

- EN**
8 **Tornado® Embolization Coils and Microcoils**
Instructions for Use
- CS**
10 **Embolizační spirálky a mikrospirálky**
Tornado®
Návod k použití
- DA**
12 **Tornado® emboliseringscoils og microcoils**
Brugsanvisning
- DE**
14 **Tornado® Embolisationsspiralen und**
Microcoils
Gebrauchsanweisung
- EL**
16 **Σπειράματα και Microcoils εμβολισμού**
Tornado®
Οδηγίες χρήσης
- ES**
19 **Espiraless y microespirales de embolización**
Tornado®
Instrucciones de uso
- FR**
21 **Coils et microcoils d'embolisation Tornado®**
Mode d'emploi
- HU**
24 **Tornado® embolizációs spirálok és**
mikrospirálok
Használati utasítás
- IT**
26 **Spirali e microspirali per embolizzazione**
Tornado®
Istruzioni per l'uso
- NL**
29 **Tornado® embolisatiecoils en Microcoils**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
31 **Tornado® emboliseringsspiraler og**
mikrospiraler
Bruksanvisning
- PL**
33 **Spirale i mikrospirale embolizacyjne**
Tornado®
Instrukcja użycia
- PT**
36 **Espiraless e microcoils de embolização**
Tornado®
Instruções de utilização
- SV**
38 **Tornado® emboliseringscoils och Microcoils**
Bruksanvisning

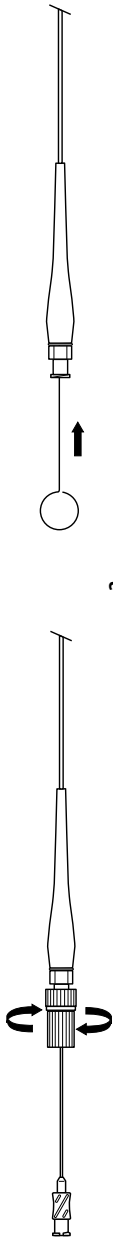


.018 INCH MICROCOILS 0,018 INCH MICROCOILS MICROCOILS DE 0,018 INCH MICROCOILS VAN 0,018 INCH MICROCOILS DE 0,018 INCH
 MIKROSPIRÁLKY 0,018 INCH MICROCOILS 0,018 INCH 0,018 INCH MÉRETŰ MIKROSPIRÁLOK MIKROSPIRALER PÅ 0,018 INCH 0,018 INCH MICROCOILS
 0,018 INCH MICROCOILS MICROESPIRALES DE 0,018 INCH MICROSPIRALI DA 0,018 INCH MIKROSPIRALE O ŠREDNICY 0,018 INCH



1

3



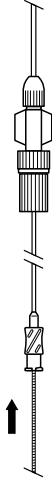
2

4

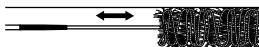
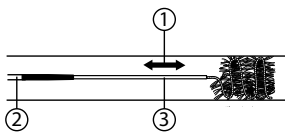
.035 INCH / .038 INCH COILS
SPIRÁLKY 0,035 INCH / 0,038 INCH
0,035 INCH / 0,038 INCH COILS
0,035 INCH / 0,038 INCH SPIRALEN
ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΑ 0,035 INCH / 0,038 INCH
ESPIRALES DE 0,035 INCH / 0,038 INCH
COILS DE 0,035 INCH/0,038 INCH
0,035 INCH / 0,038 INCH MÉRETŰ SPIRÁLOK
SPIRALI DA 0,035 INCH/0,038 INCH
COILS VAN 0,035 INCH/0,038 INCH
SPIRALER PÅ 0,035 INCH / 0,038 INCH
SPIRALE O ŠREDNICY 0,035 INCH / 0,038 INCH
ESPIRAIS DE 0,035 INCH / 0,038 INCH
0,035 INCH/0,038 INCH COILS



5



6



7

- 1 Weaving
- 2 Sheath
- 3 Catheter

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

- 1 Snoning
- 2 Sheath
- 3 Kateter

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

- 1 Κίνηση με ελιγμούς
- 2 Θηκάρι
- 3 Καθετήρας

- 1 Zigzagueo
- 2 Vaina
- 3 Catéter

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

- 1 Körtörös ide-oda mozgató
- 2 Hüvely
- 3 Katéter

- 1 Movimento alternato
- 2 Guaina
- 3 Catetere

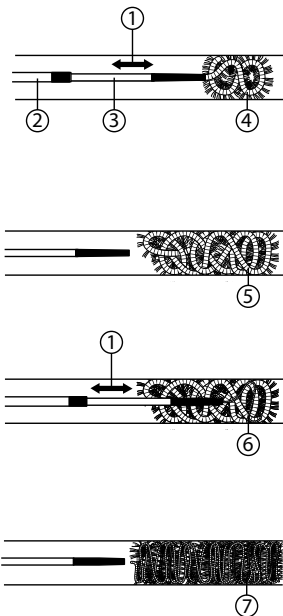
- 1 Wevende beweging
- 2 Sheath
- 3 Katheter

- 1 Fletting
- 2 Hylse
- 3 Kateter

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

- 1 Entrelaçar
- 2 Bainha
- 3 Cateter

- 1 Vävning
- 2 Hylsa
- 3 Kateter



9

- 1 Weaving
 - 2 Sheath
 - 3 Catheter
 - 4 Inconel Coil (High Radial Force)
 - 5 Inconel Coil Deployed (Scaffold)
 - 6 Platinum Coil (Soft Coil)
 - 7 Platinum Coil Deployed, Cross-Sectional Occlusion Completed
-
- 1 Pohyb sem a tam
 - 2 Sheath
 - 3 Katetr
 - 4 Spirálka z Inconelu (s vysokou radiální silou)
 - 5 Rozvinutá spirálka z Inconelu (kostra)
 - 6 Spirálka z platiny (měkká spirálka)
 - 7 Rozvinutá spirálka z platiny, dokončená průřezová okluze
-
- 1 Snoning
 - 2 Sheath
 - 3 Kateter
 - 4 Inconel coil (høj radial styrke)
 - 5 Inconel coil anlagt (stillads)
 - 6 Platin-coil (blød coil)
 - 7 Anlagt platin-coil, tværsnitsoklusjon gennemført
-
- 1 Hin- und Herbewegung
 - 2 Schleuse
 - 3 Katheter
 - 4 Inconel Spirale (mit hoher Radialkraft)
 - 5 Platzierte Inconel Spirale (Gerüst)
 - 6 Platinspirale (weiche Spirale)
 - 7 Platzierte Platinspirale, Verschluss des Querschnitts abgeschlossen
-
- 1 Κίνηση με ελιγμούς
 - 2 Θηκάρι
 - 3 Καθετήρας
 - 4 Σπείραμα Inconel (υψηλής ακτινικής ισχύος)
 - 5 Απελευθερωμένο σπείραμα Inconel (ικρίωμα)
 - 6 Σπείραμα από πλατίνα (μαλακό σπείραμα)
 - 7 Απελευθερωμένο σπείραμα από λευκόχρυσο, με πλήρη εγκάρσια απόφραξη

- 1 Zigzaguo
 - 2 Vaina
 - 3 Catéter
 - 4 Espiral de Inconel (fuerza radial alta)
 - 5 Espiral de Inconel desplegada (andamio)
 - 6 Espiral de platino (espiral blanda)
 - 7 Espiral de platino desplegada, oclusión transversal completada
-
- 1 Mouvement de va-et-vient circulaire
 - 2 Gaine
 - 3 Cathéter
 - 4 Coil en Inconel (grande force radiale)
 - 5 Coil en Inconel déployé (armature)
 - 6 Coil en platine (coil souple)
 - 7 Coil en platine déployé, occlusion transversale terminée
-
- 1 Körkörös ide-oda mozgató
 - 2 Hüvely
 - 3 Katéter
 - 4 Inconel spirál (nagy sugárirányú szilárdság)
 - 5 Kinyitott Inconel spirál (kitámasztás)
 - 6 Platinaspirál (lágú spirál)
 - 7 Kinyitott platinaspirál, keresztmetszeti elzárás megvalósítva
-
- 1 Movimento alternato
 - 2 Guaina
 - 3 Catetere
 - 4 Spirale in Inconel (elevata forza radiale)
 - 5 Spirale in Inconel rilasciata (impalcatura)
 - 6 Spirale in platino (spirale morbida)
 - 7 Spirale in platino rilasciata, occlusione trasversale completata
-
- 1 Wevende beweging
 - 2 Sheath
 - 3 Katheter
 - 4 Inconel coil (grote radiale kracht)
 - 5 Inconel coil geplaatst ('scaffold')
 - 6 Platina coil (zachte coil)
 - 7 Platina coil ontplooid, occlusie over de volledige dwarsdoorsnede tot stand gebracht
-
- 1 Fletting
 - 2 Hylse
 - 3 Kateter
 - 4 Inconel-spiral (høy radial bestandighet)
 - 5 Inconel-spiral frigjort (stillas)
 - 6 Platinaspiral (myk spiral)
 - 7 Platinaspiral frigjort, tverrsnittsoklusjon fullført
-
- 1 Ruch tam i z powrotem
 - 2 Koszulka
 - 3 Cewnik
 - 4 Spirala z Inconelu (duża siła radialna)
 - 5 Założona spirala z Inconelu (rusztowanie)
 - 6 Platynowa spirala (mięka spirala)
 - 7 Założona platynowa spirala, okluzja przekroju zakończona
-
- 1 Entrelaçar
 - 2 Bainha
 - 3 Cateter
 - 4 Espiral de Inconel (elevada força radial)
 - 5 Espiral de Inconel libertada (armação)
 - 6 Espiral de platina (espiral suave)
 - 7 Espiral de platina libertada, oclusão transversal completa
-
- 1 Vävning
 - 2 Hylsa
 - 3 Kateter
 - 4 Inconel coil (hög radiell kraft)
 - 5 Placerad Inconel coil (stöd)
 - 6 Platina-coil (mjuk coil)
 - 7 Placerad platina-coil, genomgående oklusion slutförd

TORNADO® EMBOLIZATION COILS AND MICROCOILS

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

DEVICE DESCRIPTION

Tornado Embolization Coils (0.035" and 0.038") and 0.018" Microcoils are made of platinum with spaced synthetic fibers, and are supplied preloaded in a loading cartridge. They are designed to be delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter.

INTENDED USE

Tornado Embolization Coils and Microcoils are intended for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that single and multiple Tornado Embolization Coils and Microcoils are **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1700 gauss/cm (17 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions provided above, the Tornado Embolization Coils and Microcoils are not expected to result in a temperature rise of more than 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

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

For US Patients Only

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

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Positioning of Embolization Coils and Microcoils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- Tornado Embolization Coils and Microcoils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, withdraw the wire guide, coil and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.

- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.
- **If using a .018 inch Tornado Embolization Microcoil, ensure that the delivery catheter has an internal diameter (ID) of .018 to .025 inch.**

PRODUCT RECOMMENDATIONS

The following table offers specific recommendations.

| Coil Size Diameter | Catheter Type & Size | Wire Guide Type & Size |
|--------------------|--|---|
| .018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| .035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| .038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Coil Delivery Technique and Coil Size Selection

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

- **Coaxial technique:** The use of an outer guiding sheath/catheter is the most important step in preventing coil elongation and uncertain long-term occlusion. The outer guiding sheath/catheter provides support, and the inner catheter provides finer selective maneuvers. (**Fig. 7**)
- **Anchor technique:** The anchor technique provides safe and distal occlusion when there is a question about instability of coils. At least 2 cm of a coil is advanced into the side branch, which is normally sacrificed. The rest of the coil is then deployed just proximal to that side branch, and additional coils are packed. (**Fig. 8**) **NOTE:** Use a coil longer than 10 cm for anchor technique.
- **Scaffold technique:** The scaffold technique is used for high-flow vessels when there is concern about migration of a softer coil. A high radial force coil is placed initially. Then, several Inconel coils or platinum coils (soft coils) may be packed within the scaffold. (**Fig. 9**)

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

INSTRUCTIONS FOR USE

For .018 Inch Microcoils:

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Push the loading cartridge completely into the delivery catheter. (**Fig. 1**)
3. Advance the Luer lock connector fitting toward the catheter hub and lock into place. (**Fig. 2**)
4. Use the pusher stylet to load the Tornado Embolization Microcoil into the delivery catheter. (**Fig. 3**) **NOTE:** The stylet must be pushed as far as possible into the loading cartridge to ensure proper loading. Remove the pusher stylet and loading cartridge.
5. To obtain secure placement of the Tornado Embolization Microcoil, we recommend the use of the pusher stylet to push the Microcoil further into the delivery catheter. (**Fig. 4**)
6. Once coil is positioned into delivery catheter, verify position of catheter tip prior to deployment. Coil design permits delivery into the target vessel by saline/contrast flush or by push technique using an appropriately sized wire guide or pusher.
7. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

For .035 and .038 Inch Coils:

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock loading cartridge onto catheter hub by turning Luer lock adapter clockwise. (**Fig. 5**)
3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 centimeters of the angiographic catheter. (**Fig. 6**) Remove the wire guide and loading cartridge.
4. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.

5. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
6. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKY A MIKROSPIRÁLKY TORNADO®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Embolizační spirálky Tornado (0,035 inch a 0,038 inch) a mikrospirálky 0,018 inch jsou vyrobeny z platiny s rozloženými syntetickými vlákny a jsou dodávány předinstalované v nasazovací kazetě. Jsou určeny k zavedení do cílové cévy pomocí měkkého přímého vodícího drátu skrz standardní angiografický katetr.

URČENÉ POUŽITÍ

Embolizační spirálky a mikrospirálky Tornado jsou určeny k tepenné a žilní embolizaci v periferním cévním řečišti.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že embolizační spirálky a mikrospirálky Tornado jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503 (platí pro jednu spirálku/mikrospirálku i více spirálek/mikrospirálek). Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

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

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

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 5,7 mm od embolizačních spirálek a mikrospirálek Tornado.

Pouze pro pacienty v USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Při umísťování embolizačních spirálek a mikrospirálek postupujte zvláště opatrně. Spirálky se nesmí umístit příliš blízko ústí arterií a mají se umístit tak, aby zapadly mezi dříve umístěné spirálky (pokud je to možné). Dokud nedojde k permanentní fixaci spirálek pomocí pevné sraženiny, je třeba zajistit minimální (avšak dostačující) průtok krve v arterii tak, aby se spirálky udržely u dříve umístěných spirálek. Účelem tohoto opatření je

minimalizace možného rizika uvolnění nezajištěných spirálek a ucpání normálního a nezbytně nutného arteriálního průsvitu.

- Embolizační spirálky a mikrospirálky Tornado se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry nebo s katetry s bočními porty. Při použití katetru s bočními porty může vmetek uvíznout v bočním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí vmetku v katetru.
- Pokud při rozvinování embolizační spirálky nastanou potíže, vytáhněte vodicí drát, spirálku a angiografický katetr najednou jako jeden celek.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Před embolizací angiograficky potvrďte správnou pozici katetru.
- Před zavedením embolizační spirálky propláchněte angiografický katetr fyziologickým roztokem.
- **Používáte-li embolizační mikrospirálku Tornado o velikosti 0,018 inch, zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) zaváděcího katetru v rozmezí 0,018 inch až 0,025 inch.**

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené specifikace.

| Průměr spirálky | Typ a velikost katetru | Typ a velikost vodicího drátu |
|-----------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR-4.0-35 SCBR-5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Technika zavádění spirálky a výběr její velikosti

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

- **Koaxiální technika:** Použití vnějšího vodicího sheathu/katetru je nejdůležitějším krokem pro prevenci prodloužení spirálky a nejjisté dlouhodobé okluze. Vnější vodicí sheath/katetr poskytuje podporu a vnitřní katetr poskytuje jemnější selektivní manévry. **(Obr. 7)**
- **Technika kotvy:** Technika kotvy poskytuje bezpečnou a distální okluzi, když vzniká otázka nestability spirálek. Nejméně 2 cm spirálky se posunou vpřed do postranní větve, která se obvykle obětuje. Zbytek spirálky se poté rozvine těsně proximálně k této postranní větvi a vtlačí se další spirálky. **(Obr. 8) POZNÁMKA:** Pro techniku kotvy použijte spirálku delší než 10 cm.
- **Technika kostry:** Technika kostry se používá u cév s vysokým krevním průtokem, když existují obavy ohledně migrace měkkých spirálek. Nejprve se umístí spirálka s vysokou radiální silou. Poté se do kostry může vtlačit několik spirálek z Inconelu nebo z platiny (měkké spirálky). **(Obr. 9)**

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Mikrospirálky 0,018 inch:

1. Před embolizací angiograficky potvrďte optimální pozici katetru.
2. Nasazovací kazetu zasuňte zcela do zaváděcího katetru. **(Obr. 1)**
3. Konektor spojky Luer lock posuňte směrem k ústí katetru a aretujte jej na místě. **(Obr. 2)**
4. Pomocí tlačného stiletu zaveďte embolizační mikrospirálku Tornado do zaváděcího katetru. **(Obr. 3) POZNÁMKA:** Stilet se musí zasunout co nejdále do nasazovací kazety, aby se zajistilo správné nasazení. Vyjměte tlačný stilet a nasazovací kazetu.
5. Z hlediska bezpečného umístění embolizační mikrospirálky Tornado se doporučuje zasunout mikrospirálku hlouběji do zaváděcího katetru pomocí tlačného stiletu. **(Obr. 4)**
6. Po umístění spirálky do zaváděcího katetru (před rozvinutím spirálky), zkontrolujte pozici hrotu katetru. Díky své konstrukci může být spirálka do cílové cévy zavedena pomocí proplachu fyziologickým roztokem/ kontrastní látkou nebo pomocí techniky zasunutí pomocí vodicího drátu nebo tlačného zařízení vhodné velikosti.
7. Provedte finální angiogram k potvrzení polohy spirálky v cílové cévě.

Spirálky 0,035 inch a 0,038 inch:

1. Před embolizací angiograficky potvrďte optimální pozici katetru.
2. Pevně uchopte nasazovací kazetu mezi palec a ukazovák. Kovový konec nasazovací kazety zasuňte do základny ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte nasazovací kazetu k ústí katetru. (**Obr. 5**)
3. Udržujte polohu kazety a posuňte pevnou část vodičího drátu do nasazovací kanyly. Zasuňte spirálku 20-30 cm do angiografického katetru. (**Obr. 6**) Vyjměte vodičí drát a nasazovací kazetu.
4. Ohebným koncem vodičího drátu posuňte embolizační spirálku do hrotu katetru. Před rozvinutím zkontrolujte polohu angiografického katetru.
5. Rozviňte spirálku posunutím vodičího drátu za hrot katetru.
6. Proveďte finální angiogram k potvrzení polohy spirálky v cílové cévě.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

TORNADO® EMBOLISERINGSSCOILS OG MICROCOILS

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Tornado emboliseringscoils (0,035 inch og 0,038 inch) og 0,018 inch microcoils er fremstillet af platin med syntetiske fibre anbragt med mellemrum og leveres forladet i et ladehylster. De er designet til at blive ført frem til fokuskarret ved hjælp af en blød, lige kateterleder gennem et standard angiografikateter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Tornado emboliseringscoils og microcoils er beregnet til arteriel og venøs embolisering i de perifere kar.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at enkelte og flere Tornado emboliseringscoils og microcoils er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 1700 Gauss/cm (17 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion)

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

Billedartefakten strækker sig ca. 5,7 mm fra Tornado emboliseringscoils og microcoils, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-scanningssystem.

Gælder kun patienter i USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Anlæggelse af emboliseringscoils og microcoils skal foretages med særlig omhu. Coils må ikke placeres for tæt på arterieåbninger og skal om muligt væves sammen med tidligere anbragte coils. Der skal opretholdes en minimal men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde nye coils mod de tidligere anbragte coils, indtil en fast koagulation sikrer permanent fiksering. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse coils frigøres og blokerer en normal og vigtig arterie.
- Tornado emboliseringscoils og microcoils anbefales ikke til brug sammen med polyurethankatetre eller katetre med sidehuller. Hvis der anvendes et kateter med sidehuller, kan embolusen sætte sig fast i sidehullet eller utilsigtet passere gennem det. Brug af et kateter af polyurethan kan resultere i, at embolusen sætter sig fast inden i kateteret.
- Hvis der opstår vanskeligheder under anlæggelsen af emboliseringscoilen, trækkes kateterlederen, coilen og angiografikateteret tilbage samtidigt som en enhed.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Tag et angiogram inden embolisering for at bestemme korrekt kateterposition.
- Gennemskyl angiografikateteret med saltvand inden indføring af emboliserings-coilen.
- **Hvis der anvendes en 0,018 inch Tornado emboliseringsmicrocoil, skal det sikres, at indføringskateteret har en indvendig diameter (ID) på mellem 0,018 inch og 0,025 inch.**

PRODUKTANBEFALINGER

Følgende tabel giver specifikke anbefalinger.

| Coilstørrelse diameter | Kateter (type og størrelse) | Kateterleder (type og størrelse) |
|------------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Teknik til indføring af coils og valg af coil-størrelse

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

- **Koaksial teknik:** Anvendelse af en ydre styresheath/et kateter er det vigtigste skridt til at forhindre udstrækning af coilen og usikker langtidsokklusion. Den udvendige styresheath/katetret giver støtte, og det indre kateter gør det nemmere at manøvrere mere præcist og selektivt. (Fig. 7)
- **Ankerteknik:** Ankerteknikken giver sikker og distal okklusion, når der er tvivl om coilstabiliteten. Mindst 2 cm af en coil føres ind i sidegrenen, som normalt må ofres. Resten af coilen anlægges dernæst lige netop proksimalt for denne sidegren, og yderligere coils pakkes ind. (Fig. 8) **BEMÆRK:** Brug en coil, der er længere end 10 cm, til ankerteknikken.
- **Teknik med stillads:** Denne teknik anvendes til kar med høj blodgennemstrømning, når der er risiko for migration af en blødere coil. En coil med stor radial styrke placeres først. Dernæst kan flere Inconel coils eller coils af platin (bløde coils) pakkes ind i stilladset. (Fig. 9)

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

BRUGSANVISNING

For 0,018 inch microcoils:

1. Tag et angiogram inden embolisering for at afgøre optimal kateterposition.
2. Skub ladehysteret helt ind i indføringskateteret. (Fig. 1)
3. Fremfør „Luer Lock“-konnektoren mod katetermuffen, og lås den fast. (Fig. 2)

4. Brug trykstiletten til at føre Tornado emboliseringsmicrocoilen ind i indføringskateteret. (**Fig. 3**) **BEMÆRK:** Stiletten skal skubbes så langt som muligt ind i ladehylsteret for at sikre korrekt ladning. Fjern trykstiletten og ladehylsteret.
5. For at sikre korrekt placering af Tornado emboliseringsmicrocoilen anbefales brug af trykstiletten til at skubbe microcoilen længere ind i indføringskateteret. (**Fig. 4**)
6. Når først coilen er placeret i indføringskateteret, skal placeringen af kateterspidsen kontrolleres før anlæggelse. Coilens konstruktion muliggør indføring i blodkarret ved skylning med saltvand/kontrastvæske eller ved en tryksteknik, hvor der anvendes en passende størrelse kateterleder eller skubbeanordning.
7. Tag et afsluttende angiogram for at kontrollere coilens placering i blodkarret.

