



TrelliX[®]

Embolic Coil System

Instructions for Use

- English
- Français
- Deutsche
- Español
- Italiano
- Português
- Dansk
- Nederlands
- ελληνικά
- Polski
- Svenska
- русский
- Suomalainen



Shape Memory Medical Inc.
1321 Ridder Park Dr., Suite 10
San Jose, CA 95131, USA

Phone: +1 408 649 5175



MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL 6372 AH Landgraaf

Phone: +31 45 303 0006



DEVICE DESCRIPTION

The SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System consists of an implantable embolic coil attached to a delivery system called the Trellix Delivery Pusher.

- The Trellix Embolic Coil is a stretch-resistant platinum-tungsten alloy coil augmented with a self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP).
- The Trellix Delivery Pusher is a variable stiffness system with a radiopaque marker band located three (3) centimeters from its distal end for compatibility with microcatheters with 2 tip markers.

The Trellix Embolic Coil System is specifically designed for use with the Trellix Detachment Controller (Model: TDC-1, sold separately).

- The Trellix Detachment Controller provides the energy necessary to allow for electrolytic detachment of the Trellix Embolic Coil from the Trellix Delivery Pusher.

Upon deployment in the target lesion and exposure to an aqueous environment and body temperature, the porous Shape Memory Polymer (SMP) will slowly self-expand.

The Trellix Embolic Coil System and Trellix Detachment Controller are packaged separately as single units. They are provided sterile and are intended for single use only.

The Trellix Embolic Coil System is available in the following configurations:

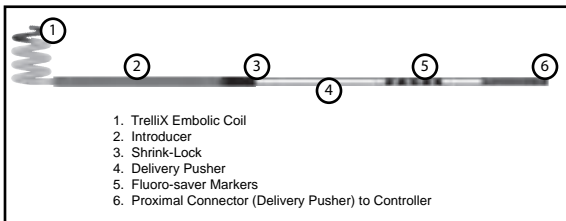
- Trellix 18 Embolic Coil System, Complex Filler

The Trellix embolic coil contains a 300 Series stainless steel alloy that is generally considered safe.



CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

Figure 1 - Trellix Embolic Coil System



INDICATIONS FOR USE

The Trellix Embolic Coil System is intended to obstruct or occlude blood flow in vascular abnormalities of the neurovascular and peripheral vessels. Indications include:

- Intracranial aneurysms
- Other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae
- Arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature

The device should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology or interventional radiology on the use of the Trellix Embolic Coil System.

WARNINGS

- The Trellix Embolic Coil System is compatible with the Trellix Detachment Controller. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices with components or devices from other manufacturers. Substitution could result in injury to patient and/or user.
- DO NOT use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- DO NOT use after the "Use-by" date specified on the package.
- DO NOT attempt to re-sterilize or otherwise re-use.
- DO NOT advance the delivery pusher with excessive force.
- To reduce the risk of coil migration, the diameter of the first and second coil should never be less than the width of the ostium.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- DO NOT rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil. Rotating the delivery pusher may result in a stretched or premature detachment of the coil from the delivery pusher, which could result in coil migration.
- Damaged delivery pushers may cause vessel injury or unpredictable distal tip response during coil deployment.
- The fluoro-saver marker is designed for use with a rotating hemostatic valve (RHV). If used without an RHV, the distal end of the coil may be beyond the alignment marker when the fluoro-saver marker reaches the microcatheter hub.
- DO NOT overtighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening may cause damage to the device.
- The fluoro-saver marker is designed for use with a microcatheter length of 150cm or greater. If used with a microcatheter shorter than 150cm, the distal end of the coil may be beyond the alignment marker when the fluoro-saver marker reaches the microcatheter hub.
- Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- DO NOT place the Trellix delivery pusher on a bare metallic surface.
- If implant fails to detach, to minimize disturbance to the coil placement and delivery pusher, only press the "Detach Button" again to reinitiate. DO NOT remove or modify delivery pusher position.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is MANDATORY to achieve safe placement of the Trellix Embolic Coil System.
 - Take all necessary precautions to limit fluoroscopic radiation doses to patients and clinical operators by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying x-ray technical factors whenever possible.
 - It is recommended to deploy the Trellix Embolic Coil System to the target site within ten (10) minutes of entering the microcatheter (*working time*). A *working time* greater than ten (10) minutes (i.e. exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to retract into the microcatheter without risk to damage to the device.
 - The Trellix 18 embolic coil includes an outer layer of shape memory polymer (SMP). The primary coil diameter will slowly increase to a maximum 0.030" (0.76mm) upon exposure to an aqueous environment and body temperature. This may increase the delivery friction to deliver the implant to the target site.
 - In order to achieve optimal performance of the Trellix Embolic Coil System and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained between:
 - The femoral sheath and the guiding catheter
 - The microcatheter and the guiding catheter
 - The microcatheter and the Trellix delivery pusher
- Continuous flush also reduces the potential for thrombus formation on, and crystallization of infusate around, the detachment zone of the Trellix delivery pusher.

- Advance and retract the Trellix embolic coil slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the entire device if excessive friction is noted. If friction is noted in a second device, carefully examine both coil and the microcatheter for possible damage such a microcatheter shaft buckling or kinking.
- Due to the delicate nature of the Trellix embolic coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
- If repositioning of the Trellix embolic coil is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly migrate or break. Gently remove both the coil and microcatheter and replace with new devices.
- Avoid placing the microcatheter within the aneurysm sac where the aneurysm wall may support the microcatheter positioning. This may increase the resistance required to deploy the implant into the aneurysm as the implant exits the catheter. Repositioning the distal tip of the microcatheter or placing the distal tip at the ostium of the aneurysm may be required.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at, or slightly inside, the ostium of the aneurysm. By doing so, the aneurysm and artery act to funnel the coil back into the microcatheter.
- Multiple embolization procedures may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- Probability of occurrence of fluoroscopic complications may increase as procedure time and number of procedures increase.
- Increased detachment times may occur when:
 - Other embolic agents are present
 - Delivery pusher and microcatheter markers are not properly aligned
 - Thrombus is present on the coil detachment zone

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur during or after a procedure include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Aneurysm perforation/rupture
- Arrhythmia
- Coil migration or misplacement
- Death
- Dissection
- Edema
- Embolus
- Headache
- Hemorrhage
- Hypertension
- Hypotension
- Incomplete aneurysm filling
- Infection
- Ischemia
- Neurological/intracranial sequelae
- Parent artery occlusion
- Post-embolization syndrome (fever, increased blood cell count, discomfort)
- Premature or difficult coil detachment
- Revascularization
- Stroke/TIA
- Trauma or damage
- Vasospasm
- Vessel perforation/rupture
- Vessel thrombosis
- Other procedural complications including but not limited to:
 - Access site complications
 - Access site hematoma
 - Anesthetic and contrast media risks
 - Risks associated with excessive fluoroscopic radiation such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia.

PACKAGING AND STORAGE

The Trellix Embolic Coil System is packaged in a sterile, desiccated pouch and inside a protective plastic dispenser hoop.

The Trellix Detachment Controller is packaged in a sterile pouch.

- Inspect the package and system prior to use. DO NOT use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- Device is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT attempt to re-process, re-sterilize, clean, or re-use the device. Improper sterilization and re-use can cause malfunction to the device and injury to the patient.
- DO NOT use after the "Use-by" date specified on the package.
- DO NOT use if labeling is incomplete or illegible.

Store in a cool, dark and dry place.

MR CONDITIONAL



Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family (i.e., available diameters and lengths) of the Trellix Embolic Coil System. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of these embolization coils is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the Trellix Embolic Coil System is expected to produce a maximum temperature rise of 2.0°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Trellix Embolic Coil System extends approximately 3-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. In addition, the use of a magnetic resonance angiography (MRA) pulse sequence to scan an aneurysm model (i.e., 22% estimated packing density of embolization coils) at 3-T, using an echo time of 3.5-ms, generated a signal void with a linear extension beyond the embolization coil mass of 6-mm.

MATERIALS RECOMMENDED

- Trellix Detachment Controller (Model: TDC-1)
- Femoral Sheath
- Guiding Catheter (5F-7F)
- Microcatheter with 2 tip markers (located 3cm apart), *minimum length: 150cm*
- Guidewire compatible with microcatheter
- Three (3) Continuous Saline (or heparinized saline) Flush set-up with pressure bags
 - One (1) flush system for the femoral sheath
 - One (1) flush system for the guiding catheter
 - One (1) flush system for the microcatheter
- Two (2) Rotating Hemostatic Valves (RHV)
- One (1) 3-Way Stopcock
- One (1) 1-Way Valve
- One (1) uncoated sterile 20- or 22-gauge stainless steel hypodermic needle (to provide ground for the detachment controller)

Note: A backup Trellix Detachment Controller is required for all procedures (each controller will allow for a minimum of twenty (20) detachment cycles).

DEVICE SELECTION

MICROCATHETER SELECTION

Proper selection of the appropriately sized microcatheter is required to avoid damage to the device and to minimize potential complications.

Microcatheter selection is also determined by the physician and is predicated by the location of the aneurysm, patient safety, and physician preference. To ensure proper placement and detachment of the device, it is recommended the selected microcatheter contain two (2) radiopaque tip markers located three (3) cm apart and is a minimum 150cm in length.

The SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix 18 Embolic Coil System is compatible with microcatheters with inner lumen diameter of 0.021" (0.5mm).

CAUTION: The Trellix 18 embolic coil includes an outer layer of crimped shape memory polymer (SMP) approximately .015" (0.38mm) in diameter. The primary coil diameter will slowly increase to a maximum 0.030" (0.76mm) upon exposure to an aqueous environment and body temperature. This may increase the delivery friction to deliver the implant to the target site.

COIL SIZE SELECTION

Device selection is at the discretion of the physician. In order to choose the optimum device for any given lesion, examine the pre-embolization angiograms. Appropriate device size should be chosen based upon pre-embolization angiographic assessment of the diameter of the vessel, aneurysm and/or ostium. When accessing aneurysms, the diameter of the first or second coils should never be less than the width of the ostium, given the potential for these coils to migrate.

DIRECTIONS FOR USE - PREPARATION

CONTINUOUS SALINE FLUSH SET-UP

To achieve optimal performance of the Trellix Embolic Coil System, it is important that a continuous infusion of an appropriate flush solution be maintained. Figure 2 illustrates the connections necessary for the Trellix Embolic Coil System including a typical continuous saline flush set-up with pressure bag for catheter systems.

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter.
 - Connect a 3-way stopcock to the RHV sidearm and then connect a line for continuous infusion of appropriate solution
2. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter.
 - Connect a 1-way stopcock to the RHV sidearm and then connect a line for continuous flushing of appropriate solution
 - Open stopcock to allow flush through microcatheter with sterile flush solution
3. Check to ensure that all fittings are secure and that no air is being introduced into the system during active flushing.

LESION ACCESS

4. Carefully catheterize the lesion to be treated. The access system should include a guiding catheter of sufficient inner diameter (ID) to accept a microcatheter and to permit adequate contrast infusion around the microcatheter for fluoroscopic road mapping.
5. Measure the size of the lesion to be treated and select an appropriately sized Trellix Embolic Coil System.

DIRECTIONS FOR USE - TRELIX PREPARATION & PLACEMENT

TRELIX DETACHMENT CONTROLLER PREPARATION

1. Remove the Trellix Detachment Controller from its protective packaging. Place the detachment controller in the sterile field.
CAUTION: DO NOT use any power source other than the SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller to detach the SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. The Trellix Detachment Controller is intended to be single patient use only. DO NOT attempt to re-sterilize or otherwise re-use.
2. Insert sterile, uncoated hypodermic needle size 20 or 22 gauge (0.9mm or 0.7mm) at the patient's groin.
3. Clip the return electrode (grounding) cable (Blue cable) on the Trellix Detachment Controller onto the hypodermic needle.

TRELIX EMBOLIC COIL SYSTEM PREPARATION

4. Slowly and simultaneously remove the Trellix embolic coil with delivery pusher and introducer sheath from the dispenser hoop. Inspect proximal section of delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Trellix Embolic Coil System.
5. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on the introducer sheath (See Figure 3).

Figure 3a - Shrink-Lock Removal

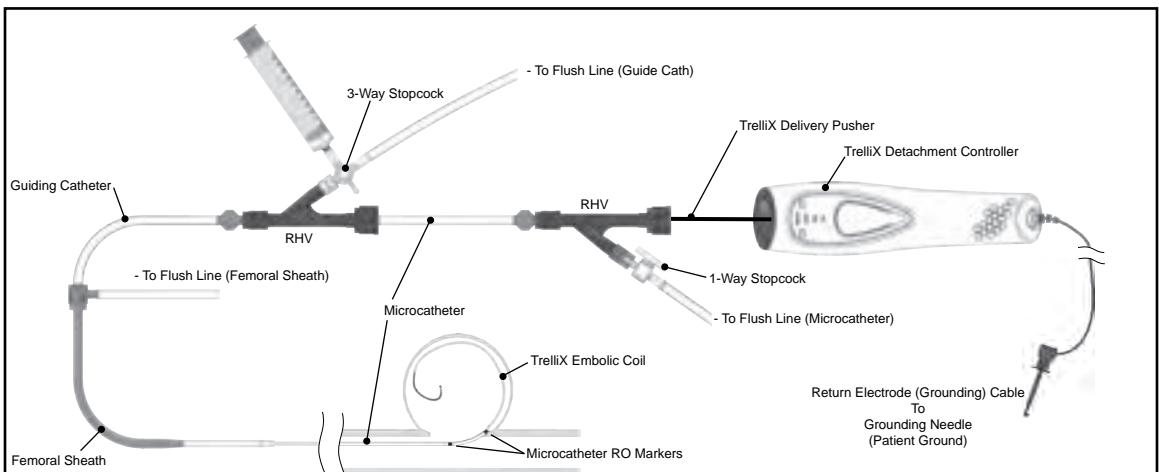


Figure 3b - Shrink-Lock Removed



6. Slowly advance the Trellix embolic coil out of the introducer sheath and inspect the implant for any irregularities or damage. If irregularities exist, replace with a new Trellix Embolic Coil System.
7. While holding the introducer vertically, gently retract the coil back into the introducer sheath about 1-2 cm.

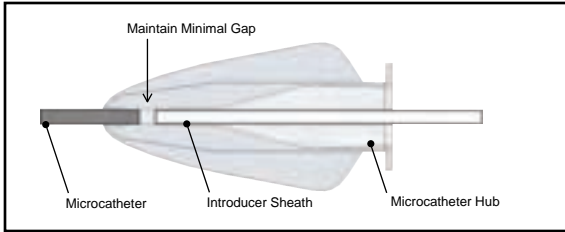
Figure 2 - Recommended Setup Diagram



INTRODUCTION & TRANSFER OF IMPLANT

- Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath.
- Insert the distal end of the introducer sheath through the RHV and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated and a minimal gap is present (See Figure 4).

Figure 4 - Introducer Alignment with Microcatheter Hub

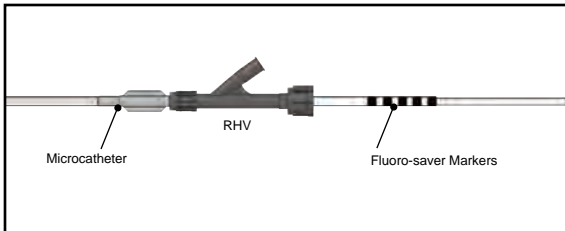


- Close the RHV lightly around the introducer sheath to secure the RHV to the microcatheter and to prevent any back flow.

CAUTION: DO NOT overtighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening may cause damage to the device.
- With the shrink-lock removed, begin transferring the Trellix embolic coil to the microcatheter by advancing the delivery pusher in a smooth, continuous manner. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter.

CAUTION: The shape memory polymer (SMP) has a *working time* of ten (10) minutes upon exposure to an aqueous environment and body temperature. Manipulating the device longer than ten (10) minutes within the microcatheter may risk damage to the Trellix embolic coil.
- Continue to advance until the proximal end of the introducer sheath meets the proximal end of the Trellix delivery pusher.
 - Loosen the RHV and retract the introducer sheath just out of the RHV
 - Close the RHV around the delivery pusher
 - Slide the introducer sheath completely off of the delivery pusher. Use care not to damage the delivery pusher
- Carefully advance the Trellix Embolic Coil System until the fluoro-saver markers on the proximal end of the delivery pusher approaches the RHV on the hub of the microcatheter (See Figure 5). At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.

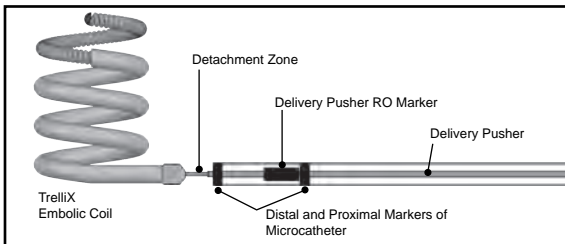
Figure 5 - Fluoro-saver Marker Alignment



- Under fluoroscopic guidance, slowly advance the Trellix embolic coil out of the tip of the microcatheter. Continue to advance the coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is inappropriate, remove and replace with appropriately sized coil.

CAUTION: DO NOT rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil to the lesion site. Rotating the delivery pusher may result in stretched coil or premature detachment of the coil from the delivery pusher which could result in coil migration.
- Continue to advance the coil until the radiopaque (RO) proximal marker on the delivery pusher is exactly distal to the proximal marker on the microcatheter with 2 tip markers (See Figure 6).

Figure 6 - Radiopaque Marker Alignment with Microcatheter



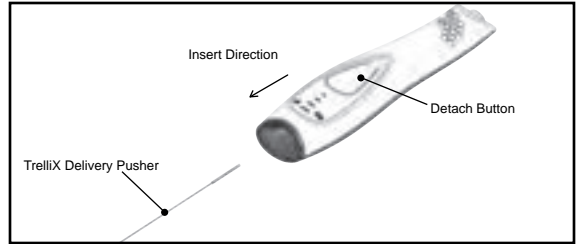
- Tighten the RHV to prevent movement of the delivery pusher.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during coil delivery.

CAUTION: Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.

DETACHMENT OF COIL

- Verify the hypodermic needle is in place at the patient's groin and the blue cable connector of the Trellix Detachment Controller is connected to the hypodermic (grounding) needle.
- Verify that the RHV is firmly locked around the Trellix delivery pusher prior to insertion.
- Prior to insertion, wipe clean and dry the exposed proximal section of the delivery pusher.
- To insert, slide the Trellix Detachment Controller over the proximal connector of the Trellix delivery pusher firmly into the funnel section of the Trellix Detachment Controller (See Figure 7).

Figure 7 - Detachment Controller Insertion to Delivery Pusher



- When the Trellix Detachment Controller is properly connected to the Trellix Coil System, a single short audible beep will sound and a solid green light ("System Ready") will be present on the Trellix Detachment Controller indicating the system is ready for detachment. If "System Ready" light is flashing green, check to make sure that the connection has been made and return electrode (grounding) cable is connected correctly.

If "System Ready" light is blinking and no audible beep was present, verify return electrode (grounding) cable is properly connected.

If "Low Battery" indicator is illuminated amber, replace the Trellix Detachment Controller.

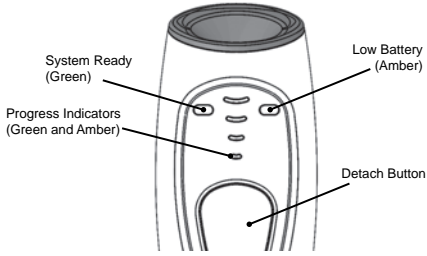
For all indicator descriptions and any troubleshooting, refer to the Instructions for Use included with the Trellix Detachment Controller (Model: TDC-1).
- Prior to initiating detachment:
 - Verify visually that the continuous flush solution is infusing normally
 - Verify under fluoroscopy that the proximal marker of the delivery pusher is exactly distal to the proximal marker of the microcatheter with 2 tip markers (See Figure 6).
 - Verify the coil position is stable at the lesion site
- Press and hold momentarily the "Detach Button" on the Trellix Detachment Controller to initiate detachment. A single short audible beep will sound and the "System Ready" light and "Progress Indicators" will flash green indicating detachment. Once initiated, release the button.
- During the detachment cycle, the "Progress Indicators" will progressively light up (up to a maximum duration of 120 seconds).
- At the end of a successful detachment cycle:
 - Current flow will stop
 - Three (3) short audible beeps will sound
 - All four (4) Progress Indicator lights will be a solid green light
 - System Ready light will be off
- If detachment is NOT successful due to a time-out (greater than 120 seconds):
 - Current flow will stop
 - One (1) long audible beep will sound
 - All four (4) Progress Indicator lights will flash amber
 - System Ready light will remain solid green

To reinitiate, repeat and press the "Detach Button" to initiate another cycle of detachment.

CAUTION: To minimize disturbance to the coil placement and delivery pusher, only press the "Detach Button" again to reinitiate. DO NOT remove or modify delivery pusher position.
- Once the detachment of the coil has been signaled, VERIFY UNDER FLUOROSCOPY THAT THE COIL HAS DETACHED. Slowly pull back on the delivery pusher while watching fluoroscopy to make sure the coil does not move.
- In the unlikely event the coil moves, perform the following:
 - Advance the delivery pusher to re-establish the RO marker and microcatheter marker alignment
 - Verify that the RHV is firmly locked around the Trellix delivery pusher before removing and inserting into the Trellix Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process
 - Resume current flow by pressing and holding momentarily the "Detach Button" on the Trellix Detachment Controller
 - Verify coil detachment under fluoroscopy as above. Repeat as necessary.
- Once coil detachment has been detected and fluoroscopically confirmed, remove the delivery pusher from the Trellix Detachment Controller and slowly withdraw the wire from the microcatheter.

CAUTION: DO NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached as it may increase risk of aneurysm or vessel perforation.
- Repeat steps if additional coil placement is required.

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER
BASIC CONTROLLER INDICATOR DIAGRAM



Light Indicators

- System Ready (Solid Green) - Ready to initiate detachment
- System Ready (Blinking Green) - Check return electrode (grounding) cable connections
- Low Battery (Amber) - Replace controller

Audio Indicators

- Single Short Beep - Confirms correct action
- Three Short Beeps - Successful detachment
- Single Long Beep - Error alert

For full specifications, operation instructions, and troubleshooting, refer to the instructions for use (IFU) included with the Trellix Detachment Controller.

PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

After the device usage, the Trellix Embolic Coil System should be disposed of according to normal hospital practices (e.g., biohazardous materials should be properly handled and disposed of in appropriate containers). Infected medical devices are not regulated under the WEEE Directive but rather must be disposed of as medical waste.

WARRANTY

Shape Memory Medical Inc. warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Shape Memory Medical Inc.'s obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, this product if returned within the warranty period to Shape Memory Medical Inc. and after confirmed to be defective by the manufacturer.

Except as expressly provided in this warranty, Shape Memory Medical Inc. disclaims any representation or warranty of any kind, express or implied, including any warranty as to merchantability or fitness for a particular purpose.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

SYMBOLS

The following symbols are used within product labeling:

	European Conformity		Do Not Resterilize
	Refer to Instructions for Use		Caution
	Manufacturer		MR Conditional
	Use-by Date		Keep Dry
	Do not use if package is damaged		Storage, Temperature
	Lot Number		Storage, Humidity
	Catalog Number		Non-Pyrogenic
	Sterilized by Radiation (Electron Beam)		Authorized European Representative
	Single Use Only. Do not Re-use		
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).		

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Trellix Embolic Coil de SHAPE MEMORY MEDICAL consiste en une spirale pour embolisation implantable fixée à un système d'administration appelé « Trellix Delivery Pusher ».

- Le Trellix Embolic Coil est une spirale en un alliage de platine et de tungstène muni d'un polymère à mémoire de forme (SMP) auto-expansif.
- Le Trellix Delivery Pusher est un système de rigidité variable comportant une bande-répère radio-opaque située à trois (3) centimètres de son extrémité distale pour une compatibilité avec les microcathètes à 2 repères d'extrémité.

Le système Trellix Embolic Coil est spécialement conçu pour être utilisé avec le Trellix Detachment Controller (Modèle TDC-1, vendu séparément).

- Le Trellix Detachment Controller fournit l'énergie nécessaire à la suppression électrolytique du lien entre le Trellix Embolic Coil et le Trellix Delivery Pusher.

Lors de la pose dans la lésion cible, dans un environnement aqueux et à la température du corps, le polymère à mémoire de forme (SMP) s'auto-déplie lentement.

Le système Trellix Embolic Coil et le Trellix Detachment Controller sont emballés séparément dans des emballages unitaires. Ils sont fournis stériles et à usage unique.

Le système Trellix Embolic Coil est disponible dans les configurations suivantes :

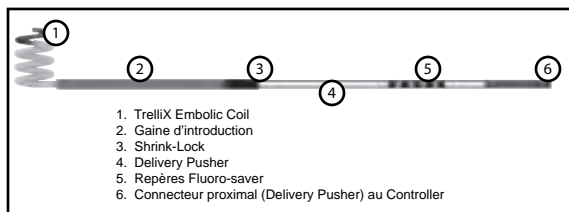
- Trellix 18 Embolic Coil System, Complex Filler

La spirale Trellix contient un alliage d'acier inoxydable de la série 300 qui est généralement considéré comme sans danger.



MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi. Le non-respect de tous les avertissements et précautions peut entraîner des complications.

Figure 1 - Système Trellix Embolic Coil



INDICATIONS

Le système Trellix Embolic Coil est destiné à l'obstruction ou à l'occlusion des anomalies vasculaires des vaisseaux périphériques et du système nerveux. Les indications incluent :

- Anévrismes intracrâniens
- Autres anomalies neurovasculaires, telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses
- Embolisations artérielles et veineuses des vaisseaux périphériques

Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant été formés aux interventions radiologiques ou neurologiques et à l'utilisation du système Trellix Embolic Coil.

MISES EN GARDE

- Le système Trellix Embolic Coil est compatible avec le Trellix Detachment Controller. NE PAS SUBSTITUER des éléments ou dispositifs par d'autres provenant de fabricants différents. Toute substitution peut provoquer des blessures du patient et/ou de l'utilisateur.
- NE PAS utiliser le produit si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, ou si le système est endommagé.
- NE PAS utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- NE PAS tenter de restériliser ou de réutiliser.
- NE PAS faire avancer le Delivery Pusher avec une force excessive.
- Pour réduire le risque de migration des spirales, le diamètre de la première et de la deuxième ne doit jamais être inférieur à la largeur de l'ostium.
- Ne pas faire avancer le Delivery Pusher au-delà de l'extrémité du microcathéter une fois que la spirale a été détachée, au risque de provoquer un anévrisme ou une perforation vasculaire.
- NE PAS faire pivoter le Delivery Pusher pendant ou après la pose de la spirale, au risque de provoquer un étirement de la spirale ou une séparation prématurée de celle-ci et du Delivery Pusher, risquant d'aboutir à une migration de la spirale.
- Un Delivery Pusher endommagé peut provoquer une lésion vasculaire ou une réponse imprévisible de l'extrémité distale au cours du déploiement de la spirale.
- Le repère Fluoro-saver est conçu pour être utilisé avec une valve hémostatique à tourniquet (VHT). En cas d'utilisation sans VHT, l'extrémité distale de la spirale peut être située au-delà du repère d'alignement lorsque le repère Fluoro-saver atteint l'embase du microcathéter.
- NE PAS trop serrer la VHT autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif peut endommager le dispositif.
- Le repère Fluoro-saver est conçu pour être utilisé avec un microcathéter d'une longueur minimale de 150 cm. En cas d'utilisation avec un microcathéter de moins de 150 cm, l'extrémité distale de la spirale peut être située au-delà du repère d'alignement lorsque le repère Fluoro-saver atteint l'embase du microcathéter.
- Tout déplacement de l'extrémité du microcathéter peut provoquer un anévrisme ou une rupture vasculaire.
- NE PAS placer le Trellix Delivery Pusher sur une surface métallique nue.
- Si l'implant ne se sépare pas et pour limiter au maximum un changement de positionnement de la spirale et du Delivery Pusher, il suffit d'appuyer de nouveau sur le « Detach Button » (Bouton de détachement) pour relancer le processus. NE PAS retirer le Delivery Pusher ou modifier sa position.

PRÉCAUTIONS

- En vue d'obtenir un placement sûr du système Trellix Embolic Coil, il est OBLIGATOIRE de réaliser une modélisation radioscopique à l'aide d'une angiographie par soustraction numérique de haute qualité.
 - Prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayonnements reçus par les patients et le personnel clinique en utilisant un blindage suffisant, en réduisant le temps d'exposition au rayonnement et en modifiant les facteurs techniques de radiographie autant que possible.
 - Il est recommandé de déployer le système Trellix Embolic Coil dans le vaisseau cible dans les dix (10) minutes suivant son insertion dans le microcathéter (temps de travail). Un temps de travail supérieur à dix (10) minutes (c'est-à-dire une exposition dans un environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place ou empêcher la rétraction du dispositif dans le microcathéter sans risque d'endommager le dispositif.
 - Le Trellix 18 Embolic Coil inclut une couche externe de polymère à mémoire de forme (SMP). En présence d'un environnement aqueux et à la température du corps, le diamètre de la spirale primaire augmente lentement, jusqu'à un maximum de 0,76 mm. Cela peut augmenter la friction lors de la pose de l'implant dans le site cible.
 - Pour obtenir une performance optimale du système Trellix Embolic Coil et pour réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée entre :
 - la gaine fémorale et le cathéter de guidage
 - le microcathéter et le cathéter de guidage
 - le microcathéter et le Trellix Delivery Pusher
- Un rinçage continu réduit également le potentiel de formation d'un thrombus sur la zone de détachement du Trellix Delivery Pusher et la cristallisation de solution de perfusion autour de cette zone.

- Acheminer et rétracter le Trellix Embolic Coil d'un mouvement lent et régulier, particulièrement dans les vaisseaux sinueux. Retirer l'ensemble du dispositif si une friction excessive se fait sentir. En cas de friction excessive d'un deuxième dispositif, examiner avec soin la spirale et le microcathéter à la recherche de dommages (p. ex. déformation ou courbure de la tige du microcathéter).
- En raison de la nature délicate des Trellix Embolic Coils, de la sinuosité des vaisseaux et chemins vasculaires menant à certains anévrismes et des diverses morphologies des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer pendant son acheminement. Cet étirement peut être suivi d'une rupture de la spirale et de sa migration.
- S'il s'avère nécessaire de repositionner le Trellix Embolic Coil, prendre soin de rétracter la spirale sous contrôle fluoroscopique dans un mouvement pas à pas avec le Delivery Pusher. Si la spirale ne peut se déplacer pas à pas avec le Delivery Pusher ou si le repositionnement est difficile, il est possible que la spirale ait été étirée, auquel cas elle est susceptible de migrer ou de se casser. Retirer délicatement la spirale et le microcathéter et les remplacer par de nouveaux dispositifs.
- Éviter de placer le microcathéter dans le sac anévrismal là où la paroi de l'anévrisme peut soutenir le positionnement du microcathéter. Cela peut augmenter la résistance nécessaire au déploiement de l'implant dans l'anévrisme lorsque l'implant sort du cathéter. Il peut être nécessaire de repositionner l'extrémité distale du microcathéter ou de placer son extrémité distale au niveau de l'ostium de l'anévrisme.
- En cas de résistance lors du retrait d'une spirale qui se situe à un angle aigu par rapport à l'extrémité du microcathéter, il est possible d'éviter d'étirer la spirale ou de la briser en repositionnant avec précaution l'extrémité distale du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de celui-ci. De cette manière, l'anévrisme et l'artère agissent comme un entonnoir pour rediriger la spirale à l'intérieur du microcathéter.
- Plusieurs interventions d'embolisation peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- La probabilité de survenue de complications fluoroscopiques peut augmenter lorsque la durée et le nombre d'interventions augmentent.
- Le temps nécessaire au détachement peut augmenter si :
 - d'autres agents emboliques sont présents
 - les repères du Delivery Pusher et du microcathéter ne sont pas correctement alignés
 - un thrombus est présent sur la zone de détachement de la spirale

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir pendant ou après une procédure incluent notamment (mais de façon non limitative) :

- Réaction allergique
- Perforation/rupture de l'anévrisme
- Arythmie
- Déplacement ou mauvais positionnement de la spirale
- Décès
- Dissection
- Edème
- Embole
- Céphalées
- Hémorragie
- Hypertension
- Hypotension
- Remplissage incomplet de l'anévrisme
- Infection
- Ischémie
- Séquelles neurologiques/intracrâniennes
- Occlusion de l'artère porteuse
- Syndrome post-embolisation (fièvre, augmentation de la numération-formule sanguine, sensation de gêne)
- Détachement prématuré ou difficile de la spirale
- Revascularisation
- AVC/AIT
- Traumatisme ou lésion
- Vasospasme
- Perforation/rupture vasculaire
- Thrombose vasculaire
- Autres complications périopératoires, notamment mais sans s'y limiter :
 - Complications au site d'accès
 - Hématome au site d'accès
 - Risques liés à l'anesthésique et au produit de contraste
 - Risques liés aux rayonnements radiographiques excessifs, notamment alopecie, brûlures de sévérité allant d'une rougeur cutanée à des ulcères, cataractes et néoplasie tardive.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le système Trellix Embolic Coil est emballé dans une pochette stérile asséchée et à l'intérieur d'un distributeur protecteur en plastique en forme de cerceau.

Le Trellix Detachment Controller est emballé dans une pochette stérile.

- Examiner l'emballage et le système avant utilisation. NE PAS utiliser le produit si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le dispositif est prévu pour N'ÊTRE UTILISÉ QUE CHEZ UN SEUL PATIENT. NE PAS tenter de reconditionner, restériliser, nettoyer ou réutiliser le dispositif. Une stérilisation insuffisante et la réutilisation du dispositif peuvent compromettre son fonctionnement et entraîner des lésions chez le patient.
- NE PAS utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- NE PAS utiliser le produit si son étiquetage est incomplet ou illisible.

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS



Informations concernant la sécurité dans un environnement IRM

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer tous les dispositifs de la famille du système Trellix Embolic Coil (tous les diamètres et longueurs disponibles). Les tests non cliniques ont démontré que l'ensemble de ces spirales pour embolisation sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'un implant de cette gamme peut subir sans danger un examen IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 4 000 gauss/cm (40-T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximum indiqué pour le système rapporté de résonance magnétique corps-entier de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen définies, le système Trellix Embolic Coil devrait subir une augmentation maximum de la température de 2,0 °C après une exposition continue de 15 minutes au balayage IRM, c.-à-d. par séquence d'impulsions.

Au cours des tests non cliniques, l'artefact causé sur les images par le système Trellix Embolic Coil s'étend d'environ 3 mm à partir du dispositif quand l'imagerie est obtenue en séquence d'impulsions d'écho de gradient et avec un système de RM de 3 teslas. De plus, l'utilisation d'une séquence d'impulsions d'angiographie par résonance magnétique (ARM) pour balayer un modèle d'anévrisme (densité de tassement des spirales d'embolisation estimée à 22 %) à 3 teslas avec un temps d'écho de 3,5 ms a produit un vide de signal avec une extension linéaire au-delà de la masse des spirales d'embolisation de 6 mm.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Trellix Detachment Controller (Modèle : TDC-1)
- Gaine fémorale
- Cathéter de guidage (5 à 7 F)
- Microcathéter avec 2 repères d'extrémité (situés à une distance de 3 cm l'un de l'autre), longueur minimale : 150 cm
- Fil-guide compatible avec le microcathéter
- Trois (3) systèmes de rinçage continu de solution saline (ou de solution saline héparinée) avec sacs sous pression
 - Un (1) système de rinçage pour la gaine fémorale
 - Un (1) système de rinçage pour le cathéter de guidage
 - Un (1) système de rinçage pour le microcathéter
- Deux (2) valves hémostatiques à tourniquet (VHT)
- Un (1) robinet d'arrêt à 3 voies
- Une (1) valve à 1 voie
- Une (1) aiguille hypodermique stérile en acier inoxydable sans revêtement de calibre 20 G ou 22 G (pour assurer la mise à la terre du Detachment Controller)

Remarque : Un Trellix Detachment Controller de secours est requis pour toutes les interventions ; chaque contrôleur permet un minimum de vingt (20) cycles de détachement.

SÉLECTION DU DISPOSITIF

SÉLECTION DU MICROCATHÉTER

Il est nécessaire de sélectionner un microcathéter de taille appropriée pour éviter d'endommager le dispositif et réduire au minimum les complications potentielles.

La sélection du microcathéter est également déterminée par le médecin et se fonde sur l'emplacement de l'anévrisme, la sécurité du patient et la préférence du médecin. Pour s'assurer que la pose et le détachement du dispositif se déroulent correctement, il est recommandé de sélectionner un microcathéter contenant deux (2) repères d'extrémité situés à une distance de trois (3) cm l'un de l'autre, d'une longueur minimale de 150 cm.

Le système Trellix 18 Embolic Coil de SHAPE MEMORY MEDICAL est compatible avec les microcathéters ayant une lumière d'un diamètre intérieur de 0,5 mm.

MISE EN GARDE : Le Trellix 18 Embolic Coil inclut une couche externe de polymère à mémoire de forme (SMP) compacte, d'un diamètre approximatif de 0,38 mm. En présence d'un environnement aqueux et à la température du corps, le diamètre de la spirale primaire augmente lentement, jusqu'à un maximum de 0,76 mm. Cela peut augmenter la friction lors de la pose de l'implant dans le site cible.

SÉLECTION DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

La sélection du dispositif est au choix du médecin. Afin de choisir le dispositif optimal pour une lésion donnée, examiner les angiographies de préembolisation. La taille appropriée du dispositif doit être sélectionnée selon l'évaluation du diamètre du vaisseau, de l'anévrisme et/ou de l'ostium sur les angiographies de préembolisation. Pour l'accès aux anévrismes, le diamètre des deux premières spirales ne doit jamais être inférieur à la largeur de l'ostium, étant donné le risque de migration des spirales.

MODE D'EMPLOI – PRÉPARATION

SYSTÈME DE RINÇAGE CONTINU AU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE

Pour une performance optimale du système Trellix Embolic Coil, il est important de maintenir une perfusion continue avec une solution de rinçage appropriée. La Figure 2 illustre les connexions nécessaires pour le système Trellix Embolic Coil, y compris un système type de rinçage continu par une solution saline avec sacs sous pression pour les systèmes à cathéter.

1. Fixer une valve hémostatique à tourniquet (VHT) à l'embase du cathéter de guidage.
 - Brancher un robinet d'arrêt à 3 voies au tube de dérivation de la VHT, puis brancher une tubulure pour perfusion continue avec une solution appropriée
2. Fixer une deuxième VHT à l'embase du microcathéter.
 - Brancher un robinet d'arrêt à 1 voie au tube de dérivation de la VHT, puis brancher une tubulure pour rinçage continu par une solution appropriée.
 - Ouvrir le robinet pour démarrer le rinçage du microcathéter avec une solution de rinçage stérile.
3. Vérifier que tous les raccords sont fixés solidement et que de l'air ne s'introduit pas dans le système lors du rinçage actif.

ACCÈS À LA LÉSION

4. Cathétériser la lésion à traiter avec précaution. Le système d'accès doit inclure un cathéter de guidage d'un diamètre intérieur (DI) suffisant pour accepter un microcathéter et pour permettre la perfusion d'un produit de contraste adéquat autour du microcathéter pour la modélisation fluoroscopique par soustraction numérique.
5. Mesurer la taille de la lésion à traiter et sélectionner un système Trellix Embolic Coil de taille appropriée.

MODE D'EMPLOI – PRÉPARATION ET POSE

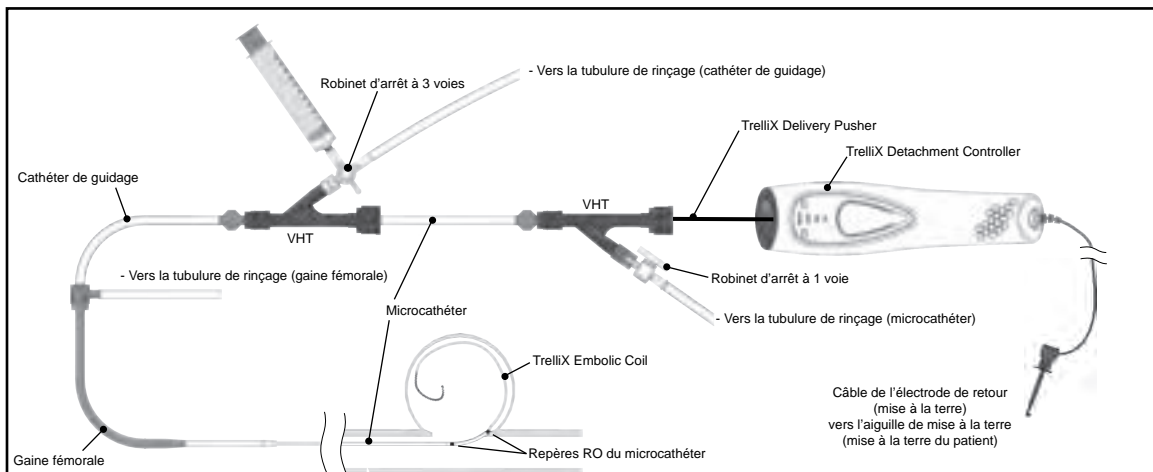
PRÉPARATION DU TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Retirer le Trellix Detachment Controller de son emballage de protection. Placer le Detachment Controller sur le champ stérile.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser une source d'alimentation autre que le Trellix Detachment Controller de SHAPE MEMORY MEDICAL pour détacher le système Trellix Embolic Coil de SHAPE MEMORY MEDICAL. Le Trellix Detachment Controller est prévu pour être utilisé uniquement chez un seul patient. NE PAS tenter de restériliser ou de réutiliser le dispositif.

