой спирали AXIUM™, находящейся под острым углом относительно наконечника катетера, то растяжения и разрыва спирали можно избежать, аккуратно переустановив дистальный наконечник катетера в устье аневризмы или немного внутри основной артерии.
<ul style="list-style-type: none"> Следует проявлять осторожность во избежание прокола перчаток или стерильного операционного белья при обращении с толкателем имплантата.
<ul style="list-style-type: none"> Для окклюзии некоторых аневризм или сосудов может быть необходима установка нескольких отсоединяемых спиралей AXIUM™.
<ul style="list-style-type: none"> Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует проявлять осторожность для удержания данного устройства во внутрисосудистом пространстве.
<ul style="list-style-type: none"> Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного применения. Не подвергаете повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Отсоединяемой спиралью AXIUM™ следует обращаться осторожно, во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Не следует продвигать отсоединяемую спираль AXIUM™, если ощущается заметное сопротивление, до определения причины сопротивления при помощи рентгеноскопии.
- В противном случае возможно повреждение спирали и/или катетера или перфорация сосуда.
- Крайне важно проверить совместимость катетера с отсоединяемой спиралью AXIUM™. Необходимо проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали AXIUM™, чтобы убедиться, что спираль не застрянет в катетере.
- Раздаточный желоб, интродьюсер и устройство мгновенного разделения не должны касаться пациента.
- Не следует использовать отсоединяемую спираль AXIUM™ и устройство мгновенного разделения после истечения срока годности, напечатанного на паспортной табличке изделия.
- Для обеспечения оптимальной работы отсоединяемой спирали AXIUM™ и для уменьшения риска тромбозмболических осложнений весьма важно поддерживать непрерывный приток надлежащего промывочного раствора.
- Отсоединяемые спирали AXIUM™ следует продвигать и извлекать медленно и плавно, особенно в извилистых анатомических структурах. Если ощущается необычное трение или «царапание», спираль следует удалить. Если ощущается трение во второй спирали, следует тщательно осмотреть спираль и катетер на предмет возможных повреждений – например, перегиба или деформации стержня катетера, или неправильно зафиксированного сочленения.
- Если обнаружен перегиб или деформация толкателя, следует взяться за самую дистальную часть толкателя, дистально по отношению к перегибу, деформации или разрыву, и извлечь его из микрокатетера.
- Не продвигайте спираль силой в случае ее застревания внутри или снаружи микрокатетера. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если ощущается сопротивление при извлечении толкателя имплантата, одновременно тяните назад инфузионный катетер, пока толкатель не удастся извлечь без сопротивления.
- Если ощущается сопротивление во время продвижения спирали, извлеките систему и проверьте катетер на предмет повреждений.

ХРАНЕНИЕ

Отсоединяемые спирали AXIUM™ следует хранить в прохладном сухом месте.

Некоторые отсоединяемые спирали AXIUM™ имеют оплетку из микроволокон PGLA. Такие изделия следует хранить в прохладном сухом месте; температура хранения не должна превышать 50 °C (122 °F). Отсоединяемые спирали AXIUM™ с оплеткой из волокон PGLA имеют индикатор температуры на коробке и на пакете. Если изделие подвергалось воздействию температуры выше 50 °C (122 °F), индикатор температуры на коробке и/или пакете меняет цвет на красный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<ul style="list-style-type: none"> Изделие не следует использовать, если индикатор температуры на пакете или на коробке имеет красный цвет. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры выше 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры выше 50 °C (122 °F), может быть опасно для пациента.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Для обеспечения оптимальной работы отсоединяемой спирали AXIUM™ и для уменьшения риска тромбозмболических осложнений рекомендуется поддерживать непрерывный приток физиологического промывочного раствора между: а) бедренным интродьюсером и направляющим катетером; б) микрокатетером и направляющим катетером, и в) микрокатетером и толкателем имплантата и отсоединяемой спиралью AXIUM™.
- Установите надлежащий направляющий катетер в рекомендуемом порядке. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (RNV) к муфте направляющего катетера. Присоедините кран на 3 направления к боковому ответвлению клапана RNV, затем присоедините трубку для непрерывной промывки.
- Присоедините второй клапан RNV к муфте микрокатетера. Присоедините кран на 1 направление к боковому ответвлению клапана RNV, затем присоедините трубку для непрерывной промывки.
Для отсоединяемых спиралей AXIUM™: Рекомендуется одна капля из нагнетательного пакета каждые 3-5 секунд.
Для отсоединяемых спиралей AXIUM™ с микроволокнами из PGLA или нейлона: Рекомендуется одна капля из нагнетательного пакета каждые 1-3 секунды.
- Проверьте все соединения во избежание попадания воздуха в направляющий катетер или в микрокатетер во время непрерывной промывки.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МР-ТОМОГРАФИЯ

Доклинические испытания показали, что отсоединяемые спирали AXIUM™ пригодны для МР-томографии. Отсоединяемые спирали AXIUM™ безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле мощностью не более 3 тесла;
- Пространственное градиентное поле в 720 гаусс/см или менее;
- Максимальное усредненное удельное поглощение 3 вт/кг на 15 минут сканирования.

При доклинических испытаниях отсоединяемые спирали AXIUM™ вызвали повышение температуры на 0,6 °C при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в системе МРТ мощностью 3 тесла (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Медленно и одновременно извлеките отсоединяемую спираль AXIUM™ и интродьюсер из раздаточного желоба. Осмотрите проксимальную часть толкателя имплантата на предмет отклонений от нормы. При наличии отклонений от нормы замените изделие новой отсоединяемой спиралью AXIUM™.
- Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль AXIUM™ из вводной манжеты в ладонь одетой в перчатку руки и осмотрите на предмет отклонений от нормы у спирали или в месте разделения. Ввиду потенциального риска отклонений от нормы следует произвести визуальный осмотр. При наличии отклонений от нормы замените изделие новой отсоединяемой спиралью AXIUM™.

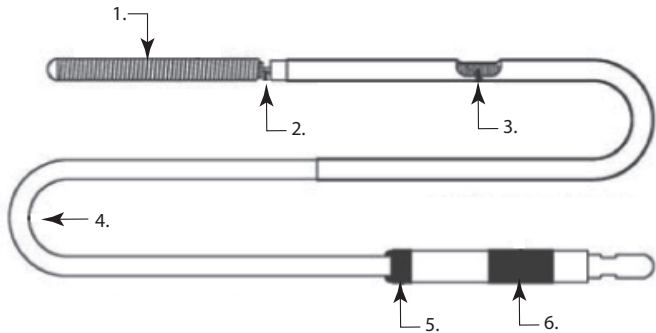


Рисунок 1

- Аккуратно погрузите отсоединяемую спираль AXIUM™ и ее место разделения в гепаринизированный физиологический раствор. Старайтесь при этом не растянуть спираль, чтобы сохранить «память» эластичности спирали. Не вынимая из гепаринизированного физиологического раствора, направьте интродьюсер вертикально в физиологический раствор и аккуратно втяните дистальный конец спирали в интродьюсер.
- Введите дистальный конец интродьюсера сквозь вращающийся гемостатический клапан и в муфту микрокатетера до прочного закрепления интродьюсера. Затяните клапан RNV вокруг интродьюсера во избежание обратного оттока крови, но не слишком сильно, чтобы не повредить спираль во время ее введения в катетер.
- Переместите отсоединяемую спираль AXIUM™ в микрокатетер, продвигая вперед толкатель имплантата плавным непрерывным движением (толчками по 1-2 см). Когда гибкая часть толкателя имплантата войдет в стержень катетера, ослабьте клапан RNV и снимите интродьюсер поверх проксимального конца толкателя имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель имплантата в интродьюсер: это может вызвать деформацию проксимальной части толкателя. Прекратите движение приблизительно в 15 см от дистального конца толкателя имплантата. После завершения затяните клапан RNV на толкателе имплантата. Если интродьюсер оставить на месте, это прервет нормальное поступление промывочного раствора и сделает возможным обратный отток крови в микрокатетер.
- Путем визуального осмотра убедитесь, что промывочный раствор поступает нормально. Убедившись в этом, ослабьте клапан RNV достаточно для продвижения толкателя имплантата, но так, чтобы не допускать обратного оттока крови в толкатель имплантата.
- Продвигайте вперед отсоединяемую спираль AXIUM™ под рентгеноскопическим наблюдением и аккуратно установите ее в нужном месте. Если установка спирали неудовлетворительна, медленно извлеките ее, потянув за толкатель имплантата, затем опять медленно продвигите спираль вперед для ее переустановки. Если размер спирали неправильный, извлеките ее и замените спиралью правильного размера.
 - Если обнаружен перегиб или деформация толкателя, возьмитесь за самую дистальную часть толкателя, дистально по отношению к перегибу (деформации, разрыву), и извлеките толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь продвигать толкатель при помощи кровоостанавливающих зажимов. Это может привести к деформации толкателя, что, в свою очередь, может вызвать преждевременное разделение.

8. Продолжайте продвигать вперед отсоединяемую спираль AXIUM™, пока метка совмещения спирали на толкателе имплантата не окажется чуть дистальнее проксимальной метки на микрокатетере (см. рисунок 2).
 - а. Продвиньте метку совмещения спирали немного за проксимальную полосу-метку катетера, затем оттяните толкатель так, чтобы метка совмещения спирали образовала "Т" с проксимальной полосой-меткой катетера под рентгеноскопическим наблюдением. Это снимает направленную вперед нагрузку, которая может создавать ложное ощущение отсоединения спирали.

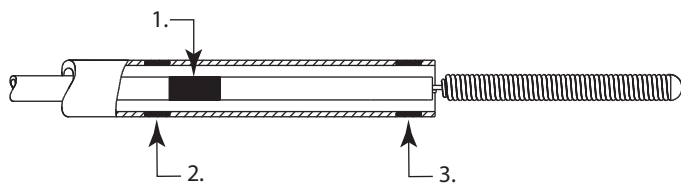


Рисунок 2

1. Метка совмещения спирали
2. Проксимальная полоса-метка катетера
3. Дистальная полоса-метка катетера
9. Затяните клапан RHV во избежание смещения толкателя имплантата.
10. Выньте устройство мгновенного разделения из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство мгновенного разделения упаковано отдельно, стерильно и предназначено только для одного пациента.
11. Вновь убедитесь под рентгеноскопическим наблюдением, что метка совмещения спирали на толкателе имплантата образует "Т" с проксимальной меткой на микрокатетере.
12. Убедитесь, что клапан RHV прочно закреплен на толкателе имплантата, прежде чем присоединить устройство мгновенного разделения, во избежание смещения спирали в процессе присоединения. Убедитесь, что толкатель имплантата между клапаном RHV и устройством мгновенного разделения не изогнут. Выпрямление этого участка толкателя имплантата оптимизирует совмещение с устройством мгновенного разделения.
13. Удерживайте проксимальный конец толкателя имплантата на дистальном конце индикатора загрузки. Продвиньте устройство мгновенного разделения поверх проксимального конца толкателя имплантата, так, чтобы индикатор загрузки полностью вошел в воронку, а толкатель прочно установился в приводе (см. рисунок 3).