For 0,035 og 0,038 inch coils:

1. Tag et angiogram inden embolisering for at afgøre optimal kateterposition.
2. Tag godt fat i ladehylsteret med tommel- og pegefinger. Indfør metalenden på ladehylsteret i basen på katetermuffen. Lås ladehylsteret på katetermuffen ved at dreje "Luer Lock"-adapteren med uret. (**Fig. 5**)
3. Fasthold placeringen af hylsteret, og før den stive del af kateterlederen ind i ladekanylen. Skub coilen ind i de første 20 til 30 cm af angiografikateteret. (**Fig. 6**) Fjern kateterlederen og ladehylsteret.
4. Fremfør emboliseringscoilen til spidsen af kateteret med den bøjelige spids på kateterlederen. Kontrollér placeringen af angiografikateteret før anlæggelse.
5. Anlæg coilen ved at fremføre kateterlederen forbi spidsen af kateteret.
6. Tag et afsluttende angiogram for at kontrollere coilens placering i blodkarret.

LEVERING

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

REFERENCER

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

DEUTSCH

TORNADO® EMBOLISATIONSSPIRALEN UND MICROCOILS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Tornado Embolisationsspiralen (0,035 Inch und 0,038 Inch) und 0,018 Inch Microcoils bestehen aus Platin mit Synthesefasern in regelmäßigen Abständen und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert. Sie werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht.

VERWENDUNGSZWECK

Tornado Embolisationsspiralen und Microcoils sind zur arteriellen und venösen Embolisation im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Tornado Embolisationsspiralen und Microcoils gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient mit dieser Spirale kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1700 Gauss/cm (17 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist bei den Tornado Embolisationsspiralen und Microcoils ein Temperaturanstieg von höchstens 3,0 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten. Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich

das Bildartefakt um ca. 5,7 mm von den Tornado Embolisationsspiralen und Microcoils.

Nur für Patienten in den USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Positionierung von Embolisationsspiralen und Microcoils hat mit besonderer Sorgfalt zu erfolgen. Die Spiralen dürfen nicht zu nahe bei den Einlässen zu Arterien gelassen werden und müssen so gut wie möglich in vorher eingelegte Spiralen eingreifen. Es sollte noch ein minimaler, doch ausreichend hoher arterieller Blutfluss vorhanden sein, um die Spiralen gegen die vorher eingelegten Spiralen zu halten, bis ein festes Gerinnsel eine permanente Fixierung gewährleistet. Diese Empfehlungen sollen die Gefahr minimieren, dass sich lockere Spiralen loslösen und einen normalen, essenziellen Arterienkanal blockieren.
- Die Tornado Embolisationsspiralen und Microcoils werden nicht zum Gebrauch mit Polyurethankathetern oder Kathetern mit Seitenlöchern empfohlen. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenlöchern kann der Embolus im Seitenloch bleiben oder versehentlich durch dieses hindurch gehen. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Embolus im Katheter hängen bleibt.
- Wenn beim Einbringen der Embolisationsspirale Schwierigkeiten auftreten, den Führungsdraht, die Spirale und den Angiographiekatheter zusammen als eine Einheit herausziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die richtige Katheterposition zu bestimmen.
- Den Angiographiekatheter vor der Einführung der Embolisationsspirale mit Kochsalzlösung spülen.
- **Bei Verwendung einer Tornado Embolisationsspirale Microcoil von 0,018 Inch muss der Platzierungskatheter einen Innendurchmesser (ID) von 0,018 bis 0,025 Inch aufweisen.**

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Die nachfolgende Tabelle enthält spezifische Empfehlungen.

| Spiralengröße, Durchmesser | Katheter, Typ und Größe | Führungsdraht, Typ und Größe |
|----------------------------|--|---|
| 0,018 Inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 Inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 Inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Technik der Spiralenplatzierung und Auswahl der Spiralengröße

Die langfristige Okklusion hängt davon ab, ob der Verschluss des Blutgefäßquerschnitts erzielt wird. Koaxiale Katheter bieten die Fähigkeit, die Platzierung der Spiralen und die permanente Okklusion zu steuern. Mit einer Kombination aus der koaxialen Technik und entweder der Anker- oder der Gerüsttechnik lässt sich die Stabilität der Spiralenplatzierung signifikant steigern.

- **Koaxiale Technik:** Die Verwendung einer äußeren Führungsschleuse bzw. eines äußeren Führungskatheters ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung einer Längung der Spirale und unsicheren langfristigen Okklusion. Die

äußere Führungsschleuse bzw. der äußere Führungskatheter bietet Halt, während der Innenkatheter feinere, selektive Manöver ermöglicht. (Abb. 7)

- **Ankerteknik:** Die Ankerteknik bietet eine sichere, distale Okklusion, wenn die Stabilität der Spiralen fraglich ist. Mindestens 2 cm einer Spirale werden in das Zweiggefäß vorgeschoben, das normalerweise geopfert wird. Der Rest der Spirale wird anschließend knapp proximal zu diesem Zweiggefäß platziert, und es werden weitere Spiralen gepackt. (Abb. 8)

HINWEIS: Für die Ankerteknik eine Spirale verwenden, die länger als 10 cm ist.

- **Gerüsttechnik:** Die Gerüsttechnik wird in Gefäßen mit starkem Blutstrom eingesetzt, wenn Bedenken bezüglich einer Migration einer weicheren Spirale bestehen. Zuerst wird eine Spirale mit hoher Radialkraft platziert. Anschließend können mehrere Inconel Spiralen oder Platinspiralen (weiche Spiralen) in das Gerüst gepackt werden. (Abb. 9)

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Für Microcoils von 0,018 Inch Durchmesser:

1. Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
2. Die Ladekartusche ganz in den Platzierungskatheter schieben. (Abb. 1)
3. Den Luer-Lock-Anschluss zum Ansatz des Katheters schieben und verriegeln. (Abb. 2)
4. Die Tornado Embolisationsspirale Microcoil mit dem Schiebemandrin in den Platzierungskatheter laden. (Abb. 3) **HINWEIS:** Der Mandrin muss so weit wie möglich in die Ladekartusche geschoben werden, damit die Microcoil richtig geladen wird. Den Schiebemandrin und die Ladekartusche entfernen.
5. Zur sicheren Platzierung der Tornado Embolisationsspirale Microcoil wird empfohlen, die Microcoil mit dem Schiebemandrin weiter in den Platzierungskatheter hineinzuschieben. (Abb. 4)
6. Nachdem die Spirale im Platzierungskatheter positioniert wurde, vor dem Entfalten der Spirale die Position der Katheterspitze überprüfen. Die Spirale ist so konstruiert, dass sie entweder durch Spülen mit Kochsalzlösung/Kontrastmittel oder durch Schieben mit einem Führungsdraht oder Schieber geeigneter Größe im Zielgefäß platziert werden kann.
7. Die Position der Spirale innerhalb des Zielgefäßes ist mit einem Abschlussangiogramm zu kontrollieren.

Für Spiralen von 0,035 und 0,038 Inch Durchmesser:

1. Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
2. Die Ladekartusche fest mit Daumen und Zeigefinger greifen. Das Metallende der Ladekartusche in den Fuß des Katheteransatzes einführen. Ladekartusche durch Drehen des Luer-Lock-Adapters im Uhrzeigersinn am Katheteransatz verriegeln. (Abb. 5)
3. Den steifen Teil des Führungsdrahts ohne Bewegung der Kartusche in die Ladekanüle einführen. Die Spirale in die ersten 20 bis 30 Zentimeter des Angiographiekatheters schieben. (Abb. 6) Den Führungsdraht und die Ladekartusche entfernen.
4. Die Embolisationsspirale mit der flexiblen Spitze des Führungsdrahts in die Spitze des Katheters vorschieben. Vor dem Entfalten der Spirale die Position des Angiographiekatheters kontrollieren.
5. Zum Entfalten der Spirale den Führungsdraht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.
6. Die Position der Spirale innerhalb des Zielgefäßes ist mit einem Abschlussangiogramm zu kontrollieren.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΚΑΙ MICROCOILS ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ TORNADO®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σπειράματα εμβολισμού (0,035 inch και 0,038 inch) και Microcoils εμβολισμού 0,018 inch Tornado κατασκευάζονται από λευκόχρυσο με διαχωρισμένες συνθετικές ίνες και παρέχονται προτοποθετημένα σε φυσίγγιο τοποθέτησης. Έχουν σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο αγγείο-στόχο με χρήση μαλακού, ευθέως συρμάτινου οδηγού μέσω τυπικού αγγειογραφικού καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σπειράματα και Microcoils εμβολισμού Tornado προορίζονται για αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα μονά και πολλαπλά σπειράματα και Microcoils εμβολισμού Tornado είναι **ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1700 gauss/cm (17 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, τα σπειράματα και Microcoils εμβολισμού Tornado δεν αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 3,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 5,7 mm από τα σπειράματα και Microcoils εμβολισμού Tornado, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

Ταχυδρομική
διεύθυνση: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

Αρ. τηλεφώνου: +1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.)
 +1-209-668-3333, για κλήσεις από χώρες εκτός των Η.Π.Α.