2. Insérer une aiguille hypodermique stérile sans revêtement de calibre 20 G ou 22 G (0,9 mm ou 0,7 mm) dans l'aîne du patient.
3. Fixer le câble (fil bleu) de l'électrode de retour (mise à la terre) du Trellix Detachment Controller avec un clip sur l'aiguille hypodermique.

Figure 2 - Schéma de la configuration recommandée



PRÉPARATION DU TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

- D'un mouvement lent, retirer simultanément le Trellix Embolic Coil avec le Delivery Pusher et la gaine d'introduction du cerceau protecteur. Examiner la section proximale du Delivery Pusher à la recherche d'irrégularités. Si des irrégularités sont détectées, remplacer le dispositif par un nouveau système Trellix Embolic Coil.
- Maintenir le dispositif à une position immédiatement distale par rapport au Shrink-Lock et tirer sur ce dernier proximale pour exposer la languette sur la gaine d'introduction (voir la Figure 3).

Figure 3a - Retrait du Shrink-Lock

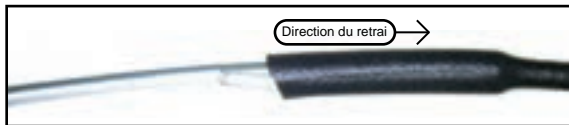


Figure 3b - Shrink-Lock retiré

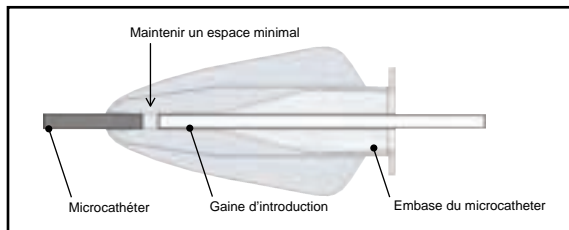


- Faire avancer lentement le Trellix Embolic Coil en dehors de la gaine d'introduction et examiner l'implant à la recherche d'irrégularités ou de dommages. S'il y en a, remplacer le dispositif par un nouveau système Trellix Embolic Coil.
- Tout en maintenant la gaine d'introduction verticalement, rétracter doucement la spirale dans la gaine sur une longueur de 1 à 2 cm.

INTRODUCTION ET TRANSFERT DE L'IMPLANT

- Ouvrir juste assez la valve hémostatique à tourniquet (VHT) située sur le microcathéter partiellement pour qu'elle accepte la gaine d'introduction.
- Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la VHT et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement installée et qu'un espace minimal soit présent (voir la Figure 4).

Figure 4 - Alignement de la gaine d'introduction et de l'embase du microcathéter



- Fermer la VHT légèrement autour de la gaine d'introduction pour fixer la VHT au microcathéter et éviter tout reflux.

MISE EN GARDE : NE PAS trop serrer la VHT autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif peut endommager le dispositif.

- Le Shrink-Lock étant retiré, commencer à transférer le Trellix Embolic Coil au microcathéter en faisant avancer le Delivery Pusher d'un mouvement uniforme et continu. Veiller à éviter que la spirale ne se coince à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.

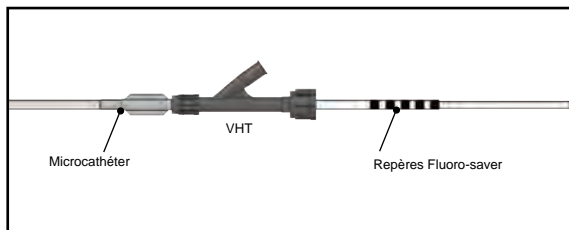
MISE EN GARDE : Le temps de travail du polymère à mémoire de forme (SMP) est de dix (10) minutes dans un environnement aqueux et à la température du corps. La manipulation du dispositif pendant plus de dix (10) minutes à l'intérieur du microcathéter risque d'endommager le Trellix Embolic Coil.

- Continuer d'avancer jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la gaine d'introduction soit au niveau de l'extrémité proximale du Trellix Delivery Pusher.

- Desserrer la VHT et rétracter la gaine d'introduction juste en dehors de la VHT.
- Fermer la VHT autour du Delivery Pusher.
- Faire glisser la gaine d'introduction complètement en dehors du Delivery Pusher. Veiller à ne pas endommager le Delivery Pusher.

- Faire progresser avec précaution le système Trellix Embolic Coil jusqu'à ce que les repères Fluoro-saver à l'extrémité proximale du Delivery Pusher s'approchent de la VHT sur l'embase du microcathéter (voir la Figure 5). À ce stade, il convient de commencer le contrôle fluoroscopique.

Figure 5 - Alignement des repères Fluoro-saver

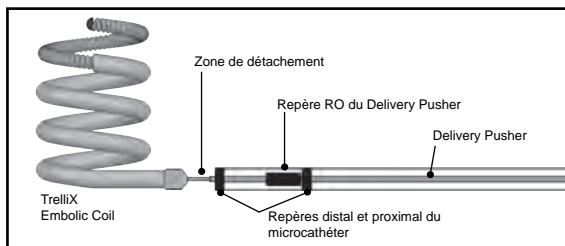


- Sous contrôle fluoroscopique, faire progresser lentement le Trellix Embolic Coil en dehors de l'extrémité du microcathéter. Continuer de faire avancer la spirale dans la lésion jusqu'à son déploiement optimal. Repositionner au besoin. Si la taille de la spirale n'est pas appropriée, le retirer et le remplacer par une spirale de taille appropriée.

MISE EN GARDE : NE PAS faire pivoter le Delivery Pusher pendant ou après la pose de la spirale dans le site de la lésion, au risque de provoquer un étirement de la spirale ou sa séparation prématurée du Delivery Pusher, pouvant entraîner une migration de la spirale.

- Continuer de faire avancer la spirale jusqu'à ce que le repère proximal radio-opaque (RO) du Delivery Pusher soit situé en position immédiatement distale du repère proximal situé sur le microcathéter à 2 repères d'extrémité (voir la Figure 6).

Figure 6 - Alignement du repère radio-opaque avec le microcathéter



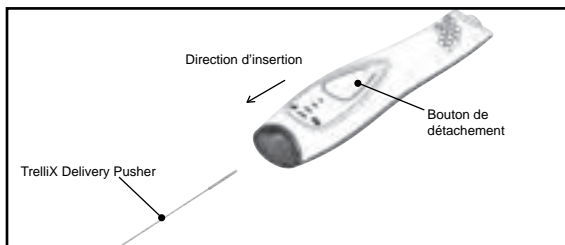
- Resserrer la VHT pour éviter tout mouvement du Delivery Pusher.
- Vérifier que la tige distale du microcathéter n'est soumise à aucune contrainte avant de détacher la spirale. Des forces de tension ou de compression axiale peuvent être accumulées dans le microcathéter, provoquant le déplacement de l'extrémité lors du détachement de la spirale.

MISE EN GARDE : Tout déplacement de l'extrémité du microcathéter peut provoquer un anévrisme ou une rupture vasculaire.

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE

- Vérifier que l'aiguille hypodermique est en place au niveau de l'aîne du patient et que le connecteur de fil bleu du Trellix Detachment Controller est connecté à l'aiguille hypodermique (de mise à la terre).
- Vérifier que la VHT est fermement verrouillée autour du Trellix Delivery Pusher avant l'insertion.
- Avant l'insertion, essuyer et sécher la section proximale exposée du Delivery Pusher.
- Pour réaliser l'insertion, glisser fermement le Trellix Detachment Controller sur le connecteur proximal du Trellix Delivery Pusher dans la section en entonnoir du Trellix Detachment Controller (voir la Figure 7).

Figure 7 - Insertion du Detachment Controller sur le Delivery Pusher



- Lorsque le Trellix Detachment Controller est correctement connecté au système Trellix Embolic Coil, un unique et bref bip sonore se fait entendre et un voyant vert fixe (« System Ready » [Système prêt]) est visible sur le Trellix Detachment Controller, indiquant que le système est prêt à être détaché. Si le voyant « System Ready » [Système prêt] clignote en vert, vérifier que la connexion a été faite et que le fil de l'électrode de mise à la terre est correctement connecté.

Si le voyant « System Ready » (Système prêt) clignote mais qu'aucun bip sonore n'a été émis, vérifier que le fil de l'électrode de mise à la terre est correctement connecté.

Si le voyant « Low Battery » (Pile faible) est orange, remplacer le Trellix Detachment Controller.

Pour une description de tous les voyants et le dépannage, consulter le mode d'emploi inclus avec le Trellix Detachment Controller (Modèle TDC-1).

- Avant de déclencher le détachement :
 - Vérifier visuellement que la solution de rinçage continue perfuse normalement.
 - Vérifier sous contrôle fluoroscopique que le repère proximal radio-opaque du Delivery Pusher est situé juste en position distale du repère proximal situé sur le microcathéter à 2 repères d'extrémité (voir la Figure 6).
 - Vérifier que la position de la spirale au site de lésion est stable.

- Enfoncer et maintenir temporairement le « Detach Button » (Bouton de détachement) du Trellix Detachment Controller pour déclencher le détachement. Un unique et bref bip sonore se fera entendre et les voyants « System Ready » (Système prêt) et « Progress Indicators » (Voyants de progression) clignoteront en vert, indiquant que le détachement est en cours. Après avoir déclenché le détachement, relâcher le bouton.

- Lors du cycle de détachement, les « Progress Indicators » (Voyants de progression) s'allument progressivement (jusqu'à une durée maximale de 120 secondes).

- À l'issue d'un cycle de détachement résumi :
 - La circulation du courant s'interrompt
 - Trois (3) brefs bips sonores se font entendre
 - Tous les quatre (4) voyants « Progress Indicators » (Voyants de progression) sont vert fixe
 - Le voyant « système prêt » est éteint

27. Si le détachement n'a PAS réussi en raison d'un temps excessif (plus de 120 secondes) :

- La circulation du courant s'interrompt
- Un (1) long bip sonore se fait entendre
- Tous les quatre (4) « voyants de progression » clignotent en orange
- Le voyant « System Ready » (Système prêt) reste vert fixe

Pour lancer un autre cycle de détachement, répéter et appuyer sur le « Detach Button » (Bouton de détachement).

MISE EN GARDE : Pour réduire au minimum la perturbation de l'emplacement de la spirale et du Delivery Pusher, il suffit d'appuyer de nouveau sur le « Detach Button » (Bouton de détachement) pour relancer le processus. NE PAS retirer le Delivery Pusher ou modifier sa position.

28. Une fois que le détachement de la spirale a été signalé, VÉRIFIER SON DÉTACHEMENT SOUS CONTRÔLE FLUOROSCOPIQUE. Tirer lentement sur le Delivery Pusher tout en observant l'image fluoroscopique pour s'assurer que la spirale ne se déplace pas.

29. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, réaliser les étapes suivantes :

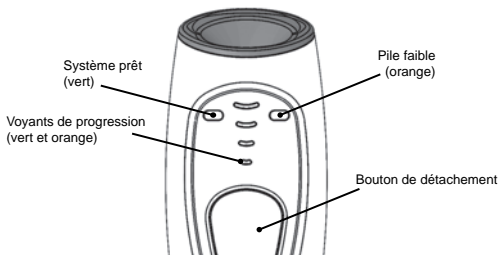
- Faire avancer le Delivery Pusher pour rétablir l'alignement des repères RO et du microcathéter
- Vérifier que la VHT est fermement verrouillée autour du Trellix Delivery Pusher avant le retrait et l'insertion dans le Trellix Detachment Controller pour faire en sorte que la spirale ne se déplace pas au cours du processus de connexion
- Redémarrer le flux actuel en enfonçant et en maintenant temporairement le « Detach Button » (Bouton de détachement) du Trellix Detachment Controller
- Vérifier le détachement de la spirale sous contrôle fluoroscopique comme décrit ci-dessus. Répéter l'opération au besoin.

30. Une fois que le détachement de la spirale a été détecté et confirmé sous contrôle fluoroscopique, retirer le Delivery Pusher du Trellix Detachment Controller et retirer lentement le fil du microcathéter.

MISE EN GARDE : NE PAS faire avancer le Delivery Pusher une fois que la spirale a été détachée, car cela peut augmenter le risque d'anévrisme ou de perforation vasculaire.

31. Répéter les étapes si la pose d'autres spirales est requise.

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER SCHEMA DE BASE DES VOYANTS DU CONTRÔLEUR



Voyants lumineux

- Système prêt (vert fixe) - Prêt à lancer le détachement
- Système prêt (vert clignotant) - Vérifier les connexions du câble de l'électrode de mise à la terre
- Pile faible (orange) - Remplacer le contrôleur

Signaux sonores

- Bref bip unique - Confirme une action correcte
- Trois brefs bips - Détachement réussi
- Long bip unique - Alerte en cas d'erreur

Pour un ensemble complet des spécifications, instructions d'utilisation et de dépannage, consulter le mode d'emploi inclus avec le Trellix Detachment Controller.

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après l'utilisation du dispositif, le système Trellix Embolic Coil doit être éliminé selon les pratiques hospitalières normales (les matériaux présentant un danger biologique doivent être manipulés correctement et éliminés dans des contenants adaptés). Les dispositifs médicaux infectés ne sont pas concernés par la directive européenne WEEE, mais doivent plutôt être éliminés comme déchets médicaux.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garantit à l'acheteur que pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce dernier répondra aux spécifications établies par le fabricant quand il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et qu'il sera exempt de défauts matériels ou de fabrication. Au titre de cette garantie, la responsabilité de Shape Memory Medical Inc. se limite au remplacement ou à la réparation, à sa discrétion, de ce produit s'il est renvoyé pendant la période de garantie à Shape Memory Medical Inc. et après que la défektivité aura été confirmée par le fabricant.

Sauf mention exprès dans cette garantie, Shape Memory Medical Inc. rejette toute représentation ou garantie de quelque sorte que ce soit, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à servir pour un objectif particulier.

Voir les conditions de vente pour de plus amples renseignements.

SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés pour l'étiquetage du produit :

	Conformité pour l'Europe		Ne pas restériliser
	Se reporter au Mode d'emploi		Mise en garde
	Fabricant		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Date limite d'utilisation		Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Température d'entreposage
	Numéro du lot		Humidité d'entreposage
	Numéro de référence		Apyrogène
	Stérilisé par irradiation (faisceau d'électrons)		Mandataire agréé pour l'Europe
	Exclusivement pour usage unique. Ne pas réutiliser.		
	Selon la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien dûment habilité).		

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Trellix Embolic Coil-System von einer SHAPE MEMORY MEDICAL besteht aus einer implantierbaren Emboliespirale, die an einem Einführsystem der Bezeichnung Trellix Delivery Pusher befestigt ist.

- Bei der Trellix Emboliespirale handelt es sich um eine dehnbare Spirale aus einer Platin-Wolfram-Legierung, die mit einem selbstexpandierenden porösen Formgedächtnispolymer (Shape Memory Polymer, SMP) verstärkt ist.
- Der Trellix Delivery Pusher ist ein System mit variabler Steifigkeit, das zur Kompatibilität mit Mikrokathetern mit 2 Spitzenmarkern in einem Abstand von drei (3) Zentimetern zum distalen Ende eine strahlenundurchlässige Markierbande aufweist.

Das Trellix Embolic Coil-System wurde speziell für die Verwendung mit dem Trellix Detachment Controller (Modell: TDC-1, separat erhältlich) entwickelt.

- Der Trellix Detachment Controller dient der Zufuhr von Strom zum elektrolytischen Ablösen der Trellix Emboliespirale vom Trellix Delivery Pusher.

Bei der Abgabe in die Zielläsion in einer wässrigen Umgebung und bei Körpertemperatur dehnt sich das poröse Formgedächtnispolymer (SMP) langsam von selbst aus.

Das Trellix Embolic Coil-System und der Trellix Detachment Controller sind separat als einzelne Einheiten verpackt. Sie werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Das Trellix Embolic Coil-System ist in folgenden Konfigurationen erhältlich:

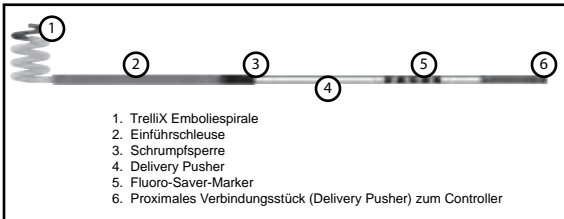
- Trellix 18 Embolic Coil-System, Complex Filler

Die Trellix Emboliespirale enthält eine Legierung aus Edelstahl der 300er Serie, die allgemein als sicher gilt.



ACHTUNG: Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

Abb. 1 - Trellix Embolic Coil-System



ANWENDUNGSGEBIETE

Das Trellix Embolic Coil-System ist dafür vorgesehen, den Blutfluss in Gefäßanomalien der neurovaskulären und peripheren Gefäße zu blockieren bzw. das betreffende Gefäß zu verschließen. Anwendungsgebiete:

- Intrakranielle Aneurysmen
- Andere neurovaskuläre Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln
- Arterielle und venöse Embolisierungen im peripheren Gefäßsystem

Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine angemessene Ausbildung in interventioneller Neuroradiologie oder interventioneller Radiologie zur Verwendung des Trellix Embolic Coil-Systems erhalten haben.

WARNHINWEISE

- Das Trellix Embolic Coil-System ist mit dem Trellix Detachment Controller kompatibel. Komponenten oder Vorrichtungen NICHT durch Komponenten bzw. Vorrichtungen anderer Hersteller ERSETZEN, da dies zu einer Verletzung des Patienten und/oder Benutzers führen kann.
- NICHT verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder wenn das System beschädigt ist.
- NICHT nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- NICHT versuchen, das Produkt erneut zu sterilisieren oder anderweitig wiederzuverwenden.
- Den Delivery Pusher NICHT mit Gewalt vorschieben.
- Zur Verringerung des Risikos einer Verlagerung der Spirale sollte der Durchmesser der ersten und zweiten Spirale niemals kleiner sein als die Breite des Ostiums.
- Vorschieben des Delivery Pushers über die Mikrokatheterspitze hinaus, nachdem die Spirale bereits abgegeben worden ist, geht mit dem Risiko eines Aneurysmas oder einer Gefäßperforation einher.
- Den Delivery Pusher während oder nach der Abgabe der Spirale NICHT drehen. Wenn der Delivery Pusher gedreht wird, kann dies dazu führen, dass die Spirale gedreht wird oder sich zu früh vom Delivery Pusher löst und sich dadurch die Lage der Spirale verändert.
- Beschädigte Delivery Pusher können zu Gefäßverletzungen oder zu einer unvorhersehbaren Reaktion der distalen Spitze während der Abgabe der Spirale führen.
- Der Fluoro-Saver-Marker ist für die Verwendung mit einem Rotierendes Hämostasentill (RHV) ausgelegt. Bei Verwendung ohne RHV befindet sich das distale Ende der Spirale eventuell hinter dem Ausrichtungsmarker, wenn der Fluoro-Saver-Marker das Anschlussstück des Mikrokatheters erreicht.
- Das RHV um die Einführschleuse herum NICHT zu fest schließen, da das Produkt sonst beschädigt werden könnte.
- Der Fluoro-Saver-Marker ist für die Verwendung mit einem Mikrokatheter ab einer Länge von 150 cm ausgelegt. Bei Verwendung mit einem Mikrokatheter, der kürzer als 150 cm ist, kann das distale Ende der Spirale über den Ausrichtungsmarker hinausragen, wenn der Fluoro-Saver-Marker das Anschlussstück des Mikrokatheters erreicht.
- Eine Bewegung der Mikrokatheterspitze kann zur Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes führen.
- Den Trellix Delivery Pusher NICHT auf eine blanke Metalloberfläche legen.
- Wenn sich das Implantat nicht löst, nur die Abgabetafel erneut drücken, um den Vorgang zu wiederholen und eine Störung des Vorgangs der Platzierung der Spirale und des Delivery Pushers zu minimieren. Den Delivery Pusher NICHT entfernen und seine Position NICHT verändern.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Trellix Embolic Coil-System MUSS aus Sicherheitsgründen unter Durchleuchtung durch Fluoroskopie hoher Qualität mit digitaler Subtraktion platziert werden.
- Es sind alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Dosis der Fluoroskopie-Strahlung für Patienten und klinische Anwender zu beschränken, indem eine ausreichende Abschirmung verwendet, die Dauer der Fluoroskopie reduziert und die röntgentechnischen Faktoren nach Möglichkeit entsprechend geändert werden.
- Es wird empfohlen, das Trellix Embolic Coil-System innerhalb von zehn (10) Minuten nach Einführen des Mikrokatheters (Arbeitszeit) an der Zielstelle abzugeben. Eine Arbeitszeit (d. h. Exposition in einer wässrigen Umgebung) von mehr als zehn (10) Minuten kann zu einer erhöhten Reibung bei der Abgabe führen, oder die Vorrichtung lässt sich möglicherweise nicht in den Mikrokatheter zurückziehen, ohne dass die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung besteht.
- Die Trellix 18 Emboliespirale weist eine Außenschicht aus Formgedächtnispolymer (SMP) auf. Der primäre Spindelendurchmesser erhöht sich bei Exposition in einer wässrigen Umgebung und bei Körpertemperatur langsam auf maximal 0,76 mm. Dadurch kann sich die Reibung bei der Abgabe des Implantats an die Zielstelle erhöhen.
- Um eine optimale Leistung des Trellix Embolic Coil-Systems zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu verringern, ist es wichtig, dass zwischen den folgenden Komponenten eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten Spüllösung erfolgt:
 - Der Femurschleuse und dem Führungskatheter
 - Dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter
 - Dem Mikrokatheter und dem Trellix Delivery Pusher.

Durch kontinuierliches Spülen wird außerdem die Gefahr einer Thrombusbildung und einer Kristallisation von Infusat im Bereich der Abgabezone des Trellix Delivery Pushers verringert.

- Die Trellix Emboliespirale langsam und behutsam vorschieben und zurückziehen, insbesondere in gewundenen Gefäßen. Wenn eine starke Reibung festgestellt wird, die gesamte Vorrichtung entfernen. Wenn auch bei Verwendung einer zweiten Vorrichtung Reibung festgestellt wird, sollten sowohl die Spirale als auch der Mikrokatheter sorgfältig auf mögliche Beschädigungen, z. B. Ausbuchtung oder Knick im Mikrokatheterschaft, überprüft werden.
- Aufgrund der Empfindlichkeit der Trellix Emboliespiralen, der Gewundenheit von Gefäßwegen, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologien intrakranieller Aneurysmen kann sich eine Spirale beim Manövrieren mitunter dehnen. Es ist möglich, dass eine Dehnung einen Bruch und eine Lageverschiebung der Spirale nach sich zieht.
- Wenn eine Neupositionierung der Trellix Emboliespirale erforderlich ist, die Spirale unter Durchleuchtung zusammen mit dem Delivery Pusher zurückziehen. Wenn sich die Spirale nicht zusammen mit dem Delivery Pusher als Einheit bewegen lässt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde die Spirale möglicherweise gedehnt und könnte möglicherweise Ihre Lage verändern oder brechen. Die Spirale und den Mikrokatheter vorsichtig entfernen und durch neue Vorrichtungen ersetzen.
- Den Mikrokatheter möglichst nicht im Aneurysmasack platzieren, wenn die Aneurysma-Wand die Positionierung des Mikrokatheters unterstützen kann. Dadurch kann sich der Widerstand erhöhen, der zum Abgeben des Implantats in das Aneurysma erforderlich ist, wenn das Implantat aus dem Katheter austritt. Möglicherweise ist eine Neupositionierung der distalen Spitze des Mikrokatheters oder eine Platzierung der distalen Spitze am Ostium des Aneurysmas erforderlich.
- Wenn beim Zurückziehen einer Spirale, die sich in einem spitzen Winkel zur Mikrokatheterspitze befindet, ein Widerstand auftritt, ist es möglich, eine Dehnung oder einen Bruch der Spirale zu vermeiden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig an oder leicht innerhalb des Ostiums des Aneurysmas positioniert wird. Auf diese Weise dirigieren das Aneurysma und die Arterie die Spirale zurück in den Mikrokatheter.
- Möglicherweise sind bei manchen Aneurysmen oder Gefäßen mehrere Embolisationsverfahren erforderlich, um den gewünschten Verschluss zu erreichen.
- Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Komplikationen bei der Durchleuchtung kann sich mit zunehmender Behandlungsdauer und Anzahl der Behandlungen erhöhen.
- Unter folgenden Umständen kann sich die Dauer des Abgabevorgangs verlängern:
 - Wenn andere Emboliemittel vorhanden sind.
 - Wenn der Delivery Pusher und die Mikrokathetermarker nicht korrekt ausgerichtet sind.
 - Wenn sich in der Ablösezone der Spirale ein Thrombus befindet.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Eingriff auftreten können, zählen unter anderem:

- Allergische Reaktion
- Perforation/Ruptur des Aneurysmas
- Arrhythmie
- Lageveränderung oder falsche Platzierung der Spirale
- Tod
- Dissektion
- Ödem
- Embolie
- Kopfschmerzen
- Hämorrhagie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Unvollständige Auskleidung des Aneurysmas
- Infektionen
- Ischämie
- Neurologische/intrakranielle Folgekomplikationen
- Verschluss des aneurysmatragenden Gefäßes
- Postembolisationsyndrom (Fieber, erhöhte Blutzellzahl, Unwohlsein)
- Vorzeitige oder erschwerte Ablösung der Spirale
- Revasikularisation
- Schlaganfall/TIA
- Trauma oder Schädigung
- Vasospasmus
- Gefäßperforation/-ruptur
- Gefäßthrombose
- Andere verfahrensbedingte Komplikationen, wie beispielsweise die folgenden:
 - Komplikationen an der Zugangsstelle
 - Hämatom an der Zugangsstelle
 - Risiken im Zusammenhang mit dem Anästhetikum und dem Kontrastmittel
 - Risiken im Zusammenhang mit zu hoher fluoroskopischer Strahlung, z. B. Haarausfall, Verbrennungen unterschiedlicher Schwere von Hautrötungen bis hin zu Ulzerationen, Katarakte und verzögerte Neoplasie.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

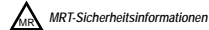
Das Trellix Embolic Coil-System ist in einem sterilen feuchtigkeitsgeschützten Beutel verpackt und befindet sich zum Schutz in einem Dispenserring aus Kunststoff.

Der Trellix Detachment Controller ist in einem sterilen Beutel verpackt.

- Die Verpackung und das System vor dem Gebrauch überprüfen. NICHT verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder wenn das System beschädigt ist.
- Das Produkt ist NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI JEWEILS EINEM PATIENTEN bestimmt. NICHT versuchen, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Unsachgemäße Sterilisation und Wiederverwendung können zu einer Fehlfunktion des Produkts und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums NICHT mehr verwenden.
- NICHT verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unlesbar ist.

Kühl, dunkel und trocken lagern.

BEDINGT MR-SICHER



Alle Ausführungen (d. h. verfügbare Durchmesser und Längen) des Trellix Embolic Coil-Systems wurden präklinischen Tests und MRT-Simulationen unterzogen. Präklinische Tests haben gezeigt, dass alle Embolisationsspiralen dieser Produktfamilie bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktfamilie kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Nur bei einem statischen Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Vom MRT-System gemeldete, maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass das Trellix Embolic Coil-System nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan einen maximalen Temperaturanstieg von 2,0 °C erzeugt (d. h. pro Pulssequenz).

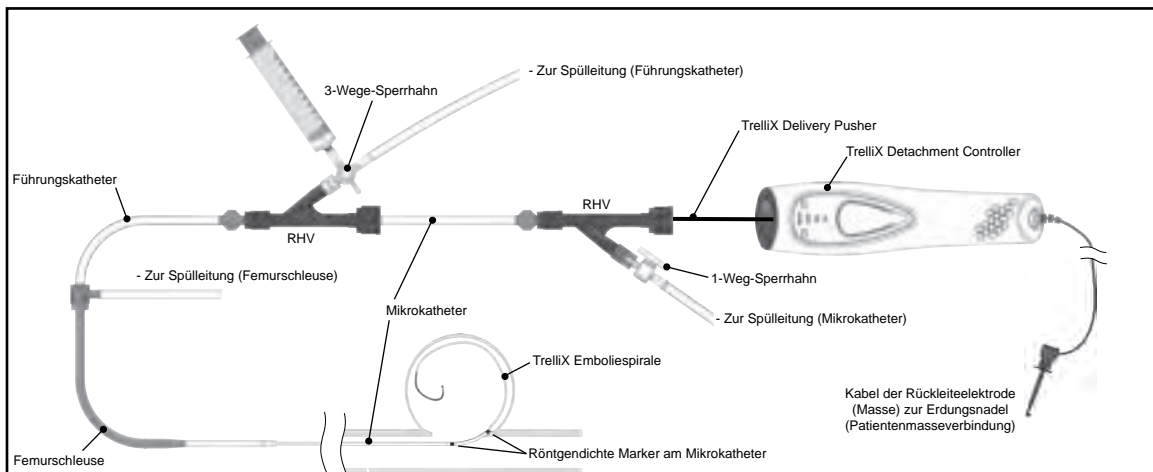
In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich der vom Trellix Embolic Coil-System bei einer Gradientenecho-Pulssequenz eines 3-Tesla-MRT-Systems verursachte Bildartefakt weniger als ca. 3 mm um das Produkt. Ferner wurde bei Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRA)-Pulssequenz zum Scannen eines Aneurysmamodels (d. h. geschätzte Packungsdichte von Embolisationsspiralen von 22 %) bei 3 T unter Verwendung einer Echozeit von 3,5 ms eine Signalauslöschung mit einer linearen Ausdehnung von 6 mm über die Embolisationsspiralmasse hinaus erzeugt.

EMPFOHLENE MATERIALIEN

- Trellix Detachment Controller (Modell: TDC-1)
- Femurschleuse
- Führungskatheter (5F-7F)
- Mikrokatheter mit 2 Spitzenmarkern (in einem Abstand von 3 cm zueinander), *Mindestlänge: 150 cm*
- Mit dem Mikrokatheter kompatibler Führungsdraht
- Drei (3) Anordnungen zum kontinuierlichen Spülen mit Kochsalzlösung (oder heparinierter Kochsalzlösung) mit Druckbeuteln
 - Ein (1) Spülsystem für die Femurschleuse
 - Ein (1) Spülsystem für den Führungskatheter
 - Ein (1) Spülsystem für den Mikrokatheter
- Zwei (2) Rotierendes Hämostaseventile (RHV)
- Ein (1) 3-Wege-Sperrhahn
- Ein (1) 1-Weg-Ventil
- Eine (1) unbeschichtete sterile 20- oder 22-Gauge-Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl (als Masse für den Detachment Controller)

Hinweis: Für alle Verfahren ist ein zusätzlicher Trellix Detachment Controller als Ersatz erforderlich (jeder Controller ermöglicht mindestens zwanzig (20) Ablösezyklen).

Abb. 2 - Empfohlene Anordnung



PRODUKTAUSWAHL

AUSWAHL DES MIKROKATHETERS

Zur Vermeidung einer Produktbeschädigung und zur Minimierung potenzieller Komplikationen muss ein Mikrokatheter der passenden Größe ausgewählt werden.

Die Auswahl des Mikrokatheters ist ebenfalls Sache des Arztes und richtet sich nach der Position des Aneurysmas, der Patientensicherheit und der Präferenz des Arztes. Zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Platzierung und Ablösung des Implantats wird empfohlen, dass der ausgewählte Mikrokatheter zwei (2) röntgendichte Spitzenmarker im Abstand von drei (3) cm voneinander und eine Länge von mindestens 150 cm aufweist.

Das Trellix 18 Embolic Coil-System von SHAPE MEMORY MEDICAL ist mit Mikrokathetern mit einem Innenlumendurchmesser von 0,5 mm kompatibel.

ACHTUNG: Die Trellix 18 Embolisationsspirale weist eine Außenschicht aus gebördeltem Formgedächtnispolymer (SMP) mit einem Durchmesser von ca. 0,38 mm auf. Der primäre Spiraldurchmesser erhöht sich bei Exposition in einer wässrigen Umgebung und bei Körpertemperatur langsam auf maximal 0,76 mm. Dadurch kann sich die Reibung bei der Abgabe des Implantats an die Zielstelle erhöhen.

AUSWAHL DER GRÖSSE DER SPIRALE

Die Auswahl der Spirale erfolgt nach Ermessen des Arztes. Zur Auswahl eines für eine bestimmte Läsion optimalen Produkts sind die vor der Embolisation erstellten Angiogramme zu prüfen. Die geeignete Größe des Produkts sollte auf der Grundlage der angiographischen Beurteilung des Gefäßdurchmessers, des Aneurysmas und/oder des Ostiums vor der Embolisation ausgewählt werden. Für den Zugang zu einem Aneurysma sollte der Durchmesser der ersten oder zweiten Spirale aufgrund der Möglichkeit einer Lageveränderung dieser Spiralen niemals geringer sein als die Breite des Ostiums.

GEBRAUCHSANWEISUNG - VORBEREITUNG

ANORDNUNG ZUM KONTINUIERLICHEN SPÜLEN MIT KOCHSALZLÖSUNG

Um eine optimale Leistung des Trellix Embolic Coil-Systems zu erzielen, ist es wichtig, eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten Spüllösung aufrechtzuerhalten. Abb. 2 zeigt die für das Trellix Embolic Coil-System erforderlichen Anschlüsse, einschließlich einer typischen Anordnung zum kontinuierlichen Spülen mit Kochsalzlösung und Druckbeutel für Kathetersysteme.

1. Ein Rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Anschlussstück des Führungskatheters anbringen.
 - Einen 3-Wege-Sperrhahn am RHV-Seitenarm anbringen und dann eine Leitung zur kontinuierlichen Infusion der entsprechenden Lösung anschließen.
2. Ein zweites RHV am Anschlussstück des Mikrokatheters anbringen.
 - Einen 1-Weg-Sperrhahn am RHV-Seitenarm anbringen und dann eine Leitung zum kontinuierlichen Spülen mit der entsprechenden Lösung anschließen.
 - Den Sperrhahn öffnen, um den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung spülen zu können.
3. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest und dicht sind und während des aktiven Spülvorgangs keine Luft in das System gelangt.

ZUGANG ZU LÄSIONEN

4. Die zu behandelnde Läsion vorsichtig katheterisieren. Das Zugangssystem sollte einen Führungskatheter mit einem ausreichenden Innendurchmesser (ID) zur Aufnahme eines Mikrokatheters und zur angemessenen Kontrastmittelinfusion im Bereich des Mikrokatheters zur Durchleuchtung einschließen.
5. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und ein Trellix Embolic Coil-System mit entsprechend geeigneter Größe auswählen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - VORBEREITUNG UND PLATZIERUNG

DES TRELLIX-SYSTEMS

VORBEREITUNG DES TRELLIX DETACHMENT CONTROLLERS

1. Den Trellix Detachment Controller aus seiner Schutzverpackung nehmen. Den Detachment Controller in das sterile Feld legen.

ACHTUNG: Zum Abgeben des Trellix Embolic Coil-Systems von SHAPE MEMORY MEDICAL KEINE andere Stromquelle als den Trellix Detachment Controller von SHAPE MEMORY MEDICAL verwenden. Der Trellix Detachment Controller ist nur für die Verwendung bei jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT versuchen, das Produkt erneut zu sterilisieren oder anderweitig wiederzuverwenden.

2. Eine sterile, unbeschichtete Injektionsnadel der Größe 20 oder 22 Gauge (0,9 mm bzw. 0,7 mm) an der Leiste des Patienten einführen.
3. Das Kabel der Rückleitelektrode (Masse) (blau) am Trellix Detachment Controller auf der Injektionsnadel festklemmen.

VORBEREITUNG DES TRELLIX EMBOLIC COIL-SYSTEMS

- Die TrellIX Emboliespirale gleichzeitig mit dem Delivery Pusher und der Einführschleuse langsam aus dem Dispenserring nehmen. Den proximalen Abschnitt des Delivery Pushers auf Unregelmäßigkeiten überprüfen. Falls Unregelmäßigkeiten vorhanden sind, stattdessen ein neues TrellIX Embolic Coil-System verwenden.
- Das Produkt direkt distal zur Schrumpfsperre festhalten und die Schrumpfsperre nach proximal ziehen, um die Lasche an der Einführschleuse freizulegen (siehe Abb. 3).

Abb. 3a - Entfernung der Schrumpfsperre



Abb. 3b - Entfernte Schrumpfsperre

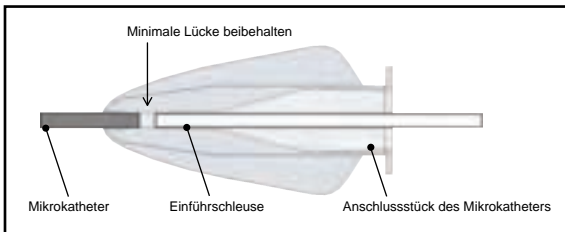


- Die TrellIX-Emboliespirale langsam aus der Einführschleuse schieben und das Implantat auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen untersuchen. Falls Unregelmäßigkeiten vorhanden sind, stattdessen ein neues TrellIX Embolic Coil-System verwenden.
- Die Einführschleuse senkrecht halten und die Spirale vorsichtig ca. 1-2 cm weit in die Einführschleuse zurückziehen.

EINFÜHRUNG UND TRANSFER DES IMPLANTATS

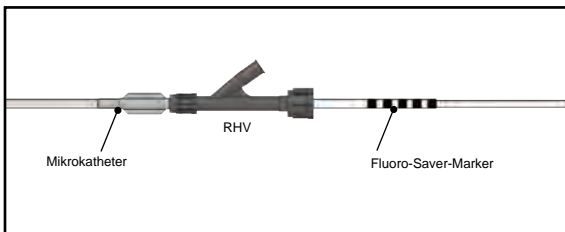
- Das RHV am Mikrokatheter nur so weit öffnen, das es die Einführschleuse aufnehmen kann.
- Das distale Ende der Einführschleuse durch das RHV und in das Anschlussstück des Mikrokatheters einführen, bis die Schleuse fest sitzt und ein minimaler Spalt vorhanden ist (siehe Abb. 4).

Abb. 4 - Ausrichtung der Einführschleuse im Anschlussstück des Mikrokatheters



- Das RHV um die Einführschleuse herum etwas schließen, damit es sicher am Mikrokatheter sitzt und ein Rückfluss verhindert wird.
ACHTUNG: Das RHV um die Einführschleuse herum NICHT zu fest schließen, da das Produkt sonst beschädigt werden könnte.
- Nach Entfernung der Schrumpfsperre mit dem Transfer der TrellIX Emboliespirale zum Mikrokatheter beginnen, indem der Delivery Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorgeschoben wird. Vorsichtig vorgehen, um zu vermeiden, dass die Spirale an der Verbindungsstelle zwischen der Einführschleuse und dem Anschlussstück des Mikrokatheters steckenbleibt.
ACHTUNG: Das Formgedächtnispolymere (SMP) hat eine Verarbeitbarkeitsdauer von zehn (10) Minuten, wenn es einer wässrigen Umgebung und Körpertemperatur ausgesetzt ist. Wird das Produkt länger als zehn (10) Minuten im Mikrokatheter manipuliert, besteht die Gefahr, dass die TrellIX Emboliespirale beschädigt wird.
- Mit dem Vorschieben fortfahren, bis das proximale Ende der Einführschleuse auf das proximale Ende des TrellIX Delivery Pushers trifft.
 - Das RHV öffnen und die Einführschleuse knapp aus dem RHV herausziehen.
 - Das RHV um den Delivery Pusher herum schließen.
 - Die Einführschleuse vollständig vom Delivery Pusher herunter schieben. Darauf achten, den Delivery Pusher nicht zu beschädigen.
- Das TrellIX Embolic Coil-System vorsichtig vorschieben, bis sich die Fluoro-Saver-Marker am proximalen Ende des Delivery Pushers dem RHV am Anschlussstück Mikrokatheters nähern (siehe Abb. 5). Dies ist der Zeitpunkt, um mit der Durchleuchtung zu beginnen.

Abb. 5 - Position der Fluoro-Saver-Marker

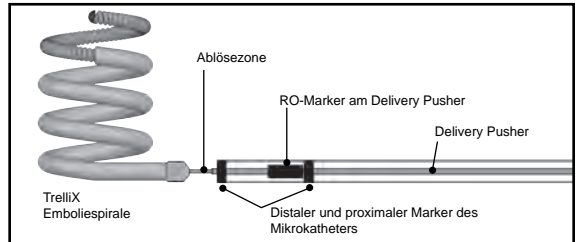


- Die TrellIX-Emboliespirale unter Durchleuchtung langsam aus der Spitze des Mikrokatheters herauschieben. Die Spirale weiter in die Läsion vorschieben, bis eine optimale Entfaltung erreicht ist. Die Lage der Spirale gegebenenfalls anpassen. Wenn die Größe der Spirale ungeeignet ist, die Spirale entfernen und durch eine Spirale geeigneter Größe ersetzen.

ACHTUNG: Den Delivery Pusher während oder nach der Abgabe der Spirale in die Läsionsstelle NICHT drehen. Wenn der Delivery Pusher gedreht wird, kann dies dazu führen, dass die Spirale gedehnt wird oder sich zu früh vom Delivery Pusher löst und sich dadurch die Lage der Spirale verändert.

- Die Spirale weiter vorschieben, bis sich der röntgendichte (RO) proximale Marker am Delivery Pusher genau distal zum proximalen Marker am Mikrokatheters mit 2 Spitzenmarkern befindet (siehe Abb. 6).