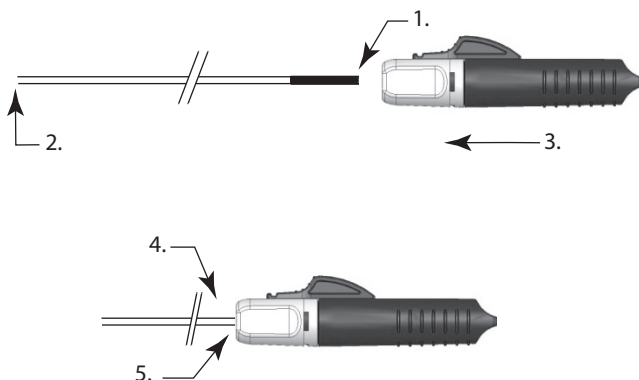


Рисунок 3

1. Проксимальный конец индикатора загрузки
2. Крепко удерживайте толкатель в этом месте при продвижении устройства мгновенного разделения поверх толкателя имплантата.
3. Продвинуть устройство мгновенного разделения поверх толкателя имплантата.
4. Готово к разделению
5. Клапан RHV и толкатель имплантата находятся на одной прямой, и дистальный конец индикатора загрузки полностью вставлен в воронку устройства мгновенного разделения.

Примечание: Если полоса индикатора по-прежнему видна, как на рисунке 4 ниже, то устройство мгновенного разделения следует продвинуть дальше вперед, до тех пор, пока толкатель имплантата не будет прочно установлен в воронке, как на рисунке 3 выше.

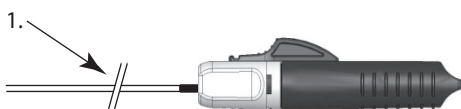


Рисунок 4

1. Не полностью загружен

14. Для отделения спирали положите устройство мгновенного разделения на ладонь и оттяните ползунок назад, до остановки и щелчка, затем медленно отпустите ползунок, чтобы он вернулся в первоначальное положение. Снимите устройство мгновенного разделения.

Примечание: При желании устройство мгновенного разделения можно также снять в конце хода. Чтобы снять устройство мгновенного разделения в конце хода, удерживайте ползунок в самом заднем положении и отсоедините устройство мгновенного разделения (см. рисунок 5).

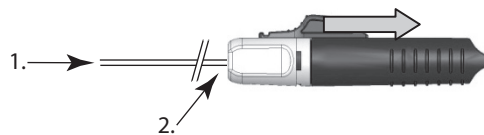


Рисунок 5

1. Готово к разделению
2. Дистальный конец индикатора нагрузки полностью введен в воронку устройства мгновенного разделения.
15. Необходимо проверить правильность отделения спирали при помощи рентгеноскопического наблюдения, чтобы убедиться в разделении спирали. Медленно потяните назад толкатель имплантата под рентгеноскопическим наблюдением, чтобы убедиться, что спираль не смещается. В маловероятном случае смещения спирали повторите этапы 12-14. При необходимости продвиньте толкатель имплантата для повторного совмещения меток спирали и катетера. Проверьте разделение спирали, как описано выше.
16. Если вы желаете проверить разделение, возьмитесь большим и указательным пальцами левой руки за положительный индикатор загрузки (Hurotube), а большим и указательным пальцами правой руки - за проксимальный конец толкателя имплантата. Аккуратно потяните за проксимальный конец толкателя имплантата. Если он свободно отходит от индикатора Hurotube, система разделена правильно. Если нет, повторите этапы 13-15.
- Примечание:** Если спираль не отделяется после 3 попыток, выбросьте устройство мгновенного разделения и замените его новым.
17. В маловероятном случае, если спираль не отделяется и не извлекается из толкателя имплантата, произведите разделение в следующем порядке.
 - а) Возьмитесь за Hurotube приблизительно в 5 см дистальнее положительного индикатора загрузки, в месте расположения индикатора разрыва Hurotube, и согните толкатель имплантата чуть дистальнее индикатора разрыва Hurotube на 180 градусов.
 - б) Затем разогните толкатель; продолжайте сгибать и разгибать до тех пор, пока трубка толкателя вскрыется и обнажит элемент высвобождения (рисунок 6).

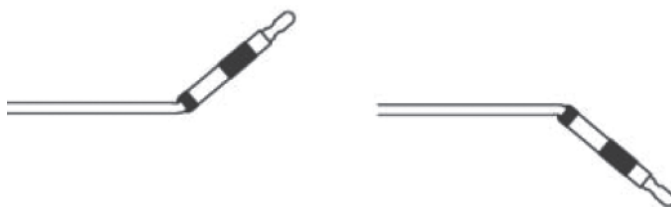


Рисунок 6

- в) Аккуратно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем, под рентгеноскопическим наблюдением, вытяните проксимальную часть толкателя имплантата приблизительно на 2-3 см, чтобы проверить отсоединение имплантата согласно Указаниям по использованию (рисунок 7).



Рисунок 7

18. После того, как разделение обнаружено и подтверждено рентгеноскопически, медленно вытяните толкатель имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:

- а) Ложного положительного результата (попытка разделения не удалась) – удалите спираль из зоны процедуры и микрокатетера и замените новой отсоединяемой спиралью AXIUM™.
- б) Ложного отрицательного результата (спираль отделилась преждевременно) – удалите толкатель имплантата и:
 - i) Продвиньте вперед следующую спираль, чтобы протолкнуть остаток хвостовой части преждевременно отделившейся спирали в зону операции.
 - ii) Удалите преждевременно отсоединенную спираль при помощи надлежащего извлекающего устройства

19. Повторите этапы 1-18, если необходимо установить дополнительные спирали.
20. По окончании процедуры выбросьте устройство мгновенного разделения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не проводите повторную стерилизацию устройства мгновенного разделения. Устройство предназначено только для одного пациента.
- Устройство мгновенного разделения рассчитано максимум на 25 сеансов работы.

Polski

Instrukcja stosowania

pl

PRZESTROGA

- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przesłownych neurointerwencji.

OPIS URZĄDZENIA

Odczepiana spirala AXIUM™ składa się z platynowej spirali do embolizacji przymocowanej do popychacza wprowadzającego wszczep z kompozytu ze znacznikiem umieszczenia, widocznym w promieniach Rentgena oraz podręcznego urządzenia I.D. (Instant Detacher) do natychmiastowego odłączenia, które w momencie uaktywnienia odłącza spiralę od końcówki popychacza prowadzącego. Niektóre z odczepianych spirali AXIUM™ są oplecione mikrowłóknami z tworzywa PGLA lub mikrowłóknami z nylonu. Urządzenie I.D. (Instant Detacher) jest sprzedawane osobno.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Poniżej podane są urządzenia wymagane do użycia z odczepianą spiralą AXIUM™:

	Typ	Średnica (mm)	Minimalna wewn. średnica mikrocewnika (cale)	System odłączenia
Odczepialne spirale Axiom™	Nagie	Wszystkie	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axiom™	PGLA	2 do 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axiom™	PGLA	12 i powyżej	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axiom™	Nylon	2 do 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axiom™	Nylon	5 i powyżej	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Inne produkty pomocnicze (wymagane do przeprowadzenia zabiegu)

Cewnik prowadzący o rozmiarze 6-8 F*

Mikrocewnik z dwoma paskami Znaczników (patrz wyżej)*

Prowadniki zgodne z mikrocewnikiem*

Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*

Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*

Zawór trójdrożny*

Zawór jednodrożny*

Stojak do wlewów dożylnych*

Koszulka udowa*

*Nie są dostarczane razem z systemem; lekarz dobiera według własnego doświadczenia i uznania.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Odczepiane spirale AXIUM™ są przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych. Odczepiane spirale AXIUM™ są także przeznaczone do embolizacji spiralą innych naczyniowych wad, takich jak nieprawidłowo ukształtowane struktury tętniczko-żylnie czy przetoki tętniczko-żylnie układu nerwowo-naczyniowego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- krwiak w miejscu wkłucia
- powikłania zakrzepowo-zatorowe
- perforacja naczyń
- deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- skurcz naczyń
- zakrzepica naczyniowa
- krwotok
- niedokrwienie

OSTRZEŻENIE

- Odczepiana spirala AXIUM™, podajnik i koszulka intubatora są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Uszkodzonych odczepianych spirali AXIUM™ nie należy używać, gdyż mogą spowodować uraz pacjenta.
- Odczepiane spirale AXIUM™ są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia. Urządzenie I.D. do natychmiastowego odłączania jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone do jednorazowego użycia. Po użyciu nie sterylizować ani nie używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć spójność struktury urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co może spowodować uraz pacjenta, chorobę lub zgon.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający wszczep i/lub spiralę mogą mieć także wpływ na wprowadzenie spirali oraz stabilność wewnątrz naczyń lub tętniaka, z możliwością wpływu na przemieszczanie się spirali lub rozciągnięcie jej.
- Nie doprowadzać do rotacji popychacza wprowadzającego wszczep podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka. Rotacja popychacza wprowadzającego podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka może spowodować rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od popychacza wprowadzającego wszczep, co może wpłynąć na przemieszczenie się spirali.

- OSTRZEŻENIE
- Nie używać kleszczyków hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to spowodować skrócenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odłączenia.
 - Przed odłączeniem odczepianej spirali AXIUM™ sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest naprężony. Osłowe siły ściskające lub rozciągające skumulowane w mikrocewniku powodują przemieszczanie się końcówki podczas wprowadzania odczepianej spirali AXIUM™. Manipulowanie końcówką mikrocewnika może doprowadzić do pęknięcia naczyń krwionośnych lub tętniaka.
 - Wprowadzanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika w momencie, gdy spirala została umiejscowiona i odłączona prowadzi do powstania ryzyka perforacji tętniaka lub naczyń.
 - Jeśli pod kontrolą fluoroskopii, po umieszczeniu odczepianej spirali AXIUM™, ale przed jej odłączeniem, zauważono jej niepożądane przesunięcie, należy usunąć spiralę i wymienić ją na inną odczepianą spiralę AXIUM™ o odpowiedniejszym rozmiarze. Ruch spirali może oznaczać, że spirala mogła się przemieścić po jej odłączeniu. Badania angiograficzne należy także przeprowadzać przed odłączeniem spirali, aby upewnić się czy nie wchodzi ona do tętnicy zaopatrującej.
 - Odzworowanie wysokiej jakości cyfrową subtrakcyjną fluoroskopia jest obowiązkowe w celu bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczyń oraz właściwego umiejscowienia pierwszej spirali. Przy mniejszych tętniakach jest to szczególnie ważne.
 - Jeśli wymagana jest zmiana pozycji odczepianej spirali AXIUM™, należy zachować szczególną ostrożność przy płynnym usuwaniu spirali przy użyciu popychacza wszczepu pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli spirala nie przesuwą się ruchem płynnym lub zmiana jej pozycji jest utrudniona, może nastąpić jej rozciągnięcie i doprowadzić do jej złamania. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
 - Ze względu na delikatną budowę odczepianej spirali AXIUM™, kręte naczynia, które prowadzą do niektórych tętniaków i naczyń oraz zróżnicowaną morfologię tętniaków wewnątrzczaszkowych, podczas przemieszczania się spirali może niekiedy dojść do jej rozciągnięcia. Rozciągnięcie może przyczynić się do wadliwego działania, złamania spirali i jej przemieszczenia.
 - Jeśli wystąpi opór podczas wyjmowania odczepianej spirali AXIUM™, znajdującej się pod kątem ostrym względem końcówki cewnika, w celu uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej złamania należy ostrożnie zmienić pozycję dystalnej końcówki cewnika znajdującej się przy ujściu tętniaka lub wewnątrz tętnicy macierzystej.
 - Należy zachować ostrożność, aby podczas obsługiwaną popychacza wprowadzającego wszczep nie nakłuć rękawic lub jałowych serwet.
 - Aby osiągnąć pożądane zamknięcie niektórych naczyń lub tętniaków, konieczne może być wielokrotne powtórzenie umieszczenia odczepianej spirali AXIUM™.
 - Nie zbadano długoterminowego oddziaływania produktu na tkanki pozanaczyniowe, należy więc uważać, by urządzenie nie wydostało się poza przestrzeń wewnątrznaczyniową.
 - Niniejszy produkt jest dostarczany JAŁOWY, wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚĆ

- Należy ostrożnie obchodzić się z odczepianą spiralą AXIUM™, aby uniknąć jej uszkodzenia przed i podczas zabiegu.
- Jeśli stwierdzono wystąpienie oporu, nie wprowadzać dalej odczepianej spirali AXIUM™, do momentu wyjaśnienia za pomocą fluoroskopii przyczyny występowania oporu. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i/lub cewnika lub perforacji naczyń.
- Istotne jest, aby sprawdzić zgodność cewnika z odczepianą spiralą AXIUM™. Należy sprawdzić średnicę zewnętrzną odczepianej spirali AXIUM™, aby spirala nie zablokowała cewnika.
- Koszulka intubatora, podajnik i urządzenie I.D. do natychmiastowego odłączania nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem.
- Nie należy używać odczepianej spirali AXIUM™ i urządzenia I.D. do natychmiastowego odłączania po upływie daty ważności, wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali AXIUM™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, konieczne jest zachowanie ciągłego przepływu odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Odczepiane spirale AXIUM™ należy wprowadzać i wysuwać płynnie, w szczególności w narzędach krętych. Usunąć spiralę, w przypadku zaobserwowania niepokojącego tarcia lub „drapania”. Jeśli zauważono opór w przypadku drugiej spirali, ostrożnie sprawdzić spiralę i cewnik pod kątem wystąpienia uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub niewłaściwie połączony punkt styku.
- Jeśli zauważono wygięcie lub zagięcie popychacza wprowadzającego, chwycić jego dystalną część poza zagięciem, wygięciem lub załamaniem i usunąć z mikrocewnika.
- Nie wprowadzać spirali przy użyciu siły, jeśli spirala utknęła wewnątrz lub poza mikrocewnikiem. Określić przyczynę oporu i usunąć system, jeśli to konieczne.
- Jeśli podczas wyjmowania popychacza wprowadzającego wszczep napotkano opór, wycofywać jednocześnie cewnik infuzyjny do momentu, gdy popychacz da się usunąć bez oporu.
- Jeśli zaobserwowano opór podczas wprowadzania spirali, usunąć system i sprawdzić, czy cewnik nie został uszkodzony.

PRZECHOWYWANIE

Odczepiane spirale AXIUM™ przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Niektóre z odczepianych spirali AXIUM™ są oplecione mikrowłóknami z tworzywa PGLA. Należy je przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze przechowywania nie przekraczającej 50 °C (122 °F). Wskaźnik temperatury znajduje się na każdym pudełku i woreczku dla wersji PGLA odczepianej spirali AXIUM™. Jeśli produkt został poddany temperaturze przekraczającej 50 °C (122 °F), wskaźnik temperatury na opakowaniu i/lub woreczku zmienia kolor na czerwony.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na woreczku lub pudełku kartonowym wskazuje kolor czerwony. Wskaźnik w kolorze czerwonym oznacza, że produkt został poddany temperaturze przekraczającej 50 °C (122 °F). Użycie produktu poddanego działaniu temperatury powyżej 50 °C (122 °F) może wpłynąć na zmniejszenie bezpieczeństwa pacjenta.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali AXIUM™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, konieczne jest zachowanie ciągłego przepływu roztworu soli fizjologicznej pomiędzy a) koszulką udową i cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym, a także c) mikrocewnikiem i popychaczem wprowadzającym wszczep oraz odczepianą spiralą AXIUM™.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący postępując zgodnie z następującymi zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Podłączyć zawór trójdrożny do bocznego ramienia zastawki RHV, a następnie przewód do ciągłego przepłukiwania.
3. Podłączyć drugą zastawkę RHV do gniazda mikrocewnika. Podłączyć zawór jednodrożny do bocznego ramienia zastawki RHV, a następnie przewód do ciągłego przepłukiwania.

W przypadku odczepianych spirali AXIUM™: Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 3-5 sekund.

W przypadku odczepianych spirali AXIUM™ z mikrowłóknami z tworzywa PGLA lub z nylonu: Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 1-3 sekundy.

4. Sprawdzić, czy wszystkie podłączone elementy zostały zabezpieczone pod kątem nieprzepuszczalności powietrza do cewnika wprowadzającego lub mikrocewnika podczas ciągłego przepływu.

DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE RM

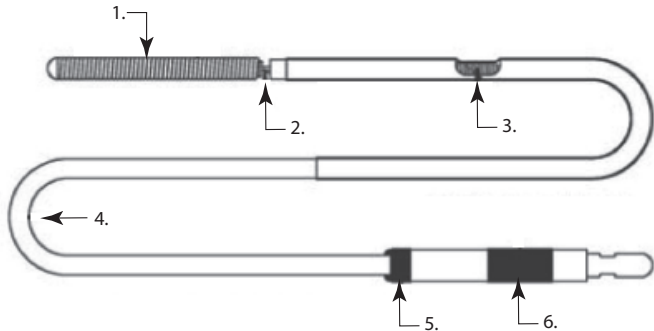
Badania nieinwazyjne wykazały, że odczepiane spirale AXIUM™ są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Odczepiane spirale AXIUM™ mogą być bezpiecznie skanowane po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości najwyżej 3 tesli
- Przestrzenny gradient pola o wartości co najwyżej 720 Gs/cm
- Maksymalny, uśredniony współczynnik pochłaniania SAR (ang. Specific Absorption Rate) wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieinwazyjnych odczepiane spirale AXIUM™ powodowały wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym uśrednionym współczynniku pochłaniania (SAR) wynoszącym 3 W/kg przez 15 minut skanowania RM w systemie RM o natężeniu pola o wartości 3 tesli (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Powoli i jednocześnie wyjąć z podajnika odczepianą spiralę AXIUM™ i koszułkę intubatora. Sprawdzić proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczep pod kątem nieprawidłowości. Jeśli występują nieprawidłowości, wymienić na nową odczepianą spiralę AXIUM™.
2. Powoli wyjmować odczepianą spiralę AXIUM™ z koszułki intubatora na dłoń ręki w rękawiczce i sprawdzić pod kątem nieprawidłowości spirali lub strefy odczepienia. Ze względu na potencjalne zagrożenie wystąpienia nieprawidłowości, należy przeprowadzić wizualną kontrolę. Jeśli występują nieprawidłowości, wymienić na nową odczepianą spiralę AXIUM™.



Ilustracja 1

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Wszczep | 4. Popychacz wprowadzający |
| 2. Strefa odczepienia | 5. Wskaźnik złamania ultracienkiej rurki (HBI) |
| 3. Znacznik zrównania spirali | 6. Dodatni wskaźnik załadowania |

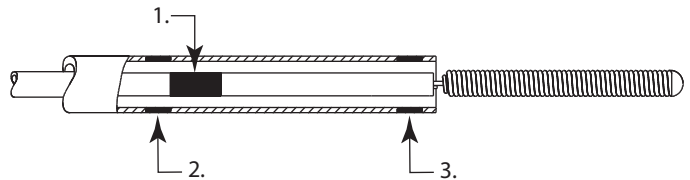
Odczepianą spiralę AXIUM™ i strefę odczepienia delikatnie zanurzyć w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Zachować ostrożność, aby nie rozciągnąć spirali podczas tej procedury i nie uszkodzić pamięci spirali. Podczas zanurzenia w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej ustawić pionowo koszułkę intubatora i delikatnie wprowadzić do niej dystalny koniec spirali.

3. Wprowadzić dystalny koniec koszułki intubatora przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszułki. Aby zapobiec powrotnemu przepływowi krwi, zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszułki intubatora z wycuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania do cewnika.
4. Przenieść odczepianą spiralę AXIUM™ do mikrocewnika przez płynne i ciągłe wprowadzanie popychacza wszczepu (skoki 1-2 cm). Po wprowadzeniu górną część popychacza wszczepu do trzonu cewnika poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszułkę intubatora po proksymalnym końcu popychacza wszczepu. Nie należy wprowadzać całego popychacza wszczepu do koszułki intubatora, ponieważ może to spowodować zagięcie proksymalnego końca popychacza. Zatrzymać wprowadzanie w odległości ok. 15 cm od dystalnego końca popychacza wszczepu. Po ukończeniu tej czynności, zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza wszczepu. Pozostawienie koszułki intubatora na miejscu spowoduje przerwanie normalnego przepływu roztworu płucznego, co spowoduje przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
5. Sprawdzić wizualnie, czy płuczący roztwór przepływa w sposób normalny. Po upewnieniu się że tak, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) na tyle, aby móc wprowadzać popychacz wszczepu, lecz nie na tyle, aby umożliwić przepływ krwi z powrotem do popychacza wszczepu.
6. Wprowadzać odczepianą spiralę AXIUM™ pod kontrolą fluoroskopii i umieścić ją ostrożnie w żądanym miejscu. Jeśli położenie niezadowalające, aby zmienić położenie spirali, powoli wycofywać, pociągając za popychacz wszczepu, po czym powoli wprowadzać ponownie. Jeśli rozmiar spirali jest nieodpowiedni, wyjąć i wymienić na spiralę o odpowiednim rozmiarze.
 - a. Jeśli zauważono wygięcie lub zagięcie popychacza wprowadzającego, chwycić dystalną jego część poza zagięciem, wygięciem lub złamaniem i usunąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczyków hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to spowodować skrócenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odczepienia.

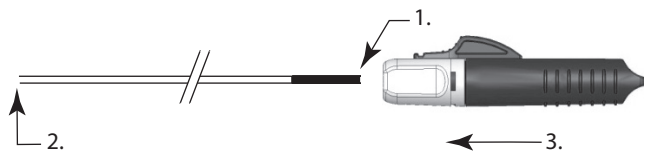
7. Nadal wprowadzać odczepianą spiralę AXIUM™ do momentu, gdy znacznik zrównania spirali na popychaczu wszczepu znajdzie się w położeniu dystalnym w stosunku do proksymalnego znacznika cewnika i tuż obok niego (patrz Ilustracja 2).
 - a. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić znacznik ustawienia spirali poza proksymalny pasek znacznika cewnika, a następnie wprowadzać popychacz do momentu, aż znacznik ustawienia spirali utworzy znak „T” z proksymalnym paskiem znacznika cewnika. To ustawienie zmniejsza nacisk w kierunku przednim, który może doprowadzić do fałszywego stwierdzenia odłączenia.