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση σπειραμάτων και Microcoils εμβολισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα σπειράματα δεν θα πρέπει να αφήνονται πάρα πολύ κοντά στις εισόδους αρτηριών και θα πρέπει να διαπλέκονται με σπειράματα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, εάν είναι δυνατό. Πρέπει να παραμένει μια ελάχιστη αλλά επαρκής αρτηριακή αιμάτωση, έτσι ώστε να διατηρούνται τα σπειράματα πάνω σε εκείνα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έως ότου ένας συμπαγής θρόμβος διασφαλίσει μόνιμη απόφραξη. Ο σκοπός των προτάσεων αυτών είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παρεκτόπισης χαλαρών σπειραμάτων και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου αρτηριακού καναλιού.
- Τα σπειράματα και Microcoils εμβολισμού Tornado δεν συνιστώνται για χρήση με καθετήρες πολυουρεθάνης ή με καθετήρες με πλευρικές θύρες. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με πλευρικές θύρες, τα σπειράματα εμβολισμού ενδέχεται να ενσφηνωθούν στην πλευρική θύρα ή να διέλθουν μέσω αυτής ακούσια. Η χρήση καθετήρα από πολυουρεθάνη ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα ενσφήνωση των σπειραμάτων εμβολισμού εντός του καθετήρα.
- Εάν παρουσιαστούν δυσκολίες κατά την απελευθέρωση του σπειράματος εμβολισμού, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, το σπείραμα και τον αγγειογραφικό καθετήρα ταυτόχρονα ως ενιαία μονάδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

- Εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του σπειράματος εμβολισμού, εκπλύνετε τον αγγειογραφικό καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- **Εάν χρησιμοποιείτε Microcoil εμβολισμού Tornado 0,018 inch, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας χορήγησης έχει εσωτερική διάμετρο από 0,018 inch έως 0,025 inch.**

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στον ακόλουθο πίνακα παρέχονται ειδικές συστάσεις.

| Διάμετρος μεγέθους σπειράματος | Τύπος και μέγεθος καθετήρα | Τύπος και μέγεθος συρμάτινου οδηγού |
|--------------------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Τεχνική τοποθέτησης σπειράματος και επιλογής μεγέθους σπειράματος

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

- **Ομοαξονική τεχνική:** Η χρήση ενός εξωτερικού οδηγού θηκαριού/καθετήρα είναι το πιο σημαντικό βήμα στην αποτροπή της επιμήκυνσης του σπειράματος και της αβέβαιης μακροπρόθεσμης απόφραξης. Το εξωτερικό οδηγό θηκάρι/ο εξωτερικός καθετήρας παρέχει υποστήριξη, ενώ ο εσωτερικός καθετήρας επιτρέπει πιο λεπτούς επιλεκτικούς χειρισμούς. **(Εικ. 7)**
- **Τεχνική αγκύρωσης:** Η τεχνική αγκύρωσης παρέχει ασφαλή και περιφερική απόφραξη όταν υπάρχει ζήτημα σχετικά με την αστάθεια των σπειραμάτων. Προωθούνται τουλάχιστον 2 cm σπειράματος μέσα στον πλευρικό κλάδο, ο οποίος συνήθως θυσιάζεται. Στη συνέχεια, απελευθερώνεται το υπόλοιπο τμήμα του σπειράματος μόλις εγγύς αυτού του πλευρικού κλάδου και πακτώνονται πρόσθετα σπειράματα. **(Εικ. 8)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε σπείραμα με μήκος μεγαλύτερο από 10 cm για την τεχνική αγκύρωσης.
- **Τεχνική ικρίωματος:** Η τεχνική ικρίωματος χρησιμοποιείται για αγγεία υψηλής ροής, όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με τυχόν μετατόπιση ενός μαλακότερου σπειράματος. Αρχικά τοποθετείται ένα σπείραμα υψηλής ακτινικής ισχύος. Κατόπιν, είναι δυνατόν να πακτωθούν αρκετά σπειράματα Inconel ή σπειράματα από λευκόχρυσο (μαλακά σπειράματα) εντός του ικρίωματος. **(Εικ. 9)**

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για Microcoils 0,018 inch:

1. Εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Ωθήστε το φυσίγγιο τοποθέτησης εντελώς εντός του καθετήρα χορήγησης. **(Εικ. 1)**
3. Προωθήστε το εξάρτημα του συνδέσμου ασφάλισης Luer προς τον ομφαλό του καθετήρα και ασφαλίστε το στη θέση του. **(Εικ. 2)**
4. Χρησιμοποιήστε τον σπειρατικό οδηγό για την τοποθέτηση του Microcoil εμβολισμού Tornado εντός του καθετήρα χορήγησης. **(Εικ. 3)** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο σπειρατικός οδηγός πρέπει να ωθείται όσο το δυνατό πιο μέσα στο φυσίγγιο τοποθέτησης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση. Αφαιρέστε τον σπειρατικό οδηγό και το φυσίγγιο τοποθέτησης.
5. Για να επιτευχθεί σταθερή τοποθέτηση του Microcoil εμβολισμού Tornado, συνιστούμε τη χρήση του σπειρατικού οδηγού για την ώθηση του Microcoil περαιτέρω εντός του καθετήρα χορήγησης. **(Εικ. 4)**
6. Μόλις τοποθετηθεί το σπείραμα στον καθετήρα χορήγησης, επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα πριν από την απελευθέρωση. Ο σχεδιασμός του σπειράματος επιτρέπει τη χορήγηση εντός του αγγείου-στόχου με έκπλυση φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου ή με τεχνική ώθησης με χρήση συρμάτινου οδηγού ή ωθητήρα κατάλληλου μεγέθους.

7. Εκτελέστε τελική αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

Για σπειράματα 0,035 inch και 0,038 inch:

1. Εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Κρατήστε σταθερά το φυσιγγίο τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε το φυσιγγίο τοποθέτησης πάνω στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. **(Εικ. 5)**
3. Διατηρώντας το φυσιγγίο στη θέση του, προωθήστε το άκαμπτο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας τοποθέτησης. Ωθήστε το σπείραμα εντός των πρώτων 20 έως 30 εκατοστών του αγγειογραφικού καθετήρα. **(Εικ. 6)** Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το φυσιγγίο τοποθέτησης.
4. Με το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε το σπείραμα εμβολισμού προς το άκρο του καθετήρα. Επαληθεύστε τη θέση του αγγειογραφικού καθετήρα πριν από την απελευθέρωση.
5. Απελευθερώστε το σπείραμα προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό πέρα από το άκρο του καθετήρα.
6. Εκτελέστε τελική αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

ESPIRALES Y MICROESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN TORNADO®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las espirales (0,035 inch y 0,038 inch) y microespirales (0,018 inch) de embolización Tornado están hechas de platino con fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que se desea tratar, empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

INDICACIONES

Las espirales y microespirales de embolización Tornado están indicadas para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales y microespirales de embolización Tornado individuales y múltiples son **MR Conditional** (esto es, seguras bajo ciertas condiciones de la MRI), según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a MRI de manera segura, en las siguientes condiciones.

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

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que las espirales y microespirales de embolización Tornado provoquen un aumento de temperatura de más de 3,0 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 5,7 mm aproximadamente desde la posición de las espirales y microespirales de embolización Tornado, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

Para pacientes en EE. UU. solamente

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- La colocación de espirales y microespirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.
- No se recomienda utilizar espirales y microespirales de embolización Tornado con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el émbolo se aloje en el interior del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.
- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.
- **Si está utilizando una microespiral de embolización Tornado de 0,018 inch, asegúrese de que el catéter de implantación tenga un diámetro interno (DI) de 0,018 a 0,025 inch.**

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La tabla siguiente ofrece recomendaciones específicas.

| Diámetro de la espiral | Tipo y tamaño del catéter | Tipo y tamaño de la guía |
|------------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

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

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

- **Técnica coaxial:** El uso de una vaina guía o un catéter guía exteriores es el paso más importante para prevenir el alargamiento de la espiral y la falta de seguridad de la oclusión prolongada. La vaina guía o el catéter guía exteriores ofrecen soporte, y el catéter interior permite realizar maniobras selectivas más precisas. (**Fig. 7**)
- **Técnica de anclaje:** La técnica de anclaje permite conseguir una oclusión segura y distal cuando hay dudas sobre la estabilidad de las espirales.

Se hacen avanzar al menos 2 cm de una espiral en la rama lateral, que normalmente se sacrifica. A continuación, se despliega el resto de la espiral justo proximal a esa rama lateral y se colocan espirales de relleno adicionales. **(Fig. 8) NOTA:** Para la técnica de anclaje, utilizar una espiral de más de 10 cm de largo.

- **Técnica de andamio:** La técnica de andamio se utiliza para los vasos de alto flujo cuando se considera que existe riesgo de migración si se utiliza una espiral más blanda. Inicialmente se coloca una espiral con fuerza radial alta. A continuación pueden agruparse varias espirales de Inconel o de platino (espirales blandas) en el interior del andamio. **(Fig. 9)**

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

INSTRUCCIONES DE USO

Para las microespirales de 0,018 inch:

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición óptima.
2. Empuje el cartucho de carga hasta introducirlo por completo en el catéter de implantación. **(Fig. 1)**
3. Haga avanzar el conector Luer Lock hacia el conector del catéter y fíjelo en posición. **(Fig. 2)**
4. Utilice el estilete empujador para cargar la microespiral de embolización Tornado en el catéter de implantación. **(Fig. 3) NOTA:** El estilete debe hacerse avanzar todo lo posible en el interior del cartucho de carga para asegurar una carga adecuada. Retire el estilete empujador y el cartucho de carga.
5. Para conseguir que la microespiral de embolización Tornado quede firmemente colocada, recomendamos utilizar el estilete empujador para hacer avanzar la microespiral más adentro en el catéter de implantación. **(Fig. 4)**
6. Una vez que la espiral esté colocada dentro del catéter de implantación, compruebe la posición de la punta del catéter antes del despliegue. El diseño de la espiral permite implantarla en el vaso en cuestión mediante lavado de solución salina y contraste o mediante una técnica de empuje, utilizando una guía o un empujador del tamaño adecuado.
7. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se desea tratar.

Para las espirales de 0,035 y 0,038 inch:

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición óptima.
2. Sujete firmemente el cartucho de carga con los dedos pulgar e índice. Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. **(Fig. 5)**
3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 centímetros del catéter angiográfico. **(Fig. 6)** Extraiga la guía y el cartucho de carga.
4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se desea tratar.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

COILS ET MICROCOILS D'EMBOLISATION TORNADO®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les coils d'embolisation (0,035 inch et 0,038 inch) et les microcoils de 0,018 inch Tornado sont fabriqués en platine avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournis préchargés dans une cartouche de chargement. Ils sont conçus pour être largués dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie standard.

UTILISATION

Les coils et microcoils d'embolisation Tornado sont destinés à réaliser une embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Des tests non cliniques ont montré que, selon la norme ASTM F2503, la présence d'un ou de plusieurs coils et microcoils d'embolisation Tornado est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions de scanner décrites ci-dessus, il est attendu que les coils et microcoils d'embolisation Tornado produisent une élévation maximale de la température de 3,0 °C après 15 minutes de scanner continu.