Abb. 6 - Anordnung des röntgendichten Markers und des Mikrokatheters

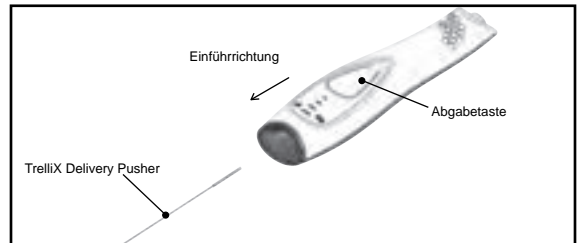


- Das RHV schließen, um eine Bewegung des Delivery Pushers zu verhindern.
- Sicherstellen, dass der distale Schaft des Mikrokatheters vor dem Ablösen der Spirale nicht unter Spannung steht. Im Mikrokatheter können sich axiale Druck- oder Zugkräfte aufbauen, die dazu führen, dass sich die Spitze während der Abgabe der Spirale bewegt.
ACHTUNG: Eine Bewegung der Mikrokatheterspitze kann zur Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes führen.

ABGABE DER SPIRALE

- Sicherstellen, dass die Injektionsnadel sich in der Leiste des Patienten befindet und das blaue Kabelverbindungsstück des TrellIX Detachment Controllers mit der Injektionsnadel (Masse) verbunden ist.
- Vor dem Einführen sicherstellen, dass das RHV fest um den TrellIX Delivery Pusher geschlossen ist.
- Den frei liegenden proximalen Abschnitt des Delivery Pushers vor dem Einführen sauber und trocken wischen.
- Zum Einführen den TrellIX Detachment Controller über das proximale Verbindungsstück des TrellIX Delivery Pushers schieben, bis dieses fest in dem aufgeweiteten Ende des TrellIX Detachment Controllers sitzt (siehe Abb. 7).

Abb. 7 - Einführen des Detachment Controllers in den Delivery Pusher



- Wenn der TrellIX Detachment Controller korrekt mit dem TrellIX Coil-System verbunden ist, ertönt ein einzelner kurzer Signalton, und auf dem TrellIX Detachment Controller leuchtet dauerhaft ein grünes Licht („System bereit“), um anzuzeigen, dass das System abgegeben werden kann. Wenn das Indikatorlämpchen für „System bereit“ grün blinkt, muss überprüft werden, ob die Verbindung hergestellt und das Kabel der Rückleitelektrode (Masse) richtig angeschlossen wurde.

Wenn das Indikatorlämpchen für „System bereit“ blinkt und kein Signalton zu hören war, ist zu überprüfen, ob das Kabel der Rückleitelektrode (Masse) richtig angeschlossen wurde.

Wenn das Indikatorlämpchen für „Batterie schwach“ gelb leuchtet, muss der TrellIX Detachment Controller ausgetauscht werden.

Informationen zu allen Indikatorlämpchen und zur Fehlerbehebung sind in der Gebrauchsanweisung des TrellIX Detachment Controllers (Modell: TDC-1) enthalten.

- Vor dem Starten des Abgabevorgangs:
 - Per Sichtprüfung kontrollieren, ob die Spüllösung normal und kontinuierlich infundiert wird.
 - Unter Durchleuchtung überprüfen, ob sich der proximale Marker des Delivery Pushers genau distal zum proximalen Marker des Mikrokatheters mit 2 Spitzenmarkern befindet (siehe Abb. 6).
 - Überprüfen, ob die Position der Spirale an der Läsionsstelle stabil ist
- Die Abgabetaсте am TrellIX Detachment Controller drücken und einen Moment gedrückt halten, um den Abgabevorgang zu starten. Es ertönt ein kurzer Signalton, und das Indikatorlämpchen für „System bereit“ und die Fortschrittsindikatorlämpchen blinken grün, um den Abgabevorgang anzuzeigen. Nach dem Starten des Vorgangs die Taste loslassen.
- Während des Abgabezyklus leuchten die Fortschrittsindikatorlämpchen nacheinander auf (bis maximal 120 Sekunden lang).
- Am Ende eines erfolgreichen Abgabezyklus:
 - Der Stromfluss stoppt.
 - Es sind drei (3) kurze Signaltöne zu hören.
 - Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlämpchen leuchten ununterbrochen grün.
 - Das Indikatorlämpchen für „System bereit“ ist ausgeschaltet.

27. Wenn der Abgabevorgang aufgrund einer Zeitüberschreitung (länger als 120 Sekunden) NICHT erfolgreich ist:

- Der Stromfluss stoppt.
- Es ist ein (1) langer Signalton zu hören.
- Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlampchen blinken gelb.
- Das Indikatorlampchen für „System bereit“ leuchtet weiter ununterbrochen grün.

Um einen weiteren Abgabezyklus zu starten, den Vorgang wiederholen und noch einmal die Abgabetaaste drücken.

ACHTUNG: Um den Vorgang zu wiederholen und eine Störung des Vorgangs der Platzierung der Spirale und des Delivery Pushers zu minimieren, nur die Abgabetaaste erneut drücken. Den Delivery Pusher NICHT entfernen und seine Position NICHT verändern.

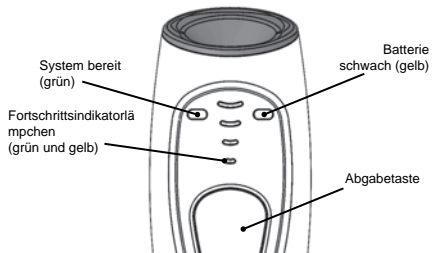
28. Sobald die Ablösung der Spirale signalisiert worden ist. UNTER DURCHLEUCHTUNG ÜBERPRÜFEN, OB SICH DIE SPIRALE ABGELOST HAT. Den Delivery Pusher unter Durchleuchtung langsam zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich die Spirale nicht bewegt.
29. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spirale bewegt, folgenderweise vorgehen:
- Den Delivery Pusher vorschieben, um den RO-Marker und die Mikrokatheter-Marker wieder aneinander auszurichten.
 - Sicherstellen, dass das RHV fest um den Trellix Delivery Pusher geschlossen ist, bevor dieser entfernt und in den Trellix Detachment Controller eingeführt wird, um dafür zu sorgen, dass sich die Spirale während des Verbindens nicht bewegt.
 - Den Stromfluss wieder aufnehmen, indem kurz die Abgabetaaste am Trellix Detachment Controller gedrückt wird.
 - Die Ablösung der Spirale wie vorstehend beschrieben unter Durchleuchtung prüfen. Gegebenenfalls wiederholen.
30. Sobald die Ablösung der Spirale festgestellt und unter Durchleuchtung bestätigt worden ist, den Delivery Pusher vom Trellix Detachment Controller entfernen und den Draht langsam aus dem Mikrokatheter ziehen.
- ACHTUNG:** Den Delivery Pusher NICHT weiter vorschieben, nachdem die Spirale abgegeben worden ist, da dies das Risiko eines Aneurysmas oder einer Gefäßperforation erhöhen kann.
31. Falls eine weitere Spirale eingebracht werden soll, die Schritte wiederholen.

SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden im Rahmen der Produktkennzeichnung verwendet:

	Europäische Konformität		Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
	Hersteller		Bedingt MR-sicher
	Verfallsdatum		Vor Nässe schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Temperaturbereich bei Lagerung
	Chargennummer		Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung
	Bestellnummer		Nicht pyrogen
	Sterilisation durch Bestrahlung (Elektronenstrahl)		Europäischer Bevollmächtigter
	Nur für den Einmalgebrauch. Nicht zur Wiederverwendung		
	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Medizinprodukt nur auf Bestellung oder Veranlassung eines Arztes hin (bzw. einer amtlich zugelassenen medizinischen Fachkraft) verkauft werden.		

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER BASISANORDNUNG DER INDIKATORLÄMPCHEN AN DER STEUERVORRICHTUNG



Indikatorlampchen

- System bereit (dauerhaft grün) - Bereit zum Starten des Abgabevorgangs
- System bereit (grün blinkend) - Verbindungen des Kabels der Rückleitelektrode (Masse) prüfen
- Batterie schwach (gelb) - Controller austauschen

Akustische Indikatoren

- Einzelner kurzer Signalton - Bestätigt aktuellen Vorgang
- Drei kurze Signaltöne - Erfolgreiche Abgabe
- Einzelner langer Signalton - Fehlerwarnung

Die vollständigen technischen Daten, Betriebsanweisungen und Hinweise zur Fehlerbehebung sind in der Gebrauchsanweisung angegeben, die dem Trellix Detachment Controller beiliegt.

INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Das Trellix Embolic Coil-System ist nach dem Gebrauch im Einklang mit den üblichen Vorgehensweisen im Krankenhaus zu entsorgen (z. B. sind biogefährliche Materialien ordnungsgemäß zu handhaben und in geeigneten Behältern zu entsorgen). Infizierte Medizinprodukte fallen nicht unter die WEEE-Richtlinie, sondern müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garantiert dem Käufer, dass dieses Produkt für einen Zeitraum, welcher der geprüften Haltbarkeit des Produkts entspricht, den vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen entspricht, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird, und frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist. Die Verpflichtung von Shape Memory Medical Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Austausch oder die Reparatur dieses Produkts nach eigenem Ermessen, wenn dieses innerhalb des Garantiezeitraums an Shape Memory Medical Inc. zurückgesandt und vom Hersteller als defekt bestätigt wird.

Sofern nicht ausdrücklich in dieser Garantie vorgesehen, gewährt Shape Memory Medical Inc. keine Garantie jeder Art (weder ausdrücklich noch stillschweigend) einschließlich jeglicher Gewährleistung in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.

Weitere Informationen finden Sie in den Allgemeinen Verkaufsbedingungen.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral embólica TrellixX (TrellixX Embolic Coil System) de SHAPE MEMORY MEDICAL consiste en una espiral embólica implantable unida a un sistema de liberación llamado émbolo de liberación TrellixX (TrellixX Delivery Pusher).

- La espiral embólica TrellixX es una espiral de aleación de platino y tungsteno con resistencia al estiramiento aumentada con un polímero con memoria de forma (SMP, Shape Memory Polymer) poroso autoexpandible.
- El émbolo de liberación TrellixX es un sistema de rigidez variable con una banda marcadora radiopaca situada a tres (3) centímetros de su extremo distal para que sea compatible con microcatéteres con marcadores de 2 puntos.

El sistema de espiral embólica TrellixX está específicamente diseñado para su uso con el controlador de desacoplamiento TrellixX Detachment Controller (Modelo: TDC-1, se venden por separado).

- El controlador de desacoplamiento TrellixX proporciona la energía necesaria para permitir el desacoplamiento electrofórico de la espiral embólica TrellixX del émbolo de liberación TrellixX.

Tras el despliegue en la lesión tratada y la exposición a un ambiente acuoso y a temperatura corporal, el polímero con memoria de forma (SMP) poroso se autoexpandirá lentamente.

El sistema de espiral embólica TrellixX y el controlador de desacoplamiento TrellixX se suministran envasados por separado como unidades individuales: Se proporcionan estériles y están concebidos exclusivamente para un solo uso.

El sistema de espiral embólica TrellixX está disponible en las siguientes configuraciones:

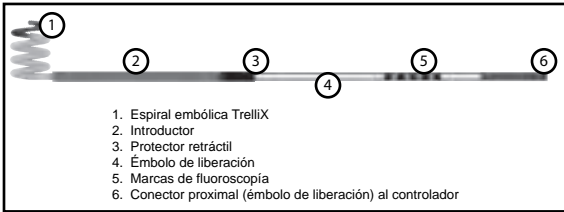
- Sistema de espiral embólica TrellixX 18, Complex Filler

La espiral embólica TrellixX contiene una aleación de acero inoxidable de la serie 300 que en general se considera segura.



PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Si no se respetan todas las advertencias y precauciones pueden producirse complicaciones.

Figura 1: Sistema de espiral embólica TrellixX



INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de espiral embólica TrellixX está concebido para obstruir u ocluir el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos. Las indicaciones incluyen:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada en neuroangiología intervencionista o radiología intervencionista sobre el uso del sistema de espiral embólica TrellixX.

ADVERTENCIAS

El sistema de espiral embólica TrellixX es compatible con el controlador de desacoplamiento TrellixX. NO SUSTITUYA ningún componente o dispositivo por el de otros fabricantes. La sustitución podría provocar lesiones al paciente y/o al usuario.

- NO lo utilice si el envase estéril está abierto o dañado o si el sistema está dañado.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- NO intente reesterilizar ni reutilizar.
- NO haga avanzar el émbolo de liberación con demasiada fuerza.
- Para reducir el riesgo de migración de la espiral, el diámetro de la primera y la segunda espiral nunca debe ser menor que el ancho del ostium.
- Hacer avanzar el émbolo de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral se haya desacoplado implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- NO gire el émbolo de liberación durante o después de la liberación de la espiral. Al girar el émbolo de liberación puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta, lo que podría provocar migración de la espiral.
- Los émbolos de liberación dañados pueden causar lesiones en los vasos o una respuesta impredecible del extremo distal durante el despliegue de la espiral.
- La marca de fluoroscopia está diseñada para su uso con una válvula hemostática giratoria (VHG). Si se utiliza sin una VHG, el extremo distal de la espiral puede encontrarse más allá de la marca de alineación cuando esta llega al conector del microcatéter.
- NO apriete demasiado la VHG alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.
- La marca de fluoroscopia está diseñada para utilizarse con una longitud de microcatéter de 150 cm o más. Si se utiliza con un microcatéter de menos de 150 cm, el extremo distal de la espiral puede encontrarse más allá de la marca de alineación cuando esta llega al conector del microcatéter.
- El movimiento de la punta del microcatéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- NO coloque el émbolo de liberación TrellixX sobre una superficie metálica descubierta.
- Si el implante no se desacopla, para minimizar la alteración en la colocación de la espiral y el émbolo de liberación, solo presione de nuevo el "Botón de desacoplamiento" para reiniciar. NO retire ni modifique la posición del émbolo de liberación.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

PRECAUCIONES

- La cartografía fluoroscópica por sustracción digital de alta calidad es OBLIGATORIA para lograr una colocación segura del sistema de espiral embólica TrellixX.
- Tome todas las precauciones necesarias para limitar las dosis de radiación fluoroscópica de los pacientes y los operadores clínicos mediante el uso de protecciones suficientes, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de radiografía siempre que sea posible.
- Se recomienda desplegar el sistema de espiral embólica TrellixX en el lugar a tratar en los diez (10) minutos posteriores a la entrada en el microcatéter (*tiempo de trabajo*). Un *tiempo de trabajo* superior a diez (10) minutos (es decir, exposición en un entorno acuoso) puede provocar un aumento de la fricción de liberación o que el dispositivo no pueda ser capaz de retraerse en el microcatéter sin riesgo de dañar el dispositivo.
- La espiral embólica TrellixX 18 incluye una capa externa de polímero con memoria de forma (SMP). El diámetro de la espiral principal aumentará lentamente hasta un máximo de 0,76 mm tras la exposición a un entorno acuoso y a la temperatura corporal. Esto puede aumentar la fricción de dispensación para liberar el implante en el lugar a tratar.
- Para lograr un rendimiento óptimo del sistema de espiral embólica TrellixX y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental mantener una infusión continua de solución de lavado adecuada entre:
 - La vaina femoral y el catéter guía.
 - El microcatéter y el catéter guía.
 - El microcatéter y el émbolo de liberación TrellixX.

El lavado continuo también reduce la posibilidad de formación de trombos y la cristalización de la infusión alrededor de la zona de desacoplamiento del émbolo de liberación TrellixX.

- Haga avanzar y retraiga la espiral embólica TrellixX lenta y suavemente, especialmente en anatomía tortuosa. Retire la totalidad del dispositivo si se nota demasiada fricción. Si se nota fricción con un segundo dispositivo, examine cuidadosamente tanto la espiral como el microcatéter para detectar la presencia de posibles daños como el acodamiento o combamiento del cuerpo del microcatéter.
- Debido a la naturaleza delicada de las espirales embólicas TrellixX, las vías vasculares tortuosas que llevan a determinados aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, una espiral puede estirarse ocasionalmente mientras está siendo manipulada. El estiramiento es el paso previo de una posible rotura y migración de la espiral.
- Si es necesario recolocar la espiral embólica TrellixX, tenga especial cuidado de retraer la espiral bajo fluoroscopia con un movimiento simultáneo con el émbolo de liberación. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo con el émbolo de liberación, o el cambio de posición resulta difícil, la espiral se ha estirado y posiblemente podría migrar o romperse. Retire suavemente tanto la espiral como el microcatéter y sustitúylos por dispositivos nuevos.
- Evite colocar el microcatéter dentro del saco del aneurisma donde la pared del aneurisma puede soportar la colocación del microcatéter. Esto puede aumentar la resistencia requerida para desplegar el implante en el aneurisma a medida que el implante sale del catéter. Puede ser necesario recolocar la punta distal del microcatéter o colocar la punta distal en el ostium del aneurisma.
- Si se encuentra resistencia al extraer una espiral que está en un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, es posible evitar que la espiral se estire o se rompa colocando cuidadosamente la punta distal del catéter en, o ligeramente dentro, del ostium del aneurisma. Al hacerlo, el aneurisma y la arteria actúan para canalizar la espiral hacia el microcatéter.
- Se pueden requerir múltiples procedimientos de embolización para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- La probabilidad de aparición de complicaciones fluoroscópicas puede aumentar a medida que aumenta el tiempo del procedimiento y el número de procedimientos.
- Los tiempos de desacoplamiento se pueden incrementar cuando:
 - Otros agentes embólicos están presentes.
 - El émbolo de liberación y el microcatéter no están alineados correctamente.
 - El trombo está presente en la zona de desacoplamiento de la espiral.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes son algunos de los posibles efectos adversos que pueden producirse durante o después del procedimiento:

- Reacción alérgica
- Perforación/ruptura del aneurisma
- Arritmia
- Migración o colocación incorrecta de la espiral
- Muerte
- Disección
- Edema
- Embolos
- Cefalea
- Hemorragia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Cierre incompleto del aneurisma
- Infección
- Isquemia
- Secuelas neurológicas/intracraneales
- Oclusión de la arteria afectada
- Síndrome de posembolización (fiebre, aumento del recuento de células sanguíneas, molestias)
- Desacoplamiento prematuro o difícil de la espiral
- Revascularización
- Ictus/Acidente cerebrovascular isquémico
- Traumatismo o lesión
- Vasoespasmo
- Perforación/ruptura del vaso
- Trombosis del vaso
- Otras complicaciones del procedimiento, entre otras:
 - Complicaciones en el punto de acceso
 - Hematoma en el punto de acceso
 - Riesgos de medios de contraste y anestésicos.
 - Los riesgos asociados a la radiación fluoroscópica excesiva como la alopecia, las quemaduras varían en intensidad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia tardía.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El sistema de espiral embólica TrellixX está envasado en una bolsa estéril desecante y dentro de un aro dispensador de plástico protector.

El controlador de desacoplamiento TrellixX está envasado en una bolsa estéril.

- Inspeccione el envase y el sistema antes de su uso. NO lo utilice si el envase estéril está abierto o dañado o si el sistema está dañado.
- El dispositivo está concebido exclusivamente para su USO EN UN ÚNICO PACIENTE. NO intente reprocessar, reesterilizar, limpiar o reutilizar el dispositivo. La esterilización y la reutilización inadecuadas pueden causar la disfunción del dispositivo y daños al paciente.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- NO lo utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON RM



Información sobre seguridad con la RM

Se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones de RM para evaluar toda la familia (es decir, diámetros y longitudes disponibles) del sistema de espiral embólica TrellixX. Las pruebas no clínicas mostraron que toda la familia de estas espirales de embolización presentan compatibilidad condicional con la RM. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla, solo
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema RM de 2-W/kg para exploraciones de 15 minutos (es decir, por secuencia pulsada) en el modo de funcionamiento normal

Bajo las condiciones de exploración definidas, se prevé que el sistema de espiral embólica TrellixX produzca una elevación de temperatura máxima de 2,0 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia pulsada).

En pruebas no clínicas, el artefacto producido en las imágenes por el sistema de espiral embólica TrellixX se extiende aproximadamente 3 mm desde este dispositivo cuando la imagen se adquiere utilizando una secuencia pulsada de eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla. Además, el uso de una secuencia pulsada para angiografía por resonancia magnética (ARM) para escanear un modelo de aneurisma (es decir, 22 % de densidad estimada de empacamiento de espirales de embolización) de 3 Tesla, usando un tiempo de eco de 3,5 ms, generó un vacío de señal con una extensión lineal más allá de la masa de la espiral de embolización de 6 mm.

MATERIALES RECOMENDADOS

- Controlador de desacoplamiento TrellixX (Modelo: TDC-1)
- Vaina femoral
- Catéter guía (5F-7F)
- Microcatéter con marcadores de dos puntas (situados a 3 cm de distancia), longitud mínima: 150cm
- Guía compatible con el microcatéter
- Preparación de tres (3) soluciones de lavado (o solución salina heparinizada) para infusión continua con bolsas de presión
 - Un (1) sistema de lavado para la vaina femoral
 - Un (1) sistema de lavado para el catéter guía
 - Un (1) sistema de lavado para el microcatéter
- Dos (2) válvulas hemostáticas giratorias (VHG)
- Una (1) llave de paso de 3 vías
- Una (1) válvula de 1 vía
- Una (1) aguja estéril hipodérmica de acero inoxidable de calibre 20 o 22 sin recubrimiento (para proporcionar una conexión a tierra para el controlador de desacoplamiento)

Nota: Es necesario un controlador de desacoplamiento TrellixX de respaldo para todos los procedimientos (cada controlador permitirá un mínimo de veinte (20) ciclos de desacoplamiento).

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

SELECCIÓN DEL MICROCATÉTER

Se requiere una selección adecuada del microcatéter de tamaño adecuado para evitar daños al dispositivo y minimizar las posibles complicaciones.

La selección del microcatéter también la determina el médico y se basa en la localización del aneurisma, la seguridad del paciente y la preferencia del médico. Para garantizar la colocación y el desacoplamiento correctos del dispositivo, se recomienda que el microcatéter seleccionado contenga dos (2) marcadores de punta radiopacos ubicados a tres (3) cm de distancia y que tenga una longitud mínima de 150 cm.

El sistema de espiral embólica TrellixX 18 de SHAPE MEMORY MEDICAL es compatible con microcatéteres con un diámetro interno de 0,5 mm.

PRECAUCIÓN: La espiral embólica TrellixX 18 incluye una capa externa de polímero con memoria de forma (SMP) ondulado de aproximadamente 0,38 mm de diámetro. El diámetro de la espiral principal aumentará lentamente hasta un máximo de 0,76 mm tras la exposición a un entorno acuoso y a la temperatura corporal. Esto puede aumentar la fricción de dispensación para liberar el implante en el lugar a tratar.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA ESPIRAL

La selección del dispositivo se realiza a criterio del médico. Para elegir el dispositivo óptimo para cualquier lesión, examine los angiogramas previos a la embolización. El tamaño adecuado del dispositivo debe elegirse con base en la evaluación angiográfica previa a la embolización del diámetro del vaso, aneurisma y/u ostium. Al acceder a los aneurismas, el diámetro de la primera o la segunda espiral nunca debe ser menor que el ancho del ostium, dado el potencial de migración de estas espirales.

INSTRUCCIONES DE USO - PREPARACIÓN

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN SALINA DE LAVADO PARA INFUSIÓN CONTINUA

Para lograr un rendimiento óptimo del sistema de espiral embólica TrellixX, es importante mantener una infusión continua de una solución de lavado adecuada. La figura 2 ilustra las conexiones necesarias para el sistema de espiral embólica TrellixX, incluyendo una preparación típica de una solución de lavado para infusión continua con bolsa de presión para sistemas de catéteres.

1. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía.
 - Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la VHG y luego conecte una línea para la infusión continua de la solución adecuada.
2. Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter.
 - Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la VHG y luego conecte una línea para el lavado continuo con la solución adecuada.
 - Abra la llave de paso para permitir el lavado a través del microcatéter con solución de lavado estéril.
3. Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el sistema durante el lavado continuo.

ACCESO A LA LESIÓN

4. Cateterice cuidadosamente la lesión que se va a tratar. El sistema de acceso debe incluir un catéter guía con un diámetro interno (DI) suficiente para un microcatéter y para permitir una infusión de contraste adecuada alrededor del microcatéter para la cartografía fluoroscópica.
5. Mida el tamaño de la lesión a tratar y seleccione un sistema de espiral embólica TrellixX de tamaño adecuado.

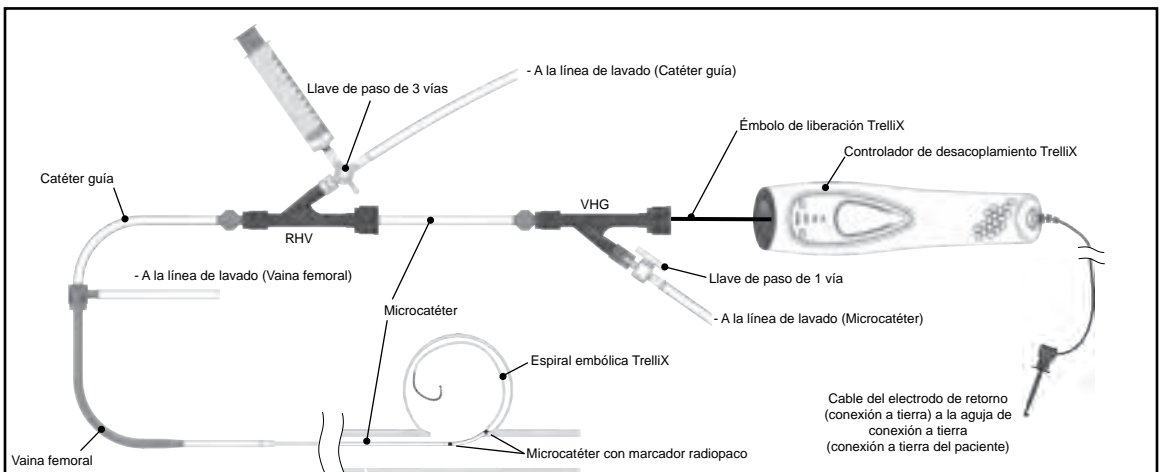
INSTRUCCIONES DE USO - PREPARACIÓN Y COLOCACIÓN DE TRELLIX

1. Extraiga el controlador de desacoplamiento TrellixX de su envase protector. Coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril.

PRECAUCIÓN: NO use ningún dispositivo de accionamiento que no sea el controlador de desacoplamiento TrellixX de SHAPE MEMORY MEDICAL para desacoplar el sistema de espiral embólica TrellixX de SHAPE MEMORY MEDICAL. El controlador de desacoplamiento TrellixX está concebido exclusivamente para su uso en un único paciente. NO intente reesterilizar ni reutilizar.

2. Inserte una aguja estéril hipodérmica sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (0,9 mm o 0,7 mm) en la ingle del paciente.
3. Sujete el cable del electrodo de retorno (conexión a tierra) (cable azul) del controlador de desacoplamiento TrellixX a la aguja hipodérmica.

Figura 2: Diagrama de preparación recomendado



PREPARACIÓN DE SISTEMA DE ESPIRAL EMBÓLICA TRELLIX

- Extraiga lenta y simultáneamente la espiral embólica Trellix con el émbolo de liberación y la vaina introductora del aro dispensador. Inspeccione la sección proximal del émbolo de liberación para detectar irregularidades. Si existen irregularidades, sustituya por un sistema de espiral embólica Trellix nuevo.
- Mantenga el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tire del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora (véase la Figura 3).

Figura 3a: Extracción del protector retráctil



Figura 3b: Protector retráctil extraído

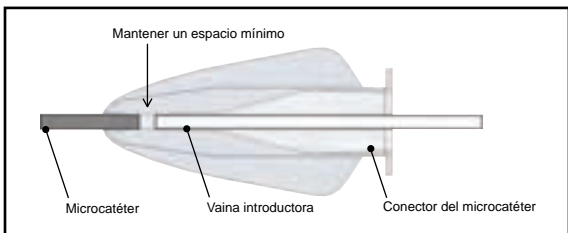


- Haga avanzar lentamente la espiral embólica Trellix para que salga de la vaina introductora e inspeccione el implante para detectar irregularidades o daños. Si existen irregularidades, sustituya por un sistema de espiral embólica Trellix nuevo.
- Mientras sostiene el introductor verticalmente, retraiga suavemente la espiral hacia la vaina introductora aproximadamente 1-2 cm.

INTRODUCCIÓN Y TRANSFERENCIA DEL IMPLANTE

- Abra la VHG en el microcatéter lo suficiente como para aceptar la vaina introductora.
- Inserte el extremo distal de la vaina introductora a través de la VHG y dentro del conector del microcatéter hasta que la vaina esté firmemente ajustada y haya un espacio mínimo (véase la Figura 4).

Figura 4: Alineación del introductor con el conector del microcatéter

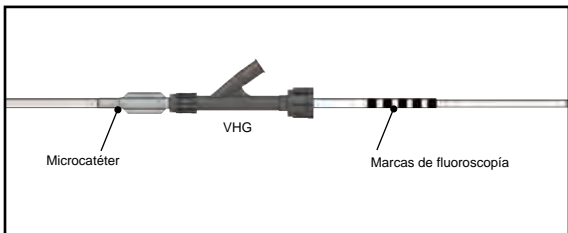


- Cierre ligeramente la VHG alrededor de la vaina introductora para asegurar la VHG al microcatéter y evitar cualquier flujo de retorno.

PRECAUCIÓN: NO apriete demasiado la VHG alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.
- Con el protector retráctil extraído, comience a transferir la espiral embólica Trellix al microcatéter haciendo avanzar el émbolo de liberación de una manera suave y continua. Tenga cuidado para evitar atrapar la espiral en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcatéter.

PRECAUCIÓN: El polímero con memoria de forma (PMF) tiene un tiempo de trabajo de diez (10) minutos tras la exposición a un entorno acuoso y a la temperatura corporal. Manipular el dispositivo durante más de diez (10) minutos dentro del microcatéter puede provocar daños en la espiral embólica Trellix.
- Continúe avanzando hasta que el extremo proximal de la vaina introductora se encuentre con el extremo proximal del émbolo de liberación Trellix.
 - Aloje la VHG y retraiga la vaina introductora justo fuera de la VHG
 - Cierre la VHG alrededor del émbolo de liberación.
 - Deslice la vaina introductora completamente fuera del émbolo de liberación. Tenga cuidado de no dañar el émbolo de liberación.
- Haga avanzar con cuidado el sistema de espiral embólica Trellix hasta que las marcas de fluoroscopia en el extremo proximal del émbolo de liberación se acerquen a la VHG en el conector del microcatéter (véase la Figura 5). En este momento, debe iniciarse la guía fluoroscópica.

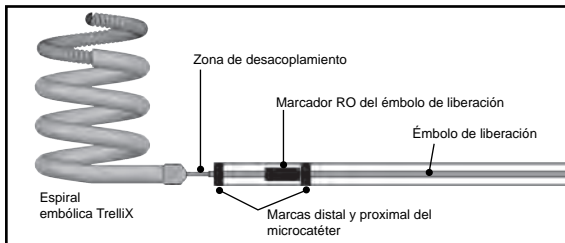
Figura 5 - Alineación de la marca de fluoroscopia



- Utilizando guía fluoroscópica, avance lentamente la espiral embólica Trellix hasta que salga por la punta del microcatéter. Continúe avanzando la espiral en el interior de la lesión hasta obtener un despliegue óptimo. Recolecte si es necesario. Si el tamaño de la espiral no es el adecuado, extraícala y sustitúyala por una espiral de tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: NO gire el émbolo de liberación durante o después de la liberación de la espiral en el lugar de la lesión. Al girar el émbolo de liberación puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de esta del émbolo de liberación, lo que podría provocar migración de la espiral.
- Siga haciendo avanzar la espiral hasta que el marcador proximal radiopaco (RO) en el émbolo de liberación esté exactamente en posición distal a la marca proximal en el microcatéter con 2 marcas de punta (véase la Figura 6).

Figura 6: Alineación del marcador radiopaco con el microcatéter



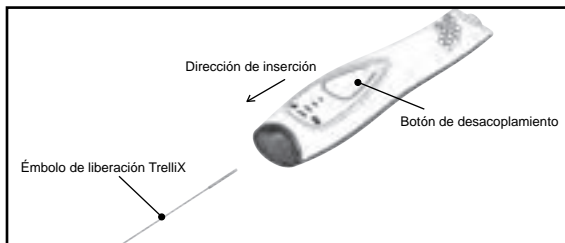
- Apriete la VHG para evitar que el émbolo de liberación se mueva.
- Compruebe que el eje distal del microcatéter no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La compresión o tensión axial podrían acumularse en el microcatéter haciendo que la punta se mueva durante la liberación de la espiral.

PRECAUCIÓN: El movimiento de la punta del microcatéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.

DESACOPLAMIENTO DE LA ESPIRAL

- Compruebe que la aguja hipodérmica esté colocada en el ingle del paciente y que el conector del cable azul del controlador de desacoplamiento Trellix esté conectado a la aguja hipodérmica (conexión a tierra).
- Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del émbolo de liberación Trellix antes de la inserción.
- Antes de la inserción, limpie y seque la sección proximal expuesta del émbolo de liberación.
- Para insertar, deslice el controlador de desacoplamiento Trellix sobre el conector proximal del émbolo de liberación Trellix firmemente en la parte en forma de embudo del controlador de desacoplamiento Trellix (véase la Figura 7).

Figura 7 - Inserción del controlador de desacoplamiento en el émbolo de liberación



- Cuando el controlador de desacoplamiento Trellix esté conectado correctamente a al sistema de espiral Trellix, sonará un pitido corto audible y aparecerá una luz verde continua ("Sistema preparado") en el controlador de desacoplamiento Trellix que indica que el sistema está preparado para el desacoplamiento. Si la luz "Sistema preparado" parpadea en verde, compruebe que se haya realizado la conexión y que el cable del electrodo de retorno (conexión) esté conectado correctamente. Si la luz "Sistema preparado" parpadea y no se produce un pitido audible, compruebe que el cable del electrodo de retorno (conexión) esté conectado correctamente. Si el indicador "Batería baja" se ilumina en ámbar, sustituya el controlador de desacoplamiento Trellix.

Para todas las descripciones de los indicadores y cualquier solución de problemas, consulte las Instrucciones de uso incluidas con el controlador de desacoplamiento Trellix (Modelo: TDC-1).
- Antes de iniciar el desacoplamiento:
 - Compruebe visualmente que la solución de lavado continuo se esté infundiendo normalmente.
 - Compruebe mediante fluoroscopia que la marca proximal del émbolo de liberación esté exactamente distal a la marca proximal del microcatéter de 2 puntas (véase la Figura 6)
 - Compruebe que la posición de la espiral es estable en el lugar de la lesión.
- Presione y sostenga momentáneamente el "Botón de desacoplamiento" en el controlador de desacoplamiento Trellix para iniciar el desacoplamiento. Sonará un pitido corto audible y la luz "Sistema preparado" y los "Indicadores de progreso" parpadearán en verde para indicar el desacoplamiento. Una vez iniciado, suelte el botón.
- Durante el ciclo de desacoplamiento, los "Indicadores de progreso" se encenderán progresivamente (hasta un máximo de 120 segundos).
- Al final de un ciclo de desacoplamiento satisfactorio:
 - El flujo de corriente se detendrá.
 - Sonarán tres (3) pitidos audibles cortos.
 - Las cuatro (4) luces indicadoras de progreso serán una luz verde continua.
 - La luz de Sistema preparado se apagará.

27. Si el desacoplamiento NO es satisfactorio debido a un límite de tiempo (mayor de 120 segundos):

- El flujo de corriente se detendrá.
- Sonará un (1) pitido audible largo.
- Las cuatro (4) luces indicadoras de progreso parpadearán en ámbar.
- La luz de Sistema preparado permanecerá verde continua.

Para reiniciar, repita y presione el "Botón de desacoplamiento" para iniciar otro ciclo de desacoplamiento.

PRECAUCIÓN: Para minimizar la alteración en la colocación de la espiral y el émbolo de liberación, solo presione de nuevo el "Botón de desacoplamiento" para reiniciar. NO retire ni modifique la posición del émbolo de liberación.

28. Una vez que se ha señalado el desacoplamiento de la espiral, **COMPRUEBE MEDIANTE FLUOROSCOPIA QUE LA ESPIRAL SE HA DESACOPLADO.** Lentamente, empuje hacia atrás el émbolo de liberación mientras observa la fluoroscopia para asegurarse de que la espiral no se mueva.

29. En el improbable caso de que la espiral se mueva, realice lo siguiente:

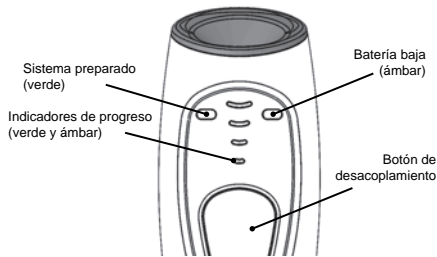
- Haga avanzar el émbolo de liberación para restablecer la alineación de la marca RO y la marca del microcatéter
- Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del émbolo de liberación Trellix antes de extraerlo e insertarlo en el controlador de desacoplamiento Trellix para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.
- Reanude el flujo de corriente presionando y manteniendo pulsado momentáneamente el "Botón de desacoplamiento" en el controlador de desacoplamiento Trellix.
- Compruebe el desacoplamiento de la espiral mediante fluoroscopia como se indicó anteriormente. Repita según sea necesario.

30. Una vez que se ha detectado el desacoplamiento de la espiral y se ha confirmado fluoroscópicamente, extraiga el émbolo de liberación del controlador de desacoplamiento Trellix y retire lentamente el alambre del microcatéter.

PRECAUCIÓN: NO haga avanzar el émbolo de liberación una vez que la espiral se haya desacoplado, ya que puede aumentar el riesgo perforación del aneurisma o del vaso.

31. Repita los pasos si se requiere la colocación de una espiral adicional.

CONTROLADOR DE DESACOPLAMIENTO TRELLIX DIAGRAMA BÁSICO DE LOS INDICADORES DEL CONTROLADOR



Indicadores luminosos

- Sistema preparado (verde continuo) - Preparado para iniciar el desacoplamiento
- Sistema preparado (verde parpadeante) - Compruebe las conexiones del cable del electrodo de retorno (conexión a tierra)
- Batería baja (ámbar) - Sustituir controlador

Indicadores sonoros

- Pitido corto único - Confirma la acción correcta
- Tres pitidos cortos - Desacoplamiento satisfactorio
- Pitido largo único - Alerta de error

Para obtener las especificaciones completas, las instrucciones de uso y la resolución de problemas, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el controlador de desacoplamiento Trellix.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de utilizar el dispositivo, el sistema de espiral émbolica Trellix debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales con riesgo biológico deben manipularse y eliminarse adecuadamente en los contenedores adecuados). Los dispositivos médicos infectados no están regulados por la directiva RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), pero en cambio deben eliminarse como desechos médicos.

GARANTÍA

Shape Memory Medical Inc. garantiza al comprador que, por un período igual al de la vida útil validada del producto, este producto cumplirá las especificaciones del producto establecidas por el fabricante siempre que se use de acuerdo con las instrucciones del fabricante y esté libre de defectos de materiales y mano de obra. Bajo esta garantía, la obligación de Shape Memory Medical Inc. se limita a la reposición o reparación (a su elección) de este producto si se devuelve dentro del plazo de garantía a Shape Memory Medical Inc. y una vez que el fabricante haya confirmado que es defectuoso.

Salvo disposición expresa en esta garantía, Shape Memory Medical Inc. niega toda representación o garantía de cualquier clase, expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado.

Consulte los Términos y condiciones de venta para obtener información adicional.

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

	Conformidad europea		No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución
	Fabricante		Compatibilidad condicional con RM
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado		Temperatura de almacenamiento
	Número de lote		Humedad de almacenamiento
	Número de catálogo		Apirógeno
	Esterilizado mediante radiación (haz de electrones)		Representante autorizado en Europa
	Un solo uso. No reutilizar.		
	En los Estados Unidos la ley federal restringe la venta de este dispositivo, que deberá ser efectuada por un médico o bajo prescripción médica (o un facultativo debidamente autorizado).		

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema a spirale embolizzante Trellix (Trellix Embolic Coil System) di SHAPE MEMORY MEDICAL è costituito da una spirale embolizzante impiantabile collegata a un sistema di rilascio denominato spingitore di rilascio Trellix (Trellix Delivery Pusher).

- La spirale embolizzante Trellix (Trellix Embolic Coil) è una spirale in lega di platino e tungsteno resistente alla trazione, provvista di uno strato esterno di polimero a memoria di forma (SMP, shape memory polymer) poroso e autoespandibile.
- Lo spingitore di rilascio Trellix è un sistema a rigidità variabile con un marker a banda radiopaco situato a tre (3) centimetri dall'estremità distale per garantire la compatibilità con i microcateteri dotati di 2 marker in punta.

Il sistema a spirale embolizzante Trellix è progettato specificamente per essere utilizzato con il dispositivo di controllo del distacco Trellix (Trellix Detachment Controller) (modello: TDC-1, venduto separatamente).

- Il dispositivo di controllo del distacco Trellix fornisce l'energia necessaria a consentire il distacco elettrolitico della spirale embolizzante Trellix dallo spingitore di rilascio Trellix.

Una volta posizionato nella lesione bersaglio ed esposto a un ambiente acquoso e alla temperatura corporea, il polimero a memoria di forma (SMP) poroso si autoespanderà lentamente.

Il sistema a spirale embolizzante Trellix e il dispositivo di controllo del distacco Trellix sono confezionati separatamente come singole unità. Vengono forniti in condizioni sterili e sono monouso.