Ilustracja 2

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Znacznik zrównania spirali | 3. Dystalny pasek znacznika cewnika |
| 2. Proksymalny pasek znacznika cewnika | |

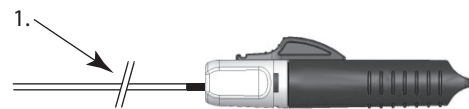
8. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza wszczepu, zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
9. Wyjąć urządzenie I.D. do natychmiastowego odłączenia z ochronnego opakowania i umieścić je w jałowym polu. Urządzenie I.D. jest zapakowane oddzielnie jako sterylne urządzenie wyłącznie do jednokrotnego użycia.
10. Pod kontrolą fluoroskopii jeszcze raz sprawdzić, czy znacznik zrównania spirali popychacza wszczepu tworzy znak „T” z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
11. Sprawdzić, czy rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) jest pewnie zablokowana wokół popychacza wszczepu przed zamocowaniem urządzenia I.D., aby uniemożliwić ruch spirali podczas procesu łączenia. Upewnić się, że popychacz wszczepu jest wyprostowany pomiędzy rotacyjną zastawką hemostatyczną (RHV) i urządzeniem I.D. Wyprostowanie tej części popychacza wszczepu optymalizuje ustawienie w osi z urządzeniem I.D.
12. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza wszczepu na wysokości dystalnego końca wskaźnika załadowania. Wprowadzać urządzenie I.D. po proksymalnym końcu popychacza wszczepu do momentu, gdy wskaźnik załadowania w pełni wchodzi w lejek, a popychacz jest pewnie usadowiony w urządzeniu rozruchowym (patrz Ilustracja 3).



Ilustracja 3

- | | |
|---|--|
| 1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania | 4. Gotowość do odczepienia |
| 2. Chwycenie popychacza tutaj podczas wprowadzania urządzenia I.D. (Instant Detacher) po popychaczu wszczepu. | 5. Zastawka RHV i popychacz wszczepu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka urządzenia I.D. (Instant Detacher). |
| 3. Wprowadzanie urządzenia I.D. (Instant Detacher) po popychaczu wszczepu. | |

Uwaga: Jeśli pasek wskaźnika jest nadal widoczny, jak pokazano na Ilustracji 4 poniżej, urządzenie I.D. należy wprowadzać dalej do momentu, gdy popychacz wszczepu jest w pełni umiejscowiony w lejku, jak pokazano na Ilustracji 3 powyżej.

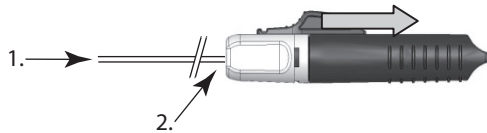


Ilustracja 4

1. Nie w pełni załadowany

13. Aby odłączyć spiralę, umieścić urządzenie I.D. w dłoni i wprowadzać przesuwając suwak kciukowy do tyłu, do oporu i usłyszenia kliknięcia, następnie powoli zwolnić suwak kciukowy do pozycji wyjściowej. Wyjąć urządzenie I.D.

Uwaga: Urządzenie I.D. można także usunąć na końcu skoku, jeśli jest to wymagane. Aby usunąć urządzenie I.D. na końcu skoku, przytrzymać suwak kciukowy w skrajnie tylnym położeniu i usunąć je (patrz Ilustracja 5).



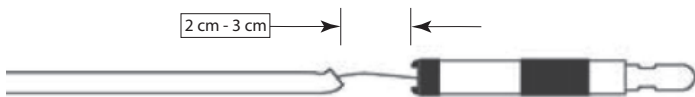
Ilustracja 5

1. Gotowość do odłączenia
 2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania w pełni umieszczony w lejkę urządzenia I.D. (Instant Detacher).
14. Pomyślne odłączenie spirali należy zweryfikować pod kontrolą fluoroskopii. Powoli pociągnąć wstecz popychacz wszczepu, obserwując jednocześnie pod kontrolą fluoroskopii, czy nie nastąpiło przesunięcie spirali. W przypadku wystąpienia przemieszczania spirali (co jest mało prawdopodobne) powtórzyć czynności 12-14. Jeśli konieczne, wprowadzić popychacz wszczepu w celu ponownego ustawienia spirali i wyrównania znacznika cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
 15. Jeśli zachodzi potrzeba potwierdzenia odłączenia, chwycić dodatni wskaźnik załadowania kciukiem i palcem wskazującym lewej ręki oraz proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczep kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczep. Jeśli popychacz wysuwa się swobodnie z ultracienkiej rurki, oznacza to prawidłowe odłączenie systemu. Jeśli jest inaczej, powtórzyć czynności 13-15.
- Uwaga:** Jeśli nie nastąpi odłączenie spirali w 3 kolejnych próbach, wyrzucić urządzenie I.D. (Instant Detacher), wymieniając je na nowe.
16. W rzadkich przypadkach, gdy spirala nie odłącza się i nie można jej wyjąć z popychacza wprowadzającego wszczep, należy wykonać następujące czynności w celu jej odłączenia.
 - a. Chwycić ultracienką rurkę dystalnie w odległości ok. 5 cm od dodatniego wskaźnika załadowania, w miejscu wskaźnika złamania ultracienkiej rurki (HBI) i wyjąć popychacz wprowadzający wszczep o 180 stopni dystalnie do wskaźnika HBI i tuż obok niego.
 - b. Następnie ponownie wyprostować popychacz. Kontynuować zginanie i prostowanie do momentu otworzenia się przewodu popychacza, odsłaniając element uwalniający (Ilustracja 6).



Ilustracja 6

- c. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie pod kontrolą fluoroskopii pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego wszczep na odcinku ok. 2-3 cm, aby potwierdzić odłączenie wszczepu zgodnie z instrukcją stosowania (Ilustracja 7).



Ilustracja 7

17. Po stwierdzeniu odłączenia się spirali i potwierdzeniu pod kontrolą fluoroskopii powoli wyjąć popychacz wszczepu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

- a. Fałszywego wskazania odłączenia (próba odłączenia nie powiodła się), usunąć spiralę i mikrocewnik z pola zabiegu i wymienić odłączoną spiralę AXIUM™ na nową.
- b. Fałszywego wskazania nieodłączenia (spiralę została odłączona przedwcześnie), usunąć popychacz wszczepu oraz:
 - i) Wprowadzić następną spiralę, wypychając pozostałą część przedwcześnie odłączonej spirali w pole zabiegu
 - ii) Usunąć przedwcześnie odłączoną spiralę przy użyciu odpowiedniego urządzenia do odzyskiwania.
18. Powtórzyć czynności 1-18, jeśli wymagane jest dodatkowe umieszczenie spirali.
19. Po ukończeniu procedury, wyrzucić urządzenie I.D. (Instant Detacher).

OSTRZEŻENIE

- Nie poddawać urządzenia I.D. (Instant Detacher) ponownej sterylizacji. Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Urządzenie I.D. (Instant Detacher) jest przeznaczone do użycia maksymalnie w 25 cyklach.

Türkçe Kullanma Talimatları

tr

DİKKAT

- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

CIHAZ TANIMI

AXIUM™ Brakılabilir Koil, etkinleştirildiğinde koili uygulama iticisinin ucundan ayrılan bir el aleti olan I.D.'ye (Hızlı Koil Brakıcı) ve radyoopak konumlama işaretine sahip bir kompozit implant uygulama iticisine takılan platin embolizasyon koilinden oluşur. AXIUM™ Brakılabilir Koil'lerin bazılarını PGLA mikrofilyamentler veya Naylon mikrofilyamentler ile sarılmıştır. I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) ayrı olarak satılmaktadır.

CIHAZ UYUMLULUĞU

AXIUM™ Brakılabilir Koil ile kullanılması gereken cihazlar aşağıdaki gibidir:

	Tip	Çapı (mm)	Çapı içerisinde minimum mikrokater (inç)	Brakıcı
Axiu™ Brakılabilir Koil	Kılıfsız	Hepsi	0,0165	I.D. (Hızlı Koil Brakıcı)
Axiu™ Brakılabilir Koil	PGLA	2 ila 10	0,0165	I.D. (Hızlı Koil Brakıcı)
Axiu™ Brakılabilir Koil	PGLA	12 ve üzeri	0,020	I.D. (Hızlı Koil Brakıcı)
Axiu™ Brakılabilir Koil	Naylon	2 ila 4	0,0165	I.D. (Hızlı Koil Brakıcı)
Axiu™ Brakılabilir Koil	Naylon	5 ve üzeri	0,020	I.D. (Hızlı Koil Brakıcı)

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedür gerçekleştirmek için gerekenler)

6-8F Kılavuz Kateter*

İki işaret bantlı mikrokaterler (bkz. yukarı)*

Mikrokaterlerle uyumlu kılavuz teller*

Sürekli salın/heparinize salın yıkama seti*

Döner hemostaz valfleri (RHV)*

3 yollu musluk*

1 yollu musluk*

Serum askısı*

Femoral Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak verilmez; hekimin deneyimlerine ve tercihlerine dayanarak seçilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AXIUM™ Brakılabilir Koiller, intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için amaçlanmaktadır. AXIUM™ Brakılabilir Koillerin ayrıca arteriovenöz malformasyonlar ve arteriovenöz fistüller gibi nörovasküler anomalilerin embolizasyonunda kullanımı amaçlanmaktadır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesi hematoma
- Tromboembolik epizodlar
- Damar perforasyonu
- Nörolojik defisitler (inme ve ölüm dahil)
- Vazospazm
- Vasküler tromboz
- Kanama
- İskemi

UYARI

- AXIUM™ Brakılabilir Koil, dispenser kanalı ve introdüser kılıfı steril, pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalajda tedarik edilir. Ambalaj, olası hasarlar yönünden kontrol edilmelidir. Hastanın yaralanmasına yol açabileceği için, hasarlı AXIUM™ Brakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- AXIUM™ Brakılabilir Koiller sadece tek kullanımlıdır. I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) steril olarak tedarik edilir ve tek hastada kullanılır. Kılıfından sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Steril ambalaj bozulmuşsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Hasarlı implant uygulama iticisi ve/veya koiller, damar veya anevrizma içindeki stabiliteyi ve buraya koil uygulamasını etkileyerek koil migrasyonuna veya koilin gerilmesine yol açabilir.
- Koilin anevrizmaya uygulanması işlemi sırasında veya sonrasında implant uygulama iticisini döndürmeyin. Koilin anevrizmaya uygulanması sırasında veya sonrasında uygulama iticisinin döndürülmesi, koilin gerilmesine veya implant uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olur; bu da koil migrasyonuna yol açabilir.