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

Pour les patients américains uniquement

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

Adresse postale : Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, Etats-Unis

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

Fax : +1-209-669-2450

Web : www.medialert.org

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Les coils et microcoils d'embolisation doivent être positionnés avec le plus grand soin. Ne pas poser les coils trop près de l'entrée des artères et, si possible, les entrecroiser avec des coils déjà posés. Il doit rester un débit artériel minime, mais suffisant pour maintenir les coils contre ceux déjà posés jusqu'à ce qu'un caillot solide assure une obstruction permanente. L'objectif de ces recommandations est de réduire les risques de délogement d'un coil mal posé et d'obstruction d'un canal artériel normal et essentiel.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les coils et microcoils d'embolisation Tornado avec des cathéters en polyuréthane ou à orifices latéraux. Si un cathéter à orifices latéraux est utilisé, l'embolie risque de se loger dans un orifice ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de loger l'embolie dans le cathéter.
- Si des difficultés se présentent lors du déploiement du coil d'embolisation, retirer simultanément et d'un seul tenant le guide, le coil et le cathéter d'angiographie.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Avant l'introduction du coil d'embolisation, purger le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
- **Si un microcoil d'embolisation Tornado de 0,018 inch est utilisé, s'assurer que le cathéter de largage présente un diamètre interne (DI) de 0,018 inch à 0,025 inch.**

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Le tableau suivant donne des recommandations spécifiques.

| Diamètre de coil | Type et taille de cathéter | Type et taille de guide |
|------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

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

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

- **Technique coaxiale** : L'utilisation d'une gaine ou d'un cathéter de guidage externe est l'étape la plus importante pour éviter un allongement du coil et une occlusion incertaine à long terme. La gaine ou le cathéter de guidage externe offre un support et le cathéter interne permet d'effectuer des manœuvres sélectives plus précises. (**Fig. 7**)
- **Technique d'ancrage** : La technique d'ancrage offre une occlusion distale sûre quand la stabilité des coils est incertaine. Au moins 2 cm d'un coil sont avancés dans la branche latérale, qui est normalement sacrifiée. Le reste du coil est alors déployé juste en amont de cette branche latérale, puis des coils supplémentaires sont accumulés. (**Fig. 8**) **REMARQUE** : Utiliser un coil de plus de 10 cm de long pour la technique d'ancrage.
- **Technique d'armature** : La technique d'armature est utilisée pour les vaisseaux à haut débit quand il existe un risque de migration d'un coil plus souple. Un coil à force radiale élevée est mis en place en premier. Ensuite, plusieurs coils en Inconel ou en platine (coils souples) peuvent être accumulés dans l'armature. (**Fig. 9**)

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

MODE D'EMPLOI

Pour microcoils de 0,018 inch :

1. Réaliser un angiogramme avant l'embolisation pour déterminer la position optimale du cathéter.
2. Pousser à fond la cartouche de chargement dans le cathéter d'injection. (**Fig. 1**)
3. Pousser le connecteur Luer lock vers l'embase du cathéter et le verrouiller en place. (**Fig. 2**)
4. Utiliser le stylet pousseur pour charger le microcoil d'embolisation Tornado dans le cathéter d'injection. (**Fig. 3**) **REMARQUE** : Pousser le stylet aussi loin que possible dans la cartouche de chargement pour assurer un chargement correct. Retirer le stylet pousseur et la cartouche de chargement.
5. Il est recommandé d'utiliser le stylet pousseur pour pousser le microcoil d'embolisation Tornado à fond dans le cathéter d'injection afin d'assurer la mise en place correcte du microcoil. (**Fig. 4**)
6. Lorsque le coil est positionné dans le cathéter d'injection, vérifier la position de l'extrémité du cathéter avant le déploiement. La conception du coil permet de le larguer dans le vaisseau ciblé par injection de sérum physiologique/produit de contraste ou par poussée au moyen d'un guide ou d'un pousseur de calibre adapté.
7. Réaliser un angiogramme final pour confirmer la position du coil dans le vaisseau cible.

Pour des coils de 0,035 et 0,038 inch :

1. Réaliser un angiogramme avant l'embolisation pour déterminer la position optimale du cathéter.
2. Tenir fermement la cartouche de chargement entre le pouce et l'index. Introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement dans l'embase du cathéter. Verrouiller la cartouche de chargement sur l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer lock dans le sens horaire. (**Fig. 5**)
3. En maintenant la position de la cartouche, avancer la partie rigide du guide dans la canule de chargement. Pousser le coil dans les 20 à 30 premiers centimètres du cathéter d'angiographie. (**Fig. 6**) Retirer le guide et la cartouche de chargement.

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

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

TORNADO® EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁLOK ÉS MIKROSPIRÁLOK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A (0,035 és 0,038 inch méretű) Tornado embolizációs spirálok és 0,018 inch méretű mikrospirálok platinából és szakaszosan elhelyezkedő, szintetikus száalokból készülnek, és egy betöltő betétbe előre betöltve kerülnek forgalomba. Egy lágy, egyenes vezetődrót alkalmazásával, szabványos angiográfias katéteren át juttathatók a célérbe.

RENDELTETÉS

A Tornado embolizációs spirálok és mikrospirálok artériás és vénás embolizációra szolgálnak a perifériás érrendszerben.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az egyedül vagy többedmagával használt Tornado embolizációs spirálok és mikrospirálok az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionálisak**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1700 gauss/cm (17 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmód)

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Tornado embolizációs spirálok és mikrospirálok hőmérséklet-emelkedése várhatóan nem haladja meg a 3,0 °C-ot.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 5,7 mm-rel nyúlik túl a Tornado embolizációs spirálokon és mikrospirálokon.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Webhely: www.medicalert.org

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az embolizációs spirálok és mikrospirálok elhelyezését rendkívüli körültekintéssel kell elvégezni. A spirálokat nem szabad az artériák bemenetéhez túl közel hagyni, és amennyiben lehetséges, azokat előzőleg behelyezett spirálokkal összekötve kell elhelyezni. Minimális,

de a spirálokhoz az előzőleg behelyezett spirálokhoz történő rögzítéséhez elegendő mértékű véráramlást kell fenntartani mindaddig, amíg egy szilárd alvadék a tartós elzáródást nem biztosítja. Ezeknek a javaslatoknak az a célja, hogy minimálisra csökkenjen annak lehetősége, hogy a lazán kapcsolódó spirálok kiszabadulva elzárjanak egy normális és fontos artériát.

- A Tornado embolizációs spirálok és mikrospirálok poliuretán katéterekkel, valamint oldalnyílásokkal rendelkező katéterekkel történő alkalmazása nem ajánlott. Oldalnyílásokkal rendelkező katéter használata esetén az embólus az oldalnyílásba szorulhat, vagy véletlenül keresztülhaladhat azon. Poliuretán katéter használata esetén ugyancsak bekövetkezhet az embólusnak a katéteren belüli megakadása.
- Amennyiben az embolizációs spirál kinyitása nehézségekbe ütközik, a vezetődrótot, a spirált és az angiográfias katétert egyidejűleg, egyetlen mozgással húzza vissza.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az embolizációt megelőzően a katéter pontos helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
- Az embolizációs spirál bevezetése előtt fiziológiás sóoldattal öblítse át az embolizációs katétert.
- **0,018 inch méretű Tornado embolizációs mikrospirál alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy a bevezető katéter belső átmérője (ID) 0,018 és 0,025 inch között legyen.**

TERMÉKJAVASLATOK

Az alábbi táblázatban részletes ajánlások találhatók.

| Spirál méret, átmérő | Katéter típus és méret | Vezetődrót típus és méret |
|----------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

A spirál bejuttatásának technikája és a spirál méretének kiválasztása

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

- **Koaxiális technika:** A külső vezetőhüvely/katéter használata a legfontosabb lépés a spirál megnyúlásának és a bizonytalan hosszú távú elzárásnak a megelőzésére. A külső vezetőhüvely/katéter támaszt biztosít, a belső katéter pedig finomabb szelektív manővereket tesz lehetővé. **(7. ábra)**
- **Horgonytechnika:** A horgonytechnika biztonságos disztális elzárást nyújt, amikor felmerül a spirálok instabilitásának lehetősége. Legalább 2 cm-es spirálszakaszt kell előretolni az oldalágba, amely normális körülmények között feláldozásra kerül. A spirál többi része ezután kinyitásra kerül az említett oldalághoz képest közvetlenül proximális helyzetben, és további spirálok kerülnek behelyezésre helykitöltés céljából. **(8. ábra) MEGJEGYZÉS:** 10 cm-nél hosszabb spirált használjon a horgonytechnikához.
- **Kitámasztási technika:** A kitámasztási technika nagy véráramú erekben használatos, ahol fennáll a lágyabb spirál elvándorlásának lehetősége. Először egy sugárirányban nagy szilárdságú spirál kerül behelyezésre. Ezután több Inconel spirált vagy platinaspirált (lágy spirált) lehet a kitámasztás belsejében elhelyezni helykitöltés céljából. **(9. ábra)**

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

0,018 inch méretű mikrospirálokhoz:

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.

2. A betöltő betétet tolja be teljesen a bevezető katéterbe. (1. ábra)
3. A Luer-zárás csatlakozót tolja a katéter kónusza felé, és rögzítse a helyére. (2. ábra)
4. A toló mandrin segítségével töltsse a Tornado embolizációs mikrospirált a bevezető katéterbe. (3. ábra) **MEGJEGYZÉS:** A megfelelő betöltés biztosítása érdekében a mandrint a lehető legmélyebben be kell tolni a betöltő betétbe. Távolítsa el a toló mandrint és a betöltő betétet.
5. A Tornado embolizációs mikrospirál biztos elhelyezéséhez ajánljuk, hogy a toló mandrin segítségével a mikrospirált tolja be mélyebbre a bevezető katéterbe. (4. ábra)
6. A spirálnak a bevezető katéterbe történt elhelyezése után ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét a kinyitás előtt. A spirál kialakítása lehetővé teszi a célérbe való eljuttatást fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag keverékével történő öblítéssel, vagy egy megfelelő méretezésű vezetődrotot illetve tolóeszköz alkalmazásával.
7. Készítsen egy végső angiogramot a spirál céléren belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

0,035 és 0,038 inch méretű spirálokhoz:

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
2. Hüvelyk- és mutatóujja között szorosan fogja meg a betöltő betétet. A betöltő betét fém végét vezesse a katéter kónuszának aljába. A Luer-zárás adapternek az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával rögzítse a betöltő betétet a katéter kónuszához. (5. ábra)
3. A betöltő betét helyzetét megtartva tolja előre a vezetődrotot merev szakaszát a betöltő kanülbe. Tolja előre a spirált az angiográfias katéter első 20–30 centiméteres szakaszába. (6. ábra) Távolítsa el a vezetődrotot és a betöltő betétet.
4. A vezetődrotot hajlékony végével tolja előre az embolizációs spirált a katéter csúcsáig. A kinyitás előtt ellenőrizze az angiográfias katéter helyzetét.
5. A vezetődrotnak a katéter csúcsán túlra történő tolásával nyissa ki a spirált.
6. Készítsen egy végső angiogramot a spirál céléren belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SPIRALI E MICROSPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE TORNADO®

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le spirali (0,035 inch e 0,038 inch) e microspirali (0,018 inch) per embolizzazione Tornado sono realizzate in platino e fibre sintetiche distanziate, e sono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l’ausilio di una guida dritta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard.