Il sistema a spirale embolizzante Trellix è disponibile nelle seguenti configurazioni:

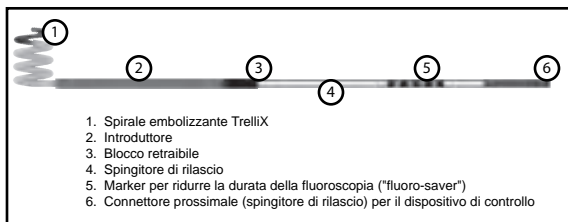
- sistema a spirale embolizzante Trellix 18, filler complesso (Complex Filler)

La spirale embolizzante Trellix contiene una lega di acciaio inossidabile serie 300 generalmente considerata sicura.



ATTENZIONE: Prima dell'uso leggere attentamente e integralmente le istruzioni. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni potrebbe dare luogo a complicanze.

Figura 1. Sistema a spirale embolizzante Trellix



1. Spirale embolizzante Trellix
2. Introdotto
3. Blocco retraibile
4. Spingitore di rilascio
5. Marker per ridurre la durata della fluoroscopia ("fluoro-saver")
6. Connettore prossimale (spingitore di rilascio) per il dispositivo di controllo

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema a spirale embolizzante Trellix è indicato per l'ostruzione o l'occlusione del flusso ematico nelle anomalie vascolari dei vasi neurovascolari e periferici. Le indicazioni includono:

- aneurismi intracranici;
- altre anomalie neurovascolari quali malformazioni artero-venose e fistole artero-venose;
- embolizzazioni arteriose e venose nella vascolarizzazione periferica.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con adeguata formazione nell'uso sistema a spirale embolizzante Trellix nell'ambito di procedure di neuroradiologia interventistica o radiologia interventistica.

AVVERTENZE

- Il sistema a spirale embolizzante Trellix è compatibile con il dispositivo di controllo del distacco Trellix. NON SOSTITUIRE alcun componente o dispositivo con componenti o dispositivi di altri produttori. La sostituzione potrebbe causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore.
- NON utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se il sistema è danneggiato.
- NON utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- NON tentare di sterilizzare o riutilizzare in altro modo.
- NON applicare una forza eccessiva per far avanzare lo spingitore di rilascio.
- Per ridurre il rischio di migrazione della spirale, il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza dell'ostio.
- L'avanzamento dello spingitore di rilascio oltre la punta del microcatetere dopo il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- NON ruotare lo spingitore di rilascio durante o dopo il rilascio della spirale. La rotazione dello spingitore di rilascio può determinare la messa in tensione o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore, con conseguente rischio di migrazione della spirale stessa.
- Eventuali spingitori di rilascio danneggiati possono lesionare il vaso o indurre una risposta imprevedibile dell'estremità distale durante il posizionamento della spirale.
- Il marker "fluoro-saver" è progettato per l'uso con una valvola emostatica rotante (RHV, rotating hemostatic valve). In caso di uso senza RHV, quando il marker "fluoro-saver" raggiunge il raccordo del microcatetere l'estremità distale della spirale può trovarsi oltre il marker di allineamento.
- NON serrare eccessivamente il RHV attorno all'introduttore. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il marker "fluoro-saver" è progettato per l'uso con un microcatetere di lunghezza superiore o uguale a 150 cm. Se utilizzato con un microcatetere di lunghezza inferiore a 150 cm, quando il marker "fluoro-saver" raggiunge il raccordo del microcatetere l'estremità distale della spirale può trovarsi oltre il marker di allineamento.
- Il movimento della punta del microcatetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- NON collocare lo spingitore di rilascio Trellix su una superficie metallica non rivestita.
- Se l'impianto non si stacca, per interferire il meno possibile con il posizionamento della spirale e con lo spingitore di rilascio, premere nuovamente il "pulsante di distacco" unicamente per riavviare il distacco. NON rimuovere né modificare la posizione dello spingitore di rilascio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Per posizionare in sicurezza il sistema a spirale embolizzante Trellix è **OBBLIGATORIO** effettuare la mappatura del percorso con fluoroscopia a sottrazione digitale di alta qualità.
- Prendere tutte le precauzioni necessarie per limitare le dosi di radiazioni fluoroscopiche ai pazienti e agli operatori clinici utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici radiografici, ove possibile.
- Si raccomanda di posizionare il sistema a spirale embolizzante Trellix nella sede bersaglio entro dieci (10) minuti dall'inserimento nel microcatetere (*tempo di lavoro*). Un *tempo di lavoro* superiore a dieci (10) minuti (cioè di esposizione a un ambiente acquoso) potrebbe determinare un incremento dell'attrito durante il rilascio oppure potrebbe rendere impossibile ritirare il dispositivo nel microcatetere senza rischiare di danneggiare il dispositivo.
- La spirale embolizzante Trellix 18 è dotata di uno strato esterno di polimero a memoria di forma (SMP). Dopo l'esposizione a un ambiente acquoso e alla temperatura corporea, il diametro della spirale principale aumenterà lentamente fino a un massimo di 0,76 mm. Ciò può determinare un incremento dell'attrito in fase di rilascio dell'impianto nella sede bersaglio.
- Per ottenere prestazioni ottimali del sistema a spirale embolizzante Trellix e ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale mantenere un'infusione continua di una soluzione di lavaggio appropriata tra:
 - l'introduttore femorale e il catetere guida;
 - il microcatetere e il catetere guida;
 - il microcatetere e lo spingitore di rilascio Trellix.

Il lavaggio continuo riduce anche il rischio di formazione di trombi nella zona di distacco dello spingitore di rilascio Trellix o di cristallizzazione della soluzione di lavaggio intorno ad essa.

- Far avanzare e ritirare la spirale embolizzante Trellix con movimento lento e uniforme, soprattutto in strutture anatomiche tortuose. Se si percepisce un attrito eccessivo, rimuovere l'intero dispositivo. Se con un secondo dispositivo si percepisce ancora attrito, esaminare accuratamente la spirale e il microcatetere alla ricerca di eventuali danni, come una deformazione o un allungamento dello stelo del microcatetere.
- Le spirali embolizzanti Trellix sono dispositivi delicati per cui i percorsi vascolari tortuosi che conducono a certi aneurismi e vasi, oltre alle diverse morfologie degli aneurismi intracranici, possono talvolta provocare la messa in tensione della spirale mentre viene manovrata. La messa in tensione può precedere una possibile rottura e migrazione della spirale.
- Se è necessario riposizionare la spirale embolizzante Trellix, fare particolare attenzione a ritirarla sotto controllo fluoroscopico spostando di pari passo lo spingitore di rilascio. Se la spirale non si sposta di pari passo con lo spingitore di rilascio, o se il riposizionamento risulta difficoltoso, è possibile che la spirale sia in tensione e potrebbe migrare o rompersi. Estrarre delicatamente la spirale e il microcatetere e sostituirli con nuovi dispositivi.
- Evitare di collocare il microcatetere all'interno della sacca aneurismatica in un punto in cui la parete dell'aneurisma possa sostenere il posizionamento del microcatetere. Ciò può aumentare la resistenza necessaria a posizionare l'impianto nell'aneurisma nel momento in cui l'impianto fuoriesce dal catetere. Potrebbe essere necessario riposizionare l'estremità distale del microcatetere o collocarla in corrispondenza dell'ostio dell'aneurisma.
- Se si avverte resistenza nel ritirare una spirale la cui posizione forma un angolo acuto con la punta del microcatetere, è possibile evitare la messa in tensione e la rottura della spirale riposizionando accuratamente l'estremità distale del catetere in corrispondenza dell'ostio dell'aneurisma o appena al suo interno. In questo modo, l'aneurisma e l'arteria contribuiscono a reincanalare la spirale all'interno del microcatetere.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, possono essere necessarie più procedure di embolizzazione.
- All'aumentare della durata e del numero delle procedure può aumentare la probabilità che si verifichino complicanze legate alla fluoroscopia.
- Il tempo di distacco può aumentare in caso di:
 - presenza di altri agenti embolizzanti;
 - allineamento non corretto dello spingitore di rilascio e dei marker del microcatetere;
 - presenza di un trombo nella zona di distacco della spirale.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi che si possono verificare durante o dopo una procedura includono, tra gli altri:

- reazione allergica;
- perforazione/rottura dell'aneurisma;
- aritmia;
- migrazione o errato posizionamento della spirale;
- decesso;
- dissezione;
- edema;
- embolo;
- cefalea;
- emorragia;
- ipertensione;
- ipotensione;
- riempimento incompleto dell'aneurisma;
- infezione;
- ischemia;
- postumi neurologici/intracranici;
- occlusione dell'arteria di origine;
- sindrome post-embolizzazione (febbre, aumento del numero di cellule ematiche, fastidio);
- distacco prematuro o difficoltoso della spirale;
- rivascularizzazione;
- ictus/TIA;
- trauma o danneggiamento;
- vasospasmo;
- perforazione/rottura del vaso;
- trombosi del vaso;
- altre complicanze della procedura incluse, tra le altre:
 - complicanze in corrispondenza della sede di accesso;
 - ematoma in corrispondenza della sede di accesso;
 - rischi correlati all'anestestico e ai mezzi di contrasto;
 - rischi associati a un eccessivo irraggiamento fluoroscopico, come alopecia, ustioni di gravità variabile dall'arrossamento cutaneo alle ulcere, cataratta e neoplasia ritardata.

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

Il sistema a spirale embolizzante Trellix è confezionato in un involucro sterile, essiccato e all'interno di un anello di alloggiamento protettivo in plastica.

Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è confezionato in un involucro sterile.

- Prima dell'uso ispezionare la confezione e il sistema. NON utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se il sistema è danneggiato.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato SU UN SOLO PAZIENTE. NON cercare di rigenerare, sterilizzare, pulire o riutilizzare il dispositivo. Una sterilizzazione non corretta e il riutilizzo possono essere causa di malfunzionamento del dispositivo e di lesioni al paziente.
- NON utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- NON utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

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

COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA



Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Sono stati effettuati test non clinici e simulazioni in ambiente RM per valutare l'intera famiglia (tutti i diametri e le lunghezze disponibili) del sistema a spirale embolizzante Trellix. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di spirali per embolizzazione è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto appartenente a questa famiglia può essere sottoposto in sicurezza a scansioni in un sistema di RM nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico unicamente di 1,5 o 3 Tesla;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari a 4000 gauss/cm (40 T/m);
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riportato dal sistema RM mediato su tutto il corpo pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale.

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal sistema a spirale embolizzante Trellix si estende per circa 3 mm dal dispositivo quando l'acquisizione viene eseguita con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

Inoltre, l'utilizzo di una sequenza di impulsi nell'angiografia con risonanza magnetica (MRA, magnetic resonance angiography) per effettuare la scansione di un modello di aneurisma (cioè con una densità stimata di impaccamento delle spirali per embolizzazione del 22%) a 3 Tesla, con un tempo di eco di 3,5 ms, ha generato un segnale vuoto con un'estensione lineare al di là della massa della spirale per embolizzazione di 6 mm.

MATERIALI CONSIGLIATI

- Dispositivo di controllo del distacco Trellix (modello: TDC-1)
- Introduttore femorale
- Catetere guida (5F-7F)
- Microcatetere con 2 marker in punta (posti a una distanza di 3 cm l'uno dall'altro), lunghezza minima: 150 cm
- Filo guida compatibile con il microcatetere
- Allestimento di tre (3) irrigazioni continue con soluzione fisiologica (o soluzione fisiologica eparinizzata) con sacche a pressione
 - Un (1) sistema di lavaggio per l'introduttore
 - Un (1) sistema di lavaggio per il catetere guida
 - Un (1) sistema di lavaggio per il microcatetere
- Due (2) valvole emostatiche rotanti (RHV)
- Un (1) rubinetto a 3 vie
- Una (1) valvola a 1 via
- Un (1) ago ipodermico in acciaio inossidabile sterile non rivestito da 20 o 22 G (per la messa a terra del dispositivo di controllo del distacco)

Nota: Per tutte le procedure è necessario un dispositivo di controllo del distacco Trellix di riserva (ogni dispositivo di controllo consentirà almeno venti (20) cicli di distacco).

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

SELEZIONE DEL MICROCATETERE

Per evitare di danneggiare il dispositivo e per ridurre al minimo le possibili complicanze, è necessaria una corretta selezione del microcatetere della dimensione appropriata.

Spetta al medico effettuare la selezione del microcatetere, che dipende dal sito dell'aneurisma, dalla sicurezza del paziente e dalla preferenza del medico. Per garantire il corretto posizionamento e distacco del dispositivo, è consigliabile che il microcatetere selezionato sia dotato di due (2) marker radiopachi in punta, posti a tre (3) cm di distanza l'uno dall'altro, e abbia una lunghezza minima di 150 cm.

Il sistema a spirale embolizzante Trellix 18 di SHAPE MEMORY MEDICAL è compatibile con microcateteri con lume interno di 0,5 mm di diametro.

ATTENZIONE: La spirale embolizzante Trellix 18 è dotata di uno strato esterno di polimero a memoria di forma (SMP) compresso con un diametro di circa 0,38 mm. Dopo l'esposizione a un ambiente acquoso e alla temperatura corporea, il diametro della spirale principale aumenterà lentamente fino a un massimo di 0,76 mm. Ciò può determinare un incremento dell'attrito in fase di rilascio dell'impianto nella sede bersaglio.

SELEZIONE DELLA DIMENSIONE DELLA SPIRALE

La selezione del dispositivo è a discrezione del medico. Per scegliere il dispositivo ottimale per una determinata lesione, esaminare l'angiografia effettuata prima dell'embolizzazione. La dimensione corretta del dispositivo deve essere scelta sulla base del diametro del vaso, dell'aneurisma e/o dell'ostio valutato sull'angiografia effettuata prima dell'embolizzazione. Tenendo conto della possibile migrazione delle spirali, per l'accesso agli aneurismi il diametro della prima o della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza dell'ostio.

ISTRUZIONI PER L'USO: PREPARAZIONE

ALLESTIMENTO DEL LAVAGGIO CONTINUO CON SOLUZIONE FIOLOGICA

Per ottenere prestazioni ottimali del sistema a spirale embolizzante Trellix, è importante mantenere un'infusione continua di una soluzione di lavaggio appropriata. La Figura 2 mostra i collegamenti necessari per il sistema a spirale embolizzante Trellix, incluso un tipico lavaggio continuo con soluzione fisiologica allestito con sacca a pressione per sistemi di caterizzazione.

1. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del catetere guida.
 - Collegare un rubinetto a 3 vie al braccio laterale della RHV, quindi collegare una linea per infusione continua con la soluzione appropriata.
2. Collegare una seconda RHV al raccordo del microcatetere.
 - Collegare un rubinetto a 1 via al braccio laterale della RHV, quindi collegare una linea per lavaggio continuo con la soluzione appropriata.
 - Aprire il rubinetto per consentire il flusso della soluzione di lavaggio sterile attraverso il microcatetere.
3. Controllare che tutti i raccordi siano saldi e che durante il lavaggio attivo non venga introdotta aria nel sistema.

ACCESSO ALLA LESIONE

4. Effettuare con cura la caterizzazione della lesione da trattare. Il sistema di accesso deve includere un catetere guida con diametro interno (DI) sufficiente ad accogliere un microcatetere e a consentire un'adeguata infusione di mezzo di contrasto attorno al microcatetere per la mappatura fluoroscopica del percorso.
5. Misurare la dimensione della lesione da trattare e scegliere un sistema a spirale embolizzante Trellix della dimensione adeguata.

ISTRUZIONI PER L'USO: PREPARAZIONE E POSIZIONAMENTO DEL

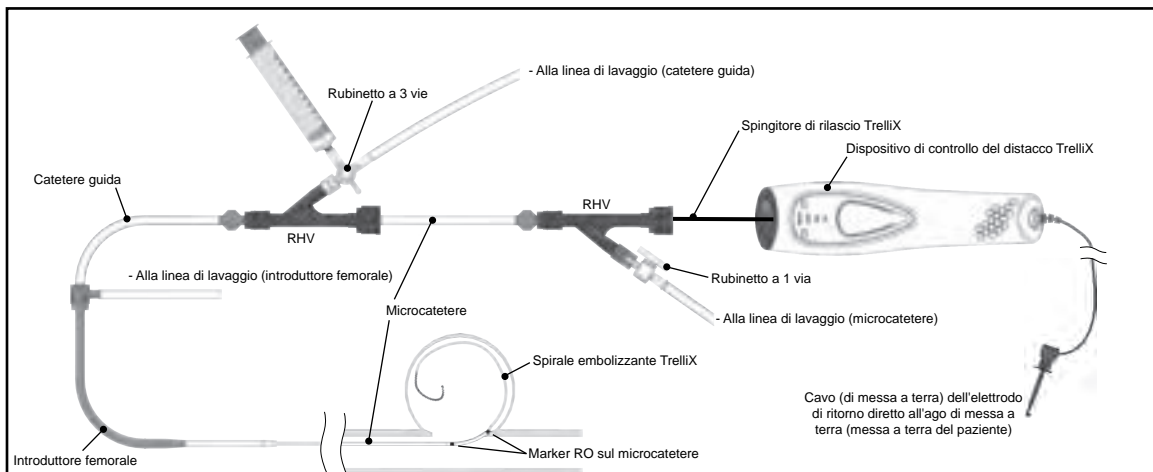
SISTEMA TRELLIX

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO TRELLIX

1. Estrarre il dispositivo di controllo del distacco Trellix dalla confezione protettiva. Collocare il dispositivo di controllo del distacco nel campo sterile.

ATTENZIONE: NON utilizzare fonti di alimentazione diverse dal dispositivo di controllo del distacco Trellix di SHAPE MEMORY MEDICAL per staccare il sistema a spirale embolizzante Trellix di SHAPE MEMORY MEDICAL. Il dispositivo di controllo del distacco Trellix deve essere utilizzato su un solo paziente. NON tentare di risterilizzarlo o riutilizzarlo in altro modo.
2. Inserire un ago ipodermico sterile, non rivestito, da 20 o 22 G (0,9 mm o 0,7 mm) nell'inguine del paziente.
3. Agganciare all'ago ipodermico il cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno (cavo azzurro) del dispositivo di controllo del distacco Trellix.

Figura 2. Schema dell'allestimento consigliato



PREPARAZIONE DEL SISTEMA A SPIRALE EMBOLIZZANTE TRELLIX

- Estrarre lentamente e simultaneamente dall'anello di alloggiamento la spirale embolizzante Trellix con lo spingitore di rilascio e l'introduttore. Ispezionare la sezione prossimale dello spingitore di rilascio per escludere la presenza di irregolarità. Qualora ve ne fossero, sostituire il sistema a spirale embolizzante Trellix con uno nuovo.
- Affermare il dispositivo appena distalmente al blocco retraibile e tirare quest'ultimo prossimalmente per esporre la linguetta presente sull'introduttore (vedere la Figura 3).

Figura 3a. Rimozione del blocco retraibile



Figura 3b. Blocco retraibile rimosso

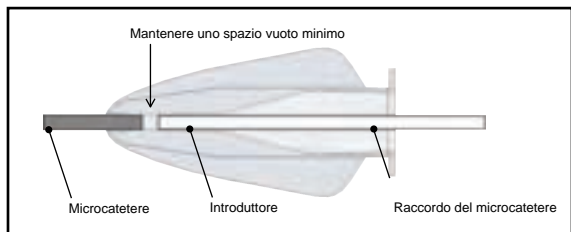


- Far avanzare lentamente la spirale embolizzante Trellix fuori dall'introduttore e ispezionare l'impianto per escludere la presenza di irregolarità o danni. Qualora ve ne fossero, sostituire il sistema a spirale embolizzante Trellix con uno nuovo.
- Tenendo l'introduttore in posizione verticale, ritrarre delicatamente la spirale all'interno dell'introduttore per circa 1-2 cm.

INTRODUZIONE E TRASFERIMENTO DELL'IMPIANTO

- Aprire la RHV sul microcatetere quanto basta per accogliere l'introduttore.
- Inserire l'estremità distale dell'introduttore attraverso la RHV e nel raccordo del microcatetere fino a quando l'introduttore non risulta posizionato saldamente ed è presente uno spazio vuoto minimo (vedere la Figura 4).

Figura 4. Allineamento dell'introduttore con il raccordo del microcatetere

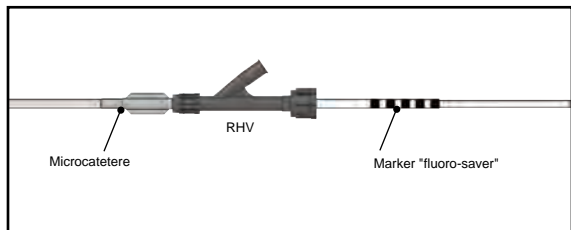


- Chiudere senza forzare la RHV attorno all'introduttore per fissare la valvola al microcatetere e impedire un eventuale reflusso.

ATTENZIONE: NON serrare eccessivamente l'RHV attorno all'introduttore. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Dopo la rimozione del blocco retraibile, iniziare a trasferire la spirale embolizzante Trellix nel microcatetere facendo avanzare in modo continuo e uniforme lo spingitore di rilascio. Prestare attenzione per evitare di impigliare la spirale nella giunzione tra l'introduttore e il raccordo del microcatetere.

ATTENZIONE: Il polimero a memoria di forma (SMP) presenta un tempo di lavoro di dieci (10) minuti dopo l'esposizione a un ambiente acquoso e alla temperatura corporea. La manipolazione del dispositivo per più di dieci (10) minuti all'interno del microcatetere può comportare un rischio di danneggiamento della spirale embolizzante Trellix.
- Continuare ad avanzare fino a quando l'estremità prossimale dell'introduttore non entra in contatto con l'estremità prossimale dello spingitore di rilascio Trellix.
 - Allentare la RHV e ritrarre l'introduttore appena fuori dalla RHV.
 - Chiudere la RHV attorno allo spingitore di rilascio.
 - Far scorrere l'introduttore completamente al di fuori dello spingitore di rilascio. Fare attenzione a non danneggiare lo spingitore di rilascio.
- Far avanzare con attenzione il sistema a spirale embolizzante Trellix fino a quando i marker "fluoro-saver" all'estremità prossimale dello spingitore di rilascio non si avvicinano alla RHV sul raccordo del microcatetere (vedere la Figura 5). A questo punto, occorre iniziare la guida fluoroscopica.

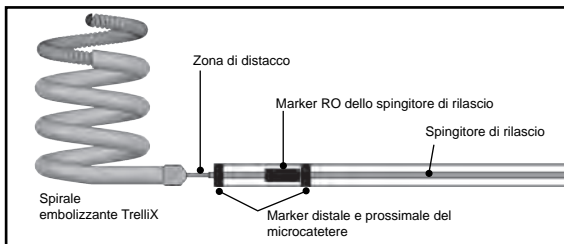
Figura 5. Allineamento dei marker "fluoro-saver"



- Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente la spirale embolizzante Trellix fuori dalla punta del microcatetere. Continuare a far avanzare la spirale nella lesione fino a raggiungere il posizionamento ottimale. Se necessario, ripetere il posizionamento. Se la dimensione della spirale non è adeguata, estrarla e sostituirla con una della dimensione adeguata.

ATTENZIONE: NON ruotare lo spingitore di rilascio durante o dopo il rilascio della spirale nella sede della lesione. La rotazione dello spingitore di rilascio può determinare la messa in tensione o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore, con conseguente rischio di migrazione della spirale stessa.
- Continuare a far avanzare la spirale fino a quando il marker radiopaco (RO) prossimale presente sullo spingitore di rilascio non si trova esattamente in posizione distale rispetto al marker prossimale presente sul microcatetere con 2 marker in punta (vedere la Figura 6).

Figura 6. Allineamento del marker radiopaco con il microcatetere con 2 marker in punta



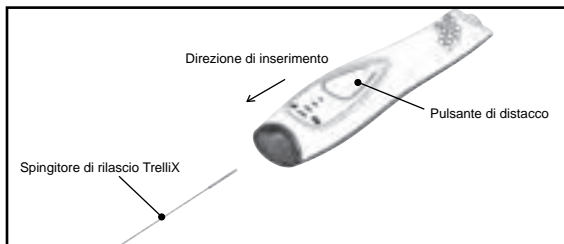
- Serrare la RHV per evitare il movimento dello spingitore di rilascio.
- Prima del distacco della spirale, verificare che lo stelo distale del microcatetere non sia sotto sforzo. Il microcatetere potrebbe accumulare forze di compressione o tensione assiale in grado di provocare lo spostamento della punta durante il rilascio della spirale.

ATTENZIONE: Il movimento della punta del microcatetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.

DISTACCO DELLA SPIRALE

- Verificare che l'ago ipodermico sia in sede nell'inguine del paziente e che il connettore del cavo azzurro del dispositivo di controllo del distacco Trellix sia collegato all'ago ipodermico (di messa a terra).
- Prima dell'inserimento, verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spingitore di rilascio Trellix.
- Prima dell'inserimento, pulire con un panno e asciugare la sezione prossimale esposta dello spingitore di rilascio.
- Per l'inserimento, far scorrere con decisione la sezione a imbuto del dispositivo di controllo del distacco Trellix sul connettore prossimale dello spingitore di rilascio Trellix (vedere la Figura 7).

Figura 7. Inserimento del dispositivo di controllo del distacco sullo spingitore di rilascio



- Quando il dispositivo di controllo del distacco Trellix è correttamente collegato al sistema a spirale Trellix, viene emesso un singolo segnale acustico breve e sul dispositivo di controllo del distacco Trellix si accenderà una spia luminosa verde fissa ("Sistema pronto") a indicare che il sistema è pronto per il distacco. Se la spia luminosa verde "Sistema pronto" lampeggia, controllare che il collegamento sia stato effettuato e che il cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno sia collegato correttamente.

Se la spia luminosa "Sistema pronto" lampeggia e non viene emesso alcun segnale acustico, verificare che il cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno sia collegato correttamente.

Se la spia "Livello di batteria basso" è accesa e gialla, sostituire il dispositivo di controllo del distacco Trellix.

Per le descrizioni di tutte le spie luminose e per la risoluzione di eventuali problemi, consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo di controllo del distacco Trellix (modello: TDC-1).
- Prima di iniziare il distacco:
 - verificare visivamente che l'infusione della soluzione di lavaggio continuo proceda regolarmente;
 - verificare sotto controllo fluoroscopico che il marker prossimale presente sullo spingitore di rilascio si trovi esattamente in posizione distale rispetto al marker prossimale situato sul microcatetere con 2 marker in punta (vedere la Figura 6);
 - verificare che la posizione della spirale sia stabile nella sede della lesione.
- Tenere premuto il "pulsante di distacco" sul dispositivo di controllo del distacco Trellix per avviare il distacco. Verrà emesso un singolo segnale acustico breve e la spia luminosa "Sistema pronto" e gli "indicatori di progressione" lampeggeranno in verde per indicare il distacco. Una volta che il distacco è iniziato, rilasciare il pulsante.
- Durante il ciclo di distacco, gli "indicatori di progressione" si illumineranno progressivamente (per una durata massima di 120 secondi).
- Alla fine di un ciclo di distacco riuscito:
 - il flusso di corrente si interromperà;
 - verranno emessi tre (3) segnali acustici brevi;
 - tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione saranno accesi con una luce verde fissa;
 - la spia luminosa "Sistema pronto" sarà spenta.

27. Se il distacco NON riesce a causa di un errore di timeout (oltre 120 secondi):

- il flusso di corrente si interromperà;
- verrà emesso un (1) segnale acustico lungo;
- tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione saranno accesi con una luce lampeggiante gialla;
- la spia luminosa "Sistema pronto" rimarrà accesa con una luce verde fissa.

Per avviare un nuovo ciclo di distacco, ripetere l'operazione e premere il "pulsante di distacco".

ATTENZIONE: Per interferire il meno possibile con il posizionamento della spirale e con lo spingitore di rilascio, premere nuovamente il "pulsante di distacco" unicamente per riavviare il distacco. NON rimuovere né modificare la posizione dello spingitore di rilascio.

28. Dopo la segnalazione dell'avvenuto distacco della spirale, **VERIFICARE SOTTO CONTROLLO FLUOROSCOPICO CHE LA SPIRALE SI SIA STACCATA**. Ritirare lentamente lo spingitore di rilascio controllando l'immagine fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si muova.

29. Nell'improbabile eventualità che la spirale si muova, procedere come segue:

- far avanzare lo spingitore di rilascio per ristabilire l'allineamento del marker RO e di quelli del microcatetere;
- verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spingitore di rilascio Trellix prima di estrarlo e inserirlo nel dispositivo di controllo del distacco Trellix per garantire che la spirale non si sposti durante il processo di collegamento;
- ripristinare il flusso di corrente tenendo premuto il "pulsante di distacco" sul dispositivo di controllo del distacco Trellix;
- verificare nuovamente il distacco della spirale sotto controllo fluoroscopico. Se necessario, ripetere l'operazione.

30. Una volta rilevato e confermato fluoroscopicamente il distacco della spirale, estrarre lo spingitore di rilascio dal dispositivo di controllo del distacco Trellix e ritirare lentamente il filo dal microcatetere.

ATTENZIONE: NON far avanzare lo spingitore di rilascio dopo il distacco della spirale per non aumentare il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.

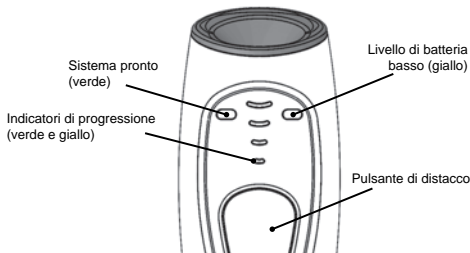
31. Se è necessario posizionare altre spirali, ripetere la procedura.

SIMBOLI

Nella documentazione del prodotto sono utilizzati i seguenti simboli:

	Conformità europea		Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Produttore		Compatibilità RM condizionata
	Data di scadenza		Conservare in luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Temperatura di stoccaggio
	Numero di lotto		Umidità di stoccaggio
	Numero di catalogo		Apirogeno
	Sterilizzato per irraggiamento (fascio di elettroni)		Rappresentante autorizzato per l'Unione europea
	Monouso. Non riutilizzare.		
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici (o professionisti debitamente autorizzati) o su prescrizione medica.		

DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO TRELLIX SCHEMA ESSENZIALE DELLE SPIE LUMINOSE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO



Spie luminose

- Sistema pronto (verde fisso) - Pronto per iniziare il distacco
- Sistema pronto (verde lampeggiante) - Controllare i collegamenti del cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno
- Livello di batteria basso (giallo) - Sostituire il dispositivo di controllo

Indicatori acustici

- Singolo segnale acustico breve - Conferma la correttezza dell'azione
- Tre segnali acustici brevi - Distacco avvenuto
- Singolo segnale acustico lungo - Avviso di errore

Per le specifiche complete, le istruzioni di funzionamento e la risoluzione dei problemi, consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo di controllo del distacco Trellix.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso del dispositivo, il sistema a spirale embolizzante Trellix deve essere smaltito conformemente alle normali prassi ospedaliere (per es. i materiali a rischio biologico devono essere correttamente manipolati e smaltiti in contenitori appropriati). I dispositivi medici infetti non rientrano nella direttiva RAEE, ma devono invece essere smaltiti come rifiuti medici.

GARANZIA

Shape Memory Medical Inc. garantisce all'acquirente che, per un periodo pari al periodo di validità del prodotto, questo soddisferà le specifiche stabilite dal produttore quando utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore e sarà privo di difetti di materiali e di lavorazione. Gli obblighi di Shape Memory Medical Inc. ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione o alla riparazione, a sua scelta, del prodotto, se restituito a Shape Memory Medical Inc. entro il periodo di garanzia, dopo la conferma del difetto da parte del produttore.

Fatta eccezione per quanto espressamente contemplato nella presente garanzia, Shape Memory Medical Inc. non riconosce alcuna dichiarazione o garanzia di nessun tipo, esplicita o implicita, compresa qualsiasi garanzia relativa alla commerciabilità o idoneità a uno scopo specifico.

Per ulteriori informazioni vedere Termini e condizioni di vendita.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de espiral embólica Trellix Embolic Coil System da SHAPE MEMORY MEDICAL é composto por uma implantável ligada a um sistema de êmbolo de administração denominado Trellix Delivery Pusher.

- O Trellix Embolic Coil é uma espiral resistente ao estiramento numa liga de platina-tungsténio aumentado com um Shape Memory Polymer (SMP, polímero com memória de forma) poroso autoexpansível.
- O Trellix Delivery Pusher é um sistema de rigidez variável com uma banda de marcadores radiopacos localizada três (3) centímetros a partir da sua extremidade distal para compatibilidade com microcateretes com marcadores de 2 pontas.

O Trellix Embolic Coil System foi especificamente concebido para ser utilizado com o Trellix Detachment Controller (Modelo: TDC-1, vendido separadamente).

- O Trellix Detachment Controller fornece a energia necessária para permitir a separação eletrolítica da espiral de embolização Trellix do Trellix Delivery Pusher.

Após a colocação na lesão-alvo com exposição a um ambiente aquoso e à temperatura corporal, o Shape Memory Polymer (SMP) poroso autoexpande-se lentamente.

O Trellix Embolic Coil System e o Trellix Detachment Controller são embalados separadamente como unidades individuais. São fornecidos estéreis e destinam-se a uma utilização única.

O Trellix Embolic Coil System está disponível nas seguintes configurações:

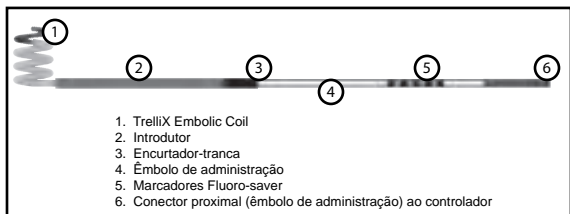
- Trellix 18 Embolic Coil System, Complex Filler

O Trellix Embolic Coil contém uma liga de aço inoxidável da Série 300 que é geralmente considerada segura.



PRECAUÇÃO: Leia cuidadosamente as instruções antes de usar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.

Figura 1 - Trellix Embolic Coil System



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Trellix Embolic Coil System destina-se a obstruir ou ocluir o fluxo sanguíneo em anomalias vasculares dos vasos neurovasculares e periféricos. As indicações incluem:

- Aneurismas intracranianos
- Outras alterações neurovasculares tais como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas.
- Embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica

O sistema só pode ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em neuroradiologia ou radiologia de intervenção e sobre a utilização do sistema Trellix Embolic Coil System.

ADVERTÊNCIAS

- O Trellix Embolic Coil System é compatível com o Trellix Detachment Controller. NÃO SUBSTITUA nenhum dos componentes ou dispositivos por outros de outros fabricantes. A substituição pode resultar em lesões no doente e/ou no utilizador.
- NÃO utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou caso o sistema esteja danificado.
- NÃO utilize o dispositivo depois da data "Usar antes de" especificada na embalagem.
- NÃO tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar.
- NÃO introduza o êmbolo de administração com força excessiva.
- Para reduzir o risco de migração da espiral, o diâmetro da primeira e da segunda espirais não deverá nunca ser inferior à dimensão do óstio.
- A introdução do êmbolo de administração para além da ponta do microcaterete após a separação da espiral envolve um risco de aneurisma ou de perfuração do vaso.
- NÃO rode o êmbolo de administração durante ou após a colocação da espiral. A rotação do êmbolo de administração pode resultar num estiramento ou separação prematura da espiral e do êmbolo de administração, podendo provocar uma migração da espiral.
- A utilização de êmbolos de administração danificados pode provocar lesão nos vasos ou uma resposta imprevisível da ponta distal durante a colocação da espiral.
- O marcador fluoro-saver foi concebido para utilização com uma válvula hemostática rotativa (RHV) Em caso de utilização sem uma RHV, a extremidade distal da espiral pode encontrar-se para além do marcador de alinhamento quando o marcador fluoro-saver alcançar o conector do microcaterete.
- NÃO aperte demasiado a RHV à volta da bainha introdutora. Demasiada tensão pode danificar o dispositivo.
- O marcador fluoro-saver foi concebido para utilização com um microcaterete de comprimento igual ou superior a 150 cm. Em caso de utilização com um microcaterete de comprimento inferior a 150 cm, a extremidade distal da espiral pode ficar para além do marcador de alinhamento quando o marcador fluoro-saver alcançar o conector do microcaterete.
- A movimentação da ponta do microcaterete pode provocar um aneurisma ou a ruptura de um vaso.
- NÃO coloque o Trellix Delivery Pusher sobre uma superfície metálica desprotegida.
- Se não for possível separar o implante de forma a minimizar problemas na colocação da espiral e no êmbolo de administração, pressione apenas o "botão de separação" de novo para reiniciar. NÃO remova ou modifique a posição do êmbolo de administração.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

PRECAUÇÕES

- É OBRIGATÓRIO um mapeamento por fluoroscopia de subtração digital de alta qualidade de forma a realizar uma colocação segura do Trellix Embolic Coil System.
- Tomem todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação fluoroscópica nos doentes e operadores clínicos, através da utilização de proteção suficiente, redução do tempo de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos do raio-X sempre que possível.
- Recomenda-se a colocação do Trellix Embolic Coil System no local-alvo nos dez (10) minutos após a introdução do microcaterete (tempo de trabalho). Um tempo de trabalho superior a dez (10) minutos (isto é, exposição num ambiente aquoso) pode resultar num aumento da fricção de colocação ou o dispositivo pode não ser capaz de se retirar para dentro do microcaterete sem risco de danos.
- A espiral embólica Trellix 18 inclui uma camada externa de polímero com memória de forma (SMP). O diâmetro da espiral primária aumentará lentamente até um máximo de 0,76 mm após a exposição a um ambiente aquoso e à temperatura corporal. Assim, a fricção da colocação do implante no local-alvo poderá aumentar.
- De forma a alcançar um desempenho ideal do Trellix Embolic Coil System e reduzir o risco de complicações tromboembólicas é fundamental manter uma infusão constante de solução de lavagem adequada entre:
 - A bainha femoral e o cateter-guia
 - O microcaterete e o cateter-guia
 - O microcaterete e o Trellix Delivery Pusher

A lavagem contínua também reduz o potencial de formação de trombos e de cristalização da infusão na zona à volta do Trellix Delivery Pusher.

- Avance e retraia a espiral embólica Trellix lenta e suavemente, em particular em zonas de anatomia tortuosa. Remova completamente o dispositivo caso se observe uma fricção excessiva. Em caso de fricção num segundo dispositivo, avalie cuidadosamente a espiral e o microcaterete quanto a falhas ou dobras no corpo do microcaterete.
- Devido à natureza delicada das espirais embólicas Trellix, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, é possível que uma espiral seja ocasionalmente estridada durante as manobras. O estiramento das espirais é um precursor da sua quebra e migração.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral embólica Trellix, recomenda-se precaução especial e a remoção da espiral sob fluoroscopia num movimento coordenado com o êmbolo de administração. Caso a espiral não seja possível deslocar num movimento coordenado com o êmbolo de administração ou se o reposicionamento for difícil, a espiral pode ter sido estridada e poderá possivelmente migrar ou partir-se. Remova suavemente quer a espiral e o microcaterete e substitua-os por dispositivos novos.
- Evite colocar o microcaterete dentro do saco do aneurisma onde a parede do aneurisma poderá suportar o posicionamento do microcaterete. Tal poderá aumentar a resistência necessária para colocar o implante no aneurisma, aquando da saída do implante do cateter. Pode ser necessário reposicionar a ponta distal do microcaterete ou colocar a ponta distal no óstio do aneurisma.
- Caso se encontre resistência durante a remoção de uma espiral que esteja num ângulo agudo em relação à ponta do microcaterete, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral, reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no ou ligeiramente dentro do óstio do aneurisma. Desta forma, o aneurisma e a artéria atuam como funil na recolha da espiral para dentro do microcaterete.
- Podem ser necessários vários procedimentos de embolização para alcançar a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- A probabilidade de ocorrência de complicações fluoroscópicas pode aumentar à medida que aumenta a duração e o número de procedimentos.
- Podem verificar-se tempos de separação mais prolongados quando:
 - Existam outros agentes embólicos
 - O êmbolo de administração e os marcadores do microcaterete não estiverem adequadamente alinhados
 - Exista um trombo na zona de separação da espiral

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento incluem, mas não se limitam a:

- Reação alérgica
- Perfuração/ruptura de aneurisma
- Arritmia
- Migração ou deslocação da espiral
- Morte
- Dissecção
- Edema
- Embolia
- Cefaleia
- Hemorragia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Preenchimento incompleto do aneurisma
- Infecção
- Isquemia
- Sequelas neurológicas/intracranianas
- Oclusão da artéria mãe
- Síndrome de pós-embolização (febre, aumento do número de células sanguíneas, desconforto)
- Separação prematura ou difícil da espiral
- Revascularização
- Enfarte/acidente isquémico transitório
- Traumatismo ou lesão
- Vasoespasmos
- Perfuração/ruptura vascular
- Trombose vascular
- Outras complicações do procedimento, incluindo mas não se limitando a:
 - Complicações no local de acesso
 - Hematoma no local de acesso
 - Riscos associados aos anestésicos e meios de contraste
 - Riscos associados ao excesso de radiação fluoroscópica, tais como alopecia, queimadura cuja gravidade pode ir de vermelhidão cutânea até úlceras, cataratas e neoplasia tardia.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Trellix Embolic Coil System é embalado numa bolsa estéril em vácuo e dentro de uma embalagem protetora de plástico para dispensar.

O Trellix Detachment Controller é embalado numa bolsa estéril.