UYARI
<ul style="list-style-type: none"> Uygulama iticisini ilerletmeye çalışırken hemostat kullanmayın. İticiin dolmasına neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
<ul style="list-style-type: none"> AXIUM™ Brakılabilir Koil'in bırakılmasından önce, mikrokaterin distal gövdesinin gerilediğini doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim kuvvetleri mikrokaterde biriktirilerek AXIUM™ Brakılabilir Koil uygulamasından önce ucun hareket etmesine yol açabilir. Mikrokater ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damarda yırtılmaya neden olabilir.
<ul style="list-style-type: none"> Koil yerleştirildikten ve bırakıldıktan sonra uygulama iticisini mikrokater ucundan ilerletmek, anevrizma veya damar perforasyonu riskini beraberinde getirir.
<ul style="list-style-type: none"> Koilin yerleştirilmesinden sonra ve bırakma işleminden önce AXIUM™ Brakılabilir Koil'in istenmeyen hareketi floroskopi ile görülebiliyorsa, koili çıkarmın ve daha uygun boyutta başka bir AXIUM™ Brakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, bırakıldıktan sonra koil migrasyonu olabileceğini gösterir. Ayrıca koil kitlesinin ana damara kaymadığından emin olmak için, bırakma işleminden önce anjiyografik kontroller de yapılmalıdır.
<ul style="list-style-type: none"> Güvenli anevrizma veya damar kateterizasyonu ve ilk koilin doğru yerleştirilmesi için, yüksek kalitede dijital subtraksiyonlu floroskopik haritalama zorunludur. Özellikle daha küçük anevrizmalarda bu özellikle önemli bir adımdır.
<ul style="list-style-type: none"> AXIUM™ Brakılabilir Koil'in yeniden konumlandırılması gerekiyorsa, koili floroskopi altında implant iticinin hareketleriyle birebir uyumlu şekilde geri çekmeye özen gösterin. Koil birebir uyumlu şekilde hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırma zor oluyorsa, koil gerilmıştır ve kırılabilir. Kateteri ve koili yavaşça çıkarmın ve atın.
<ul style="list-style-type: none"> AXIUM™ Brakılabilir Koil'in hassas yapısı, bazı anevrizma ve damarlara giden vasküler yolların kıvrımlı olması ve intrakraniyal anevrizmaların farklı morfolojisi nedeniyle, koil genellikle manevra sırasında gerilebilir. Gerilim; koilde kırılma ve migrasyon gibi potansiyel bozuklukların öncüsüdür.
<ul style="list-style-type: none"> Kateter ucuna göre dar açılı olan bir AXIUM™ Brakılabilir Koil'in geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse, kateterin distal ucu anevrizmanın girişine veya ana arterin hafife içine yeniden konumlandırılarak koilin gerilmesi veya kırılması önenebilir.
<ul style="list-style-type: none"> İmplant uygulama iticisini kullanırken eldivenlerinizi veya steril örtüyü delmeye dikkat edin.
<ul style="list-style-type: none"> Bazı anevrizma veya damarların istenen şekilde oklüzyonunu sağlamak için AXIUM™ Brakılabilir Koillerin birçok kez yerleştirilmesi gerekebilir.
<ul style="list-style-type: none"> Bu ürünün ekstravasküler dokulardaki uzun süreli etkileri belirlenmemiştir, bu nedenle cihazın intravasküler alanda tutulmasına özen gösterilmelidir.
<ul style="list-style-type: none"> Bu cihaz sadece tek kullanımlık için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

ÖNEMLER

- Tedaviden önce veya tedavi sırasında hasar oluşmaması için AXIUM™ Brakılabilir Koil'i dikkatle tutun.
- Dirençin nedeni floroskopi ile belirlenene dek AXIUM™ Brakılabilir Koil'i belirgin bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi takdirde koil ve/veya kateter hasan veya damar perforasyonu meydana gelebilir.
- AXIUM™ Brakılabilir Koil ile kateterin uyumluluğunun onaylanması şarttır. Koilin kateteri tıkamayacağından emin olmak için, AXIUM™ Brakılabilir Koil'in dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dispenser kanalı, introduser kılıfı ve I.D'nin (Hızlı Koil Brakıcı) hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- AXIUM™ Brakılabilir Koil'i ve I.D'yi (Hızlı Koil Brakıcı), ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- AXIUM™ Brakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunun sağlanması çok önemlidir.
- Özellikle kıvrımlı anatomilerde, AXIUM™ Brakılabilir Koilleri yavaşça ve yumuşak hareketlerle ilerletin ve geri çekin. Anormal sürtünme veya "kazınma" belirlenirse koili çıkarmın. İkinci koilde de sürtünme belirlenirse, koili ve kateteri kateter gövdesi bükülmesi veya dolması gibi hasarlar açısından veya düzgün birleştirilmemiş bağlantı noktaları açısından dikkatle inceleyin.
- Uygulama iticisinde bükülme veya dolma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin dolması, bükülme veya kırılma noktasına distal konumdaki kısmını tutun ve mikrokateri çıkarmın.
- Koil mikrokaterinin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili zor kullanarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerektiğinde sistemi çıkarın.
- İmplant uygulama iticisini geri çeken direnç karşılaşırsa, uygulama iticisi direnç göstermeden çıkarılabilecek duruma gelene kadar infüzyon kateterini aynı anda geri çekin.
- Koil uygulama sırasında direnç karşılaşırsa, sistemi çıkarın ve kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.

SAKLAMA

AXIUM™ Brakılabilir Koilleri serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

AXIUM™ Brakılabilir Koil'lerin bazılarını PGLA mikrofilyamentler ile sarılmıştır. Bu yapılandırmaları 50 °C (122 °F) maksimum saklama sıcaklığını aşmayan serin ve kuru bir yerde saklayın. AXIUM™ Brakılabilir Koillerin PGLA yapılandırmalarının poşetinde ve ünite kutusunda bir sıcaklık göstergesi bulunmaktadır. Ürün 50 °C (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmışsa, kutu ve/veya poşet üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızıya döner.

UYARI

- Poşet veya karton kutu üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızı ise ürünü kullanmayın. Kırmızı gösterge, ürünün 50 °C (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmış olduğunu gösterir. 50 °C (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmış ürünün kullanılması, hasta güvenliğini tehlikeye atabilir.

KULLANIM İÇİN HAZIRLIKLAR

- AXIUM™ Brakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, a) femoral kılaf ve kılavuz kateter arasında, b) mikrokater ve kılavuz kateter arasında ve c) mikrokater, implant uygulama iticisi ve AXIUM™ Brakılabilir Koil arasında sürekli salınan yıkamanın sağlanması tavsiye edilir.
- Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostaz valfi (RHV) bağlayın. RHV'nin yan çıkışına bir 3 yollu musluk takın, ardından sürekli yıkama için bir hat bağlayın.
- Mikrokaterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan çıkışına tek yollu bir musluk takın, ardından sürekli yıkama için bir hat bağlayın.

AXIUM™ Brakılabilir Koiller için: Basınçlı torbadan her 3-5 saniyede bir damla verilmesi önerilir.

PGLA veya Naylon mikrofilyamentli AXIUM™ Brakılabilir Koiller için: Basınçlı torbadan her 1-3 saniyede bir damla verilmesi önerilir.

- Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokaterde hava girmemesi için tüm bağlantıları kontrol edin.

TANI AMAÇLI MR GÖRÜNTÜLEME

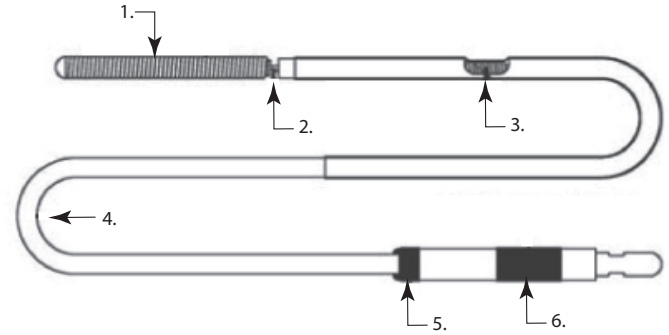
Klinik olmayan testler, AXIUM™ Brakılabilir Koillerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. AXIUM™ Brakılabilir Koiller aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- Statik manyetik alan, 3-Tesla veya daha az
- Uzamsal gradyen alanı, 720 Gauss/cm veya daha az
- Maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 15 dakika tarama için 3 W/kg.

Klinik olmayan testlerde AXIUM™ Brakılabilir Koilleri bir 3-Tesla MR tarama sisteminde (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika MR taramasında 3 W/kg maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranıyla 0,6 °C sıcaklık yükselmesine neden olmuştur.

KULLANMA TALİMATLARI

- AXIUM™ Brakılabilir Koil'i ve introduser kılıfını dispenser kanalından yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant uygulama iticisinde bozukluk olup olmadığını kontrol edin. Bozukluk varsa, yeni bir AXIUM™ Brakılabilir Koil ile değiştirin.
- AXIUM™ Brakılabilir Koil'i introduser kılıfından eldivenli eliniz avuç içine yavaşça iletin ve koilde veya bırakma bölgesinde bozukluk olup olmadığını kontrol edin. Potansiyel bozukluk riski nedeniyle görsel kontrol yapılmalıdır. Bozukluk varsa, yeni bir AXIUM™ Brakılabilir Koil ile değiştirin.



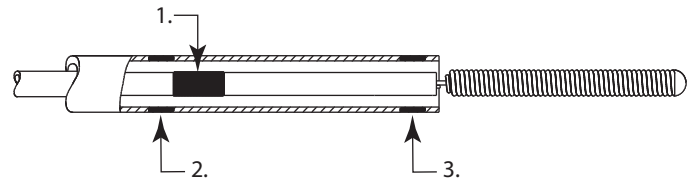
Şekil 1

- AXIUM™ Brakılabilir Koil'i ve bırakma bölgesini yavaşça heparinize saline batırın. Koil belediğini korumak için, bu prosedür sırasında koili germeye özen gösterin. Heparinize salin içindeyken, introduser kılıfının salinin içine şekilde tutun ve koilin distal ucunu yavaşça introduser kılıfının içine çekin.
- Introduser kılıfının distal ucunu, döner hemostaz valfinin (RHV) içinden geçirecek kılaf yerine iyice oturma kadar mikrokaterin göbeğine sokun. Kanın geri akmasını engellemek için RHV'yi introduser kılıfının etrafında sıkıştırın, ancak katetere girişi sırasında koile zarar verebilecek kadar sıkımayın.
- İmplant iticisi yumuşak ve kesintisiz bir hareketle (1-2 cm'lik vuruşlarla) ilerleterek AXIUM™ Brakılabilir Koil'i mikrokaterine aktarın. İmplant iticinin esnek kısmı kateter gövdesine girdikten sonra, RHV'yi gevşetin ve introduser kılıfını implant iticinin proksimal ucundan ayırın. İmplant iticinin tamamını introduser kılıfına ilerletmeye çalışmayın; bu durum proksimal iticide dolmaya yol açabilir. İmplant iticinin distal ucundan yaklaşık 15 cm mesafede durun. İşlem tamamlandıktan sonra, RHV'yi implant iticinin etrafında sıkıştırın. Introduser kılıfının yerinde bırakılması, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu keser ve kanın mikrokaterde geri akmasına yol açar.
- Yıkama çözeltisi infüzyonunun normal olduğunu görsel olarak doğrulayın. Onaylamadan sonra, RHV'yi implant iticinin ilerletilebileceği kadar gevşetin; ancak kanın implant iticisi geri akmasına yol açacak kadar gevşetmeyin.
- AXIUM™ Brakılabilir Koil'i floroskopi kullanarak ilerletin ve istenilen bölgeye dikkatle yerleştirin. Koil yerleşimi tamini edici değilse, implant iticisi çekerek koili yavaşça geri çekin ve yeniden konumlandırmak için koil tekrar yavaşça ilerletin. Koil boyutu uygun değilse, koili çıkarmın ve uygun boyutta bir koil ile değiştirin.
 - Uygulama iticisinde bükülme veya dolma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin dolması, bükülme veya kırılma noktasına en distal konumdaki kısmını tutun ve mikrokateri çıkarın.