USO PREVISTO

Le spirali e microspirali per embolizzazione Tornado sono previste per l’embolizzazione di arterie e vene del sistema vascolare periferico.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



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

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla

- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1700 Gauss/cm (17 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale)

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

L'artefatto d'immagine si estende per circa 5,7 mm dalle spirali e microspirali per embolizzazione Tornado, come riscontrato durante prove non cliniche sottoponendole a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile contattare la MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

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

Tel.: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209 669 2450

Sito web: www.medicalert.org

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il posizionamento delle spirali e microspirali per embolizzazione va eseguito con particolare cautela. Le spirali non devono essere lasciate troppo vicino all'imboccatura di arterie e, se possibile, vanno interconnesse alle spirali posizionate in precedenza. Per mantenere le spirali contro quelle introdotte precedentemente, deve essere presente un flusso sanguigno arterioso minimo ma sufficiente fino alla formazione di un coagulo solido in grado di garantire il fissaggio definitivo. Questi consigli vengono forniti per ridurre al minimo la possibilità che spirali allentate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- Non si consiglia di utilizzare le spirali e microspirali per embolizzazione Tornado con cateteri in poliuretano o dotati di fori laterali. Se si usa un catetere dotato di fori laterali, è possibile che l'embolo si blocchi in uno dei fori o lo attraversi accidentalmente. Anche l'uso di un catetere in poliuretano può causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.
- Se si incontrano difficoltà al momento di rilasciare la spirale per embolizzazione, ritirare simultaneamente la guida, la spirale e il catetere angiografico come una singola unità.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per confermare la posizione corretta del catetere.
- Prima di inserire la spirale per embolizzazione, lavare il catetere angiografico con soluzione fisiologica.
- **Se si utilizza una microspirale per embolizzazione Tornado da 0,018 inch, accertarsi che il catetere di inserimento abbia un diametro interno compreso tra 0,018 inch e 0,025 inch.**

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

La tabella seguente riporta indicazioni specifiche.

| Diametro della spirale | Tipo e misura del catetere | Tipo e misura della guida |
|------------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Tecnica di inserimento e scelta delle dimensioni della spirale

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

- **Tecnica coassiale:** l'uso di una guaina di introduzione o di un catetere guida esterni è il modo migliore per prevenire lo stiramento della spirale e l'ottenimento di un'occlusione incerta sul lungo termine. La guaina di introduzione esterna (o il catetere guida esterno) fornisce supporto, mentre il catetere interno consente l'esecuzione di manovre selettive più precise. (Fig. 7)
- **Tecnica di ancoraggio:** la tecnica di ancoraggio provvede all'occlusione distale sicura nei casi in cui sia in dubbio la stabilità delle spirali. Fare avanzare almeno 2 cm di una spirale nella diramazione laterale, che normalmente viene sacrificata. Rilasciare quindi il resto della spirale in posizione appena prossimale rispetto a tale diramazione laterale e compattare ulteriori spirali. (Fig. 8) **NOTA** – Per la tecnica di ancoraggio, usare una spirale di lunghezza superiore a 10 cm.
- **Tecnica a impalcatura:** la tecnica a impalcatura viene usata nei vasi ad alto flusso, quando vi è il dubbio che una spirale più morbida possa migrare. Si colloca per prima una spirale a elevata forza radiale. In seguito è possibile compattare all'interno dell'impalcatura diverse spirali in Inconel o in platino (morbide). (Fig. 9)

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Microspirali da 0,018 inch

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Inserire completamente il dispositivo di caricamento all'interno del catetere di inserimento. (Fig. 1)
3. Fare avanzare il connettore Luer Lock verso il connettore del catetere e bloccarlo in posizione. (Fig. 2)
4. Usare il mandrino spingitore per caricare la microspirale per embolizzazione Tornado nel catetere di inserimento. (Fig. 3) **NOTA** – Per garantire il corretto caricamento, il mandrino deve essere spinto quanto più possibile nel dispositivo di caricamento. Estrarre il mandrino spingitore e il dispositivo di caricamento.
5. Per ottenere un posizionamento sicuro della microspirale per embolizzazione Tornado, si consiglia di usare il mandrino spingitore per spingere la microspirale ancora più avanti all'interno del catetere di inserimento. (Fig. 4)
6. Una volta posizionata la spirale nel catetere di inserimento e prima del rilascio, verificare la posizione della punta del catetere. Le caratteristiche della spirale ne consentono il rilascio nel vaso interessato mediante iniezione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto, o mediante una tecnica di spinta basata sull'impiego di una guida o di uno spingitore delle dimensioni idonee.
7. Eseguire un'angiografia conclusiva per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

Spirali da 0,035 inch e 0,038 inch

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente con il pollice e l'indice il dispositivo di caricamento. Inserire l'estremità metallica del dispositivo di caricamento nella base del connettore del catetere. Bloccare il dispositivo di caricamento sul connettore del catetere facendo ruotare in senso orario l'adattatore Luer Lock. (Fig. 5)
3. Mantenendo invariata la posizione del dispositivo di caricamento, fare avanzare il tratto rigido della guida nella cannula di caricamento. Spingere la spirale nei primi 20-30 centimetri del catetere angiografico. (Fig. 6) Rimuovere la guida e il dispositivo di caricamento.
4. Con la punta flessibile della guida, fare avanzare la spirale per embolizzazione fino alla punta del catetere. Verificare la posizione del catetere angiografico prima di rilasciare la spirale.
5. Rilasciare la spirale facendo avanzare la guida oltre la punta del catetere.
6. Eseguire un'angiografia conclusiva per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

TORNADO® EMBOLISATIECOILS EN MICROCOILS

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Tornado embolisatiecoils (0,035 inch en 0,038 inch) en 0,018 inch Microcoils zijn platina coils met op regelmatige afstanden aangebrachte synthetische vezels, en worden voorgeladen in een laadhuls geleverd. Ze worden met behulp van een zachte, rechte voerdraad via een standaard angiografiekatheter in het te behandelen bloedvat geplaatst.

BEOOGD GEBRUIK

Tornado embolisatiecoils en Microcoils zijn bedoeld voor arteriële en veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Uit niet-klinische tests is gebleken dat één of meerdere Tornado embolisatiecoils en Microcoils **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1700 gauss/cm (17 T/m) of minder
- Door het systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

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

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

Uitsluitend voor patiënten in de VS

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het positioneren van embolisatiecoils en Microcoils moet met grote zorgvuldigheid gebeuren. De coils mogen niet te dicht bij de ingangen van arteriën worden achtergelaten en moeten zo mogelijk goed met de eerder geplaatste coils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de coils tegen de eerder geplaatste coils aangedrukt te houden totdat een stevig stolsel ontstaan is dat voor permanente fixatie zorgt. Het doel van deze adviezen is het minimaliseren van de kans dat losse coils losraken en een gezond en essentieel arterieel kanaal blokkeren.
- Tornado embolisatiecoils en Microcoils worden niet aanbevolen voor gebruik met polyurethaankatheters of katheters met zijopeningen. Als een katheter met zijopeningen wordt gebruikt, kan de embolus in de zijopening vast komen te zitten of er per ongeluk doorheen gaan. Gebruik van een polyurethaankatheter kan ook tot gevolg hebben dat de embolus in de katheter vast komt te zitten.
- Indien zich problemen voordoen bij het ontplooiën van de embolisatiecoil, dient u de voerdraad, coil en angiografiekatheter tegelijkertijd als één geheel terug te trekken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Maak voorafgaand aan embolisatie een angiogram om de juiste katheterpositie te bepalen.
- Spoel de angiografiekatheter voorafgaand aan het inbrengen van de embolisatiecoil door met fysiologisch zout.
- **Zorg er bij het gebruik van een 0,018 inch Tornado Microcoil voor embolisatie voor dat de plaatsingskatheter een inwendige diameter (ID) tussen 0,018 inch en 0,025 inch heeft.**

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

De volgende tabel geeft specifieke aanbevelingen.

| Coilmaat, diameter | Kathetertype en -maat | Voerdraadtype en -maat |
|--------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Plaatsingsmethode en maatbepaling van de coil

Voor langetermijnocclusie moet het bloedvat over de volledige dwarsdoorsnede worden afgesloten; met coaxiale katheters kan de plaatsing van de coil worden gestuurd om permanente occlusie te verkrijgen. De combinatie van de coaxiale techniek met hetzij de ankertechniek of de 'scaffold'-techniek vergroot de stabiliteit van de ontplooide coil aanzienlijk.

- **Coaxiale techniek:** Het gebruik van een buitenste geleidesheath/katheter is de belangrijkste stap om verlenging van de coil en onbetrouwbare langetermijnocclusie te voorkomen. De buitenste geleidesheath/katheter biedt steun en met de binnenste katheter kunnen fijne, selectieve manoeuvres worden uitgevoerd. (Afb. 7)
- **Ankertechniek:** Met de ankertechniek kan een veilige distale occlusie worden verkregen als er twijfel is over de stabiliteit van de coils. Minimaal 2 cm coil wordt opgevoerd in een zijvat, dat normaliter opgeofferd wordt. De rest van de coil wordt dan net proximaal van het zijvat ontplooid. Vervolgens worden er extra coils ingebracht. (Afb. 8) **NB:** Gebruik voor de ankertechniek een coil langer dan 10 cm.
- **'Scaffold'-techniek:** De 'scaffold'-techniek (met een ondersteunende kluwen van coils oftewel een 'scaffold') wordt gebruikt bij vaten met een hoge flow waar bezorgdheid kan bestaan over eventueel migreren van zachtere coils. Er wordt eerst een coil met grote radiale kracht geplaatst. Daarna kan er een aantal Inconel of platina coils (zachte coils) in de 'scaffold' worden gepakt. (Afb. 9)

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor Microcoils van 0,018 inch:

1. Voer vóór de embolisatie een angiogram uit om te bevestigen dat de katheter optimaal geplaatst is.
2. Duw de laadhuls helemaal in de plaatsingskatheter. (Afb. 1)
3. Voer de aansluiting van de Luerlock-connector op naar het katheteraanzetstuk en vergrendel hem op zijn plaats. (Afb. 2)
4. Gebruik het stilet met pushingmechanisme om de Tornado Microcoil voor embolisatie in de plaatsingskatheter te laden. (Afb. 3) **NB:** Het stilet moet zo ver mogelijk in de laadhuls worden geduwd om te zorgen voor een juiste lading. Verwijder het stilet met pushingmechanisme en de laadhuls.
5. Om de Tornado Microcoil voor embolisatie goed te plaatsen, bevelen wij gebruik aan van het stilet met pushingmechanisme om de Microcoil verder in de plaatsingskatheter te duwen. (Afb. 4)
6. Wanneer de coil in de plaatsingskatheter is gepositioneerd, moet de positie van de kathetertip voorafgaand aan ontplooiing worden gecontroleerd. De coil is zodanig ontworpen dat de coil in het te behandelen bloedvat kan worden geplaatst door middel van een stroom fysiologisch zout/contrastmiddel of met een duwtechniek waarbij een voerdraad of een pushingmechanisme van de juiste grootte wordt gebruikt.