- Inspeccione a embalagem e o sistema antes da utilização. NÃO utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou caso o sistema esteja danificado.
- O dispositivo destina-se a ser UTILIZADO NUM ÚNICO DOENTE. NÃO tente reprocessar, reesterilizar, limpar ou reutilizar o dispositivo. Uma esterilização inadequada e reutilização podem provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesão ao doente.
- NÃO utilize o dispositivo depois da data "Usar antes de" especificada na embalagem.
- NÃO UTILIZE se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

Armazene num local seco, escuro e seco.

CONDICIONAL A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



Informação relativa a segurança de MRI

Foram realizados ensaios não clínicos e simulações RM para avaliar a gama completa Trellix Embolic Coil System (isto é, diâmetros e comprimentos disponíveis). Os ensaios não clínicos demonstraram que a gama completa destas espirais de embolização é classificada como condicional para RM. Um doente com um implante desta gama pode ser sujeito a ressonância magnética em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, somente.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de ressonância magnética máxima registada, taxa de absorção específica ponderada de todo o corpo (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exposição (ou seja, por sequência de impulso) em modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que o Trellix Embolic Coil System produza um aumento máximo de temperatura de 2,0 °C após 15 minutos de imagiologia contínua (ou seja, por sequência de impulsos).

Em ensaios não clínicos o artefacto de imagem causado pelo Trellix Embolic Coil System estende-se aproximadamente 3 mm deste dispositivo quando o exame é realizado usando uma sequência de impulso de ecografia gradiente e um sistema ressonância magnética de 3 Tesla. Além disso, a utilização de uma sequência de impulso de angiografia por ressonância magnética (MRA) para obter a imagem de um modelo de aneurisma (ou seja, densidade de compactação estimada das espirais de embolização de 22%) a 3-T utilizando um tempo de ecografia de 3,5 ms gerou um sinal de vazio com uma extensão linear para além da massa da espiral de embolização de 6 mm.

MATERIAIS RECOMENDADOS

- Trellix Detachment Controller (Modelo: TDC-1)
- Banha femoral
- Cateter-guia (5F-7F)
- Microcateter com 2 marcadores de ponta (em intervalos de 3 cm), comprimento mínimo: 150cm
- Fio-guia compatível com o microcateter
- Três (3) conjuntos de solução salina (ou solução salina heparinizada) contínuos com bolsas de pressão
 - Um (1) sistema de lavagem para a banha femoral
 - Um (1) sistema de lavagem para o cateter-guia
 - Um (1) sistema de lavagem para o microcateter
- Duas (2) válvulas hemostáticas rotativas (RHV)
- Uma (1) torneira de 3 vias
- Uma (1) válvula de 1 via
- Uma (1) agulha hipodérmica de calibre 20 ou 22 em aço inoxidável estéril não revestida (para permitir a ligação à terra do controlador de separação)

Nota: É necessário um Trellix Detachment Controller de reserva para todos os procedimento (cada controlador permitirá um mínimo vinte (20) ciclos de separação).

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO SELEÇÃO DO MICROCATETER

É necessária uma seleção correta de um microcateter de tamanho adequado para evitar danos no dispositivo e minimizar potenciais complicações.

A seleção do microcateter também é determinada pelo médico e influenciada pela localização do aneurisma, a segurança do doente e a preferência do médico. Para garantir a colocação e separação corretas do dispositivo, recomenda-se que o microcateter selecionado disponha de dois (2) marcadores de ponta radiopacos localizados em intervalos de três (3) cm e com um comprimento mínimo de 150 cm.

O Trellix 18 Embolic Coil System da SHAPE MEMORY MEDICAL é compatível com microcateretes com um lúmen interno com um diâmetro de 0,5 mm.

PRECAUÇÃO: A espiral embólica Trellix 18 inclui uma camada externa de polímero com memória de forma (SMP) com aproximadamente 0,38 mm de diâmetro. O diâmetro da espiral primária aumentará lentamente até um máximo de 0,76 mm após a exposição a um ambiente aquoso e à temperatura corporal. Assim, a fricção da colocação do implante no local-alvo poderá aumentar.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL

A seleção do dispositivo é realizada ao critério do médico. De forma a escolher o dispositivo ideal para qualquer tipo de lesão devem avaliar-se os angiogramas pré-embolização. Deve selecionar-se um tamanho de dispositivo apropriado com base na avaliação angiográfica pré-embolização do diâmetro do vaso, do aneurisma e/ou do óstio. No acesso a aneurismas, o diâmetro da primeira ou da segunda espiral nunca deve ser inferior ao diâmetro do óstio, tendo em conta o potencial de migração destas espirais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PREPARAÇÃO

PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO SALINA DE LAVAGEM CONTÍNUA

Para alcançar um desempenho ideal do Trellix Embolic Coil System é importante manter uma infusão contínua de uma solução de lavagem apropriada. A Figura 2 apresenta as ligações necessárias no Trellix Embolic Coil System, incluindo a preparação habitual de uma solução salina de lavagem contínua com uma bolsa de pressão para sistemas de cateteres.

1. Ligue uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao conector do cateter-guia.
 - Ligue uma torneira de 3 vias ao braço lateral da RHV e ligue depois uma linha para a infusão contínua de uma solução apropriada.
2. Ligue uma segunda RHV ao conector do microcateter.
 - Ligue uma torneira de 1 vias ao braço lateral da RHV e ligue depois uma linha para a lavagem contínua de uma solução apropriada.
 - Abra a torneira para permitir a lavagem do microcateter com a solução de lavagem estéril.
3. Confirme que todas as ligações estão seguras e que não entra ar no sistema durante a lavagem ativa.

ACESSO À LESÃO

4. Cateterize cuidadosamente a lesão a tratar. O sistema de acesso deve incluir um cateter-guia de diâmetro interno (DI) suficiente para aceitar o microcateter e permitir a infusão de meio de contraste adequado à volta do microcateter para mapeamento fluoroscópico.
5. Meça a dimensão da lesão a tratar e selecione um Trellix Embolic Coil System de tamanho apropriado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PREPARAÇÃO E COLOCAÇÃO DO TRELLIX

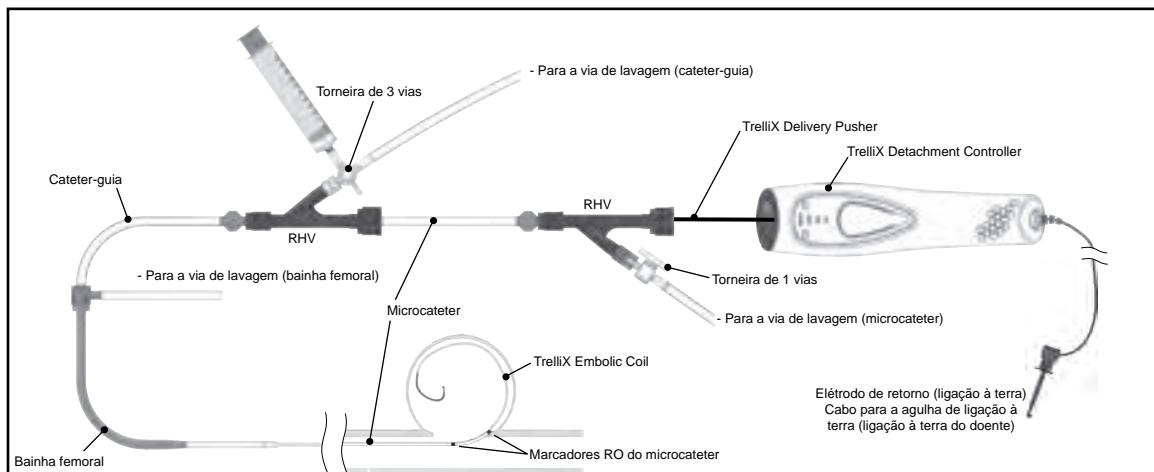
PREPARAÇÃO DO TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Remova o Trellix Detachment Controller da embalagem protetora. Coloque o controlador de separação no campo estéril.

PRECAUÇÃO: NÃO utilize nenhuma fonte de alimentação que não a Trellix Detachment Controller SHAPE MEMORY MEDICAL para separar o Trellix Embolic Coil System SHAPE MEMORY MEDICAL. O Trellix Detachment Controller destina-se a ser utilizado apenas num único doente. NÃO tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar.

2. Insira uma agulha hipodérmica estéril de calibre 20 ou 22 (0,9mm ou 0,7mm) não revestida na virilha do doente.
3. Ligue o cabo (azul) do eletrodo de retorno (ligação à terra) do Trellix Detachment Controller à agulha hipodérmica.

Figura 2 – Diagrama de configuração recomendada



PREPARAÇÃO DO TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

4. Remova lenta e simultaneamente a espiral embólica Trellix com o êmbolo de administração e a bainha introdutora a partir do dispensador. Inspeção a secção proximal do êmbolo de administração quanto a irregularidades. Caso se verifiquem irregularidades, substitua por um novo Trellix Embolic Coil System.
5. Segure o dispositivo distalmente ao encurtador-tranca e puxe o encurtador-tranca proximalmente para expor a aba da bainha introdutora (ver Figura 3).

Figura 3a – Remoção do encurtador-tranca



Figura 3b – Encurtador-tranca removido

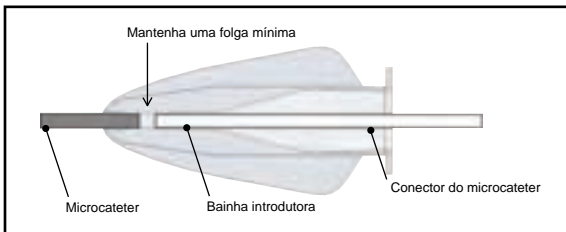


6. Introduza lentamente a espiral embólica Trellix para fora da bainha introdutora e inspeção o implante quanto a irregularidades ou danos. Caso se verifiquem irregularidades, substitua por um novo Trellix Embolic Coil System.
7. Retraia cuidadosamente a espiral de volta para a bainha introdutora cerca de 1-2 cm enquanto se segura verticalmente o introdutor.

INTRODUÇÃO E TRANSFERÊNCIA DO IMPLANTE

8. Abra a RHV no microcaterter apenas o suficiente para inserir a bainha introdutora.
9. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da RHV e para dentro do conector do microcaterter até a bainha se encontrar firmemente colocada com uma folga mínima (ver Figura 4).

Figura 4 – Alinhamento do introdutor com o conector do microcaterter



10. Feche levemente a RHV à volta da bainha introdutora para prender a RHV ao microcaterter e prevenir qualquer refluxo.

PRECAUÇÃO: NÃO aperte demasiado a RHV à volta da bainha introdutora. Demasiada tensão pode danificar o dispositivo.

11. Com o encurtador-tranca removido, inicie a transferência da espiral embólica Trellix para o microcaterter, empurrando o êmbolo de administração de forma suave e contínua. Tenha cuidado para evitar que a espiral fique presa na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcaterter.

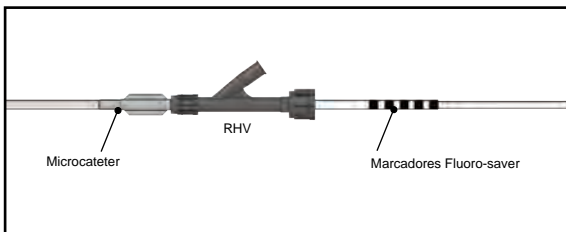
PRECAUÇÃO: O polímero com memória de forma (SMP) apresenta um tempo de trabalho de dez (10) minutos após a exposição a um ambiente aquecido à temperatura corporal. A manipulação do dispositivo por um período superior a dez (10) minutos dentro do microcaterter poderá danificar a espiral embólica Trellix.

12. Continue a avançar até a extremidade proximal da bainha introdutora tocar na extremidade proximal do êmbolo de administração Trellix.

- Solte a RHV e retraia a bainha introdutora até se encontrar imediatamente fora da RHV.
- Feche a RHV à volta do êmbolo de administração.
- Deslize a bainha introdutora completamente para fora do êmbolo de administração. Tenha cuidado para não danificar o êmbolo de administração.

13. Avance o Trellix Embolic Coil System com cuidado até que os marcadores fluoro-saver na extremidade proximal do êmbolo de administração se aproximem da RHV no conector do microcaterter (ver Figura 5). Neste momento é necessário iniciar orientação fluoroscópica.

Figura 5 – Alinhamento do marcador Fluoro-saver

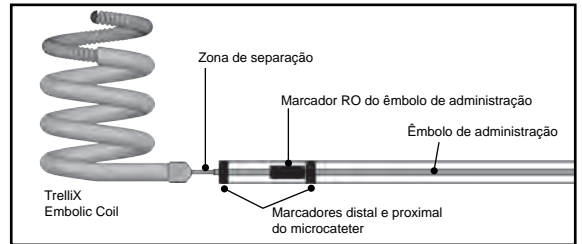


14. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral embólica Trellix para fora da ponta do microcaterter. Continue a introduzir a espiral na lesão até alcançar uma colocação ideal. Se necessário, reposicione. Caso a dimensão da espiral seja inapropriada, remova e substitua-a por uma espiral adequada.

PRECAUÇÃO: NÃO rode o êmbolo de administração durante ou após a colocação da espiral no local da lesão. A rotação do êmbolo de administração pode resultar num estiramento ou separação prematura da espiral e do êmbolo de administração, podendo provocar uma migração da espiral.

15. Continue a introduzir a espiral até o marcador radiopaco (RO) proximal do êmbolo de administração se encontrar na posição exatamente distal em relação ao marcador proximal do microcaterter de 2 marcadores de ponta (ver Figura 6).

Figura 6 – Alinhamento do marcador radiopaco com o microcaterter



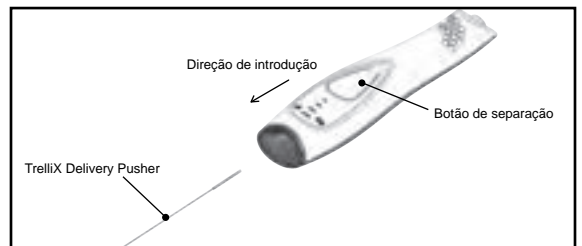
16. Aperte a RHV para evitar a movimentação do êmbolo de administração.
17. Verifique que o cabo distal do microcaterter não está sob tensão antes da separação da espiral. Podem acumular-se forças de compressão ou de tensão no microcaterter provocando o deslocamento da ponta durante a administração da espiral.

PRECAUÇÃO: A movimentação da ponta do microcaterter pode provocar um aneurisma ou a ruptura de um vaso.

SEPARAÇÃO DA ESPIRAL

18. Confirme que a agulha hipodérmica está posicionada na virilha do doente e que o cabo azul de ligação do Trellix Detachment Controller se encontra ligado à agulha hipodérmica (ligação à terra).
19. Verifique que a RHV se encontra firmemente fixada à volta do Trellix Delivery Pusher antes da introdução.
20. Antes da introdução, limpe e seque a secção proximal exposta do êmbolo de administração.
21. Para inserir, deslize o Trellix Detachment Controller sobre o conector proximal do Trellix Delivery Pusher, firmemente para a secção do funil do Trellix Detachment Controller (ver Figura 7).

Figura 7 – Introdução do controlador de separação no êmbolo de administração



22. Quando o Trellix Detachment Controller estiver adequadamente ligado ao Trellix Coil System ouvir-se-á um bipe breve único e acender-se-á uma luz verde fixa ("Sistema pronto") no Trellix Detachment Controller, o que indica que o sistema se está pronto para a separação. Se a luz de "sistema pronto" piscar a verde, verifique se a ligação está bem realizada e que o cabo do eletrodo de retorno (ligação à terra) se encontra corretamente ligado.

Se a luz de "sistema pronto" estiver a piscar e NÃO ouvir nenhum bipe, verifique se o cabo do eletrodo de retorno (ligação à terra) se encontra corretamente ligado.

Se a luz amarela do indicador de "bateria fraca" se acender, substitua o Trellix Detachment Controller.

Consulte todas as descrições de indicadores e a resolução de problemas nas Instruções de Utilização incluídas com o Trellix Detachment Controller (Modelo: TDC-1).

23. Antes de iniciar a separação:
 - Verifique visualmente que a solução de lavagem está a infundir normalmente.
 - Verificar sob fluoroscopia que o marcador proximal do êmbolo de administração se encontra em posição exatamente distal ao marcador proximal do microcaterter (ver Figura 6).
 - Verifique que a posição da espiral é estável no local da lesão.
24. Pressionar e manter o "Botão de separação" do Trellix Detachment Controller pressionado durante um momento para iniciar a separação. Ouvir-se-á um breve bipe único e a luz "Sistema pronto" e os "Indicadores de progresso" piscarão a verde, indicando a separação. Uma vez iniciada, solte o botão.
25. Durante o ciclo de separação, os "Indicadores de progresso" irão acender-se progressivamente (até uma duração máxima de 120 segundos).
26. No fim de um ciclo de separação bem-sucedido:
 - O fluxo de corrente parará
 - Ouvir-se-ão três (3) breves bipes
 - Todas as quatro (4) luzes indicadoras de progresso acendem-se a verde
 - A luz de Sistema pronto apaga-se

27. Caso a separação NÃO seja bem-sucedida devido a excesso de tempo (mais do que 120 segundos):

- O fluxo de corrente parará
- Ouvir-se-á um (1) bipe longo
- Todas as quatro (4) luzes indicadoras de progresso piscarão a amarelo
- A luz de Sistema pronto permanecerá acesa (cor verde fixa).

Para reiniciar, repita e pressione o "Botão de separação" para iniciar outro ciclo de separação.

PRECAUÇÃO: De forma a minimizar a perturbação na colocação da espiral e do êmbolo de administração, pressionar apenas o "Botão de separação" de novo para reiniciar. NÃO remova ou modifique a posição do êmbolo de administração.

28. Quando a separação da espiral for sinalizada, VERIFIQUE POR FLUORSCOPIA QUE A ESPIRAL SE SEPAROU. Retraia lentamente o êmbolo de administração sob fluoroscopia de forma a assegurar que a espiral não se move.

29. No caso improvável de a espiral se mover, proceder da seguinte forma:

- Empurre o êmbolo de administração para restabelecer o alinhamento do marcador RO e do microcateter.
- Verifique que a RHV se encontra firmemente fixada à volta do Trellix Delivery Pusher antes de remover e o inserir no Trellix Detachment Controller para garantir que a espiral não se move durante o processo de ligação.
- Retorne o fluxo de corrente pressionando e mantendo o "Botão de separação" do Trellix Detachment Controller momentaneamente pressionado.
- Confirme a separação da espiral por fluoroscopia conforme descrito acima. Se necessário, repita.

30. Quando se detetar a separação da espiral com confirmação por fluoroscopia, remova o êmbolo de administração do Trellix Detachment Controller e retire lentamente o fio-guia do microcateter.

PRECAUÇÃO: NÃO empurre o êmbolo de administração após a separação da espiral, uma vez que tal poderá aumentar o risco de perfuração de aneurismas ou vasos.

31. Repita os passos, caso seja necessária a colocação de mais espirais.

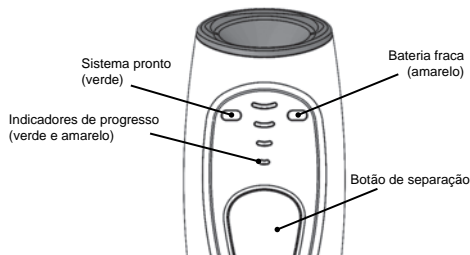
SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados no rótulo do produto:

	Conformidade europeia		Não reesterilizar
	Consulte as instruções de utilização		Precaução
	Fabricante		Condicional a ressonância magnética
	Data de validade		Manter seco
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada		Armazenamento, temperatura
LOT	Número de lote		Armazenamento, humidade
REF	Número de catálogo		Não pirogénico
STERILE R	Esterilizado por radiação (feixe de eletrões)	EC REP	Representante Europeu Autorizado
	Para uma única utilização. Não reutilizar.		
Rx Only	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste (ou a um clínico geral devidamente licenciado).		

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

DIAGRAMA BÁSICO DO INDICADOR DO CONTROLADOR



Indicadores luminosos

- Sistema pronto (verde fixo) - Pronto para iniciar a separação
- Sistema pronto (verde a piscar) - Verificar as ligações do cabo do eletrodo de retorno (ligação à terra)
- Bateria fraca (amarelo) - Substituir o controlador

Indicadores de áudio

- Bipe breve único - Confirma a ação correta
- Três bipes breves - Separação bem-sucedida
- Bipe único longo - Alerta de erro

Consulte as instruções de utilização do Trellix Detachment Controller para obter as especificações, instruções de operação e resolução de problemas.

INFORMAÇÃO SOBRE A ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização do dispositivo, o Trellix Embolic Coil System deve ser descartado em conformidade com as práticas hospitalares normais (por ex., os materiais biológicos perigosos devem ser devidamente manuseados e descartados em recipientes apropriados). Os dispositivos médicos infetados não estão regulamentados no âmbito da Diretiva REEE, mas devem ser eliminados como resíduos médicos.

GARANTIA

A Shape Memory Medical Inc. garante ao comprador que, por um período igual à vida útil validada do produto, este produto deverá cumprir as especificações estabelecidas pelo fabricante quando usado em conformidade com as instruções de utilização do fabricante e deverá estar livre de defeitos dos materiais e de fabrico. A obrigação da Shape Memory Medical Inc. no âmbito desta garantia está limitada, segundo o seu critério, à substituição ou reparação deste produto se devolvido dentro do período de garantia à Shape Memory Medical Inc. e depois da confirmação do defeito por parte do fabricante.

Exceto quando expressamente estabelecido nesta garantia, a Shape Memory Medical Inc. declina qualquer representação ou garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia relativa à comercialização ou adequação a um fim particular.

Para mais informações, consultar os Termos e Condições de Venda.

PRODUKTBESKRIVELSE

SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System (emboliseringsspiralsystem) består af en implantérbar emboliseringsspiral påsat et indføringsystem, der kaldes en Trellix Delivery Pusher (indføringskubber).

- Trellix Embolic Coil System er en strækresistent spiral, der er fremstillet af en platin-wolframlegering og forstærket med selekspanderende porøs Shape Memory Polymer (SMP).
- Trellix Delivery Pusher er et system med variabel stivhed og et røntgenfast markerbånd placeret tre (3) centimeter fra den distale ende for kompatibilitet med mikrokaterter, der har 2 spids-markører.

Trellix Embolic Coil System er designet specifikt til anvendelse med Trellix Detachment Controller (løsningsstyrke) (Model: TDC-1, sælges separat).

- Trellix Detachment Controller tilvejebringer den fornødne energi til at muliggøre elektrolytisk løsning af Trellix Embolic Coil fra Trellix Delivery Pusher.

Efter levering i mållæsionen og eksponering for et vandigt miljø og kropstemperatur vil den porøse Shape Memory Polymer (SMP) langsomt selvekspandere.

Trellix Embolic Coil System og Trellix Detachment Controller er pakket hver for sig som separate enheder. De leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug.

Trellix Embolic Coil System fås i følgende konfigurationer:

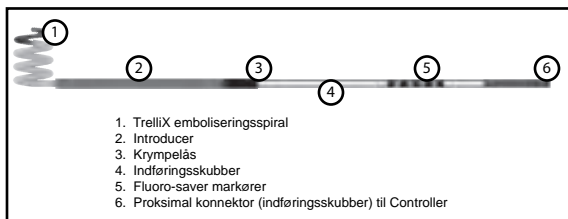
- Trellix 18 Embolic Coil System, Complex Filler

Trellix emboliseringsspiralen indeholder en serie 300 rustfri stållegering, der generelt anses for at være sikker.



FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggelig for brug. Hvis alle advarsler og forsigtighedsregler ikke overholdes, kan det medføre komplikationer.

Figur 1 - Trellix Embolic Coil System



1. Trellix emboliseringsspiral
2. Introducer
3. Krympelås
4. Indføringskubber
5. Fluoro-saver markører
6. Proksimal konnektor (indføringskubber) til Controller

INDIKATIONER

Trellix Embolic Coil System er beregnet til at obstruere eller okkludere blodgennemstrømningen i vaskulære abnormiteter i neurovaskulære og perifere blodkar. Indikationerne omfatter:

- Intrakraniale aneurismer
- Andre neurovaskulære abnormiteter såsom arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler
- Arteriel og venøs embolisering i den perifere vaskulatur

Anordningen må kun anvendes af læger, der har modtaget relevant træning i interventionel neuroangiologi eller interventionel radiologi og i anvendelse af Trellix Embolic Coil System.

ADVARSLER

- Trellix Embolic Coil System er kompatibelt med Trellix Detachment Controller. Komponenter eller anordninger MÅ IKKE ERSTATTES med komponenter eller anordninger fra andre producenter. Erstatning kan medføre skade på patienten og/eller brugeren.
- MÅ IKKE anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget, eller hvis systemet er beskadiget.
- MÅ IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- MÅ IKKE forsøges resteriliseret eller på anden måde genbrugt.
- Indføringskubben MÅ IKKE fremføres med for stor kraft.
- For at mindske risikoen for, at spiralen migrerer, må den første og anden spirals diameter aldrig være mindre end ostiets bredde.
- Fremføring af indføringskubben forbi mikrokaterterens spids, når spiralen er løst indbærer risiko for aneurisme- eller karperforation.
- Indføringskubben MÅ IKKE drejes under eller efter indføring af spiralen. Hvis indføringskubben drejes, kan det medføre udstrækning eller for tidlig løsning af spiralen fra indføringskubben, hvilket kan medføre spiralmigration.
- Beskadigede indføringskubbe kan forårsage karskade eller uforudsigelig respons fra den distale spids under levering af spiralen.
- Fluoro-saver markøren er designet til anvendelse med en roterende hæmostaseventil (RHV). Hvis den anvendes uden en RHV, kan spirals distale ende være nået forbi justeringsmarkøren, når fluoro-saver markøren når til mikrokaterterens sætsen.
- RHV'en MÅ IKKE strammes for meget omkring introducer-sheathen. For kraftig stramning kan forårsage skade på anordningen.
- Fluoro-saver markøren er designet til anvendelse med en mikrokaterterlængde på 150 cm eller derover. Hvis den anvendes med et mikrokaterter, der er kortere end 150 cm, kan spirals distale ende være nået forbi justeringsmarkøren, når fluoro-saver markøren når til mikrokaterterens sætsen.
- Bevægelse af mikrokaterterens spids kan forårsage, at aneurismen eller blodkarret sprænges.
- Trellix indføringskubben MÅ IKKE anbringes på en bar metaloverflade.
- Hvis implantatet ikke løses, skal du for at minimere forstyrrelsen af spiralanlæggelsen og indføringskubben kun trykke på "løs-knappen" igen for at genstarte proceduren. Du MÅ IKKE fjerne skubben eller modificere dens position.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Digital subtraktionsfluoroskopisk kortlægning af høj kvalitet er OBLIGATORISK for at opnå sikker anlæggelse af Trellix Embolic Coil System.
- Træf alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse den fluoroskopiske strålingsdosis til patienter og kliniske operatører ved at anvende tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopitider og modificere røntgentekniske faktorer i videst muligt omfang.
- Det anbefales at levere Trellix Embolic Coil System til målstedet inden for ti (10) minutter efter indføring af mikrokaterteret (*arbejdstid*). En *arbejdstid* på mere end ti (10) minutter (dvs. eksponering for et vandigt miljø) kan medføre øget friktion under leveringen, eller at anordningen ikke nødvendigvis kan trækkes ind i mikrokaterteret igen uden risiko for at beskadige anordningen.
- Trellix 18 emboliseringsspiralen omfatter et ydre lag af shape memory-polymer (SMP). Den primære spiraldiameter vil langsomt øges til 0,76 mm (0,030") efter eksponering for et vandigt miljø og kropstemperatur. Dette kan øge friktionen under levering af implantatet til målstedet.
- For at opnå optimal ydeevne af Trellix Embolic Coil System og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer er det kritisk at opretholde en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning mellem:
 - Femurshæthen og ledekateret
 - Mikrokaterteret og ledekateret
 - Mikrokaterteret og Trellix indføringskubben

Kontinuerlig skylning mindsker også muligheden for trombedannelse på og krystallisering af infusat omkring Trellix indføringskubbenens løsningszone.

- Trellix emboliseringsspiralen skal fremføres og tilbagetrækkes langsomt og jævnt, især i snoet anatomi. Fjern hele anordningen, hvis der bemærkes kraftig friktion. Hvis der bemærkes friktion i en ny anordning, skal både spiralen og mikrokaterteret efterses omhyggeligt for eventuelle skader såsom bøjninger eller knæk på mikrokaterterets skaft.
- På grund af Trellix emboliseringsspiralens skrøbelige beskaffenhed, de snoede vaskulaturer, der fører til visse aneurismer og blodkar, og intrakraniale aneurismers varierende morfologi, kan en spiral indimellem strække sig ud, mens den manøvreres. Udstrækning er en forløber for, at spiralen eventuelt knækker eller migrerer.
- Hvis det er nødvendigt at repositionere Trellix emboliseringsspiralen, skal du omhyggeligt søge for at trække spiralen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en-bevægelse med indføringskubben. Hvis spiralen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med indføringskubben, eller hvis repositionering er vanskelig, kan spiralen være blevet strakt ud og kan eventuelt migrere eller knække. Fjern forsigtigt både spiralen og mikrokaterteret, og udsøf dem med nye anordninger.
- Undgå at anbringe mikrokaterteret inde i aneurismesækken, hvor aneurismevæggen kan understøtte positioneringen af mikrokaterteret. Det kan øge den modstand, der er nødvendig for at levere implantatet ind i aneurismen, idet implantatet kommer ud af kateeteret. Det kan være nødvendigt at repositionere mikrokaterterets distale spids eller at anbringe den distale spids ved aneurismens ostium.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af en spiral, der er i en spids vinkel i forhold til mikrokaterterens spids, er det muligt at undgå at strække eller knække spiralen ved forsigtigt at repositionere kateeterets distale spids ved eller lidt inden for aneurismens ostium. På den måde fungerer aneurismen og arterien som en tragt, der leder spiralen ind i mikrokaterteret igen.
- Det kan være nødvendigt at foretage flere emboliseringsprocedurer for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller blodkar.
- Sandsynligheden for, at der opstår fluoroskopiske komplikationer, kan stige med stigende proceduretid og -antal.
- Længere løsningssteder kan forekomme, når:
 - Der er andre emboliseringsmidler til stede
 - Indføringskubben og mikrokaterterets markører ikke er rettet korrekt ind med hinanden
 - Der er en trombus til stede i spiralløsningszonen

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger, der kan forekomme under eller efter indgrebet, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion
- Aneurismeperforation/-ruptur
- Arytmi
- Spiralmigration eller -forskydning
- Død
- Dissektion
- Ødem
- Embolus
- Hovedpine
- Hæmoragi
- Hypertension
- Hypotension
- Ufuldstændig aneurismeflydning
- Infektion
- Iskæmi
- Neurologiske/intrakraniale følgesygdomme
- Okklusion af moderarterien
- Postemboliseringssyndrom (feber, forhøjet blodcelletal, ubehag)
- Prematur eller vanskelig spiralløsning
- Revaskularisering
- Slagttilfælde/TIA
- Traume eller skade
- Vasospasme
- Blodkarperforation/-ruptur
- Blodkatarrhøse
- Andre procedurerelaterede komplikationer, herunder, men ikke begrænset til:
 - Komplikationer ved adgangsstedet
 - Hæmatom på adgangsstedet
 - Risici i forbindelse med anæstesi og kontrastmedium
 - Risici i tilknytning til kraftig fluoroskopisk stråling, såsom alopeci, forbrændinger med sværhedsgrader fra hudrøde til sår, katarakter og forsinket neoplas.

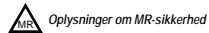
EMBALLERING OG OPBEVARING

Trellix Embolic Coil System er pakket i en steril, pose med et tørrmiddel og inden i en beskyttende dispenseringsring af plast.
Trellix Detachment Controller er pakket i en steril pose.

- Emballagen og systemet skal inspiceres før brug. MÅ IKKE anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget, eller hvis systemet er beskadiget.
- Anordningen er UDELUKKENDE TIL ENKELTPATIENTBRUG Der MÅ IKKE gøres forsøg på at reprocesere, resterilisere, rengøre eller genbruge anordningen. Ureglementeret sterilisering og genbrug kan forårsage, at anordningen fungerer forkert, og at patienten kommer til skade.
- MÅ IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- MÅ IKKE anvendes, hvis etiketten er ufuldstændig eller ulæselig.

Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

BETINGET MR-SIKKER



Der er foretaget non-klinisk testning og MR-scanningssimulationer med henblik på evaluering af hele serien (dvs. alle tilgængelige diametre og længder) af Trellix Embolic Coil System. Non-klinisk testning viste, at hele serien af disse emboliseringsspiraler er betinget MR-sikre. Scanning af en patient med et implantat fra denne serie i et MR-system er sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på udelukkende 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- Maksimalt rumligt gradient-magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- MR-system med en rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsekvens) i normal betjningsstilstand

Under de definerede scanningforhold forventes Trellix Embolic Coil System højest at fremkalde en temperaturstigning på 2,0 °C efter 15 minutters kontinuert scanning (dvs. pr. pulsekvens).

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, som forårsages af Trellix Embolic Coil System sig ca. 5 mm fra anordningen, når scanningen udføres med en gradientekkopulsekvens og et 3-Tesla MR-system. Desuden genererede anvendelse af en magnetisk resonans angiografi (MRA)-pulsekvens til scanning af en aneurismemodell (dvs. en anslået emboliseringsspiral-fyldningsfaktor på 22 %) ved 3 T og anvendelse af en ekkotid på 3,5 ms en artefakt, der strakte sig 6 mm lineært ud over emboliseringsspiralmassen.

ANBEFALEDE MATERIALER

- Trellix Detachment Controller (model: TDC-1)
- Femursheath
- Ledekateter (5F-7F)
- Mikrokateter med 2 spids-markører (anbragt med en afstand på 3 cm), *minimumslængde: 150 cm*
- Guidewire, der er kompatibel med mikrokateteret
- Tre (3) skyllesystemer med kontinuert saltvand (eller hepariniseret saltvand) med trykposer
 - Ét (1) skyllesystem til femursheathen
 - Ét (1) skyllesystem til ledekateteret
 - Ét (1) skyllesystem til mikrokateteret
- To (2) roterende hæmostaseventiler (RHV)
- Én (1) 3-vejs stophane
- Én (1) 1-vejs ventil
- Én (1) ikke-coatet steril 20 eller 22 G rustfri stålkanyle (til jording af løsningsstyreenheden)

Bemærk: En ekstra Trellix Detachment Controller er påkrævet ved alle procedurer (hver controller vil muliggøre mindst tyve (20) løsningscyklusser).

VALG AF UDSTYR

VALG AF MIKROKATETER

Korrekt valg af et mikrokateter i en relevant størrelse er påkrævet for at undgå skader på udstyret og for at minimere eventuelle komplikationer.

Valget af mikrokateter foretages også af lægen og bestemmes af aneurismens placering, patientsikkerheden og lægens præference. For at sikre korrekt anlæggelse og løsning af anordningen anbefales det, at det valgte mikrokateter indeholder to (2) røntgenfaste spids-markører placeret (3) cm fra hinanden og er mindst 150 cm langt.

SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix 18 Embolic Coil System er kompatibelt med mikrokateter, der har en indvendig lumendiameter på 0,5 mm.

FORSIGTIG: Trellix 18 emboliseringsspiralen omfatter et ydre lag af krympet shape memory-polymer (SMP) med en diameter på ca. 0,38 mm. Den primære spiraldiameter vil langsomt øges til 0,76 mm (0,030") efter eksponering for et vandigt miljø og kropstemperatur. Dette kan øge friktionen under levering af implantatet til målstedet.

VALG AF SPIRALSTØRRELSE

Anordningen vælges efter lægens skøn. For at vælge den optimale størrelse anordning til en given læsion skal præ-emboliseringssangiogrammer undersøges. Den relevante størrelse anordning skal vælges ud fra præ-emboliseringssangiografisk vurdering af blodkarrets, aneurismens og/eller ostiets diameter. Når der skabes adgang til aneurismer, må diameteren af den første og anden spiral aldrig være mindre end ostiets bredde på grund af disse spiralers potentiale for at migrere.

BRUGSVEJLEDNING – FORBEREDELSE KONTINUERLIGT SÅLTVANDSSKYLLESYSTEM

For at opnå optimal ydeevne for Trellix Embolic Coil System er det vigtigt, at der opretholdes kontinuert infusion af en egnet skylleopløsning. Figur 2 illustrerer de tilslutninger, der er nødvendige for Trellix Embolic Coil System, herunder et typisk system til kontinuert skylning med saltvand med trykpose til katetersystemer.

1. Sæt en roterende hæmostaseventil (RHV) på ledekateteransatsen.
 - Tilslut en 3-vejs stophane til RHV-sidestudsene, og tilslut en slange til kontinuert infusion af en egnet opløsning
2. Sæt endnu en RHV på mikrokateteransatsen.
 - Tilslut en 1-vejs stophane til RHV-sidestudsene, og tilslut en slange til kontinuert skylning med en egnet opløsning
 - Åbn stophanen, så mikrokateteret kan skylles igennem med en steril skylleopløsning
3. Kontrollér, at alle samlinger er tætte, og at der ikke føres luft ind i systemet under aktiv skylning.

LÆSIONSDAGANG

4. Kateteriser omhyggeligt den læsion, der skal behandles. Adgangssystemet skal indbefatte et ledekateter med en tilstrækkelig indvendig diameter (ID) til at tage imod et mikrokateter og til at tillade tilstrækkelig kontrastinfusion omkring mikrokateteret til fluoroskopisk kortlægning.
5. Mål størrelsen af den læsion, der skal behandles, og vælg et Trellix Embolic Coil System i den relevante størrelse.

BRUGSVEJLEDNING - FORBEREDELSE OG ANLÆGGELSE AF TRELLIX FORBEREDELSE AF TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Tag Trellix Detachment Controller ud af dens beskyttende emballage. Anbring løsningsstyreenheden i det sterile felt.

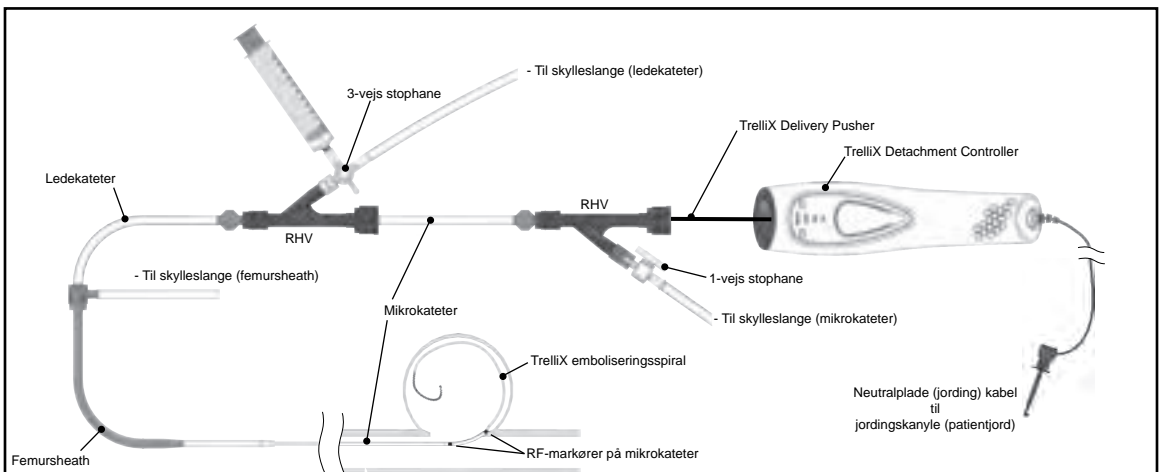
FORSIGTIG: Der MÅ IKKE anvendes andre strømkilder end SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller til at løse SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. Trellix Detachment Controller er kun beregnet til enkeltpatientbrug. MÅ IKKE forsøges resterilisere eller på anden måde genbruges.

2. Indfør en steril, ikke-coatet kanyle i størrelse 20 eller 22 G (0,9 mm eller 0,7 mm) i patientens lyske.
3. Klem neutralkatodekablet (jording) (blåt kabel) på Trellix Detachment Controller fast på kanylen.

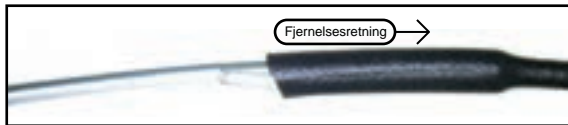
FORBEREDELSE AF TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

4. Fjern langsomt og samtidigt Trellix emboliseringsspiralen med indføringskubberens og introducer-sheathen fra dispenserens. Efterse indføringskubberens proksimale del for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal Trellix Embolic Coil System udskiftes med et nyt.
5. Hold i anordningen umiddelbart distalt for krympelåsen, og træk i krympelåsen distalt, så fligen på introducer-sheathen blottes (se figur 3).

Figur 2 - Diagram over den anbefalede opsætning



Figur 3a - Fjernelse af krympelås



Figur 3b - Fjernet krympelås

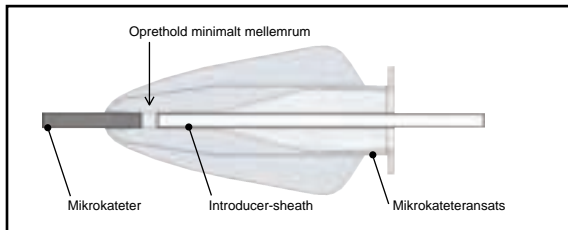


6. Fremfør langsomt Trellix emboliseringsspiralen ud af introducer-sheathen, og efterse implantatet for uregelmæssigheder eller skader. Hvis der er uregelmæssigheder, skal Trellix Embolic Coil System udskiftes med et nyt.
7. Hold introduderen lodret, og træk forsigtigt spiralen ca. 1-2 cm ind i introducer-sheathen igen.