UYARI

Uygulama iticisini ilerletmeye çalışırken hemostat kullanmayın. İticiin dolmasına neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.

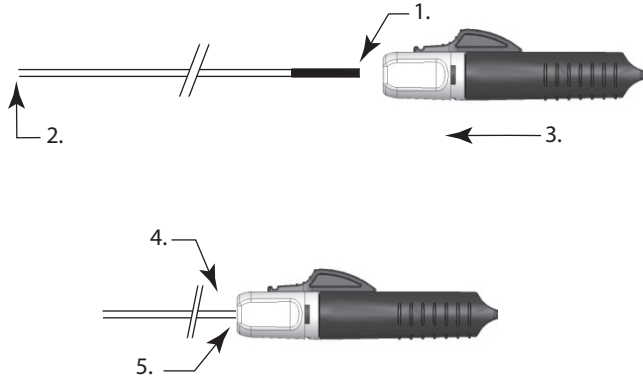
- AXIUM™ Brakılabilir Koil'i, implant iticinin koil hizalama işareti mikrokaterin proksimal işaretine distal olana kadar ilerletmeye devam edin (Bkz. Şekil 2).
 - Koil hizalama işaretini proksimal kateter işaret bandını biraz geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi kullanarak koil hizalama işareti proksimal kateter işaret bandı ile bir "T" şekli oluşturma kadar uygulama iticisini geri çekin. Bu işlem, yalnızca pozitif bırakmaya yol açabilecek ileri gerilimi azaltır.



Şekil 2

- Koil Hizalama İşareti
- Proksimal Kateter İşaret Bandı
- Distal Kateter İşaret Bandı

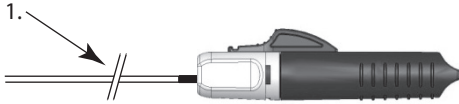
9. İmplant iticinin hareket etmesini önlemek için RHV'yi sıkın.
10. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) koruyucu ambalajından çıkarn ve steril alana yerleştirin. I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı), sadece tek hastada kullanıma yönelik steril bir cihaz olarak ayrı bir ambalajdadır.
11. İmplant iticinin koil hizalama işaretinin mikrokaterin proksimal işaretine ile bir "T" şekli oluşturduğunu floroskopi ile tekrar doğrulayın.
12. Bağlama işlemi sırasında koilin hareket etmeyeceğinden emin olmak için, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) takmadan önce RHV'nin implant itici etrafında sıkıca kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticinin RHV ile I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) arasında düz olduğundan emin olun. İmplant iticinin bu kısmının düzleştirilmesi, I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) ile hizalamayı kolaylaştırır.
13. İmplant iticinin proksimal ucunu, yük göstergesinin distal ucunda tutun. Yük göstergesi huniye tamamen girene kadar ve itici çalıştırma mekanizmasına sıkıca oturan kadar, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) implant iticinin proksimal ucu üzerinden ilerletin (Bkz. Şekil 3).



Şekil 3

1. Yük Göstergesinin proksimal ucu
2. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) implant itici üzerinden ilerletirken iticiyi buradan tutun.
3. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) implant itici üzerinden ilerletin.
4. Bırakmaya Hazır
5. RHV ve İmplant itici düz bir hat üzerindedir ve Yük Göstergesinin distal ucu I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) hunisine tamamen girmiş durumdadır

Not: Gösterge bandı hala aşağıda Şekil 4'teki gibi görünüyorsa, I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı), implant itici yukarıda Şekil 3'teki gibi huniye sıkıca oturan kadar ilerletilmelidir.

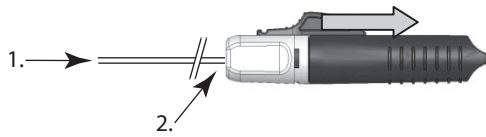


Şekil 4

1. Tam Yüklenmemiş

14. Koili bırakmak için, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) avucunuza koyun ve baspamak sürgüsünü "tık" sesiyle durana kadar geri çekin, ardından orijinal konumuna dönmeye için sürgüyü yavaşça bırakın. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) çıkarın.

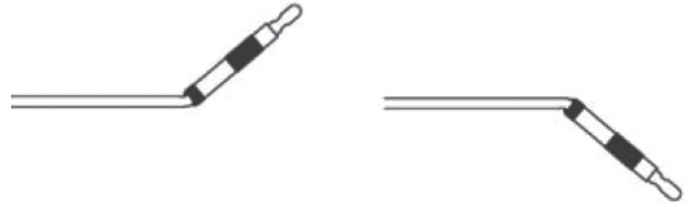
Not: İstendiği takdirde I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) strokun sonunda da çıkarılabilir. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) strokun sonunda çıkarmak için, baspamak sürgüsünü en geri konumda tutun ve I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) çıkarın (Bkz. Şekil 5).



Şekil 5

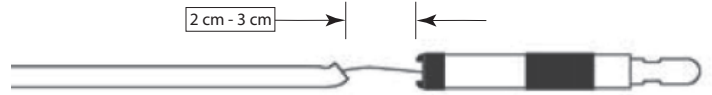
1. Bırakmaya Hazır
2. Yük göstergesinin distal ucu tamamen I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) hunisinin içindedir.

15. Koilin bırakıldığından emin olmak için, başarılı koil bırakma işlemi floroskopik izlemeyele doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmediğinden emin olmak için, implant iticiyi floroskopiye izleyerek yavaşça geri çekin. İhtimal dışı olmakla birlikte, koil hareket ederse, 12-14 adımlarını tekrarlayın. Gerekirse, koil ve kateter işareti hizalamasını yeniden oluşturmak için implant iticiyi ilerletin. Koil bırakmayı yukarıdaki gibi doğrulayın.
16. Bırakma işlemi doğrulamak isterseniz, pozitif yük göstergesini sol elinizin basparmağı ile işaret parmağı arasında tutun, implant uygulama iticisini ise sağ elinizin basparmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant uygulama iticisinin proksimal ucunu yavaşça çekin. Hipotüpten bağımsız olarak hareket ederse, sistem düzgün biçimde bırakılmıştır. Aksi durumda 13-15 adımlarını tekrarlayın.
- Not:** Koil 3 denemenin sonra bırakılmazsa, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) atın ve yeni bir I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) kullanın.
17. Nadir bir durum olarak koil bırakılmazsa ve implant uygulama iticisinden çıkarılmazsa, bırakma işlemi için aşağıdaki adımları izleyin.
 - a. Hipotüptü, hipotüp kırma göstergesindeki pozitif yük göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant uygulama iticisini, tam HBI 180 derece distaline bükün.
 - b. Daha sonra iticiyi tekrar düzleştirin, itici tüpü açılıp bırakma elemanını açığa çıkarana kadar eğmeye ve düzleştirmeye devam edin (Şekil 6).



Şekil 6

- c. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını yavaşça ayırın. Daha sonra, Kullanma Talimatları'na uygun implant bırakmayı doğrulamak için, floroskopi kullanarak implant uygulama iticisinin proksimal kısmını yaklaşık 2-3 cm çekin (Şekil 7).



Şekil 7

18. Koil bırakma bittikten ve floroskopiye onaylandıktan sonra, implant iticiyi mikrokaterden yavaşça geri çekin.

UYARI

Aşağıdaki durumlarda önerilere uyun:

- a. Yalancı Pozitif bırakma durumunda (başarısız Bırakma Denemesi), koili tedavi alanından ve mikrokaterden çıkarın ve yeni bir AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
- b. Yalancı Negatif bırakma durumunda (Koil erken bırakılırsa), implant iticiyi çıkarın ve:
 - i) Erken bırakılan koilin arka kısmını tedavi alanına itmek için bir sonraki koili ilerletin.
 - ii) Uygun çıkarma cihazıyla erken bırakılan koili çıkarın.

19. İlave koil yerleştirme gerekiyorsa, 1-18 arası adımları tekrarlayın.
20. Prosedür tamamlandığında, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) atın.

UYARI

- I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) tekrar sterilize etmeyin. Sadece Tek Hastada Kullanıma Yöneliktir.
- I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı), maksimum 25 döngü için amaçlanmıştır.

Norsk bruksanvisning

no

FORSIKTIG

- Føderale lower (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege.
- Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

BESKRIVELSE AV UTSTYR

AXIUM™ frakoblingsbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina festet til en kompositt skyveinnretning til implantatplassering med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrakobler som kobler spiralen fra spissen på skyveinnretningen når den aktiveres. Noen AXIUM™ frakoblbare spiraler er sammenflettet med PGLA-mikrofiber eller nylomikrofiber. Hurtigfrakobleren selges separat.

UTSTYRSKOMPATIBILITET

De følgende enhetene er krevd for bruk med AXIUM™ frakoblingsbar spiral:

	Type	Diameter (mm)	Minimum mikrokateter indre diameter (tommer)	Frakopling
Axiu™ frakoblingsbar spiral	Bare	Alle	0,0165	Hurtig-frakobling
Axiu™ frakoblingsbar spiral	PGLA	2 til 10	0,0165	Hurtig-frakobling
Axiu™ frakoblingsbar spiral	PGLA	12 og over	0,020	Hurtig-frakobling
Axiu™ frakoblingsbar spiral	Nylon	2 til 4	0,0165	Hurtig-frakobling
Axiu™ frakoblingsbar spiral	Nylon	5 og over	0,020	Hurtig-frakobling

Andre tilleggprodukter (som kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F ledekater*

Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*

Ledesonder kompatible med mikrokateter*

Sett for kontinuerlig spyling med saltløsning/heparinsaltløsning*

Roterende hemostatiske ventiler (RHV)*

3-veis stoppekran*

1-veis stoppekran*

IV-stang*

Femurhylse*

*Leveres ikke som en del av systemet, velges basert på legeerfaring og -preferanse.