7. Maak een afrondend angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

Voor coils van 0,035 en 0,038 inch:

1. Voer vóór de embolisatie een angiogram uit om te bevestigen dat de katheter optimaal geplaatst is.
2. Pak de laadhuls stevig beet tussen duim en wijsvinger. Breng het metalen uiteinde van de laadhuls in de onderkant van het katheteraanzetstuk in. Vergrendel de laadhuls op het katheteraanzetstuk door de Luerlock-adapter rechtsom te draaien. (Afb. 5)
3. Houd de huls op zijn plaats en voer het stijve gedeelte van de voerdraad in de laadcanule op. Duw de coil in de eerste 20 à 30 centimeter van de angiografiekatheter. (Afb. 6) Verwijder de voerdraad en laadhuls.
4. Voer de embolisatiecoil met behulp van de flexibele tip van de voerdraad op naar de tip van de katheter. Controleer de positie van de angiografiekatheter alvorens de coil te ontplooien.
5. Ontploo de coil door de voerdraad op te voeren voorbij de tip van de katheter.
6. Maak een afrondend angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

TORNADO® EMBOLISERINGSSPIRALER OG MIKROSPIRALER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Tornado emboliseringsspiraler (0,035 inch og 0,038 inch) og mikrospiraler på 0,018 inch er fremstilt av platina med avstandsplasserte syntetiske fibre, og leveres forhåndslestet i en ladepatron. De er utformet for plassering i et målkar ved hjelp av en myk, rett ledevaier gjennom et angiografikateter av standardtype.

TILTENKT BRUK

Tornado emboliseringsspiraler og mikrospiraler er tiltenkt for arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



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

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

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

Bildeartefakten går cirka 5,7 mm ut fra Tornado emboliseringsspiraler og mikrospiraler, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

Kun for pasienter i USA

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Utfør angiografi før emboliseringen for å fastslå hvor kateteret skal plasseres.
- Skyll angiografikateteret med saltløsning før du setter inn emboliseringsspiralen.
- **Hvis det brukes en 0,018 inch Tornado emboliseringsmikrospiral, må du påse at innføringskateteret har en innvendig diameter (ID) på mellom 0,018 inch og 0,025 inch.**

PRODUKTANBEFALINGER

Følgende tabell gir spesifikke anbefalinger.

| Spiralens diameterstørrelse | Katetertype og -størrelse | Ledevaiertype og -størrelse |
|-----------------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Spiralinnføringsteknikk og valg av spiralstørrelse

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

- **Koaksial teknikk:** Bruk av en ytre ledehylse/kateter er det viktigste trinnet for å forhindre spiralforlenging og usikker langvarig okklusjon. Den ytre ledehyslen/kateteret gir støtte, og det indre kateteret sørger for finere selektive manøvrer. (Fig. 7)
- **Ankerteknikk:** Ankerteknikken sørger for trygg distal okklusjon når det foreligger tvil om spiralers stabilitet. Minst 2 cm av en spiral føres inn i sidegrenen, som vanligvis ofres. Resten av spiralen frigjøres deretter like proksimalt for den sidegrenen, og ytterligere spiraler pakkes. (Fig. 8)
MERK: Bruk en spiral som er lengre enn 10 cm for ankerteknikk.
- **Stillasteknikk:** Stillasteknikken brukes for kar med høy flow når det finnes bekymring omkring migrering av en mykere spiral. En spiral med høy radial bestandighet plasseres innledningsvis. Deretter kan flere Inconel-spiraler eller platinaspiraler (myke spiraler) pakkes innenfor stillaset. (Fig. 9)

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

BRUKSANVISNING

For mikrospiraler med diameter på 0,018 inch:

1. Utfør angiografi før emboliseringen for å fastslå optimal plassering av kateteret.
2. Skyv ladepatronen helt inn i innføringskateteret. (Fig. 1)
3. Skyv beslaget på luerlåskoblingen mot katetermuffen og lås den på plass. (Fig. 2)
4. Bruk skyvestiletten for å lade Tornado emboliseringsmikrospiralen inn i innføringskateteret. (Fig. 3) **MERK:** Stiletten må skyves så langt som mulig inn i ladepatronen for å sikre riktig lading. Fjern skyvestiletten og ladepatronen.
5. For å oppnå sikker plassering av Tornado emboliseringsmikrospiralen, anbefaler vi at du bruker skyvestiletten for å skyve mikrospiralen lengre inn i innføringskateteret. (Fig. 4)
6. Når spiralen er plassert i innføringskateteret, kontrollerer du kateterspissens posisjon før den settes inn. Spiralens konstruksjon muliggjør innføring i målkaret ved saltløsning/kontrastmiddel-skylling eller med skyveteknikk med en passende stor ledevaier eller påtrykker.
7. Utfør avsluttende angiografi for å få bekreftet at spiralen er plassert i målkaret.

For spiraler med diameter på 0,035 inch og 0,038 inch:

1. Utfør angiografi før emboliseringen for å fastslå optimal plassering av kateteret.
2. Grip fast rundt ladepatronen med tommelen og pekefingeren. Sett metallenden av ladepatronen inn i basen på katetermuffen. Lås ladepatronen på katetermuffen ved å vri luerlåsadapteren med urviseren. (Fig. 5)
3. Før den stive delen av ledevaieren inn i innføringskanylen mens du sørger for at patronen fortsatt er i samme posisjon. Skyv spiralen inn de første 20 til 30 cm av angiografikateteret. (Fig. 6) Fjern ledevaieren og ladepatronen.
4. Bruk den fleksible spissen av ledevaieren til å føre emboliseringsspiralen frem til spissen av kateteret. Kontroller plasseringen av angiografikateteret før frigjøring.
5. Legg inn spiralen ved å føre ledevaieren forbi spissen på kateteret.
6. Utfør avsluttende angiografi for å få bekreftet at spiralen er plassert i målkaret.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

SPIRALE I MIKROSPIRALE EMBOLIZACYJNE TORNADO®

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

OPIS URZĄDZENIA

Spirale (0,035 inch i 0,038 inch) i mikrospirale (0,018 inch) embolizacyjne Tornado, wykonane z platyny, zawierają rozmieszczone w odstępach włókna syntetyczne i są dostarczane załadowane we wkładzie podającym. Spirale wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu miękkiego, prostego przewodnika przez standardowy cewnik angiograficzny.

PRZEZNACZENIE

Spirale i mikrospirale embolizacyjne Tornado są przeznaczone do embolizacji tętniczej i żyłnej w naczyniach obwodowych.



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Badania niekliniczne wykazały, że spirale i mikrospirale embolizacyjne Tornado, zarówno użyte pojedynczo, jak i w większej liczbie, są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM** według ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących warunków:

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

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

Artefakt obrazu rozciąga się na około 5,7 mm od spiral i mikrospiral embolizacyjnych Tornado, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medialert.org

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Podczas umieszczania spiral i mikrospiral embolizacyjnych należy zachować szczególną ostrożność. Nie wolno umieszczać spiral zbyt blisko ujęć tętnicznych; jeśli to możliwe, spirale powinny łączyć się z uprzednio wszczepionymi spiralami. Należy zapewnić minimalny przepływ krwi w tętnicy, wystarczający do umocowania nowej spirali do spiral wszczepionych wcześniej, aż nastąpi organizacja zakrzepu zapewniająca trwałą okluzję. Niniejsze zalecenia mają na celu ograniczenie ryzyka obłuzowania i przemieszczenia spiral oraz zablokowania światła prawidłowych, istotnych naczyń tętnicznych.
- Nie zaleca się stosowania spiral i mikrospiral embolizacyjnych Tornado z cewnikami poliuretanowymi ani cewnikami z bocznymi otworami. W cewniku z bocznymi otworami zator może utkwić w bocznym otworze lub w sposób niezamierzony przedostać się przez boczny otwór. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie zatoru w świetle cewnika.
- Jeśli podczas implantacji spirali embolizacyjnej pojawią się trudności, wycofać jednocześnie zespół przewodnika, spirali i cewnika angiograficznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Przed embolizacją należy wykonać angiogram, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Przepłukać cewnik angiograficzny solą fizjologiczną przed wprowadzeniem spirali embolizacyjnej.
- **W przypadku stosowania mikrospirali embolizacyjnej Tornado o średnicy 0,018 inch należy stosować cewnik podający o średnicy wewnętrznej od 0,018 inch do 0,025 inch.**

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Szczegółowe zalecenia przedstawiono w poniższej tabeli.

| Średnica spirali | Rodzaj i rozmiar cewnika | Rodzaj i rozmiar przewodnika |
|------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Technika zakładania spirali oraz dobór rozmiaru spirali

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

- **Technika współosiowa:** Zastosowanie zewnętrznej koszulki prowadzącej/cewnika prowadzącego jest najważniejszym etapem w zapobieganiu wydłużeniu spirali i niepewności długoterminowej okluzji. Zewnętrzna koszulka prowadząca/cewnik prowadzący zapewnia podtrzymanie, a wewnętrzny cewnik umożliwia wykonywanie bardziej precyzyjnych, selektywnych manewrów. **(Rys. 7)**
- **Technika mocowania:** Technika mocowania umożliwia bezpieczną okluzję dystalną, jeśli istnieje problem niestabilności spirali. Co najmniej 2 cm spirali wsuwa się do bocznej gałęzi, która normalnie jest zaniedbywana. Reszta spirali zostaje wówczas założona bezpośrednio proksymalnie w stosunku do tej gałęzi bocznej i zakładane są dodatkowe zwoje spirali. **(Rys. 8) UWAGA:** Do techniki mocowania należy używać spirali o długości ponad 10 cm.
- **Technika rusztowania:** Technika rusztowania jest stosowana do naczyń o dużym przepływie, w których istnieje obawa o przemieszczenie bardziej miękkiej spirali. Początkowo zakładana jest spirala o dużej sile radialnej. Następnie w obrębie rusztowania może zostać założonych kilka spirali Inconel lub spirali platynowych (miękkie spirale). **(Rys. 9)**

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Mikrospirale o średnicy 0,018 inch

1. Przed embolizacją należy wykonać angiogram, aby ustalić optymalne położenie cewnika.
2. Wcisnąć wkład podający na pełną długość do cewnika podającego. **(Rys. 1)**
3. Wsunąć łącznik Luer lock w kierunku kielicha cewnika i zablokować. **(Rys. 2)**
4. Załadować mikrospirale embolizacyjną Tornado do cewnika podającego, używając mandrynu popychającego. **(Rys. 3) UWAGA:** Aby prawidłowo załadować system, należy wcisnąć mandryn do wkładu podającego na maksymalną głębokość. Usunąć mandryn popychający i wkład podający.
5. W celu pewnego umieszczenia mikrospirali embolizacyjnej Tornado zaleca się wprowadzanie mikrospirali w głąb cewnika podającego przy użyciu mandrynu popychającego. **(Rys. 4)**
6. Po umieszczeniu mikrospirali w cewniku podającym przed implantacją w naczyniu należy skontrolować położenie końcówki cewnika. Konstrukcja spirali umożliwia jej wprowadzenie do naczynia docelowego przez przepłukanie cewnika solą fizjologiczną/środkiem kontrastowym lub techniką popychania przy zastosowaniu przewodnika lub narzędzia popychającego o odpowiednim rozmiarze.
7. Wykonać kontrolny angiogram w celu potwierdzenia położenia spirali w naczyniu docelowym.