INDFØRING OG OVERFØRSEL AF IMPLANTATET

8. Åbn RHV'en på mikrokateretet så meget, at det lige akkurat kan tage imod introducer-sheathen.
9. Indfør introducer-sheathens distale ende gennem RHV'en og ind i mikrokatereransatsen, indtil sheathen sidder godt fast med et minimalt mellemrum (se figur 4).

Figur 4 - Introducerens justering i forhold til mikrokatereransatsen



10. Luk RHV'en let omkring introducer-sheathen, så RHV'en er fæstnet til mikrokateret, og så eventuelt tilbageløb forebygges.

FORSIGTIG: RHV'en MÅ IKKE strammes for meget omkring introducer-sheathen. For kraftig stramning kan forårsage skade på anordningen.

11. Begynd med krympelåsen fjernet at overføre Trellix emboliseringsspiralen til mikrokateret ved at fremføre indføringsskubberen på en jævn, kontinuerlig måde. Pas på, at spiralen ikke sætter sig fast i forbindelsen mellem introducer-sheathen og mikrokatereransatsen.

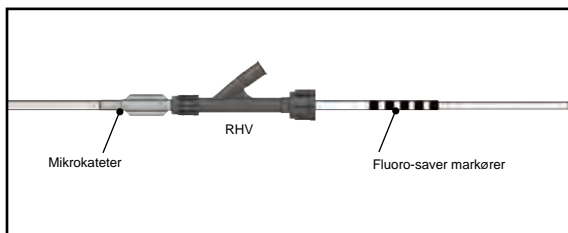
FORSIGTIG: Shape memory-polymeren (SMP) har en arbejdstid på ti (10) minutter efter eksponering for et vandigt miljø og kropstemperatur. Hvis anordningen manipuleres i mere end ti (10) minutter inden i mikrokateret, er der risiko for, at Trellix emboliseringsspiralen beskadiges.

12. Fortsæt fremføringen, indtil introducer-sheathens proksimale ende møder Trellix indføringsskubberens proksimale ende.

- Løsn RHV'en, og træk lige akkurat introducer-sheathen ud af RHV'en
- Luk RHV'en omkring indføringsskubberen
- Skub introducer-sheathen helt af indføringsskubberen. Vær omhyggelig med ikke at beskadige indføringsskubberen

13. Fremfør forsigtigt Trellix Embolic Coil System, indtil fluoro-saver markørerne på indføringsskubberens proksimale ende nærmer sig RHV'en på mikrokatereransatsen (se figur 5). På dette tidspunkt skal fluoroskopisk vejledning påbegyndes.

Figur 5 - Justering af fluoro-saver markører

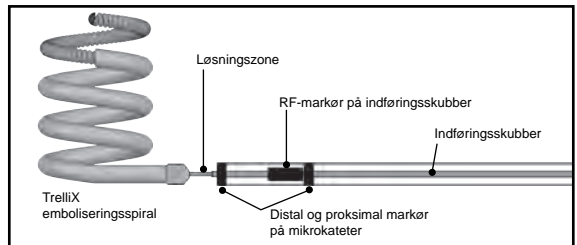


14. Fremfør langsomt under fluoroskopisk vejledning Trellix emboliseringsspiralen ud af mikrokaterets spids. Fortsæt med at fremføre spiralen ind i læsionen, indtil en optimal levering er opnået. Repositioner, hvis det er nødvendigt. Hvis spiralstrørelsen ikke er hensigtsmæssig, fjernes den og erstattes med en spiral i den korrekte størrelse.

FORSIGTIG: Indføringsskubberen MÅ IKKE drejes under eller efter indføring af spiralen til læsionsstedet. Hvis indføringsskubberen drejes, kan det medføre en udstrakt spiral eller for tidlig løsning af spiralen fra indføringsskubberen, hvilket kan medføre spiralmigration.

15. Fortsæt med at fremføre spiralen, indtil den røntgenfaste (RF) proksimale markør på indføringsskubberen er præcis distalt for den proksimale markør på mikrokateret med 2 spids-markører (se figur 6).

Figur 6 - Justering af røntgenfast markør i forhold til mikrokateret



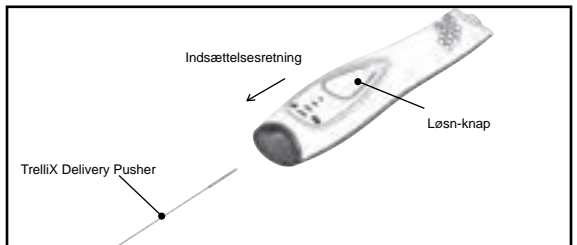
16. Stram RHV'en, så bevægelse af indføringsskubberen forhindres.
17. Bekræft, at mikrokaterets distale skaft ikke er under stress for løsning af spiralen. Der kan være opbygget aksiale kompressions- eller spændingskræfter i mikrokateret, der kan forårsage, at spidsen bevæger sig under indføring af spiralen.

FORSIGTIG: Bevægelse af mikrokaterets spidsen kan forårsage, at aneurismen eller blodkarret sprænges.

LØSNING AF SPIRALEN

18. Bekræft, at kanylen sidder korrekt i patientens lyske, og at det blå kabels konnektor på Trellix Detachment Controller er forbundet med kanylen (jording).
19. Bekræft, at RHV'en er forsvarligt låst omkring Trellix indføringsskubberen før indsættelse.
20. Før indsættelse skal indføringsskubberens blottede proksimale del renses og tørres.
21. Indsæt ved at skubbe Trellix Detachment Controller over Trellix indføringsskubberens proksimale konnektor fast ind i tragtelen af Trellix Detachment Controller (se figur 7).

Figur 7 - Indsættelse af indføringsskubberen i løsningsstyreenheden



22. Når Trellix Detachment Controller er korrekt forbundet med Trellix Coil System, vil der lyde et enkelt kort bip, og et konstant grønt lys ("system klar") vil kunne ses på Trellix Detachment Controller, som indikator for, at systemet er klar til løsning. Hvis "system klar"-lyset blinker grønt, skal du kontrollere, at der er skabt forbindelse, og at neutralelektrodekablet (jording) er tilsluttet korrekt.

Hvis "system klar"-lyset blinker, og der ikke høres en bip-lyd, skal du kontrollere, at neutralelektrodekablet (jording) er tilsluttet korrekt.

Hvis indikatoren "lavt batteri" lyser gult, skal Trellix Detachment Controller udskiftes.

For alle indikatorbeskrivelser og eventuel fejlfinding henvises til brugsanvisningen, der følger med Trellix Detachment Controller (model: TDC-1).

23. Før løsning påbegyndes:

- Bekræft visuelt, at den kontinuerlige skylleopløsning infunderer normalt
- Bekræft under fluoroskopi, at den proksimale markør på indføringsskubberen er præcis distalt for den proksimale markør på mikrokateret med 2 spids-markører (se figur 6)
- Bekræft, at spiralpositionen er stabil på læsionsstedet.

24. Tryk og hold kortvarigt på "løsn-knappen" på Trellix Detachment Controller for at påbegynde løsning. Der lyder et kort bip, og "system klar"-lyset og "forløbsindikatorerne" blinker grønt for at indikere løsning. Slip knappen, når løsning er påbegyndt.

25. Under løsningscyklussen lyser "forløbsindikatorerne" op en efter en (op til en maksimal varighed på 120 sekunder).

26. Ved afslutning af en vellykket løsningscyklus:

- Strømtilførslen standser
- Der lyder tre (3) korte bip
- Alle fire (4) forløbsindikatorlys lyser konstant grønt
- "System klar"-lyset slukkes

27. Hvis løsningen IKKE lykkedes på grund af time-out (mere end 120 sekunder):

- Strømtilførslen standser
- Der lyder ét (1) langt bip
- Alle fire (4) forløbsindikatorlys blinker gult
- "System klar"-lyset forbliver konstant grønt

For at påbegynde igen: Gentag, og tryk på "løsn-knappen" for at påbegynde en ny cyklus.

FORSIGTIG: For at minimere forstyrrelsen af spiral anlæggelsen og indføringsskubberen skal du kun trykke på "løsn-knappen" igen for at genstarte proceduren. Du MÅ IKKE fjerne skubberen eller modificere dens position.

28. Når der er signaleret løsning af spiralen, skal du BEKRÆFTE UNDER FLUOROSKOPI, AT SPIRALEN ER LØSNET. Træk langsomt indføringsskubberen tilbage, og kontrollér på fluoroskopien, at spiralen ikke bevæger sig.

29. I det usandsynlige tilfælde, at spiralen bevæger sig, gøres følgende

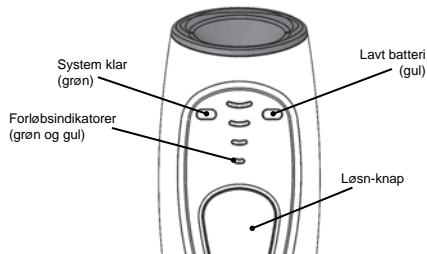
- Fremfør indføringsskubberen for at genetablere justeringen mellem RF-markørerne og mikrokaterets markører
- Bekræft, at RHV'en er forsvarligt låst omkring Trellix indføringsskubberen, før du fjerner den og indsætter den i Trellix Detachment Controller, for at sikre, at spiralen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen
- Genoptag strømtilførslen ved at trykke og holde kortvarigt på "løsn-knappen" på Trellix Detachment Controller
- Bekræft løsning af spiralen under fluoroskopi som beskrevet herover. Gentag efter behov.

30. Når løsning af spiralen er registreret og bekræftet med fluoroskopi, fjernes indføringskubberen fra Trellix Detachment Controller, og wiren trækkes langsom ud af mikrokateret.

FORSIGTIG: Indføringskubberen MÅ IKKE fremføres, når spiralen er løsnet, da det kan øge risikoen for aneurisme- eller karperforation.

31. Gentag trinene, hvis der er behov for anlæggelse af flere spiraler.

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER GRUNDLÆGGENDE INDIKATORDIAGRAM FOR STYREENHEDEN



Lysindikatorer

- System klar (konstant grøn) - Klar til påbegyndelse af løsning
- System klar (blinker grøn) - Kontrollér tilslutningen af neutralelektrodekablet (jording)
- Lavt batteri (gul) - Udskift styreenheden

Lydindikatorer

- Enkelt kort bip - Bekræfter korrekt handling
- Tre korte bip - Vellykket løsning
- Enkelt langt bip - Fejlmeldelse

For fulde specifikationer, betjeningsvejledning og fejlfinding henvises til den brugsanvisning, der følger med Trellix Detachment Controller.

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter brug af anordningen skal Trellix Embolic Coil System bortskaffes i overensstemmelse med normal hospitalspraksis (f.eks. skal farligt biologisk affald håndteres korrekt og bortskaffes i egnede beholdere). Inficeret medicinsk udstyr er ikke reguleret under WEEE-direktivet, men skal bortskaffes som medicinsk affald.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterer over for køberen, at dette produkt i en periode, der er lig med produktets validerede holdbarhed, opfylder de produktspecifikationer, som producenten har fastlagt, når det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, og er fri for materiale- og konstruktionsmæssige defekter. Shape Memory Medical Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstatning eller reparation efter dennes valg af dette produkt, hvis det returneres inden garantiperiodens udløb til Shape Memory Medical Inc., og efter at producenten har bekræftet, at det er defekt.

Ud over det, der udtrykkeligt er angivet i denne garanti, fraskriver Shape Memory Medical Inc. sig enhver form for påstand eller garanti, udtrykkelig eller stiltiende, herunder garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Se salgsvilkår og -betingelser for yderligere oplysninger.

SYMBOLER

Følgende symboler er anvendt i produktmærkningen:

	Europæisk overensstemmelse		Må ikke gensteriliseres
	Se brugsanvisningen		Forsigtig
	Producent		Betinget MR-sikker
	Udløbsdato		Holdes tør
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Opbevaring, temperatur
	Lot-nummer		Opbevaring, luffugtighed
	Katalognummer		Ikke-pyrogen
	Steriliseret ved bestråling (elektronstråle)		Autoriseret repræsentant i Europa
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.		
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til eller efter ordination fra en læge (eller korrekt autoriseret behandler).		

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie (Trellix Embolic Coil System) van SHAPE MEMORY MEDICAL bestaat uit een implanteerbare embolisatiecoil die bevestigd is aan een afgiftesysteem dat de Trellix-afgifte-pusher (Trellix Delivery Pusher) wordt genoemd.

- DeTrellix-embolisatiecoil is een rekbestendige platina-wolframlegering die voorzien is van een zelfontplooiend poreus vormgeheugenpolymeer (SMP: Shape Memory Polymer).
- De Trellix-afgifte-pusher is een systeem met een variabele stijfheid met een radiopaque markeringsband op drie (3) centimeter van het distale uiteinde om compatibiliteit met microkatheters met 2 tipmekeiders.

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie is speciaal ontworpen voor gebruik met de Trellix Detachment Controller (Model: TDC-1, apart verkrijgbaar).

- De Trellix Detachment Controller levert de energie die nodig is om de Trellix-embolisatiecoil elektrolytisch los te koppelen van de Trellix-afgifte-pusher.

Na plaatsing in de doellaesie en blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur, zal het poreus vormgeheugenpolymeer (SMP) zich langzaam zelf ontploien.

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie en de Trellix Detachment Controller worden afzonderlijk verpakt als enkele eenheden. Ze worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie is verkrijgbaar in de volgende configuraties:

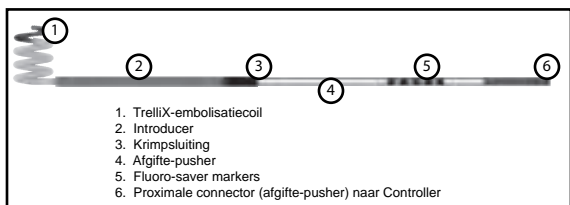
- Trellix 18-coilsysteem voor embolisatie, complexe filler

De Trellix-embolisatiecoil bevat een roestvaststalen legering uit de 300-serie die over het algemeen als veilig wordt beschouwd.



LET OP: Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies goed door. Als niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kunnen er complicaties optreden.

Afbeelding 1 - Trellix-coilsysteem voor embolisatie



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie is bedoeld om de bloedstroom bij vaatafwijkingen van de neurovasculaire en perifere bloedvaten te blokkeren of af te sluiten. Indicaties zijn onder andere:

- Intracranieële aneurysma's
- Andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels
- Arteriële en veneuze embolisaties in het perifere vaatstelsel

Het hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding in interventionele neuro radiologie of interventionele radiologie in het gebruik van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie.

WAARSCHUWINGEN

- Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie is compatibel met de Trellix Detachment Controller. Onderdelen of hulpmiddelen NIET VERVANGEN door onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten. Vervanging kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker.
- NIET gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- NIET gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- NIET proberen opnieuw te steriliseren of op een andere manier te gebruiken.
- De afgifte-pusher NIET met te veel kracht opvoeren.
- Om het risico van coilmigratie te verminderen, mag de diameter van de eerste en tweede coil nooit kleiner zijn dan de breedte van het ostium.
- Als de afgifte-pusher verder dan de tip van de microkatheter wordt opgevoerd wanneer de coil is losgekoppeld, brengt dit het risico met zich mee van aneurysma- of bloedvatperforatie.
- Na of tijdens de plaatsing van de coil de afgifte-pusher NIET draaien. Het draaien van de afgifte-pusher kan leiden tot een uitgerekte of voortijdige loskoppeling van de coil van de afgifte-pusher, wat kan leiden tot coilmigratie.
- Beschadigde afgifte-pushers kunnen bloedvatletsel of een onvoorspelbare respons op de distale tip veroorzaken tijdens het plaatsen van de coil.
- De fluoro-saver marker is bedoeld voor gebruik met de roterende hemostaseklep (RHV: Rotating Hemostasis Valve). Bij gebruik zonder de RHV kan het distale uiteinde van de coil voorbij de uitlijnmarker liggen wanneer de fluoro-saver marker de microkatheteraaf bereikt.
- De RHV niet te strak vastdraaien om de introducerschacht. Te strak vastdraaien kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- De fluoro-saver marker is bedoeld voor gebruik met een microcatheter van ten minste 150 cm of langer. Bij gebruik met een microkatheter korter dan 150 cm kan het distale uiteinde van de coil voorbij de uitlijnmarker liggen wanneer de fluoro-saver marker de microkatheteraaf bereikt.
- Beweging van de microkathetertip kan het aneurysma of bloedvat doen scheuren.
- Plaats de Trellix-afgifte-pusher NIET op een onbedekte metalen ondergrond.
- Om de verstoring van de coilplaatsing en de afgifte-pusher tot een minimum te beperken, drukt u op de Loskoppelingknop voor een nieuwe plaatsing wanneer het implantaat niet loskoppelt. De positie van de afgifte-pusher NIET verplaatsen of wijzigen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Digitale fluoroscopische routemapping van een hoge kwaliteit is VERPLICHT om een veilige plaatsing van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie te bereiken.
- Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen om de fluoroscopische stralingsdoses voor patiënten en klinisch zorgverleners te beperken door voldoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden te verkorten en de technische factoren van röntgenstraling waar mogelijk aan te passen.
- Het wordt aangeraden om het Trellix-coilsysteem voor embolisatie binnen tien (10) minuten nadat deze in de microkatheter is gebracht, in het doelvat te plaatsen (*werktijd*). Een *werktijd* van meer dan tien (10) minuten (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing of het hulpmiddel kan zich mogelijk niet in de microkatheter terugtrekken zonder risico op schade aan het hulpmiddel.
- De Trellix 18-embolisatiecoil heeft een buitenlaag van vormgeheugenpolymeer (SMP). De diameter van de primaire coil zal geleidelijk vergroten naar 0,76 mm bij blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur. Dit kan de wrijving tijdens de verplaatsing verhogen om het implantaat naar de doelloccatie te kunnen brengen.
- Om een optimale werking van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie te bereiken en om het risico op trombo-embolische complicaties te verminderen, is het van essentieel belang dat er een continue infusie van de juiste spoelvoelstof wordt gehandhaafd tussen:
 - De femorale schacht en de geleidekatheter
 - De microkatheter en de geleidekatheter
 - De microkatheter en de Trellix-afgifte-pusher

Continue spoeling vermindert ook de kans op trombusvorming op, en kristallisatie van, het infusat rondom de loskoppingszone van de Trellix-afgifte-pusher.

- De Trellix-embolisatiecoil langzaam en soepel opvoeren en terugtrekken, met name in een kronkelende anatomie. Verwijder het hele hulpmiddel als er een te grote wrijving wordt geconstateerd. Als er wrijving wordt opgemerkt in een tweede hulpmiddel, onderzoek dan zorgvuldig zowel de coil als de microkatheter op mogelijke schade zoals het kromtrekken of knikken van een microkatheterschacht.
- Door de delicate aard van de Trellix-embolisatiecoils, de kronkelende vasculaire paden die naar bepaalde aneurysma's en bloedvaten leiden, en de verschillende morfologieën van intracranieële aneurysma's, kan een coil soms rekken tijdens het manoeuvreren. Rekken is een voorbode van een mogelijke breuk in of migratie van de coil.
- Als de Trellix-embolisatiecoil opnieuw moet worden geplaatst, let er dan op dat de coil onder fluoroscopie in een één-op-één-beweging met de afgifte-pusher wordt teruggetrokken. Als de coil niet één-op-één beweegt met de afgifte-pusher, of als het opnieuw plaatsen van de coil moeilijk is, kan de coil gerekt zijn en mogelijk migreren of breken. Verwijder voorzichtig zowel de coil als de microkatheter en vervang ze door nieuwe exemplaren.
- Voorkom dat de microkatheter in de aneurysmazak wordt geplaatst waar de aneurysmawand de plaatsing van de microkatheter kan ondersteunen. Dit kan de weerstand verhogen die nodig is om het implantaat in het aneurysma te ontvoeren wanneer het implantaat uit de katheter gaat. Het kan nodig zijn de distale tip van de microkatheter opnieuw te plaatsen of de distale tip op het ostium van het aneurysma te plaatsen.
- Als weerstand wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van een coil die zich in een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de microkathetertip, kunt u voorkomen dat de coil rekt of breekt door de distale punt van de katheter zorgvuldig te verplaatsen naar, of enigszins in, het ostium van het aneurysma. Hierdoor worden het aneurysma en de slagader gebruikt om de coil terug in de microkatheter te trekken.
- Meerdere embolisatieprocedures kunnen nodig zijn om de gewenste occlusie van sommige aneurysma's of bloedvaten te bereiken.
- De kans op fluoroscopische complicaties kan toenemen naarmate de proceduredtijd en het aantal procedures toeneemt.
- Toegenomen loskoppelingstijden kunnen optreden in het volgende geval:
 - Er zijn andere embolisatiemiddelen aanwezig
 - Afgifte-pusher en de markers van de microkatheter zijn niet goed uitgelijnd
 - Er is trombus aanwezig op de loskoppingszone van de coil

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens of na de procedure kunnen onder meer de volgende bijwerkingen optreden:

- Allergische reactie
- Aneurysma-perforatie/breuk
- Hartritmeestoornis
- Migratie of verkeerde plaatsing van de coil
- Overlijden
- Dissectie
- Oedeem
- Embolie
- Hoofdpijn
- Bloeding
- Hypertensie
- Hypotensie
- Onvolledige aneurysma-vulling
- Infectie
- Ischemie
- Neurologische/intracraniale bijverschijnselen
- Occlusie hoofdbloedvat
- Post-embolisatie syndroom (koorts, verhoogd aantal bloedcellen, ongemak)
- Voortijdige of moeilijke loskoppeling van de coil
- Hervascularisatie
- Beroerte/TIA
- Trauma of schade
- Vasospasme
- Bloedvatperforatie/-breuk
- Bloedvattrombose
- Andere procedurecomplicaties waaronder, maar niet beperkt tot:
 - Complicaties i.v.m. de aanprikplaats
 - Hematoom op de aanprikplaats
 - Risico's van anesthesie- en contrastmiddelen
 - Risico's in verband met te veel fluoroscopische straling zoals alopecia, brandwonden: variërend in ernst van het rood worden van de huid tot zweren, staar en vertraagde neoplasië.

VERPAKKING EN OPSLAG

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie is verpakt in een steriele droogzak en in een beschermende plastic dispenserbeugel.

De Trellix Detachment Controller is verpakt in een steriele zak.

- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik de verpakking en het systeem. NIET gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- Het hulpmiddel is UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Onderneem geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkeerde sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- NIET gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- NIET gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.

Koel, donker en droog bewaren.

MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN



MRI-veiligheidsinformatie

Er is niet-klinisch onderzoek verricht en de MRI-omstandigheden zijn nagebootst om alle versies (d.w.z. de beschikbare diameters en lengtes) van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie te beoordelen. Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat alle versies van deze embolisatiecoils onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met een implantaat uit deze versies kan direct na de plaatsing ervan veilig in een MRI-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla
- Magnetisch veld met een maximale spatiale gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemiddelde specifieke absorptieratio (SAR) voor het hele lichaam van minder dan 2 W/kg voor 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus

De geschatte temperatuurstijging van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is maximaal 2,0 °C, nadat er 15 minuten onafgebroken is gescand (d.w.z. per pulssequentie).

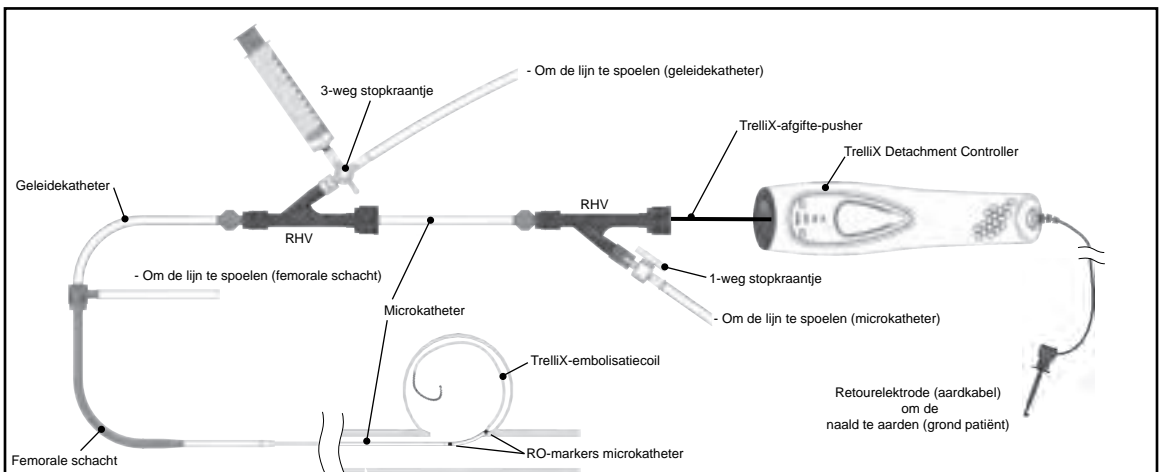
In niet-klinisch onderzoek veroorzaakte het Trellix-coilsysteem voor embolisatie beeldvervalsing tot op een afstand van ongeveer 3 mm van dit hulpmiddel, bij scannen met een gradiënt-echo pulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla. Daarnaast genereerde het gebruik van magnetische resonantie angiografie (MRA) pulssequentie om een aneurysma-model (dat wil zeggen, geschatte dichtheid met embolisatiecoils van 22%) te scannen op 3 T, met behulp van een eechotijd van 3,5 ms, een signaallegte met een lineaire extensie buiten de embolisatiecoilmassa van 6 mm.

AANBEVOLEN MATERIAAL

- Trellix Detachment Controller (Model: TDC-1)
- Femorale schacht
- Geleidekatheter (5F-7F)
- Microkatheter met 2 tipmarkeerders (met 3 cm ertussen), *minimale lengte: 150 cm*
- Voerdraad compatibel met microkatheter
- Drie (3) systemen voor continue spoeling met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) met drukzakken
 - Eén (1) spoelsysteem voor de femorale schacht
 - Eén (1) spoelsysteem voor de geleidekatheter
 - Eén (1) spoelsysteem voor de microkatheter
- Twee (2) roterende hemostasekleppen (RHV)
- Eén (1) 3-weg stopkraantje
- Eén (1) 1-weg klep
- Eén (1) ongecoate steriele 20- of 22-gauge roestvrijstalen hypoderme injectienaald (om de Detachment Controller te aarden)

Let op: Er is een reserve Trellix Detachment Controller vereist voor alle procedures (elke Controller maakt ten minste twintig (20) loskoppelingscyclus mogelijk).

Afbeelding 2 - Weergave aanbevolen installatie



SELECTIE VAN HET HULPMIDDEL SELECTIE VAN DE MICROKATHETER

De juiste keuze van de juiste grootte van de microkatheter is vereist om schade aan het hulpmiddel te voorkomen en om mogelijke complicaties tot een minimum te beperken.

De keuze van de microkatheter wordt ook vastgesteld door de arts en bepaald door de locatie van het aneurysma, de veiligheid van de patiënt en de voorkeur van de arts. Om een correcte plaatsing en loskoppeling van het hulpmiddel te garanderen, wordt aanbevolen dat de geselecteerde microkatheter twee (2) radiopaque tipmarkers bevat die zich op een afstand van drie (3) cm van elkaar bevinden en die minimaal 150 cm lang zijn.

Het Trellix-18 coilsysteem voor embolisatie van SHAPE MEMORY MEDICAL is compatibel met microkatheters met een binnendiameter van het lumen van 0,5 mm.

LET OP: De Trellix-18 embolisatiecoil heeft een buitenlaag van gekrimpt vormgeheugenpolymeer (SMP) met een diameter van ongeveer 0,38 mm. De diameter van de primaire coil zal geleidelijk vergroten naar 0,76 mm bij blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur. Dit kan de wrijving tijdens de verplaatsing verhogen om het implantaat naar de doellocatie te kunnen brengen.

SELECTIE AFMETING COIL

De keuze van het hulpmiddel is ter beoordeling van de arts. Om het optimale hulpmiddel voor een bepaalde laesie te kiezen, bestudeert u de angiogrammen voorafgaand aan de embolisatie. De juiste afmeting van het hulpmiddel moet worden gekozen op basis van een angiografische beoordeling van de diameter van het bloedvat, het aneurysma en/of het ostium voorafgaand aan de embolisatie. Bij het benaderen van aneurysma's mag de diameter van de eerste of tweede coil nooit kleiner zijn dan de breedte van het ostium, omdat deze coils kunnen migreren.

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES – VOORBEREIDING SYSTEEM VOOR CONTINUE SPOELING MET ZOUTOPLOSSING

Om een optimale werking van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie te bereiken, is het belangrijk dat er een continue infusie van de juiste spoelvoestof wordt gehandhaafd. Afbeelding 2 toont de verbindingen die nodig zijn voor het Trellix-coilsysteem voor embolisatie, waaronder een typisch systeem voor continue spoeling met zoutoplossing met drukzak voor kathetersystemen.

1. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) aan de naaf van de geleidekatheter.
 - Verbind een 3-weg stopkraantje aan de zijverbinding van de RHV en verbind vervolgens een lijn voor continue infusie van de juiste oplossing
2. Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de geleidekatheter.
 - Verbind een 1-weg stopkraantje aan de zijverbinding van de RHV en verbind vervolgens een lijn voor continue spoelen van de juiste oplossing
 - Open het stopkraantje om spoelen door de microkatheter met steriele spoeloplossing mogelijk te maken
3. Controleer of alle bevestigingen goed vastzitten en of er tijdens het actief spoelen geen lucht in het systeem wordt gebracht.

TOEGANG TOT DE LAESIE

4. Katheteriseer de te behandelen laesie zorgvuldig. Het toegangssysteem moet een geleidekatheter met voldoende binnendiameter (ID) bevatten om een microkatheter op te kunnen nemen en een adequate contrastinfusie rond de microkatheter mogelijk te maken voor fluoroscopische oriëntatie.
5. Meet de afmeting van de te behandelen laesie en selecteer een Trellix-coilsysteem voor embolisatie met de juiste afmeting.

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES - VOORBEREIDING EN PLAATSING TRELLIX GEREEKMAKEN TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Verwijder de Trellix Detachment Controller uit de beschermende verpakking. Breng de Detachment Controller in het steriele veld.
LET OP: Gebruik GEEN andere stroombron dan de Trellix Detachment Controller van SHAPE MEMORY MEDICAL om het Trellix-coilsysteem voor embolisatie van SHAPE MEMORY MEDICAL los te koppelen. De Trellix Detachment Controller is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET proberen opnieuw te steriliseren of op een andere manier te gebruiken.
2. Breng de steriele, ongecoate injectienaald van 20 of 22 gauge (0,9 mm of 0,7 mm) in de lies van de patiënt in.
3. Klem de retourelektrodekabel (aardkabel, blauwe kabel) op de Trellix Detachment Controller op de hypoderme injectienaald.

VOORBEREIDING TRELLIX-COILSYSTEEM VOOR EMBOLISATIE

- Verwijder langzaam en gelijktijdig de Trellix-embolisatiecoil met de afgifte-pusher en de introducerschacht uit de dispenserbeugel. Inspecteer het proximale deel van de afgifte-pusher op onregelmatigheden. Als er onregelmatigheden zijn, vervang het systeem dan voor een nieuw Trellix-coilsysteem voor embolisatie.
- Houd het hulpmiddel net distaal van de krimpsluiting en trek de krimpsluiting proximaal aan om het lipje op de introducerschacht bloot te stellen (zie afbeelding 3).

Afbeelding 3a - Verwijderen krimpsluiting



Afbeelding 3b - Krimpsluiting verwijderd

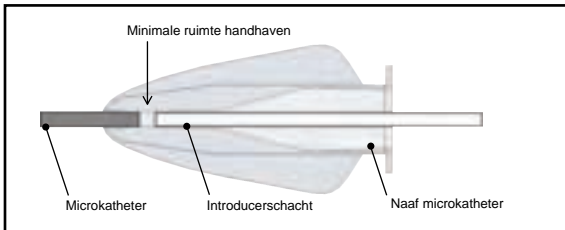


- Voer de Trellix-embolisatiecoil langzaam op uit de introducerschacht en controleer het implantaat op onregelmatigheden of schade. Als er onregelmatigheden zijn, vervang het systeem dan voor een nieuw Trellix-coilsysteem voor embolisatie.
- Terwijl u de introducer verticaal houdt, trek u de coil voorzichtig terug in introducerschacht, ongeveer 1-2 cm.

INBRENGEN EN OVERBRENGEN IMPLANTAAT

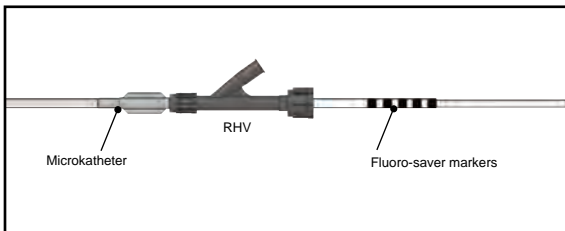
- Open de RHV op de microkatheter, net genoeg om de introducerschacht te accepteren.
- Steek het distale uiteinde van de introducerschacht door de RHV en in de naaf van de microkatheter totdat de schacht stevig op zijn plaats zit en er een minimale ruimte aanwezig is (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4 - Uitleggen introducer met naaf microkatheter



- Sluit de RHV licht om de introducerschacht zodat de RHV aan de microkatheter vastzit en om terugstroom te voorkomen.
LET OP: De RHV niet te strak vastdraaien om de introducerschacht. Te strak vastdraaien kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Wanneer de krimpsluiting is verwijderd, moet de Trellix-embolisatiecoil maar de microkatheter worden verplaatst; dit doet u door de afgifte-pusher op een soepele en continue wijze op te voeren. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de coil vast komt te zitten op het verbindingspunt tussen de introducerschacht en de naaf van de microkatheter.
LET OP: Het vormgeheugenpolymeer (SMP) heeft een werktijd van tien (10) minuten na blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur. Het manoeuvreren van het hulpmiddel langer dan tien (10) minuten in de microkatheter kan het risico met zich meebrengen van schade aan de Trellix-embolisatiecoil.
- Ga verder met het opvoeren totdat het proximale uiteinde van de introducerschacht bij het proximale uiteinde van de Trellix-afgifte-pusher is.
 - Maak de RHV los en trek de introducerschacht terug tot net uit de RHV
 - Sluit de RHV om de afgifte-pusher
 - Schuif de introducerschacht volledig van de afgifte-pusher af. Wees voorzichtig om de afgifte-pusher niet te beschadigen
- Voer het Trellix-coilsysteem voor embolisatie voorzichtig op totdat de fluoro-saver markers op het proximale uiteinde van de afgifte-pusher de RHV op de naaf van de microkatheter bereiken (zie afbeelding 5). Op dit moment moet fluoroscopische controle worden gestart.

Afbeelding 5 - Uitlegging fluoro-saver marker

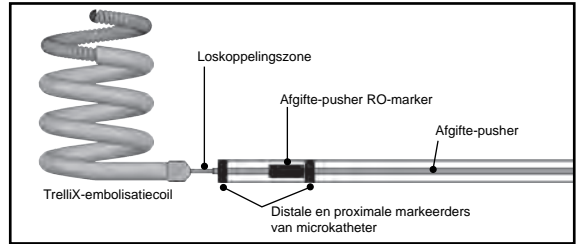


- Voer onder fluoroscopische controle de Trellix-embolisatiecoil langzaam op uit de tip van de microkatheter. Blijf de coil opvoeren in de laesie totdat een optimale ontlooiing is bereikt. Positioneer opnieuw, indien nodig. Als de afmeting van de coil niet geschikt is, verwijder de coil dan en vervang door een coil van de juiste afmeting.

LET OP: Na of tijdens de plaatsing van de coil in de laesie de afgifte-pusher NIET draaien. Het draaien van de afgifte-pusher kan leiden tot een uitgetrekte coil of voortijdige loskoppeling van de coil van de afgifte-pusher, wat kan leiden tot coilmigratie.

- Blijf de coil opvoeren tot de radiopake (RO) proximale katheter van de afgifte-pusher zich precies distaal bevindt ten opzichte van de proximale marker van de microkatheter met 2 tipmarkers (zie afbeelding 6).

Afbeelding 6 - Uitlegging radiopake markering met microkatheter

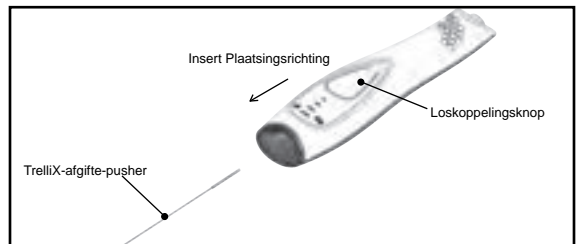


- Maak de RHV dicht om beweging van de afgifte-pusher te voorkomen.
- Controleer voorafgaand aan het loskoppelen van de coil of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat. Axiale compressie- of trekkrachten kunnen worden opgeslagen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens de loskoppeling van de coil.
LET OP: Beweging van de microkathetertip kan het aneurysma of bloedvat doen scheuren.

LOSKOPPELING VAN COIL

- Controleer of de hypodermische injectienaald zich in de lies van de patiënt bevindt en of de blauwe kabelconnector van de Trellix Detachment Controller aangesloten is op de hypodermische injectienaald (aarding).
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de RHV stevig is vergrendeld om de Trellix-afgifte-pusher.
- Veeg het blootgestelde proximale deel van de afgifte-pusher schoon en droog voorafgaand aan het inbrengen.
- Schuif voor het inbrengen de Trellix Detachment Controller over de proximale connector van de Trellix-afgifte-pusher in het trechtervormige deel van de Trellix Detachment Controller (zie afbeelding 7).

Afbeelding 7 - Inbrengen Detachment Controller in de afgifte-pusher



- Wanneer de Trellix Detachment Controller op de juiste wijze verbonden is met het Trellix-coilsysteem klinkt er een korte pieptoon en er brandt een groen lampje ononderbroken ('Systeem gereed') op de Trellix Detachment Controller; dit geeft aan dat het systeem gereed is voor loskoppeling. Als het lampje 'Systeem gereed' groen is, controleer dan of de verbinding is gemaakt en of de retourelektrodekabel (aardkabel) correct is aangesloten.
Als het lampje 'Systeem gereed' knippert en er klonk geen hoorbare pieptoon, controleer dan of de indicator 'Batterij bijna leeg' amber is, vervang dan de Trellix Detachment Controller.
Voor alle beschrijvingen van de indicatoren en het oplossen van problemen, raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de Trellix Detachment Controller is geleverd (Model: TDC-1).
- Voorafgaand aan loskoppeling:
 - Controleer visueel of de constante spoeloplossing normaal doorloopt
 - Controleer onder fluoroscopie of de proximale katheter van de afgifte-pusher zich precies distaal bevindt ten opzichte van de proximale marker van de microkatheter met 2 tipmarkers (zie afbeelding 6)
 - Controleer of de positie van de coil stabiel is op de locatie van de laesie
- Druk de Loskoppelingsknop op de Trellix Detachment Controller in en houd even ingedrukt om de loskoppeling te starten. Er klinkt een korte pieptoon en de lampjes 'Systeem gereed' en 'Voortgangsindicatoren' zijn groen op de loskoppeling aan te geven. Laat de knop los na het starten van de loskoppeling.
- Tijdens de loskoppelingscyclus lichten de 'voortgangsindicatoren' geleidelijk op (tot een maximale duur van 120 seconden).
- Aan het eind van elke geslaagde loskoppelingscyclus:
 - Stroomdoorgang stopt
 - Er klinken drie (3) korte, hoorbare pieptonen
 - Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicatoren branden onderbroken groen
 - Lampje Systeem gereed gaat uit
- Als loskoppeling NIET geslaagd is door een time-out: (langer dan 120 seconden):
 - Stroomdoorgang stopt
 - Er klinkt één (1) korte, hoorbare pieptoon
 - Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicatoren knipperen amber
 - Lampje Systeem gereed is ononderbroken groen

Om opnieuw te beginnen, herhaal en druk op de Loskoppelingsknop om een nieuwe cyclus van loskoppeling te starten.

LET OP: Om de verstoring van de coilplaatsing en de afgifte-pusher tot een minimum te beperken, drukt u op de Loskoppelingsknop voor een nieuw plaatsing. De positie van de afgifte-pusher NIET verplaatsen of wijzigen.

28. Zodra de loskoppeling van de coil wordt aangeduid: **CONTROLEER ONDER FLUOROSCOPIE DAT DE COIL IS LOSGEKOPPELD.** Trek de afgifte-pusher langzaam terug; controleer gelijktijdig met fluoroscopie dat de coil niet beweegt.
29. In het onwaarschijnlijke geval dat de coil beweegt, doe dan het volgende:
 - Voer de afgifte-pusher op om de uittijning van de RO-marker en de marker van de microkatheter opnieuw te realiseren
 - Controleer vóór verwijdering of de RHV stevig is vergrendeld om de Trellix-afgifte-pusher voordat u deze in de Trellix Detachment Controller plaatst, om ervoor te zorgen dat de coil tijdens het aansluitingsproces niet beweegt.
 - Hervat de huidige stroom door de Loskoppelingsknop op de Trellix Detachment Controller in te drukken en even ingedrukt te houden.
 - Controleer de loskoppeling van de coil onder fluoroscopie, zoals hierboven. Herhaal dit indien gewenst.
30. Zodra loskoppeling van de coil is vastgesteld en met fluoroscopie is bevestigd, verwijderd u de afgifte-pusher uit de Trellix Detachment Controller en trekt u de draad langzaam terug uit de microkatheter.