INDIKASJONER FOR BRUK

AXIUM™ frakoblingsbare spiraler er ment for endovaskulær embolisering av intrakraniale aneurismer. AXIUM™ frakoblingsbare spoler er også beregnet på embolisering av andre nevrovaskulære abnormaliteter slik som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

POTENTIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punksjonsstedet
- Tromboemboliske episoder
- Karperforering
- Nevrologiske feil, inkludert slag og død
- Vasospasme
- Vaskulær trombose
- Blødning
- Iskemi

ADVARSEL

- AXIUM™ frakoblingsbar spiral, dispensersporet, samt innføringshylsen leveres i steril, ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet emballasje. Emballasjen skal undersøkes for mulig skade. Skadde AXIUM™ frakoblingsbare spiraler skal ikke brukes, da det kan føre til skade på pasienten.
- AXIUM™ frakoblingsbar spiraler er kun beregnet på engangsbruk. Hurtigfrakobleren leveres steril og er beregnet brukt på kun én pasient. Ikke resteriliser eller bruk på nytt etter bruk. Ny prosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svikt i utstyret som i sin tur kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død.
- Skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er brutt eller skadet.
- Skadet skyveinnretning til implantatplassering og/eller spiraler kan påvirke spiralinnføringen til, og stabilitet innenfor, karet eller aneurismen og kan muligens føre til at spiralen vandrer eller strekkes.
- Ikke roter skyveinnretningen til implantatplassering under eller etter plassering av spiralen inn i aneurismen. Å rotere skyveinnretningen til implantatplassering under og etter plassering av spiralen inn i aneurismen kan føre til at spiralen strekkes eller at spiralen frakobles for tiden fra skyveinnretningen til implantatplassering, noe som kan føre til at spiralen vandrer.

ADVARSEL

- Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre skyveinnretningen fremover. Dette kan føre til en bøyed eller knekket skyveinnretning som i sin tur kan føre til frakobling før tiden.
- Kontroller at mikrokateterets distale skaft ikke er under belastning før AXIUM™ frakoblingsbar spiral frakobles. Aksial komprimering eller trekkekrefter kan lagres i mikrokateteret, noe som får spissen til å bevege seg under plassering av AXIUM™ frakoblingsbar spiral. Bevegelse av mikrokateterets spiss kan få aneurismen eller karet til å sprekke.
- Å føre skyveinnretningen forbi spissen på mikrokateteret når spiralen er plassert og frakoblet, innebærer risiko for perforering av aneurisme eller kar.
- Fjern spiralen og erstatt med en annen AXIUM™ frakoblingsbar spiral med hensiktsmessig størrelse dersom uønsket bevegelse av spiralen kan sees under fluoroskopi i etterkant av spiralplassering og før frakobling. Bevegelse av spiralen kan indikere at spiralen kan vandre etter den er frakoblet. Angiografiske kontroller skal også utføres før frakobling for å påse at spiralmassen ikke stikker inn i det overordnede karet.
- Digitalt subtraherende fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismen eller karet, samt korrekt plassering av den første spiralen. Dette er et spesielt viktig trinn med mindre aneurismer.
- Vær ekstra nøye med å trekke spiralen ut under fluoroskopi i en én-til-én-bevegelse med skyveinnretningen dersom flytting av AXIUM™ frakoblingsbar spiral er nødvendig. Dersom spiralen ikke beveger seg med en én-til-én-bevegelse eller er vanskelig å flytte, har spiralen blitt strukket og kan muligens brette. Fjern både kateter og spiral forsiktig, og kassér dem.
- Grunnet AXIUM™ frakoblingsbar spiralens delikate natur, de vridd vaskulære banene som leder til visse aneurismer og kar samt de varierende morfologiene til intrakraniske aneurismer, kan en spiral nå og da strekke seg mens den manøvreres. Strekking er et forstadium til potensielle funksjonsfeil slik som brudd på spiral og vandring.
- Dersom motstand møtes mens en AXIUM™ frakoblingsbar spiral som er i en skarp vinkel i forhold til kateterspissen, trekkes ut, er det mulig å unngå at spiralen strekkes eller brekker ved å forsiktig flytte distalspissen på kateteret ved aneurismens ostium eller akkurat på innsiden av hovedarterien.
- Vær forsiktig slik at hansker eller sterile laken ikke punkteres mens skyveinnretningen til implantatplassering håndteres.
- Flere plasseringer av AXIUM™ frakoblbare spiraler kan være nødvendig for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer og kar.
- Langtidseffekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke fastslått. Derfor skal man være forsiktig slik at dette utstyret blir værende i det intravaskulære rommet.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Håndter AXIUM™ frakoblingsbare spiral med forsiktighet for å unngå skade før eller under behandling.
- Ikke før AXIUM™ frakoblingsbare spiral fremover hvis man merker motstand før årsaken til motstanden er oppklart med fluoroskopi. Dette kan føre til at spiralen og/eller kateteret ødelegges eller at karet perforeres.
- Det er nødvendig å bekrefte kateterkompatibiliteten til den AXIUM™ frakoblingsbare spiralen. AXIUM™ frakoblingsbar spiralens ytre diameter skal undersøkes for å påse at spiralen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Dispensersporet, innføringshylsen og hurtigfrakobleren er ikke beregnet på å komme i kontakt med pasienten.
- Ikke bruk AXIUM™ frakoblingsbar spiral eller hurtigfrakobler etter utløpsdatoen som står på produktets etikett.
- Det er svært viktig at en kontinuerlig infusjon av hensiktsmessig spyleløsning opprettholdes for å oppnå optimal ytelse fra AXIUM™ frakoblbar spiral og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner.
- Før AXIUM™ frakoblingsbare spiraler frem og trekk tilbake sakte og jevnt, spesielt i anatomi med vridninger. Fjern spiralen dersom uvanlig friksjon eller «skraping» merkes. Undersøk både spiralen og kateteret nøye for mulig skade, slik som bøyning eller brudd på kateterskaftet eller et uforvarlig fusjonert ledd dersom friksjon merkes i den andre spiralen.
- Grip den mest distale delen av skyveinnretningen hvis den bøyes eller om knekk merkes. Grip distalt i forhold til knekken, bøyen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.
- Ikke før spiralen frem med makt dersom spiralen blir sittende fast innenfor eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden og fjern systemet når nødvendig.
- Dersom det møtes motstand ved uttrekking av skyveinnretningen til implantatplassering, trekkes infusjonskateteret ut samtidig, inntil skyveinnretningen til implantatplassering kan fjernes uten motstand.
- Hvis motstand merkes under spiralplassering, må systemet fjernes og undersøkes for mulig skade på kateteret.

LAGRING

AXIUM™ frakoblingsbare spiraler skal lagres på et tørt og kjølig sted.

Noen AXIUM™ frakoblingsbare spiraler er sammenflettet med PGLA-mikrofiber. Lagre disse konfigurasjonene på et tørt og kjølig sted der maksimal lagringstemperatur ikke overskrider 50 °C (122 °F). En temperaturindikator finnes på hver enhetseske og -lomme for PGLA-konfigurerende av AXIUM™ frakoblingsbar spiral. Dersom produktet utsettes for temperaturer på mer enn 50 °C (122 °F), skifter temperaturindikatoren på esken og/eller lommen til rød.

ADVARSEL

- Ikke bruk produktet dersom temperaturindikatoren på enten lommen eller esken er rød. En rød indikator betyr at produktet har blitt utsatt for temperaturer over 50 °C (122 °F). Bruk av produkt som har blitt utsatt for høyere temperaturer enn 50 °C (122 °F) kan sette pasienten i fare.

KLARGJØRE FOR BRUK

- For å oppnå optimal ytelse av AXIUM™ frakoblingsbare spiral og for å redusere risikoen av tromboembolisk komplikasjon, anbefales det at en kontinuerlig spyling av saltløsning opprettholdes mellom a) femurhylsen og ledekateret, b) mikrokateteret og ledekateret og c) mikrokateteret og ledekateret samt mikrokateteret og skyveinnretningen til implantatplassering og AXIUM™ frakoblingsbare spiral.
 - Plasser hensiktsmessig ledekateret etter anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostatisk ventil (RHV) til muffen på ledekateret. Koble en treveis stoppekran til RHV-ens sidearm, og koble så til en linje for kontinuerlig spyling.
 - Koble en annen RHV til muffen på mikrokateteret. Koble en enveis stoppekrantil RHV-ens sidearm, og koble så til en linje for kontinuerlig spyling.
- For AXIUM™ frakoblingsbare spiraler:** Ett drypp fra trykkposen hvert 3–5 sekund anbefales.
- For PGLA eller nylon mikrofiber AXIUM™ frakoblingsbare spiraler:** Ett drypp fra trykkposen hvert 1–3 sekund anbefales.
- Undersøk alle deler slik at luft ikke føres inn i ledekateret eller mikrokateteret under kontinuerlig spyling.

DIAGNOSTISK MR-AVBILDNING

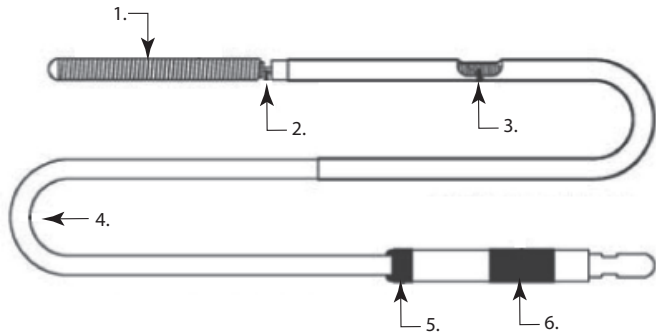
Ikke-kliniske tester har vist at AXIUM™ frakoblingsbare spiraler er MR-betinget. AXIUM™ frakoblingsbare spiraler kan skannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate [SAR] på 3 W/kg i 15 minutter med skanning.

I ikke-kliniske tester produserte AXIUM™ frakoblingsbare spiraler en temperaturstigning på 0,6 °C, ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning i et MR-skannersystem på 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUKSANVISNING

1. Fjern AXIUM™ frakoblingsbar spiral og innføringshylsen fra dispensersporet sakte og samtidig. Kontroller den proksimale skyveinnretningen til implantatplassering for uregelmessigheter. Erstatt med en ny AXIUM™ frakoblingsbar spiral dersom uregelmessigheter finnes.
2. Før AXIUM™ frakoblingsbar spiral sakte ut av innføringshylsen og over til håndflaten på behansket hånd. Kontroller deretter om det finnes uregelmessigheter med spiralen eller frakoblingssonen. Grunnet potensiell risiko for uregelmessigheter bør en visuelt prøve utføres. Erstatt med en ny AXIUM™ frakoblingsbar spiral dersom uregelmessigheter finnes.