Spirale 0,035 i 0,038 inch

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

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

ESPIRAIS E MICROCOILS DE EMBOLIZAÇÃO TORNADO®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As espirais (0,035 inch e 0,038 inch) e as microcoils de 0,018 inch de embolização Tornado são fabricadas em platina com fibras sintéticas espaçadas e são fornecidas pré-carregadas num cartucho de carregamento. Foram concebidas para serem administradas num vaso alvo usando um fio guia reto e macio através de um cateter angiográfico padrão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As espirais e microcoils de embolização Tornado destinam-se a ser utilizadas na embolização arterial e venosa na vasculatura periférica.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



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

- campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla apenas;
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1700 Gauss/cm (17 T/m);
- taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de $\leq 2,0$ W/kg no máximo (modo de funcionamento normal).

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

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 5,7 mm das espirais e microcoils de embolização Tornado conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicalAlert Foundation. A MedicalAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

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

Telefone: +1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 para chamadas fora dos EUA

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

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

- Caso ocorram dificuldades durante a expansão da espiral de embolização, retire o fio guia, a espiral e o cateter angiográfico em simultâneo, como uma unidade.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição correta do cateter.
- Antes de introduzir a espiral de embolização, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.
- **Caso esteja a ser utilizada uma microcoil de embolização Tornado de 0,018 inch, certifique-se de que o cateter de colocação tem um diâmetro interno (DI) entre 0,018 inch e 0,025 inch.**

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Em seguida, é apresentada uma tabela que fornece recomendações específicas.

| Diâmetro da espiral | Tipo e tamanho do cateter | Tipo e tamanho do fio guia |
|---------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Técnica de colocação da espiral e escolha da dimensão da espiral

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

- **Técnica coaxial:** a utilização de uma bainha/cateter guia externo é o passo mais importante para a prevenção do alongamento da espiral e da oclusão incerta a longo prazo. A bainha/cateter guia externo proporciona suporte e o cateter interno permite manobras seletivas mais minuciosas. (Fig. 7)
- **Técnica de ancoragem:** a técnica de ancoragem proporciona a oclusão segura e distal quando existem dúvidas quanto à instabilidade das espirais. Pelo menos 2 cm de espiral são avançados para a ramificação lateral, que é normalmente sacrificada. O resto da espiral é então libertado precisamente proximal a essa ramificação lateral, sendo adicionadas outras espirais. (Fig. 8) **NOTA:** utilize uma espiral com mais de 10 cm de comprimento para a técnica de ancoragem.
- **Técnica de armação:** a técnica de armação é utilizada para vasos de elevado fluxo quando existem dúvidas quanto à migração de uma espiral mais suave. É colocada inicialmente uma espiral de elevada força radial. De seguida, podem ser adicionadas ao grupo várias espirais de Inconel ou espirais de platina (espirais suaves) na armação. (Fig. 9)

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para microcoils de 0,018 inch:

1. Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição ótima do cateter.
2. Empurre totalmente o cartucho de carregamento para dentro do cateter de colocação. (Fig. 1)
3. Avance o encaixe do conector Luer-Lock na direção do conector do cateter e fixe-o na posição adequada. (Fig. 2)
4. Utilize o estilete propulsor para colocar a microcoil de embolização Tornado dentro do cateter de colocação. (Fig. 3) **NOTA:** o estilete tem de ser empurrado tanto quanto o possível para dentro do cartucho de carregamento, para garantir que o carregamento é bem feito. Retire o estilete propulsor e o cartucho de carregamento.
5. Para obter uma colocação segura da microcoil de embolização Tornado, recomendamos a utilização do estilete propulsor para empurrar ainda mais a microcoil para dentro do cateter de colocação. (Fig. 4)
6. Depois de a espiral estar posicionada no cateter de colocação, confirme a posição da ponta do cateter antes da expansão da espiral. O desenho da espiral permite que seja colocada no vaso alvo através de irrigação com

soro fisiológico/meio de contraste, ou com uma técnica de empurrão, usando um fio guia ou propulsor de tamanho adequado.

7. Realize um angiograma final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

Para espirais de 0,035 e 0,038 inch:

1. Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição ótima do cateter.
2. Segure firmemente o cartucho de carregamento entre o polegar e o dedo indicador. Introduza a extremidade metálica do cartucho de carregamento na base do conector do cateter. Fixe o cartucho de carregamento sobre o conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido dos ponteiros do relógio. (Fig. 5)
3. Mantendo a posição do cartucho, avance a parte rígida do fio guia para dentro da cânula de carregamento. Empurre a espiral para dentro dos primeiros 20 a 30 cm do cateter angiográfico. (Fig. 6) Retire o fio guia e o cartucho de carregamento.
4. Com a ponta flexível do fio guia, avance a espiral de embolização até à ponta do cateter. Antes da expansão da espiral, confirme a posição do cateter angiográfico.
5. Expanda a espiral, avançando o fio guia até este ultrapassar a ponta do cateter.
6. Realize um angiograma final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

TORNADO® EMBOLISERINGS COILS OCH MICROCOILS

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

PRODUKT BESKRIVNING

Tornado emboliseringscoils (0,035 inch och 0,038 inch) och 0,018 inch Microcoils är tillverkade av platina med utplacerade syntetiska fibrer, och levereras förladdade i en laddningspatron. De är utformade för att levereras i ett malkärl med användning av en mjuk, rak ledare genom en angiografisk kateter av standardtyp.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tornado emboliseringscoils och Microcoils är avsedda för arteriell och venös embolisering i det perifera kärlsystemet.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



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

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 700 gauss/cm (17 T/m) eller mindre
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftsläge).

Under ovan angivna skanningsvillkor, förväntas inte Tornado emboliseringscoils och Microcoils att ge en temperaturökning på mer än 3,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 5,7 mm från Tornado emboliseringscoils och Microcoils enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

Endast för patienter i USA

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

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

Telefon: +1 888 633 4298 (avgiftsfritt inom USA)
+1 209 668 3333 utanför USA

Fax: +1-209-669-2450

Webb: www.medialert.org

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Emboliseringscoils och Microcoils ska positioneras särskilt noga. Coils får inte lämnas för nära artärens inlopp och ska om möjligt gripa in i tidigare placerade coils. Ett minimalt men tillräckligt arteriellt blodflöde ska vara kvar för att hålla coils mot de tidigare placerade coils tills ett fast koagel tillförsäkrar permanent fixering. Syftet med dessa förslag är att minimera risken att lösa coils rubbas och täpper till en normal och väsentlig artärkanal.
- Tornado emboliseringscoils och Microcoils rekommenderas inte för användning tillsammans med polyuretankatetrar eller katetrar med sidoportar. Om en kateter med sidoportar används kan embolus fastna i sidoporten eller passera genom denna av misstag. Användning av en polyuretankateter kan även resultera i att embolus fastnar inuti katetern.
- Om problem uppstår vid användning av emboliseringscoilen, avlägsna ledaren, coilen och den angiografiska katetern samtidigt, som en enhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- Före införing av emboliseringscoilen ska den angiografiska katetern spolas med saltlösning.
- Vid användning av en 0,018 inch Tornado Embolization Microcoil måste man säkerställa att införingskatetern har en inre diameter (ID) på mellan 0,018 inch och 0,025 inch.**

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Följande tabell erbjuder specifika rekommendationer.

| Storleksdiameter på coilen | Typ och storlek av kateter | Typ och storlek av ledare |
|----------------------------|--|---|
| 0,018 inch | MCS-2.5 MCS-2.8 | STF-18 TSF-18 TSFB-18 |
| 0,035 inch | HNB4.0-35 HNB4.1-35 HNB[R]5.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35 | TSF-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSFNA-35 TSFNB-35 |
| 0,038 inch | HNB[R]5.0-38 HNB[R]6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38 | TSF-38 TSFB-38 TSFNA-38 TSFNB-38 |

Coilinföringsteknik och val av coilstorlek

Långsiktig ocklusion är beroende av att man uppnår genomgående ocklusion av blodkärlet, och koaxialkatetrar ger möjlighet att kontrollera placeringen av coils och göra ocklusionen permanent. Kombinationen av koaxial teknik och antingen förankrings- eller stödteknik förbättrar coilplaceringens stabilitet betydligt.

- Koaxial teknik:** Användningen av en yttre styrhylsa/-kateter är det viktigaste steget för att förhindra coilutsträckning och osäker långsiktig ocklusion. Den yttre styrhylsan/-katetern ger stöd och den inre katetern ger finare selektiva manövrer. (Fig. 7)
- Förankringsteknik:** Förankringstekniken ger säker och distal ocklusion när det är fråga om instabila coils. Minst 2 cm av en coil förs in i sidogrenen, vilken normalt offras. Resten av coilen placeras sedan strax proximalt om denna sidogren, och fler coils packas. (Fig. 8) **OBS:** Använd en coil som är längre än 10 cm för förankringstekniken.

- **Stödteknik:** Stödtekniken används i kärl med högt flöde när det finns risk för att en mjukare coil migrerar. En coil med hög radiell kraft placeras först. Därefter kan flera Inconel coils eller platina-coils (mjuka coils) packas i stödet. (Fig. 9)

I allmänhet ska den först valda coilen ha en diameter som är 20 % större än eller minst 2 mm för stor för det kärl som ska ockluderas.

BRUKSANVISNING

För 0,018 inch Microcoils:

1. Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimal kateterposition.
2. Skjut in laddningspatronen helt i införingskatetern. (Fig. 1)
3. För fram Luer-låsanslutningen mot kateterfattningen och lås den på plats. (Fig. 2)
4. Använd pushern för att ladda Tornado Embolization Microcoil i införingskatetern. (Fig. 3) **OBS:** Mandrängen måste skjutas in så långt som möjligt i laddningspatronen för att garantera korrekt laddning. Ta bort pushern och laddningspatronen.
5. För att uppnå säker placering av Tornado Embolization Microcoil rekommenderar vi att du använder pushern för att skjuta in Microcoil längre in i införingskatetern. (Fig. 4)
6. När coilen placerats i införingskatetern, verifierar du kateterspetsens placering före frisläppning. Spiralens konstruktion möjliggör införing i målkärl med koksaltlösnings-/kontrastmedelsspolning eller med tryckteknik med en lämpligt stor ledare eller påtryckare.
7. Utför ett slutlig angiogram för att bekräfta coilposition inuti målkärl.

För coils med diameter på 0,035 inch och 0,038 inch:

1. Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma optimal kateterposition.
2. Håll laddningspatronen ordentligt mellan tummen och pekfingeret. För in laddningspatronens metallände i kateterfattningens bas. Lås laddningspatronen på kateterfattningen genom att vrida Luer-låsadaptern medurs. (Fig. 5)
3. För fram ledarens styva del i laddningskanylen, medan patronens läge bibehålls. Tryck in coilen i de första 20 till 30 centimetrarna av den angiografiska katetern. (Fig. 6) Avlägsna ledaren och laddningspatronen.
4. För fram emboliseringscoilen till kateterns spets med ledarens flexibla spets. Verifiera den angiografiska kateterns läge före placering.
5. Frisläpp coilen genom att föra fram ledaren bortom kateterns spets.
6. Utför ett slutlig angiogram för att bekräfta coilposition inuti målkärl.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

**Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones
de la MRI)**

**« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines
conditions)**

MR-kondicionális

**MR Conditional (può essere sottoposto a RM in presenza di
condizioni specifiche)**

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2017

2017-10

T_TEM2_REVO