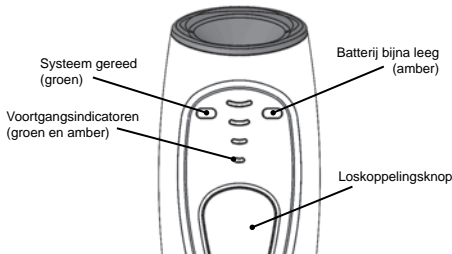
LET OP: De afgifte-pusher NIET opvoeren wanneer de coil is losgekoppeld, omdat dit het risico van aneurysma- of bloedvatperforatie kan verhogen.
31. Herhaal de stappen als er meer coils geplaatst moeten worden.

SYMBOLEN

De volgende symbolen worden in de productinformatie gebruikt:

	CE-markering		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Let op
	Fabrikant		MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Uiterste gebruiksdatum		Niet blootstellen aan vocht
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Bewaring, temperatuur
LOT	Partijnummer		Bewaring, vochtigheidsgraad
REF	Catalogusnummer		Niet-pyrogeen
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling (elektronenstraling)	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.		
Rx Only	Federale wetgeving (VS) beperkt verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts (of een medisch beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid).		

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER WEERGAVE BASIS CONTROLLER INDICATOR



Lichtindicatoren

- Systeem gereed (ononderbroken groen) -Gereed voor loskoppeling
- Systeem gereed (knipperend groen) - Controleer de kabelaan sluitingen van de retourelektrode (aardkabel)
- Batterij bijna leeg (amber) - Vervang Controller

Audic-indicatoren

- Eén korte pieptoon - Bevestig juiste actie
- Drie korte pieptonen - Geslaagde loskoppeling
- Eén lange pieptoon - Foutmelding

Voor volledige specificaties, bedieningsinstructies en het oplossen van problemen, raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de Trellix Detachment Controller is geleverd.

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie dient na gebruik te worden verwijderd volgens de normale procedures van het ziekenhuis (bijv. materiaal met biologisch risico moet op de juiste wijze worden behandeld en in geschikte containers worden gedaan en afgevoerd). Besmette medische hulpmiddelen vallen niet onder de WEEE-richtlijn, maar moeten worden afgevoerd als medisch afval.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garandeert de koper dat dit product gedurende de gevalideerde houdbaarheidsperiode van het product vrij is van materiaal- en constructiefouten en aan de door de fabrikant vastgestelde productspecificaties voldoet indien het product overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt gebruikt. De aansprakelijkheid van Shape Memory Medical Inc. onder deze garantie is beperkt tot productvervanging of productreparatie, naar keuze van Shape Memory Medical Inc., onder voorwaarde dat het product binnen de garantieperiode naar Shape Memory Medical Inc. wordt geretourneerd en de fabrikant heeft bevestigd dat het product gebreken vertoont.

Buiten de bepalingen die expliciet in deze garantie zijn gespecificeerd, verwerpt Shape Memory Medical Inc. elke expliciete of impliciete aansprakelijkheid en elke expliciete of impliciete vorm van garantie, inclusief garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Zie de verkoopvoorwaarden voor verdere informatie.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα εμβολικού σπειράματος SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο εμβολικό σπείραμα προσαρτημένο σε ένα σύστημα χορήγησης που λέγεται προωθητής χορήγησης Trellix Delivery Pusher.

- Το εμβολικό σπείραμα Trellix Embolic Coil είναι ένα κράμα πλατίνης-βολφραμίου ανθεκτικό στο τέντωμα ενισχυμένο με αυτοεκπιπασμένο πορώδες πολυμερές με σχηματική μνήμη [SMP, Shape Memory Polymer].
- Ο προωθητής χορήγησης Trellix Delivery Pusher είναι ένα σύστημα μεταβλητής διασκαμίας με μια ακτινοσκιερή ταινία δεκτητή που βρίσκεται τρία (3) εκατοστά από το άνω άκρο του για συμβατότητα με μικροκαθετήρες με 2 δεικτές άκρου.

Το Σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System είναι ειδικά σχεδιασμένο για χρήση με τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller (Μοντέλο: TDC-1, πωλείται ξεχωριστά).

- Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller παρέχει την απαιτούμενη ενέργεια για να επιτρέπει την ηλεκτρολυτική απόσπαση του εμβολικού σπειράματος Trellix από τον προωθητή χορήγησης Trellix.

Μετά την ανάπτυξη στη βλάβη-στόχο και την έκθεση σε υδάτινο περιβάλλον και σε θερμοκρασία σώματος, το πορώδες πολυμερές με σχηματική μνήμη [SMP, Shape Memory Polymer] αυτοεκπιπαστείται άργα.

Το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System και ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι συσκευασμένα ξεχωριστά ως μεμονωμένες μονάδες. Αυτά παρέχονται σετάρια και προορίζονται για μια χρήση μόνο.

Το Σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System διατίθεται στις ακόλουθες διαμορφώσεις:

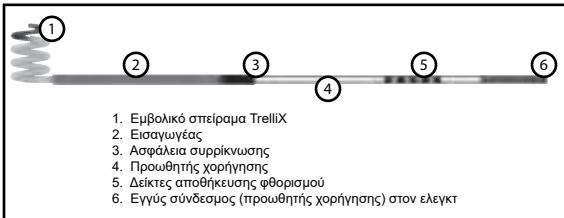
- Trellix 18 Embolic Coil System, Complex Filler

Το εμβολικό σπείραμα Trellix περιέχει ένα κράμα ανοξείδωτου χάλυβα σειράς 300 που γενικά θεωρείται ασφαλέως.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Εικόνα 1 - Trellix Embolic Coil System



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System προορίζεται για παρεμπόδιση ή απόφραξη της αμαρτικής ροής σε νευροαγγειακές ανωμαλίες και ανωμαλίες των περιφερικών αγγείων. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Ενδοκρανικά ανευρύσματα
- Άλλες νευροαγγειακές ανωμαλίες όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αρτηριακού και φλεβικού εμβολισμού στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στην επεμβατική νευροακτινολογία ή επεμβατική ακτινολογία στη χρήση του συστήματος εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System είναι συμβατό με τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller. ΜΗΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΕ οποιαδήποτε μέρη ή συσκευές με μέρη ή συσκευές από άλλους κατασκευαστές. Η αντικατάσταση θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η σπείρα συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε εκ νέου αποστείρωση ή οποιαδήποτε εκ νέου χρήση.
- ΜΗΝ προωθήτε τον προωθητή χορήγησης με υπερβολική δύναμη.
- Για τη μείωση του κινδύνου μετατόπισης του σπειράματος, η διάμετρος του πρώτου και δεύτερου σπειράματος δεν θα πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του στόμου.
- Η προώθηση του προωθητή χορήγησης κατά την άκρου του μικροκαθετήρα μετά από την απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο ρήξης ανευρύσματος ή αγγείου.
- ΜΗΝ περιστρέφετε τον προωθητή χορήγησης κατά τη διάρκεια ή μετά από τη χορήγηση του σπειράματος. Η περιστροφή του προωθητή χορήγησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τέντωμα ή πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον προωθητή χορήγησης, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατόπιση του σπειράματος.
- Προωθητές χορήγησης που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του αγγείου ή απρόβλεπτη απόκριση του άνω άκρου κατά την ανάπτυξη του σπειράματος.
- Ο δεικτής αποθήκευσης φθορισμού έχει σχεδιαστεί για χρήση με μια περιστρεφόμενη αμοσιατική βαλβίδα [RHV, Rotating Hemostasis Valve]. Εάν χρησιμοποιηθεί χωρίς μια RHV, το άνω άκρο του σπειράματος μπορεί να βρίσκεται πέραν του δεικτή ευθυγράμμισης όταν ο δεικτής αποθήκευσης φθορισμού φτάσει στο κεντρικό σημείο του μικροκαθετήρα.
- ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά την RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα. Το υπερβολικό σφίγμο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

- Ο δεικτής αποθήκευσης φθορισμού έχει σχεδιαστεί για χρήση με ένα μικροκαθετήρα μήκους 150cm και άνω. Εάν χρησιμοποιηθεί με μικροκαθετήρα βραχύτερο από 150cm, το άνω άκρο του σπειράματος μπορεί να βρίσκεται πέραν του δεικτή ευθυγράμμισης όταν ο δεικτής αποθήκευσης φθορισμού φτάσει στο κεντρικό σημείο του μικροκαθετήρα.
- Η κίνηση του άκρου μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει τη ρήξη ανευρύσματος ή αγγείου.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τον προωθητή χορήγησης Trellix σε μια επιφάνεια γυμνού μετάλλου.
- Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσπαστεί, για την ελαχιστοποίηση της διαταραχής της τοποθέτησης του σπειράματος και του προωθητή χορήγησης, πιέστε μόνο το "Κουμπι απόσπασης" ζανά για εκ νέου έναρξη. ΜΗΝ αφαιρέσετε ή τροποποιήσετε τη θέση προωθητή χορήγησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η υψηλή ποιότητα, ψηφιακή ακτινοσκοπική χαρτογράφηση διαδρομής είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για την επίτευξη της ασφαλούς τοποθέτησης του συστήματος εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System.
- Να λαμβάνετε όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις για τον περιορισμό των δόσεων ακτινοσκοπικής ακτινολογίας σε ασθενείς και κλινικούς χειριστές χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς ακτινογραφικούς παράγοντες όπως αυτό είναι δυνατό.
- Συνιστάται η ανάπτυξη του συστήματος εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System στη θέση στόχο εντός δέκα (10) λεπτιών από την εισαγωγή του μικροκαθετήρα (χρόνος εργασίας). Ένας χρόνος εργασίας άνω των δέκα (10) λεπτιών (δηλ. έκθεση εντός υδάτινου περιβάλλοντος) μπορεί να προκαλέσει αυξημένη τριβή χορήγησης ή ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να ανασυρθεί η συσκευή εντός του μικροκαθετήρα χωρίς κίνδυνο βλάβης στη συσκευή.
- Το εμβολικό σπείραμα Trellix 18 περιλαμβάνει ένα εξωτερικό στρώμα πολυμερούς με σχηματική μνήμη [SMP, Shape Memory Polymer]. Η κύρια διάμετρος σπειράματος θα αυξηθεί άργα σε ένα μέγιστο 0,76mm κατά την έκθεση σε υδάτινο περιβάλλον και θερμοκρασία σώματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει την τριβή χορήγησης για τη χορήγηση του εμφυτεύματος στη θέση στόχο.
- Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του συστήματος εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System και για τη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι βασικής σημασίας να διατηρείται μια συνεχής έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης μεταξύ:
 - Του μηριαίου θηκάρου και του οδηγού καθετήρα
 - Του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα
 - Του μικροκαθετήρα και του προωθητή χορήγησης Trellix

Η συνεχής έκπλυση μειώνει επίσης τη δυνατότητα σχηματισμού θρόμβου σε και την κρυστάλλωση του εγχύματος γύρω από τη ζώνη απόσπασης του προωθητή χορήγησης Trellix.

- Προωθήστε και ανασύρετε το εμβολικό σπείραμα Trellix άργα και απαλά, ειδικά σε περίπτωση διαδωλώδους ανατομίας. Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευή εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί τριβή σε μια δεύτερη συσκευή, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον μικροκαθετήρα για πιθανή βλάβη, όπως μια κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του μικροκαθετήρα.
- Λόγω της ευαίσθητης φύσης των εμβολικών σπειράματων Trellix, των δαδαιωδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανικών ανευρύσματος, ένα σπείραμα μπορεί περισσότερο να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Το τέντωμα είναι πρόδρομο δυνητικής θραύσης και μετατόπισης του σπειράματος.
- Εάν είναι αναγκαία η επανατοποθέτηση του εμβολικού σπειράματος Trellix, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μια κίνηση ένα προς ένα με τον προωθητή χορήγησης. Εάν το σπείραμα δεν μετακινείται με μια κίνηση ένα προς ένα με τον προωθητή χορήγησης ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα μπορεί να τεντωθεί και ενδεχομένως να μετατοπιστεί και να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά τόσο το σπείραμα όσο και τον μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε τα με νέες συσκευές.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα εντός του σκάου του ανευρύσματος όπου το τοίχωμα του ανευρύσματος μπορεί να υποστηρίξει την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα. Αυτό μπορεί να αυξήσει την αντίσταση που απαιτείται για την ανάπτυξη του εμφυτεύματος εντός του ανευρύσματος καθώς το εμφύτευμα εξέρχεται από τον καθετήρα. Μπορεί να απαιτείται επανατοποθέτηση του άνω άκρου του μικροκαθετήρα ή τοποθέτηση του άνω άκρου στο στάδιο του ανευρύσματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση ενός σπειράματος που είναι σε οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του μικροκαθετήρα, είναι δυνατόν να αποφευχθεί το τέντωμα του σπειράματος ή η ρήξη αυτού με προσεκτική τοποθέτηση του άνω άκρου του καθετήρα στο ή ελαφρώς εντός του στόμου του ανευρύσματος. Κάνοντας αυτό, το ανευρύσμα και η αρτηρία δρουν ως χροάνη για τη διαχείτευση του σπειράματος πίσω στον μικροκαθετήρα.
- Για την επίτευξη της επιθυμητής απόφραξης μερικών ανευρυσμάτων ή αγγείων, μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές διαδικασίες εμβολισμού.
- Η πιθανότητα εμφάνισης ακτινοσκοπικών επιπλοκών μπορεί να αυξηθεί καθώς αυτώνται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός διαδικασιών.
- Αυξημένοι χρόνοι απόσπασης μπορεί να απαιτούνται όταν:
 - Είναι παρόντες άλλοι εμβολικοί παράγοντες.
 - Ο προωθητής χορήγησης και οι δεικτές μικροκαθετήρα δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένοι.
 - Υπάρχει θρόμβος στη ζώνη απόσπασης σπειράματος.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επέμβαση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αλλεργική αντίδραση
- Τρώση/ρήξη ανευρύσματος
- Αρρυθμία
- Μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση του σπειράματος
- Θάνατο
- Διαχωρισμός
- Οίδημα
- Έμβολο
- Κεφαλαλγία
- Αιμορραγία
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Ατελής πλήρωση ανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Ισχυμία
- Νευρολογικές/ένδοκρανικές επιπλοκές
- Απόφραξη γονιχίας αρτηρίας
- Σύνδρομο μετά από εμβολισμό (πυρετό, αυξημένο αριθμό αιμοσφαιρίων, ενόχληση)
- Πρόωρη ή δύσκολη απόσπαση σπειράματος
- Επαναγγείωση
- Εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Τραυματισμός ή βλάβη
- Αγγειόσπασμος
- Τρώση/ρήξη αγγείου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Άλλες επεμβατικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων:
 - Επιπλοκές της θέσης πρόσβασης
 - Αιμάτωμα της θέσης πρόσβασης
 - Κίνδυνο από το αναισθητικό και τα χειρουργικά μέσα
 - Κίνδυνο που σχετίζονται με υπερβολική ακτινοσκοπική ακτινοβολία, όπως αλμπτεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος σε έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεφροπάθεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System συσκευάζεται σε μια στείρα εγγραπτική θήκη και εντός μιας προστατευτικής πλαστικής σφραγισμένης διανομής. Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller συσκευάζεται σε στείρα θήκη.

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το σύστημα πριν από τη χρήση. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ επιχειρήσετε εκ νέου επεξεργασία, εκ νέου αποστείρωση, καθαρισμό ή εκ νέου χρήση της συσκευής. Ακατάλληλη αποστείρωση και εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η επισήμανση είναι ατελής ή μη αναγνώσιμη.

Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.

ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ



Πληροφορίες ασφαλείας που αφορούν τη μαγνητική τομογραφία

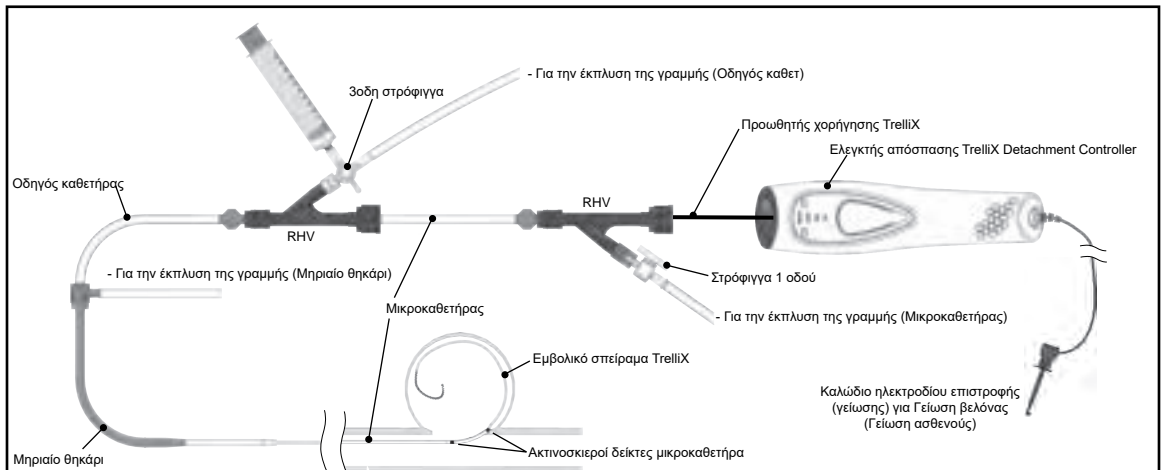
Για την αξιολόγηση όλης της οικογένειας (δηλ. διαθέσιμες διαμέτρους και μήκη) του συστήματος εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System πραγματοποιήθηκαν μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις MRI. Οι μη κλινικοί έλεγχοι έδειξαν ότι ολόκληρη η οικογένεια αυτών των εμβολικών σπειραμάτων είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει εμφύτευμα από αυτή την οικογένεια μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση από ένα σύστημα μαγνητικού τομογράφου υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδας 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοσημμένους ρυθμούς ειδικής οδοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται, το Σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 2,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).

Κατά τους μη κλινικούς ελέγχους, το σφάλμα απεικόνισης (artifact) που προκαλείται από το Σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System εκτείνεται περίπου 3 mm, από την παρούσα συσκευή, όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση βαθμιαίας ηχοσύνης ακολουθίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla. Επιπρόσθετα, η χρήση παλμικής αλληλουχίας αγγειογραφίας μαγνητικού συντονισμού (MRA, magnetic resonance angiography) για τη σάρωση ενός μοντέλου ανευρύσματος (δηλ. 22% εκτιμώμενη πυκνότητας ολοκληρωσης των εμβολικών σπειραμάτων) σε 3-T, χρησιμοποιώντας χρόνο ηχοσύνης 3,5 ms, παρήγαγε κενό σήματος με γραμμική επέκταση πέραν της μάζας εμβολικού σπειράματος 6 mm.

Εικόνα 2 - Συνιστώμενο διάγραμμα εγκατάστασης



ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller (Μοντέλο: TDC-1)
- Μηριαίο θηκάρι
- Οδηγός καθετήρας (5F-7F)
- Μικροκαθετήρας με 2 δείκτες άκρου (τοποθετημένους σε απόσταση 3cm μεταξύ τους), *ελάχιστου μήκους: 150cm*
- Οδηγό σύρμα συμβατό με μικροκαθετήρα
- Ρύθμιση Τριών (3) συνεχών εκπλύσεων αλατούχου ορού (ή ηπαρινομένου ορού) με ασκού πίεσης
 - Ένα (1) σύστημα έκπλυσης για το μηριαίο θηκάρι
 - Ένα (1) σύστημα έκπλυσης για τον οδηγό καθετήρα
 - Ένα (1) σύστημα έκπλυσης για τον μικροκαθετήρα
- Δύο (2) περιστροφικές αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)
- Μία (1) 3οδη στροφήγγα
- Μία (1) βαλβίδα 1 οδού
- Μία (1) μη επικαλυμμένη στείρα υποδερμική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμετρήματος 20 ή 22 gauge (για να παρέχει γείωση για τον ελεγκτή απόσπασης)

Σημείωση: Ένας εφεδρικός ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller απαιτείται για όλες τις διαδικασίες (κάθε ελεγκτής θα επιτρέπει τουλάχιστον είκοσι (20) κύκλους απόσπασης).

ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΑ

Απαιτείται η σωστή επιλογή μικροκαθετήρα κατάλληλου μεγέθους για την αποφυγή βλάβης στη συσκευή και την ελαχιστοποίηση δυναμικών επιπλοκών.

Η επιλογή μικροκαθετήρα καθορίζεται επίσης από τον ιστό και εξαρτάται από τη θέση του ανευρύσματος, την ασφάλεια του ασθενούς και την προτίμηση του ιατρού. Για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης και απόσπασης της συσκευής, συνιστάται ο επιλεγμένος μικροκαθετήρας να περιέχει δύο (2) ακτινοσκοπικούς δείκτες άκρου τοποθετημένους σε απόσταση (3) cm μεταξύ τους και να έχει μήκος τουλάχιστον 150cm.

Το σύστημα εμβολικού σπειράματος SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix 18 Embolic Coil System είναι συμβατό με μικροκαθετήρες με εσωτερική διάμετρο αυλού 0,5mm (0,021").

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εμβολικό σπείραμα Trellix 18 περιλαμβάνει ένα εξωτερικό στρώμα πτυχωτού πολυμερούς με σχηματική μνήμη [SMP, Shape Memory Polymer] περίπου 0,38mm (0,015") σε διάμετρο Η κύρια διάμετρος σπειράματος θα αυξηθεί αργά σε ένα μέγιστο 0,76mm (0,030") κατά την έκθεση σε υδατικό περιβάλλον και θερμοκρασία σώματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει την τριβή χορήγησης για τη χορήγηση του εμφυτεύματος στη θέση στόχο.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

Η επιλογή της συσκευής επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Για την επιλογή της βέλτιστης συσκευής για οποιαδήποτε δεδομένη βλάβη, εξετάστε το αγγειόγραμμα πριν από τον εμβολισμό. Θα πρέπει να επιλεγεί η κατάλληλη μέγεθος συσκευής με βάση την αγγειογραφική εκτίμηση της διαμέτρου του αγγείου, του ανευρύσματος και/ή του στομίου προ του εμβολισμού. Κατά την πρόσβαση στα ανευρύσματα, η διάμετρος των πρώτων ή των δεύτερων σπειραμάτων δεν θα πρέπει να είναι ποτέ μικρότερη από το πλάτος του στομίου, δεδομένης της δυνατότητας αυτών των σπειραμάτων για μετατόπιση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΕ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΟΡΟ

Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του συστήματος εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System, είναι σημαντικό να διατηρείται μια συνεχής έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης. Η Εικόνα 2 απεικονίζει τις απαραίτητες συνδέσεις για το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System, συμπεριλαμβανομένης μιας τυπικής ρυθμίστριας συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο ορό με ασκό πίεσης για συστήματα καθετήρα.

1. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στο κεντρικό σημείο του οδηγού καθετήρα.
 - Συνδέστε μια 3οδη στροφήγγα στον πλευρικό βραχίονα RHV και κατόπιν συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος.
2. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στο κεντρικό σημείο του μικροκαθετήρα.
 - Συνδέστε μια στροφήγγα 1 οδού στον πλευρικό βραχίονα RHV και κατόπιν συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος.
 - Ανοίξτε τη στροφήγγα για να επιτραπεί η έκπλυση μέσω μικροκαθετήρα με στείρο διάλυμα έκπλυσης.
3. Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και ότι δεν εισάγεται αέρας εντός του συστήματος κατά την ενεργή έκπλυση.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗ ΒΛΑΒΗ

- Κάντε προσεκτικά καθήρσιμο της βλάβης προς θεραπεία. Το σύστημα πρόσβασης θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν οδηγό καθήρσιμο επαρκούς εσωτερικής διαμέτρου (ID) για να δεχτεί έναν μικροκαθετήρα και για να επιτρέπει επαρκή ένχυση σκιαγραφικού πέριξ του μικροκαθετήρα για ακτινοσκοπική χαρτογράφηση διαδρομής.
- Μετρήστε το μέγεθος της βλάβης προς θεραπεία και επιλέξτε ένα σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System κατάλληλου μεγέθους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ TRELLIX ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

- Αφαιρέστε τον ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller από την προστατευτική συσκευασία του. Τοποθετήστε τον ελεγκτή απόσπασσης στο στέρο πεδίο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε πηγή ισχύος διαφορετική από τον ελεγκτή απόσπασσης SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller για την απόσπασση του Συστήματος εμβολικού σπειράματος SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. Ο ελεγκτής απόσπασσης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. ΜΗΝ επιχειρήσετε εκ νέου αποστείρωση ή οποιαδήποτε εκ νέου χρήση.
- Εισαγάγετε μια στέρα, μη επικαλυμμένη υποδερμική βελόνα διαμετρήματος 20 ή 22 gauge (0,9mm ή 0,7mm) στη βουβωνική χώρα του ασθενούς.
- Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) (Μπλε καλώδιο) στον ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller στην υποδερμική βελόνα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΒΟΛΙΚΟΥ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ TRELLIX

- Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το εμβολικό σπείραμα Trellix με τον προωθητή χορήγησης και το θηκάρι εισαγωγέα από τη στεφάνη διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του προωθητή χορήγησης για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα νέο σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System.
- Κρατήστε τη συσκευή ακριβώς περιφερικά στην ασφάλεια συρρίκνωσης και τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης εγγύς για την έκθεση της γλωττίδας στο θηκάρι εισαγωγέα (βλ. Εικόνα 3).

Εικόνα 3α - Αφαίρεση ασφάλειας συρρίκνωσης



Εικόνα 3β - Αφαιρέθηκε η ασφάλεια συρρίκνωσης

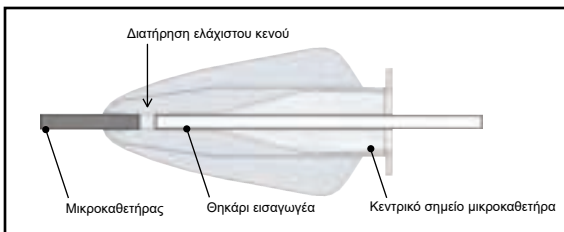


- Πρωθήστε αργά το εμβολικό σπείραμα Trellix έξω από το θηκάρι εισαγωγέα και επιθεωρήστε το εμφάνισμα για τυχόν ανωμαλίες ή βλάβη. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα νέο σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System.
- Ενώ κρατάτε κατακόρυφα τον εισαγωγέα, ανασύρετε απαλά το σπείραμα πίσω στο θηκάρι εισαγωγέα περίπου 1-2 cm.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

- Ανοίξτε την RHV στον μικροκαθετήρα ακριβώς όσο χρειάζεται για να δεχτεί το θηκάρι εισαγωγέα.
- Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα μέσω της RHV και εντός του κεντρικού σημείου του μικροκαθετήρα έως ότου το θηκάρι εγκατασταθεί σταθερά και υπάρχει ένα ελάχιστο κενό (βλ. Εικόνα 4).

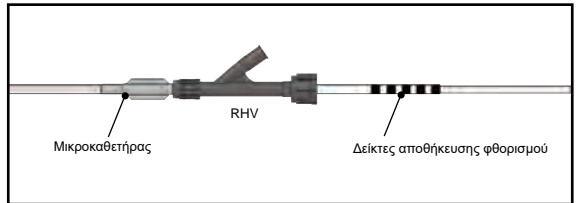
Εικόνα 4 - Ευθυγράμμιση εισαγωγέα με κεντρικό σημείο μικροκαθετήρα



- Κλείστε την RHV ελαφριά γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να ασφαλιστεί η RHV στον μικροκαθετήρα και για την αποφυγή οποιασδήποτε οπισθορροής.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά την RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Αφού βγάλετε την ασφάλεια συρρίκνωσης, ξεκινήστε τη μεταφορά του εμβολικού σπειράματος Trellix στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον προωθητή χορήγησης με απαλό, συνεχή τρόπο. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή σύλληψης του σπειράματος στην ένωση μεταξύ του θηκαρίου εισαγωγέα και του κεντρικού σημείου του μικροκαθετήρα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το πολυμερές με σχηματική μνήμη [SMP, Shape Memory Polymer] έχει χρόνο εργασίας δέκα (10) λεπτά κατά την έκθεση σε υδάτινο περιβάλλον και θερμοκρασία σώματος. Ο χειρισμός της συσκευής για πάνω από δέκα (10) λεπτά στον μικροκαθετήρα μπορεί να ενέχει κίνδυνο βλάβης του εμβολικού σπειράματος Trellix.
- Συνεχίστε να προωθείτε έως ότου το εγγύς άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα συναντήσει το εγγύς άκρο του προωθητή χορήγησης Trellix.
 - Χαλαρώστε την RHV και ανασύρετε το θηκάρι εισαγωγέα ακριβώς έξω από την RHV
 - Κλείστε την RHV πέριξ του προωθητή χορήγησης.
 - Σύρετε το θηκάρι εισαγωγέα εντελώς έξω από τον προωθητή χορήγησης. Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στον προωθητή χορήγησης.

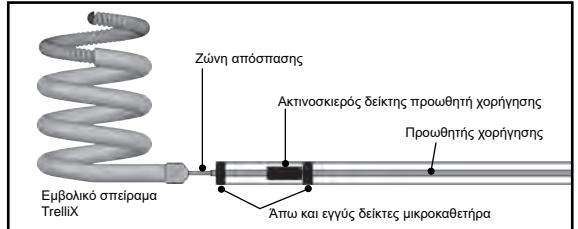
- Πρωθήστε προσεκτικά το Σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System έως ότου οι δείκτες απόθκεσης φθορισμού στο εγγύς άκρο του προωθητή χορήγησης πλησιάσουν την RHV στο κεντρικό σημείο του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 5). Τότε θα πρέπει να ξεκινήσει ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Εικόνα 5 - Ευθυγράμμιση δεικτών απόθκεσης φθορισμού



- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, πρωθήστε αργά το εμβολικό σπείραμα Trellix έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε την προώθηση του σπειράματος εντός της βλάβης έως ότου επιτευχθεί βέλτιστη ανάπτυξη. Κάντε επαναστοποθέτηση εάν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι κατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ περιστρέψετε τον προωθητή χορήγησης κατά τη διάρκεια ή μετά από τη χορήγηση του σπειράματος στη θέση βλάβης. Η περιστροφή του προωθητή χορήγησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τέντωμα του σπειράματος ή πρόωξη απόσπασση του σπειράματος από τον προωθητή χορήγησης, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατόπιση του σπειράματος.
- Συνεχίστε να προωθείτε το σπείραμα έως ότου ο ακτινοσκιερός (RO) εγγύς δείκτης του προωθητή χορήγησης είναι ακριβώς περιφερικά στον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα με 2 δείκτες άκρου (βλ. Εικόνα 6).

Εικόνα 6 - Ευθυγράμμιση ακτινοσκιερού δείκτη με μικροκαθετήρα

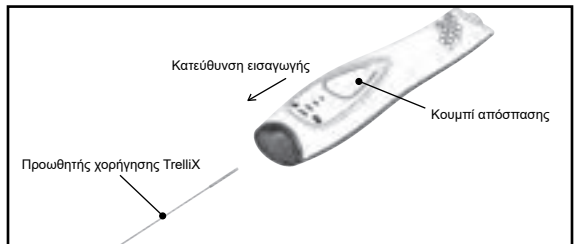


- Σφίξτε την RHV για την αποφυγή της κίνησης του προωθητή χορήγησης.
- Επαληθεύστε ότι το άπω άκρο του μικροκαθετήρα δεν είναι υπό στρες πριν από την απόσπασση του σπειράματος. Δυναμίες αζονικής συμπίεσης ή τάσης μπορεί να αποθηκεύονται στον μικροκαθετήρα προκαλώντας τη μετακίνηση του άκρου κατά τη χορήγηση σπειράματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κίνηση του άκρου μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει τη ρήξη ανeurysματος ή αγγείου.

ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

- Επαληθεύστε ότι η υποδερμική βελόνα είναι στη θέση της στη βουβωνική χώρα του ασθενούς και ότι το μπλε καλώδιο σύνδεσης του ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller είναι συνδεδεμένο με την υποδερμική βελόνα (γείωσης).
- Επαληθεύστε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον προωθητή χορήγησης Trellix πριν από την εισαγωγή.
- Πριν από την εισαγωγή, σκουπίστε για καθαρισμό και στεγνώστε το εκτεθειμένο τμήμα του προωθητή χορήγησης.
- Για την εισαγωγή, σύρετε τον ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller πάνω από τον εγγύς σύνδεσμο του προωθητή χορήγησης Trellix σταθερά στο τμήμα χόδνης του ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller (βλ. Εικόνα 7).

Εικόνα 7 - Εισαγωγή ελεγκτή απόσπασσης στον προωθητή χορήγησης



- Όταν ο ελεγκτής απόσπασσης Trellix Detachment Controller είναι σωστά συνδεδεμένος στο σύστημα σπειράματος Trellix Coil System, θα ακουστεί ένας βραχύς ήχος μπιπ και ένα σταθερό πράσινο φως ("Σύστημα έτοιμο") θα υπάρχει στον ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο για απόσπασση. Εάν η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η σύνδεση και ότι το καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) έχει συνδεθεί σωστά.
Εάν η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" αναβοσβήνει και δεν ακουστεί ήχος μπιπ, ελέγξτε και επαληθεύστε ότι το καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) έχει συνδεθεί σωστά.
Εάν ο ενδείκτης "Χαμηλή μπαταρία" αναβεί με πορτοκαλί χρώμα, αντικαταστήστε τον ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller.

Για όλες τις περιγραφές ενδεικτών και τυχόν αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται με τον ελεγκτή απόσπασσης Trellix Detachment Controller (Μοντέλο: TDC-1).

23. Πριν από την έναρξη της απόσπασης:

- Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα συνεχούς έγχυσης εγχέεται κανονικά.
- Επαληθεύστε υπό ακτινοσκόπηση ότι ο εγγύς δείκτης του προωθητή χορήγησης είναι ακριβώς περιφερικά στον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα με 2 δείκτες άκρου (βλ. Εικόνα 6).
- Επαληθεύστε ότι η θέση του σπειράματος είναι σταθερή στη θέση της βλάβης.

24. Πιέστε και κρατήστε για λίγο το "Κουμπί απόσπασης" στον ελεγκτή απόσπασης TrellixX Detachment Controller για την εκκίνηση της απόσπασης. Θα ακουστεί ένας βραχύς ήχος μπιπ και η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" και οι "Ενδεικτές εξέλιξης" θα αναβοσβήνουν με πράσινο χρώμα υποδεικνύοντας την απόσπαση. Μετά την εκκίνηση, αφήστε το κουμπί.

25. Κατά τον κύκλο απόσπασης, οι λυχνίες "Ενδεικτών εξέλιξης" θα ανάνησαν προοδευτικά (έως μια μέγιστη διάρκεια 120 δευτερολέπτων).

26. Στο τέλος ενός επιτυχούς κύκλου απόσπασης:

- Θα σταματήσει η τρέχουσα ροή
- Θα ακουστούν τρεις (3) βραχείς ήχοι μπιπ
- Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδεικτών εξέλιξης θα έχουν σταθερό πράσινο χρώμα.
- Η λυχνία Σύστημα έτοιμο θα απενεργοποιηθεί.

27. Εάν η απόσπαση ΔΕΝ είναι επιτυχής λόγω time-out (πάνω από 120 δευτερόλεπτα)

- Θα σταματήσει η τρέχουσα ροή
- Θα ακουστεί ένας (1) μακρύς ήχος μπιπ
- Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδεικτών εξέλιξης θα αναβοσβήνουν με πορτοκαλί χρώμα.
- Η λυχνία Σύστημα έτοιμο θα παραμείνει με σταθερό πράσινο χρώμα.

Για την επανεκκίνηση, επαναλάβετε και πιέστε το "Κουμπί απόσπασης" για την εκκίνηση ενός άλλου κύκλου απόσπασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση της διαταραχής της τοποθέτησης του σπειράματος και του προωθητή χορήγησης, πιέστε μόνο το "Κουμπί απόσπασης" ξανά για εκ νέου έναρξη. ΜΗΝ αφαιρέσετε ή τροποποιήσετε τη θέση προωθητή χορήγησης.

28. Αφού σημειωθεί η απόσπαση του σπειράματος, ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΠΑΣΤΕΙ ΤΟ ΣΠΕΙΡΑΜΑ. Τραβήξτε αργά πίσω τον προωθητή χορήγησης ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν μετακινείται το σπείραμα.

29. Στην απίθανη περίπτωση που μετακινωθεί το σπείραμα, κάντε τα εξής:

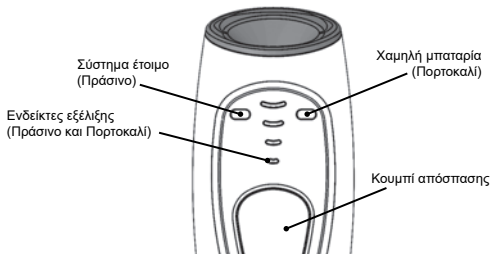
- Προωθήστε τον προωθητή χορήγησης για την επαναφορά της ευθυγράμμισης του ακτινοσκοπίου δείκτη και του δείκτη μικροκαθετήρα.
- Επαληθεύστε ότι η RHV έχει ασφαλιστεί σταθερά γύρω από τον προωθητή χορήγησης TrellixX πριν από την αφαίρεση και εισαγωγή στον ελεγκτή απόσπασης TrellixX Detachment Controller για τη διασφάλιση ότι το σπείραμα δεν μετακινείται κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
- Αποκαταστήστε την τρέχουσα ροή πιέζοντας και κρατώντας για λίγο το "Κουμπί απόσπασης" στον ελεγκτή απόσπασης TrellixX Detachment Controller.
- Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος υπό ακτινοσκόπηση όπως παραπάνω. Επαναλάβετε όπως χρειάζεται.

30. Μόλις ανιχνευτεί η απόσπαση του σπειράματος και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αφαιρέστε τον προωθητή χορήγησης από τον ελεγκτή απόσπασης TrellixX Detachment Controller και αποσύρτε αργά το σύρμα από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ προωθείτε τον προωθητή χορήγησης μετά από την απόσπαση του σπειράματος διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης ανευρύσματος ή αγγείου.

31. Επαναλάβετε τα βήματα εάν απαιτείται πρόσθετη τοποθέτηση σπειράματος.

ΕΛΕΓΚΤΗΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ TRELIXX DETACHMENT CONTROLLER ΒΑΣΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΝΔΕΙΚΤΗ ΕΛΕΓΚΤΗ



Ενδεικτές λυχνίας

- Σύστημα έτοιμο (Σταθερό πράσινο) - Έτοιμο για εκκίνηση απόσπασης
- Σύστημα έτοιμο (Πράσινο που αναβοσβήνει) - Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου ηλεκτροδίου επιστροφής (γέλισης)
- Χαμηλή μπαταρία (Πορτοκαλί) - Αντικαταστήστε τον ελεγκτή

Ακουστικοί δείκτες

- Μονός βραχύς ήχος μπιπ - Επιβεβαιώνει τη σωστή ενέργεια
- Τρεις βραχείς ήχοι μπιπ - Επιτυχής απόσπαση
- Μονός μακρύς ήχος μπιπ - Ειδοποίηση σφάλματος

Για τις πλήρεις προδιαγραφές, οδηγίες λειτουργίας και την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται με τον ελεγκτή απόσπασης TrellixX Detachment Controller.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση της συσκευής, το σύστημα εμφολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System θα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις συμβατικές νοσοκομειακές πρακτικές (π.χ. θα πρέπει να γίνεται αρθός χειρισμός των βιολογικά επικινδύνων υλικών και αυτά θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα κιβώτια). Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν δέονται από την Οδηγία ΑΗΝΕ (οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού), αλλά θα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Shape Memory Medical Inc. εγγυάται στον αγοραστή ότι για μια περίοδο ίση με την εγκεκριμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, το παρόν προϊόν θα πληροί τις προδιαγραφές του προϊόντος που καθορίζονται από τον κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η υποχρέωση της Shape Memory Medical Inc. σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επισκευή, κατά την προαίρεσή της, του παρόντος προϊόντος εάν επιστραφεί στην Shape Memory Medical Inc. εντός της περιόδου εγγύησης και αφού επιβεβαιωθεί ότι είναι ελαττωματικό από τον κατασκευαστή.

Με την εξαίρεση των όσων προβλέπονται ρητά από αυτήν την εγγύηση, η Shape Memory Medical Inc. δεν παρέχει καμία διαβεβαίωση ή εγγύηση οποιουδήποτε είδους, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εγγύησης ως προς την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος:

	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μην επαναποστεριώνετε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Κατασκευαστής		Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ημερομηνία λήξης		Να διατηρείται στεγνό
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Φύλαξη, θερμοκρασία
	Αριθμός παρτίδας		Φύλαξη, Υγρασία
	Αριθμός καταλόγου		Μη πυροτόνιο
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας (Δέσμη Ηλεκτρονίων)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης
	Μίας χρήσεως μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.		
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που έχει λάβει κατάλληλη άδεια).		

OPIS URZĄDZENIA

System spirali embolizacyjnej SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System składa się z wyszczepialnej spirali embolizacyjnej połączonej z systemem wprowadzania nazywanym popychaczem wprowadzającym Trellix Delivery Pusher.