Figur 1

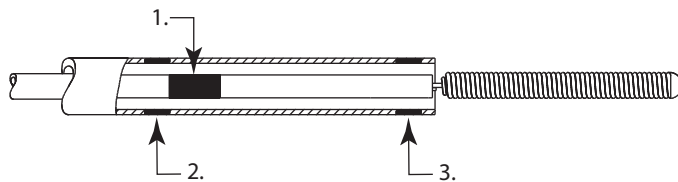
- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Implantat | 4. Skyveinnretning til implantatplassering |
| 2. Frakoblingsone | 5. Indikatoren for enden av hyporøret (HBI) |
| 3. Spiraloppstillings-markør | 6. Positiv lasteindikator |

3. Senk AXIUM™ frakoblingsbar spiral og frakoblingssonen forsiktig i heparinisert saltløsning. Vær forsiktig slik at spiralen ikke strekkes under denne prosedyren slik at spiralminnet bevares. Pek innføringshylsen vertikalt ned i saltløsningen mens den fremdeles er senket i væsken, og trekk spiralens distale spiss forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før distalspissen på innføringshylsen gjennom den roterende hemostatiske ventilen (RHV) og inn i muffen på mikrokateret helt til hylsen sitter forsvarlig på plass. Stram RHV rundt innføringshylsen for å forhindre tilbakestrømming av blod, men ikke så stramt at spiralen skades under innføring inn i kateteret.
5. Overfør AXIUM™ frakoblingsbar spiral inn i mikrokateret ved å føre skyveinnretningen til implantatplassering frem på en jevn, kontinuerlig måte (støt på 1–2 cm). Løsne RHV med en gang den fleksible delen av skyveinnretningen er inne i kateterskafet og fjern innføringshylsen over den proksimale enden av skyveinnretningen. Ikke forsøk å føre hele skyveinnretningen inn i innføringshylsen da dette kan føre til knekk i den proksimale skyveinnretningen. Stopp omtrent 15 cm fra den distale enden av skyveinnretningen. Stram RHV rundt skyveinnretningen når dette er gjort. Å la innføringshylsen ligge på plass vil forstyrre normal infusjon av spyleløsning og muliggjøre tilbakestrømming blod inn i mikrokateret.
6. Bekreft visuelt at spyleløsningen tilføres normalt i infusjonen. Løsne RHV nok til å føre skyveinnretningen frem når dette er bekreftet, men ikke nok til å tillate tilbakestrømming av blod inn i skyveinnretningen.
7. Før AXIUM™ frakoblingsbar spiral frem under fluoroskopi og plasser den forsiktig på ønsket sted. Trekk forsiktig ut ved å dra på skyveinnretningen hvis plassering av spiralen ikke er tilfredsstillende, og før så sakte frem igjen for å repositionere spiralen. Fjern og erstatt spiralen med en av hensiktsmessig størrelse dersom størrelsen ikke passer.
 - a. Grip den mest distale delen av skyveinnretningen hvis den bøyes eller om knekk merkes. Grip distalt i forhold til knekken, bøy eller bruddet og fjern fra mikrokateret.

ADVARSEL

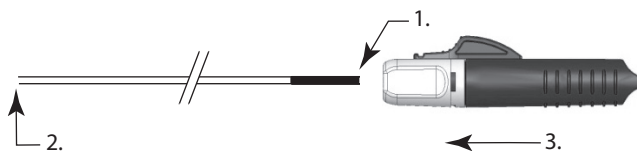
Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre skyveinnretningen fremover. Dette kan føre til knekk i skyveinnretningen som i sin tur kan føre til for tidlig frakobling.

8. Fortsett å føre AXIUM™ frakoblingsbare spiral frem til markøren på skyveinnretningen for spiraloppstilling er akkurat distalt i forhold til mikrokaterets proksimale markør (se figur 2).
 - a. Før markøren for spiraloppstilling akkurat forbi kateterets proksimale markørbånd for så å trekke skyveinnretningen tilbake til markøren for spiraloppstilling danner en «T» med kateterets proksimale markørbånd under fluoroskopi. Dette letter fremoverrettet belastning som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 2

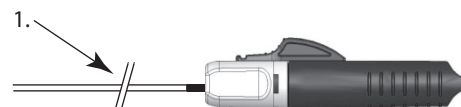
1. Spiraloppstillingsmarkør
2. Kateterets proksimale markørbånd
3. Kateterets distale markørbånd
9. Stram RHV for å forhindre bevegelse av skyveinnretningen.
10. Fjern hurtigfrakoblingen fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. Hurtigfrakoblingen er pakket separat som en steril innretning for bruk på kun én pasient.
11. Bekreft igjen under fluoroskopi at markøren for spiraloppstilling på skyveinnretningen danner en «T» med mikrokaterets proksimale markør.
12. Bekreft at RHV er låst forsvarlig rundt skyveinnretningen før hurtigfrakoblingen kobles til for å forsikre at spiralen ikke beveger seg under tilkoblingen. Påse at skyveinnretningen er rett mellom RHV og hurtigfrakobleren. Å rette opp denne delen skyveinnretningen optimaliserer oppstilling med hurtigfrakobleren.
13. Hold den proksimale enden av skyveinnretningen ved lasteindikatoren distale ende. Før hurtigfrakobleren over den proksimale enden av skyveinnretningen til lasteindikatoren går helt inn i trakten og skyveinnretningen settes forsvarlig på plass i aktuatoren (se figur 3).



Figur 3

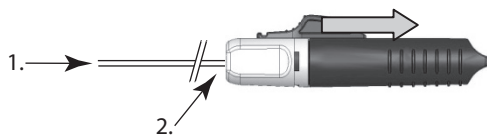
1. Lasteindikatoren proksimale ende
2. Grip skyveinnretningen her når hurtigfrakobleren føres over skyveinnretningen.
3. Før hurtigfrakobleren over skyveinnretningen.
4. Klar til å koble fra
5. RHV og skyveinnretningen befinner seg på en rett linje og den distale enden av lasteindikatoren er helt inne i hurtigfrakoblertrakten.

Merk: Dersom indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 4 nedenfor, skal hurtigfrakobleren føres videre frem til skyveinnretningen sitter helt på plass i trakten som vist i figur 3 ovenfor.



Figur 4

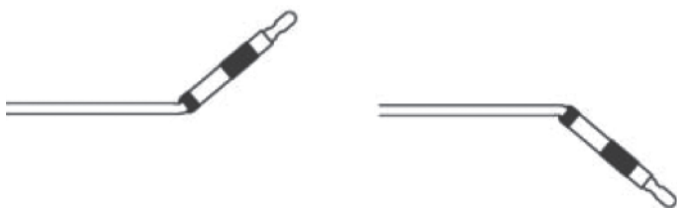
1. Ikke helt lastet
 14. Koble fra spiralen: Plasser hurtigfrakobleren i håndflaten og trekk tommelskliden tilbake til den stopper og klikker. La så skyveknappen sakte vende tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrakobleren.
- Merk:** Om ønskelig kan hurtigfrakobleren også fjernes på slutten av støtet. For å fjerne hurtigfrakobleren på slutten av støtet: Hold skyveknappen i sin bakerste posisjon og fjern hurtigfrakobleren (se figur 5).



Figur 5

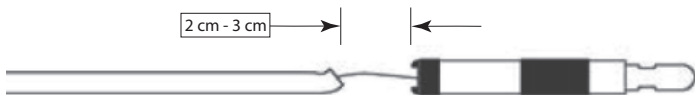
1. Klar til å koble fra
2. Distale enden av lasteindikatoren helt inne i hurtigfrakoblertrakten.

15. Vellykket frakobling av spiralen må bekreftes ved fluoroskopisk overvåking for å sikre at spiralen er frakoblet. Trekk skyveinnretningen sakte bakover mens fluoroskopi iakttas for å påse at spiralen ikke beveger seg. Gjenta trinn 12–14 dersom spiralen i et usannsynlig tilfelle skulle bevege seg. Før skyveinnretningen fremover for å gjenopprette oppstilling av spiral og markør om nødvendig. Bekreft spiralfrakobling som ovenfor.
16. Grip den positive lasteindikatoren mellom tommel og pekefinger på venstre hånd og på den proksimale enden av skyveinnretningen til implantatplassering med tommel og pekefinger på høyre hånd dersom man ønsker å bekrefte frakobling. Trekk forsiktig på den proksimale enden av skyveinnretningen til implantatplassering. Systemet er forsvarlig frakoblet dersom det beveger seg fritt fra hyporøret. Gjenta trinn 13–15 om det ikke gjør det.
Merk: Kassér hurtigfrakobleren og erstatt med en ny hvis spiralen ikke kobles fra etter 3 forsøk.
17. Bruk følgende trinn for frakobling dersom spiralen i et usannsynlig tilfelle ikke kan kobles fra og ikke kan fjernes fra skyveinnretningen til implantatplassering.
 - a. Ta tak i hyporøret omtrent 5 cm distalt for positiv last-indikatoren ved indikatoren for enden av hyporøret, og bøy implantatinnsettingsskyveren som sitter distalt for HBI 180 grader.
 - b. Rett så skyveinnretningen tilbake og fortsett å bøye og strekke til skyverøret åpnes slik at frakoblingselementet vises (figur 6).



Figur 6

- c. Separer forsiktig de proksimale og distale endene på skyveinnretningen. Dra den proksimale delen av skyveinnretningen til implantatplassering omtrent 2–3 cm under fluoroskopi for å bekrefte implantatfrakobling iht. bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Dra skyveinnretningen ut av mikrokateret når spiralfrakobling er detektert og fluoroskopisk bekreftet.

ADVARSEL

I tilfelle:

- a. Falsk positiv (forsøkt frakobling mislykket): Fjern spiralen fra behandlingsstedet og mikrokateret og erstatt med en ny AXIUM™ frakoblingsbar spiral.
- b. Falsk negativ (spiral kobles fra for tidlig): Fjern skyveinnretningen og:
 - i) Før neste spiral frem for å skyve halen til den for tidlig frakoblede spiralen inn i behandlingsstedet.
 - ii) Fjern den for tidlig frakoblede spiralen med hensiktsmessig innretning for å ta ut.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis plassering av ytterligere spiraler kreves.
20. Kassér hurtigfrakobleren når prosedyren er ferdig.

ADVARSEL

- Ikke resteriliser hurtigfrakobleren. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrakobleren er beregnet på maksimalt 25 sykluser.

INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNATIONALE SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI/ GLOSARIO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / INTERNATIONELLA SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / INTERNATIONALE SYMBOLER / ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΒΟΛΑ – ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ / УКАЗАТЕЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИМВОЛОВ / MIĘDZYNARODOWY SŁOWNIK SYMBOLI / ULUSLARARASI SEMBOL SÖZLÜĞÜ / FORKLARING AV INTERNASJONALE SYMBOLER

<div>STERILE EO</div>	Sterile using ethylene oxide	<div><div><div></div><div>122°F 50°C</div></div></div>	Upper Temperature Limit	
<div>2</div>	Single use	<div><div><div></div><div></div></div></div>	<div><div>Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Éviter le température estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες</div><div>Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chrňte pred extrémnymi teplotami</div></div>	
<div>Rx ONLY</div>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			
<div>2 STERILIZE</div>	Do not resterilize			
<div>!</div>	Caution, consult accompanying documents			
<div>MR</div>	<div>MR Conditional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-taughich Condizionato per RM Condicional para RM MRT-villkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM Betinget MR-kompatibel Εξαρτώμενο από MR</div> <div>Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Kosullu MR-betinget</div>	<div>REF</div>	Catalogue Number	
		<div><div><div></div><div></div></div></div>	Manufacturer	
		<div><div><div></div><div></div></div></div>	Use by	
	<div><div><div></div><div></div></div></div>	<div>Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο</div> <div>Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen</div>	<div>LOT</div>	Lot Number
				<div><div>Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας</div><div>Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold</div></div>
<div><div><div></div><div></div></div></div>	Keep away from sunlight	<div>CONTENTS</div>		
<div><div><div></div><div></div></div></div>	Keep dry			



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

Manufactured at:
Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210

CE
0297