- Spirala embolizacyjna Trellix to odporna na rozciąganie spirala wykonana ze stopu platyny i wolframu wzmocniona samorozprężalnym, porowatym polimerem z pamięcią kształtu (SMP).
- Popychacz wprowadzający Trellix to system o zmiennej sztywności z radioceniującym pasmem znacznikowym zlokalizowanym w odległości trzech (3) centymetrów od końca dystalnego w celu uzyskania zgodności z mikrocewnikami z 2 znacznikami końcówki.

System spirali embolizacyjnej Trellix został zaprojektowany specjalnie do stosowania ze sterownikiem oddzielania Trellix Detachment Controller (model: TDC-1, sprzedawany oddzielnie).

- Sterownik oddzielania Trellix dostarcza energię konieczną do elektrolitycznego oddzielenia spirali embolizacyjnej Trellix od popychacza wprowadzającego Trellix.

Po oddzieleniu w obrębie zmiany docelowej oraz ekspozycji na środowisko wodniste i temperaturę ciała następuje powolne samorozprężenie porowatego polimeru z pamięcią kształtu (SMP).

System spirali embolizacyjnej Trellix oraz sterownik oddzielania Trellix są pakowane oddzielnie jako pojedyncze zestawy. Są one dostarczane w stanie jałowym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

System spirali embolizacyjnej Trellix jest dostępny w następujących konfiguracjach:

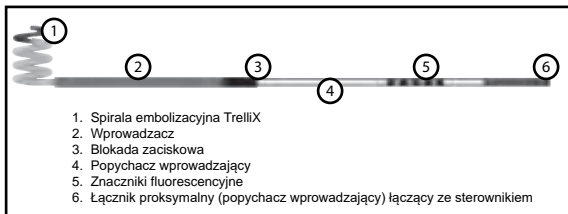
- System spirali embolizacyjnej Trellix 18, złożony wypełniacz

Spirala embolizacyjna Trellix zawiera stop stali nierdzewnej serii 300, którego bezpieczeństwo jest ogólnie uznawane.



PRZESTROGA: Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji. Nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować wystąpienie powikłań.

Rysunek 1 – system spirali embolizacyjnej Trellix



WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

System spirali embolizacyjnej Trellix jest przeznaczony do blokowania lub zamykania przepływu krwi w nieprawidłowych naczyniach krwionośnych występujących w układzie nerwowym lub obwodowo. Wskazania obejmują:

- tętniaki wewnątrzczaszkowe;
- inne nieprawidłowości w obrębie naczyń układu nerwowego, takie jak malformacje tętnico-żylnie i przetoki tętnico-żylnie;
- embolizację tętniczą i żylną w naczyniach obwodowych.

Niniejszy wyrób powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w neuroradiologii interwencyjnej lub radiologii w zakresie stosowania systemu spirali embolizacyjnej Trellix.

OSTRZEŻENIA

- System spirali embolizacyjnej Trellix jest zgodny ze sterownikiem oddzielania Trellix. NIE WOLNO ZASTĘPOWAĆ żadnych elementów ani wyrobów elementami lub wyrobami innych producentów. Mogłoby to spowodować obrażenia pacjenta i (lub) użytkownika.
- NIE używać, jeśli sterylnie opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli system jest uszkodzony.
- NIE używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- NIE WOLNO podejmować prób resterylizacji ani w żaden sposób używać ponownie.
- NIE należy używać nadmiernej siły przy wsuwaniu popychacza wprowadzającego.
- Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia się spirali, średnica pierwszej i drugiej spirali nie powinna być nigdy mniejsza niż średnica ujęcia.
- Przesunięcie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po oddzieleniu spirali łączy się z ryzykiem perforacji tętniaka lub naczyń.
- Nie należy obracać popychacza wprowadzającego w trakcie lub po wprowadzeniu spirali. Obracanie popychacza wprowadzającego może spowodować rozciągnięcie spirali lub jej przedwczesne oddzielenie od popychacza wprowadzającego, co może skutkować migracją spirali.
- Uszkodzone popychacze wprowadzające mogą spowodować uszkodzenie naczyń lub nieprzewidzianą reakcję dystalnej końcówki podczas rozszerzania spirali.
- Znacznik fluorescencyjny jest przeznaczony do stosowania wraz z obrotową się zastawką hemostatyczną (RHV, Rotating Hemostatic Valve). W razie stosowania bez RHV może dojść do wysunięcia się dystalnego końca spirali poza znacznik wyrównania, w chwili gdy znacznik fluorescencyjny dotrze do nasadki mikrocewnika.
- NIE WOLNO nadmierne zaciskać RHV wokół koszulki introduktora. Nadmierne zaciśnięcie może spowodować uszkodzenie wyrobów.
- Znacznik fluorescencyjny jest przeznaczony do stosowania wraz z mikrocewnikiem o długości 150 cm lub dłuższym. W razie stosowania z mikrocewnikiem o długości mniejszej niż 150 cm może dojść do wysunięcia się dystalnego końca spirali poza znacznik wyrównania, w chwili gdy znacznik fluorescencyjny dotrze do nasadki mikrocewnika.
- Ruch końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub przerwanie ściany naczyń.
- NIE WOLNO umieszczać popychacza wprowadzającego Trellix na nagiej powierzchni metalowej.
- Jeśli nie nastąpi oddzielenie implantu, aby zminimalizować zakłócenia umieszczenia spirali i popychacza wprowadzającego, należy jedynie ponownie nacisnąć przycisk oddzielania w celu ponownego rozpoczęcia tej czynności. NIE WOLNO wyjmować popychacza wprowadzającego ani zmieniać jego położenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do uzyskania bezpiecznego umieszczenia systemu spirali embolizacyjnej Trellix **KONIECZNE** jest wysokiej jakości obrazowanie fluoroskopowe z cyfrową subtrakcją.
- Należy zastosować wszelkie konieczne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania stosowanego w obrazowaniu fluoroskopowym, na jakie narażeni są pacjenci i operatorzy kliniczni, za pomocą odpowiednich osłon, ograniczenia czasu fluoroskopii oraz modyfikowaniu czynników technicznych promieniowania rentgenowskiego, o ile jest to tylko możliwe.
- Zaleca się oddzielenie systemu spirali embolizacyjnej Trellix w miejscu docelowym w ciągu dziesięciu (10) minut od wprowadzenia mikrocewnika (czas roboczy). Czas roboczy przekraczający dziesięć (10) minut (tzn. ekspozycja w obrębie środowiska wodnego) mogą spowodować zwiększenie tarcia przy wprowadzaniu lub niemożliwość wycofania wyrobu do mikrocewnika bez ryzyka jego uszkodzenia.
- Spirala embolizacyjna Trellix 18 zawiera zewnętrzną warstwę polimeru z pamięcią kształtu (SMP). Po ekspozycji na środowisko wodne i temperaturę ciała pierwotna średnica głównej spirali zwiększa się powoli do maksymalnej wielkości 0,76 mm. Może to spowodować wzrost tarcia przy wprowadzaniu implantu do miejsca docelowego.
- Do uzyskania optymalnej skuteczności systemu spirali embolizacyjnej Trellix oraz zmniejszenia ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych niezbędne jest utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego roztworu do przepłukiwania pomiędzy:
 - koszulką udową i cewnikiem prowadzącym,
 - mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym,
 - mikrocewnikiem i popychaczem wprowadzającym Trellix.

Ciągłe płukanie zmniejsza także możliwość wytworzenia skrzepu i krystalizacji płynu infuzyjnego wokół strefy oddzielania popychacza wprowadzającego Trellix.

Spirale embolizacyjną Trellix należy wprowadzać i wyjmować powoli i ostrożnie, szczególnie w odcinkach o krętej budowie. W razie zauważenia nadmiernego tarcia należy wyjąć cały wyrób. Jeżeli wystąpi tarcie w drugim wyrobie, należy dokładnie zbadać zarówno spiralę, jak i mikrocewnik pod kątem uszkodzeń takich jak odkształcenie korpusu mikrocewnika czy jego zagięcie.

Z uwagi na delikatną naturę spirali embolizacyjnych Trellix, krętość przebiegu naczyń, prowadzących do niektórych tętniaków i naczyń, oraz zróżnicowaną morfologię tętniaków wewnątrzczaszkowych, spirala może czasami ulec rozciągnięciu w trakcie manipulacji. Rozciągnięcie może dać początek pęknięciu spirali lub jej migracji.

Jeżeli konieczna jest zmiana położenia spirali embolizacyjnej Trellix, należy dopilnować, aby spirala została wycofana pod kontrolą fluoroskopii jednocześnie z ruchem popychacza wprowadzającego. Jeżeli spirala nie porusza się jednocześnie z popychaczem wprowadzającym lub zmiana jej położenia jest trudna, może nastąpić jej naciągnięcie, a nawet migracja lub złamanie. Należy delikatnie wyjąć spiralę i mikrocewnik i zastąpić je nowymi wyrobami.

Należy unikać umieszczenia mikrocewnika w obrębie worka tętniaka, gdzie mikrocewnik może opierać się o ścianę tętniaka. Może to zwiększyć opór wymagany do oddzielenia implantu w tętniaku, gdy implant opuszcza mikrocewnik. Konieczna może być zmiana położenia końcówki dystalnej mikrocewnika lub umieszczenie końcówki dystalnej w ujściu tętniaka.

Jeśli wystąpi opór podczas wycofywania spirali umieszczonej pod kątem ostrym względem końcówki cewnika, można uniknąć rozciągnięcia lub pęknięcia spirali, delikatnie przemieszczając dystalną końcówkę cewnika przy ujściu tętniaka lub nieznacznie wewnątrz ujęcia. Na skutek tych działań tętniak i tętnica włączają spiralę z powrotem do mikrocewnika.

- Uzyskanie pożądanej okluzji niektórych tętniaków lub naczyń może wymagać zabiegów wielokrotnej embolizacji.
- Przy wydłużaniu się czasu trwania zabiegu i liczby zabiegów prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań fluoroskopii może narastać.
- Oddzielanie może trwać dłużej w przypadku, gdy:
 - występują inne czynniki embolizacyjne;
 - znaczniki popychacza wprowadzającego i mikrocewnika nie są prawidłowo ustawione;
 - w strefie oddzielania spirali występują skrzepy.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się podczas zabiegu lub po nim należą między innymi:

- Reakcje alergiczne
- Perforacja lub pęknięcie tętniaka
- Zaburzenia rytmu serca
- Migracja lub przemieszczenie się spirali
- Zgon
- Rozzwastwienie
- Obrzęk
- Zator
- Ból głowy
- Krwotok
- Naciśnienie tętnicze
- Niedociśnienie
- Niecałkowite wypełnienie tętniaka
- Zakażenie
- Niedokrwienie
- Następstwa neurologiczne/wewnątrzczaszkowe
- Nieodporność tętnicy macierzystej
- Zespół poembolizacyjny (gorączka, wzrost liczby krwinek, dyskomfort)
- Przedwczesne oddzielenie spirali lub trudności z oddzieleniem spirali
- Rewaskularyzacja
- Udar/TIA
- Uraz lub obrażenia
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Perforacja lub przerwanie ściany naczyń
- Zakrzepica naczyń krwionośnych

- Do innych możliwych powikłań zabiegu należą:
 - Powikłania w miejscu dostępu
 - Krwaki w miejscu dostępu
 - Zagrożenia związane ze znieczuleniem i środkami kontrastowymi
 - Zagrożenia związane z nadmiernym promieniowaniem podczas fluoroskopii, takie jak lisylenie, oparzenia o różnym nasileniu, od zacczerwienia skóry do owrzodzeń, zakaża i nowotwory występujące w późniejszym czasie.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System spirali embolizacyjnej Trellix jest pakowany w jałową, suchą torebkę, a wewnątrz – w ochronną plastikową obrycz zasobnika.

Sterownik oddzielenia Trellix jest pakowany w jałową torebkę.

- Przed użyciem należy skontrolować wzrokowo opakowanie i system. NIE używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli system jest uszkodzony.
- Wybór jest przeznaczony DO ZASTOSOWANIA WYŁĄCZNIE U JEDNEGO PACJENTA. NIE należy podejmować prób powtórnego przystosowania, ponownej sterylizacji, oczyszczania ani ponownego użycia wyrobu. Niewłaściwa sterylizacja oraz ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu oraz obrażenia pacjenta.
- NIE używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- NIE używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

WARUNKOWE STOSOWANIE W MRI

Informacje na temat bezpieczeństwa w obszarze oddziaływania magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)

Przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje MRI w celu oceny całej rodziny systemu spirali embolizacyjnej Trellix (tzn. dostępne średnice i długości wyrobów). Badania niekliniczne wykazały, że cała rodzina tych spirali embolizacyjnych może być bezpiecznie stosowana w środowisku rezonansu magnetycznego przy zachowaniu pewnych warunków. Pacjent, u którego wszczepiono implant z tej rodziny może być bezpiecznie poddany badaniu MRI pod następującymi warunkami:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 Tesli lub 3 Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny 4 000 gauss/cm (40-T/min)
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MR współczynnik SAR wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencji impulsów) w zwykłym trybie działania

Oczekuje się, że system spirali embolizacyjnej Trellix w określonych warunkach skanowania powodować będzie maksymalny wzrost temperatury o 2,0°C po 15 minutach skanowania ciągłego (tj. na sekwencji impulsów).

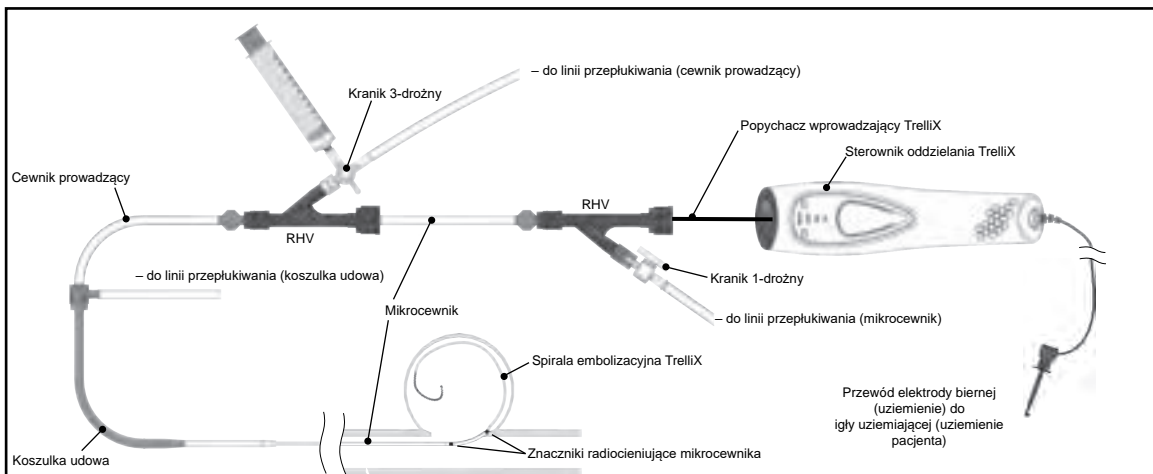
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez system spirali embolizacyjnej Trellix rozciąga się na około 3 mm od wyrobu podczas stosowania sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3 Tesli. Dodatkowo, zastosowanie sekwencji impulsów angiografii rezonansu magnetycznego (MRA) do badania obrazowego modelu tętniaka (ok 22% szacowanej gęstości upakowania spirali embolizacyjnej) przy indukcji 3 Tesli echa gradientowego wynoszącego 3,5 mm powodowało generowanie sygnału pustego z liniowym rozszerzeniem poza masę spirali embolizacyjnej na 6 mm.

ZALECANE MATERIAŁY

- Sterownik oddzielenia Trellix Detachment Controller (model TDC-1)
- Koszulka udowa
- Cewnik prowadzący (5F-7F)
- Mikrocewnik z 2 znacznikami końcówki (zlokalizowanymi w odległości 3 cm od siebie), minimalna długość: 150 cm
- Prowadnik zgodny z mikrocewnikiem
- Trzy (3) zestawy do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej (lub soli fizjologicznej z heparyną) z opakowaniami ciśnieniowymi
 - Jeden (1) system do przepłukiwania do koszulki udowej
 - Jeden (1) system do przepłukiwania do cewnika prowadzącego
 - Jeden (1) system do przepłukiwania do mikrocewnika
- Dwie (2) obrotowe zastawki hemostatyczne (RHV)
- Jeden (1) kranik 3-drożny
- Jedna (1) zastawka 1-drożna
- Jedna (1) niepowlekaną jałową igłą podskórna ze stali nierdzewnej w rozmiarze 20 lub 22 G (do zapewnienia uziemienia sterownika oddzielenia)

Uwaga: Przy wszystkich zabiegach wymagany jest zapasowy sterownik oddzielenia Trellix (każdy sterownik wystarcza na co najmniej dwadzieścia (20) cykli oddzielenia).

Rysunek 2 – Schemat zalecanej konfiguracji



DOBÓR WYROBU DOBÓR MIKROCEWNIKA

Właściwy dobór mikrocewnika w odpowiednim rozmiarze jest konieczny w celu uniknięcia uszkodzenia wyrobu i zminimalizowania potencjalnych powikłań.

Dobór mikrocewnika jest również określany przez lekarza i zależy od umiejscowienia tętniaka, bezpieczeństwa pacjenta oraz preferencji lekarza. Aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie oraz oddzielenie wyrobu zaleca się, aby wybrany mikrocewnik zawierał dwa (2) radioceniujące znaczniki końcówki zlokalizowane w odległości trzech (3) cm od siebie oraz miał co najmniej 150 cm długości.

System spirali embolizacyjnej SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix 18 jest zgodny z mikrocewnikami o średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,5 mm.

PRZESTROGA: Spirala embolizacyjna Trellix 18 zawiera zewnętrzną warstwę ściśniętego polimeru z pamięcią kształtu (SMP), o średnicy około 0,38 mm. Po ekspozycji na środowisko wodniste i temperaturę ciała średnica głównej spirali zwiększa się powoli do maksymalnej wielkości 0,76 mm. Może to spowodować wzrost tarcia przy wprowadzaniu implantu do miejsca docelowego.

DOBÓR ROZMIARU SPIRALI

Doboru wyrobu dokonuje lekarz. Aby wybrać optymalny wyrób dla danej zmiany, należy sprawdzić angiogramy przedzabiegowe. Odpowiedni rozmiar wyrobu należy wybrać, opierając się na ocenie angiograficznej średnicy naczyń przed zabiegiem, tętniaka i/lub ujścia. Podczas dostępu do tętniaków średnica pierwszej i drugiej spirali nie powinna być mniejsza niż szerokość ujścia z uwagi na możliwość migracji spirali.

SPOSÓB UŻYCIA – PRZYGOTOWANIE KONFIGUROWANIE CIĄGŁEGO PŁUKANIA ROZTWOREM SOLI FIZJOLOGICZNEJ

Do uzyskania optymalnego działania systemu spirali embolizacyjnej Trellix ważne jest utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego roztworu do przepłukiwania. Na Rysunku 2 przedstawiono połączenia niezbędne do złożenia systemu spirali embolizacyjnej Trellix, łącznie z typową konfiguracją ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej z opakowaniem ciśnieniowym do systemów cewnika.

1. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do nasadki cewnika prowadzącego.
 - Podłączyć kranik 3-drożny do ramienia bocznego zastawki RHV, a następnie podłączyć linię ciągłego płukania z odpowiednim roztworem.
2. Podłączyć drugą zastawkę RHV do złączki mikrocewnika.
 - Podłączyć kranik jednodrożny do ramienia bocznego zastawki RHV, a następnie podłączyć linię ciągłego płukania z odpowiednim roztworem.
 - Otworzyć kranik, aby umożliwić przepłukiwanie mikrocewnika jałowym roztworem soli fizjologicznej.
3. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są pewne i czy przy aktywnym przepłukiwaniu nie następuje wprowadzanie powietrza do systemu.

DOSTĘP DO ZMIANY

4. Należy ostrożnie założyć cewnik do miejsca poddawane go zabiegowi. Zestaw dostępowy powinien zawierać cewnik prowadzący o odpowiedniej średnicy wewnętrznej (ID) umożliwiającą włożenie mikrocewnika i odpowiednie podanie środka kontrastowego przez mikrocewnik w celu przeprowadzenia mapowania fluoroskopowego.
5. Określić wielkość zmiany poddawanej zabiegowi i wybrać system spirali embolizacyjnej Trellix o odpowiednim rozmiarze.

SPOSÓB UŻYCIA – PRZYGOTOWANIE I UMIESZCZENIE SYSTEMU TRELLIX PRZYGOTOWANIE STEROWNIKA ODDZIELANIA TRELLIX

1. Wyjąć sterownik oddzielenia Trellix z opakowania ochronnego. Położyć sterownik oddzielenia w polu jałowym.

PRZESTROGA: Nie oddzielać systemu spirali embolizacyjnej SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix NIE WOLNO używać żadnego źródła zasilania innego niż sterownik oddzielenia SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix. Sterownik oddzielenia Trellix jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. NIE WOLNO podejmować prób resterylizacji ani w żaden sposób używać ponownie.
2. Wkłuć do pachwiny pacjenta jałową, niepowlekaną igłą podskórna w rozmiarze 20 lub 22 G (0,9 mm lub 0,7 mm).
3. Przypiąć przewód elektrody bieżej (ziemienie) (przewód niebieski) na sterowniku oddzielenia Trellix do igły podskórnej.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU SPIRALI EMBOLIZACYJNEJ TRELLIX

- Powoli wyjmować jednocześnie spiralę embolizacyjną Trellix z popychaczem wprowadzającym oraz koszulką wprowadzającą z obręczy zasobnika. Sprawdzić proksymalną część popychacza wprowadzającego pod kątem nieprawidłowości. Jeśli występują nieprawidłowości, wymienić system spirali embolizacyjnej Trellix na nowy.
- Przytrzymać wyrób w niewielkiej odległości od blokady zaciskowej dystalnie od niej i pociągnąć blokadę zaciskową w kierunku proksymalnym, aby odsłonić wypustkę na koszulce wprowadzającej (patrz Rysunek 3).

Rysunek 3a – Zdejmowanie blokady zaciskowej



Rysunek 3b – Blokada zaciskowa zdjęta

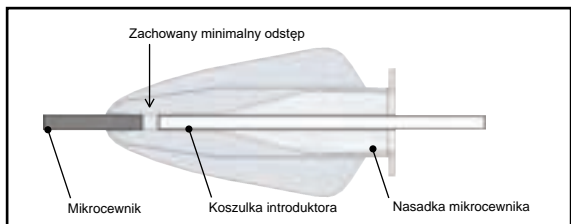


- Powoli wysuwać spiralę embolizacyjną Trellix z koszulki wprowadzającej i oglądać implant pod kątem jakichkolwiek nieprawidłowości lub uszkodzeń. Jeśli występują nieprawidłowości, wymienić system spirali embolizacyjnej Trellix na nowy.
- Przytrzymując introduktor w pozycji pionowej, delikatnie wycofać spiralę do koszulki introduktora na około 1–2 cm.

WPROWADZENIE I PRZESUNIĘCIE IMPLANTU

- Otworzyć RHV na mikrocewniku na tyle, aby dało się wprowadzić koszulkę introduktora.
- Wkładać dystalny koniec koszulki introduktora przez RHV i do nasadki mikrocewnika aż do pewnego osadzenia koszulki i pozostawieniem minimalnego odstępu (patrz Rysunek 4).

Rysunek 4 – Ustawienie introduktora względem nasadki mikrocewnika

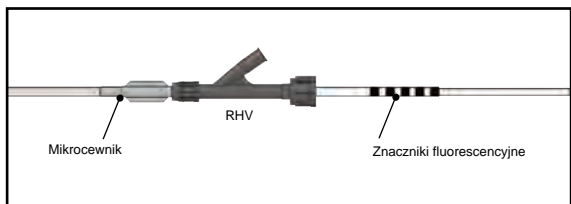


- Delikatnie zamknąć RHV wokół koszulki introduktora, aby przymocować pewnie RHV do mikrocewnika i zapobiec wstęcnemu napływowi krwi.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY nadmiernie zaciskać RHV wokół koszulki introduktora. Nadmierne zaciśnięcie może spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Przy zdjętej blokadzie zaciskowej rozpocząć przesuwanie spirali embolizacyjnej Trellix do mikrocewnika, wsuwając popychacz wprowadzający jednostajnym, ciągłym ruchem. Należy uważać, aby uniknąć zacczepienia spirali na połączeniu pomiędzy koszulką introduktora a nasadką mikrocewnika.

PRZESTROGA: Czas roboczy polimeru z pamięcią kształtu (SMP) wynosi dziesięć (10) minut po ekspozycji na środowisko wodne i temperaturę ciała. Manipulowanie wyrobem w obrębie mikrocewnika przez czas powyżej dziesięciu (10) minut może spowodować uszkodzenie spirali embolizacyjnej Trellix.
- W dalszym ciągu wsuwać popychacz, aż proksymalny koniec koszulki introduktora zetknie się z proksymalnym końcem popychacza wprowadzającego Trellix.
 - Poluzować RHV i wycofać koszulkę introduktora z RHV.
 - Zamknąć RHV wokół popychacza wprowadzającego
 - Zsunąć do końca koszulkę introduktora z popychacza wprowadzającego. Należy uważać, aby nie uszkodzić popychacza wprowadzającego.
- Ostrożnie wsuwać system spirali embolizacyjnej Trellix, aż fluorescencyjne znaczniki na proksymalnym końcu popychacza wprowadzającego zbliżą się do RHV na nasadce mikrocewnika (patrz Rysunek 5). W tym czasie należy rozpocząć kontrolę fluoroskopową.

Rysunek 5 – Ustawienie znaczników fluorescencyjnych

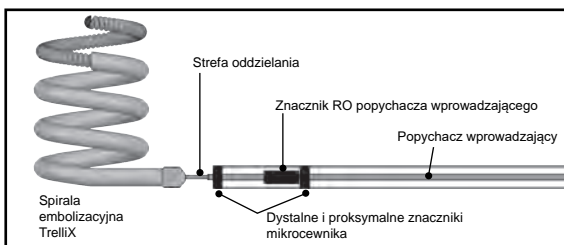


- Pod kontrolą fluoroskopową powoli wysuwać spiralę embolizacyjną Trellix z końcówki mikrocewnika. W dalszym ciągu wsuwać spiralę do zmiany, aż do osiągnięcia optymalnego rozprężenia. W razie potrzeby można zmienić położenie. Jeżeli rozmiar spirali jest nieodpowiedni, należy ją wyjąć i zastąpić spiralą o prawidłowym rozmiarze.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY obracać popychacza wprowadzającego w trakcie lub po wprowadzeniu spirali do miejsca występowania zmiany. Obracanie popychacza wprowadzającego może spowodować rozciągnięcie spirali lub jej przedwczesne oddzielenie od popychacza wprowadzającego, co może skutkować migracją spirali.

- Kontynuować wprowadzanie spirali, dopóki radioceniujący (RO) znacznik proksymalny na popychacu wprowadzającym nie znajdzie się w położeniu dokładnie dystalnym w stosunku do proksymalnego znacznika na mikrocewniku o dwóch znacznikach na końcówce (patrz Rysunek 6 poniżej).

Rysunek 6 – Ustawienie znacznika radioceniującego względem mikrocewnika



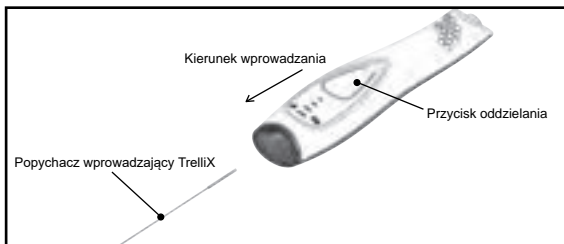
- Zacisnąć RHV, aby zapobiec ruchowi popychacza wprowadzającego.
- Przed oddzieleniem spirali należy sprawdzić, czy na dystalną część trzonu mikrocewnika nie jest wywierany nacisk. W mikrocewniku mogą występować siły kompresji osiowej lub napiecia, co może spowodować ruch końcówki podczas wprowadzania spirali.

PRZESTROGA: Ruch końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub przerwanie ściany naczyń.

ODDZIELANIE SPIRALI

- Sprawdzić, czy igła podskórna znajduje się w pachwinie pacjenta, a złączka niebieskiego przewodu sterownika oddzielenia Trellix jest podłączona do igły podskórnej (uziemniającej).
- Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy RHV jest ściśle zablokowana wokół popychacza wprowadzającego Trellix.
- Przed wprowadzeniem oczyścić i wysuszyć wystającą proksymalną część popychacza wprowadzającego.
- Abym wprowadzić, przesunąć zdecydowanie sterownik oddzielenia Trellix po proksymalnym złączku popychacza wprowadzającego Trellix do lejkowej części sterownika oddzielenia Trellix (patrz Rysunek 7).

Rysunek 7 – Wprowadzenie sterownika oddzielenia do popychacza wprowadzającego



- Gdy nastąpi prawidłowe połączenie sterownika oddzielenia Trellix z systemem spirali embolizacyjnej Trellix, rozlegnie się pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy, a na sterowniku oddzielenia Trellix zacznie świecić ciągłe światło zielone („System gotowy”), wskazujące gotowość systemu do oddzielenia. Jeśli lampka „System gotowy” błyska na zielono, należy upewnić się, że nastąpiło połączenie i że przewód elektrody biernej (uziemnienia) jest podłączony prawidłowo.

Jeśli lampka „System gotowy” miga i nie rozległ się żaden sygnał dźwiękowy, należy sprawdzić, czy przewód elektrody biernej (uziemnienia) jest prawidłowo podłączony. Jeśli wskaźnik „Bateria rozładowana” świeci na pomarańczowo, należy wymienić sterownik oddzielenia Trellix.

Opisy wszystkich wskaźników oraz wszystkie informacje dotyczące rozwiązywania problemów, podano w Instrukcja użycia dołączonej do sterownika oddzielenia Trellix (model TDC-1).
- Przed rozpoczęciem oddzielenia:
 - Sprawdzić wzrokowo, czy rozwój do ciągłego przepłukiwania jest prawidłowo podawany,
 - Sprawdzić pod kontrolą fluoroskopii, czy znacznik proksymalny popychacza wprowadzającego znajduje się w położeniu dokładnie dystalnym w stosunku do proksymalnego znacznika mikrocewnika z dwoma znacznikami na końcówce (patrz Rysunek 6).
 - Sprawdzić, czy spiralę jest położona stabilnie w miejscu występowania zmiany.
- Przycisnąć i przez chwilę przytrzymać „Przycisk oddzielenia” na sterowniku oddzielenia Trellix, aby rozpocząć oddzielenie. Rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a lampka „System gotowy” i „Wskaźniki postępu” zaczynają błyskać na zielono, wskazując oddzielenie. Po rozpoczęciu zwolnic przycisk.
- W trakcie cyklu oddzielenia „Wskaźniki postępu” będą kolejno się zapalać (do maksymalnego czasu trwania wynoszącego 120 sekund).
- Na koniec każdego udanego cyklu oddzielenia:
 - Nastąpi wstrzymanie przepływu prądu;
 - Rozlegną się trzy (3) krótkie sygnały dźwiękowe;
 - Wszystkie cztery (4) lampki wskaźników postępu będą świecić ciągłym zielonym światłem;
 - Lampka „System gotowy” zgaśnie.
- Jeśli oddzielenie NIE zakończy się powodzeniem z powodu przekroczenia czasu (ponad 120 sekund):
 - Nastąpi wstrzymanie przepływu prądu;
 - Rozlegnie się jeden (1) długi sygnał dźwiękowy;
 - Wszystkie cztery (4) lampki wskaźników postępu będą błyskać na żółto;
 - Lampka „System gotowy” będzie w dalszym ciągu świecić ciągłym światłem zielonym.

Aby ponownie rozpocząć oddzielenie, należy ponownie nacisnąć przycisk oddzielania, aby rozpocząć następny cykl oddzielenia.

PRZESTROGA: Aby zminimalizować zakłócenia umieszczenia spirali i popychacza wprowadzającego, należy tylko ponownie nacisnąć przycisk oddzielenia w celu ponownego rozpoczęcia tej czynności. NIE należy wyjmować popychacza wprowadzającego ani zmieniać jego położenia.

28. Po zasygnalizowaniu oddzielenia spirali, **NALEŻY SPRAWDZIĆ PRZY UŻYCIU FLUOROSKOPII, CZY SPIRALA ZOSTAŁA ODDZIELONA.** Powoli pociągnąć do tyłu popychacz wprowadzający, sprawdzając przy użyciu fluoroskopii, czy spirala się nie porusza.
29. Jeśli spirala się porusza, co jest mało prawdopodobne, należy wykonać następujące czynności:
 - Przesunąć popychacz wprowadzający, aby ponownie wyrównać znacznik RO i znacznik mikrocewnika.
 - Sprawdzić, czy RHV jest pewnie zablokowana wokół popychacza wprowadzającego Trellix przed zdjęciem go i wprowadzeniem do sterownika oddzielenia Trellix w celu upewnienia się, że spirala nie poruszy się podczas procesu podłączania.
 - Przywrócić przepływ prądu, naciskając i na chwilę przytrzymując przycisk oddzielenia na sterowniku oddzielenia Trellix.
 - Sprawdzić oddzielenie spirali w obrazie fluoroskopowym jak powyżej. W razie potrzeby powtórzyć.
30. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym oddzielenia spirali, wyjąć popychacz wprowadzający ze sterownika oddzielenia Trellix i powoli wyciągnąć przewód z mikrocewnika.

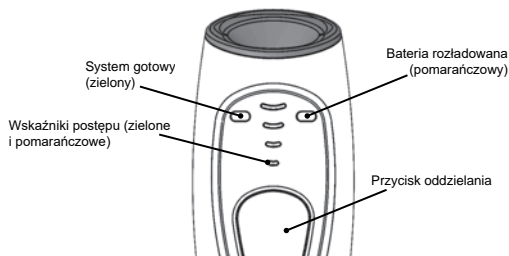
PRZESTROGA: NIE NALEŻY wsuwać popychacza wprowadzającego po oddzieleniu spirali, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia krwionośnego.
31. Powtórzyć powyższe czynności, jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali.

SYMBOLE

Produkt oznaczono następującymi symbolami:

	Zgodność z normami Unii Europejskiej		Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika		Przeostroga
	Producent		Warunkowo używane w MR
	Data ważności		Chronić przed wilgocią
	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Przechowywanie, Temperatura
	Numer partii LOT		Przechowywanie, Wilgotność
	Numer katalogowy		Niepirogenny
	Sterylizowany za pomocą promieniowania (Strumień elektronów)		Autoryzowany Przedstawiciel w Europie
	Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie stosować powtórnie.		
	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisami lekarza (bądź odpowiednio upoważnionego specjalisty).		

STEROWNIK ODDZIELANIA TRELLIX SCHEMAT PODSTAWOWYCH WSKAŹNIKÓW STEROWNIKA



Wskaźniki świetlne

- System gotowy (ciągłe zielone) - Gotowy do rozpoczęcia oddzielenia
- System gotowy (migające zielone) - Sprawdzić połączenia przewodu elektrody biernej (uziemia)
- Bateria rozładowana (pomarańczowy) - Wymienić sterownik

Wskaźniki dźwiękowe

- Pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy - Potwierdza prawidłowe wykonanie działania
- Trzy krótkie sygnały dźwiękowe - Udana oddzielenie
- Pojedynczy długi sygnał dźwiękowy - Alarm o błędzie

Pełną specyfikację, instrukcje obsługi oraz informacje o rozwiązywaniu problemów podano w instrukcji użycia (IFU) dołączonej do sterownika oddzielenia Trellix.

INFORMACJE NA TEMAT UTYLIZACJI PRODUKTU

Po użyciu wyrobu, system spirali embolizacyjnej Trellix należy usunąć zgodnie z normalną praktyką szpitala (np. należy się odpowiednio obchodzić z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne i usunąć je do odpowiednich pojemników). Zakażone wyroby medyczne nie są objęte przepisami dyrektywy WEEE, ale należy je usuwać jako odpady medyczne.

GWARANCJA

Shape Memory Medical Inc. gwarantuje nabywcy, że przez okres równy zwalidowanemu okresowi przydatności do użycia produkt spełniać będzie warunki techniczne ustalone przez producenta, o ile stosowany będzie zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta, oraz że będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Zobowiązanie firmy Shape Memory Medical Inc. zgodnie z niniejszą gwarancją ograniczone jest do wymiany lub naprawy niniejszego produktu zwróconego do firmy Shape Memory Medical Inc. zbadanie którego, przeprowadzone przez producenta, potwierdziło występowanie uszkodzenia.

Z wyjątkiem sytuacji wyraźnie określonych przez niniejszą gwarancję, firma Shape Memory Medical Inc. wyklucza wszelkie oświadczenia i gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, dotyczące domniemanej gwarancji wartości handlowej oraz przydatności do konkretnego celu.

Dalsze informacje znajdują się w dziale Warunki Sprzedaży.

PRODUKTBESKRIVNING

Trellix emboliseringsspiralsystem (Emboloc Coil System) från SHAPE MEMORY MEDICAL består av en implanterbar emboliseringsspiral som är fäst på ett tillförselsystem kallat Trellix påförare (Delivery Pusher).

- Trellix emboliseringsspiral är en tinningstålig spiral av platinavolframlegering som är förstärkt med en självexpanderande, porös polymer med formminne (Shape Memory Polymer, SMP).
- Trellix påförare är ett system med variabel styvhet som har en röntgentät markör i form av ett band placerat tre (3) centimeter från dess distala ände för kompatibilitet med mikrokaterar med 2 spetsmarkörer.

Trellix emboliseringsspiralsystem är specifikt utformat för att användas med Trellix frigöringsanordning (modell: TDC-1, säljs separat).

- Trellix frigöringsanordning (Detachment Controller) ger den energi som krävs för att frigöra Trellix emboliseringsspiral från Trellix påförare på elektrolitisk väg.

Efter placering i mållesionen och vid exponering för en vattenmiljö och kroppstemperatur, kommer polymeren med formminne (SMP) långsamt att självexpandera.

Trellix emboliseringsspiralsystem och Trellix frigöringsanordning förpackas separat som enskilda enheter. De levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

Trellix emboliseringsspiralsystem finns att tillgå i följande utföranden:

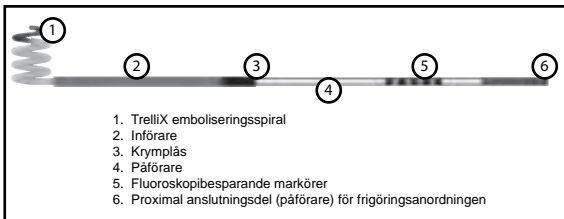
- Trellix 18 emboliseringsspiralsystem, komplex fylnadsprodukt

Trellix emboliseringsspiral innehåller en rostfri ställning ur 300-serien, som generellt sett brukar anses vara säker.



VAR FÖRSIKTIG: Läs noggrant alla instruktioner noggrant före användning. Underlåtenhet att ta hänsyn till alla varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.

Figur 1 - Trellix emboliseringsspiralsystem



1. Trellix emboliseringsspiral
2. Införare
3. Krympläs
4. Påförare
5. Fluoroskopibesparande markörer
6. Proximal anslutningsdel (påförare) för frigöringsanordningen

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Trellix emboliseringsspiralsystem är avsett att hindra eller täppa till blodflödet i vasikulära abnormiteter i neurovasikulära och perifera kärl. Indikationerna omfattar:

- Intrakraniella aneurysmer
- Andra neurovasikulära abnormiteter, såsom arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar
- Arteriella och venösa emboliseringar i perifera kärl

Denna produkt ska endast användas av läkare med lämplig utbildning i interventionell neuroradiologi eller interventionell radiologi för användning av Trellix emboliseringsspiralsystem.

VARNINGAR!

- Trellix emboliseringsspiralsystem är kompatibelt med Trellix frigöringsanordning. **BYT INTE** UT några komponenter eller produkter mot komponenter eller produkter från andra tillverkare. Ett byte kan resultera i skada på patienten och/eller användaren.
- Får **INTE** användas om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad eller om systemet är skadat.
- Får **INTE** användas efter det "Utgångsdatum" som anges på förpackningen.
- Försök **INTE** att omsterilisera eller återanvända på något sätt.
- Försök **INTE** att skjuta fram påförare med alltför mycket kraft.
- För att minska risken för att spiralen migrerar, ska diametern på det första och andra spiralvarvet aldrig understiga bredden på ostiet.
- Att skjuta fram påförare bortom mikrokaterns spets när man har frigjort spiralen skapar en risk för aneurysm eller kärperforation.
- Rotera **INTE** påförare under eller efter att spiralen har förts in. Rotation av påförare kan resultera i en utsträckt spiral eller ett prematurt frigörande av spiralen från påförare, vilket kan leda till att spiralen migrerar.
- Skadade påförare kan orsaka kärlskador eller oväntad respons från den distala spetsen i samband med placering av spiralen.
- Den fluoroskopibesparande markören är avsedd att användas med en roterande hemostasventil (RHV). Om den används utan en RHV kan spiralens distala ände hamna bortom inriktningsmarkören när den fluoroskopibesparande markören när mikrokaterns fattning.
- Dras **INTE** åt RHV för hårt runt införingshalsen. Om dras åt för hårt kan produkten skadas.
- Den fluoroskopibesparande markören är avsedd att användas med en mikrokater med en längd på 150 cm eller längre. Om den används med en mikrokater som är kortare än 150 cm kan spiralens distala ände hamna bortom inriktningsmarkören när den fluoroskopibesparande markören när mikrokaterns fattning.
- Om mikrokaterns spets flyttas kan detta orsaka aneurysm eller kärflurp.
- Placera **INTE** Trellix påförare på en bar metallalyta.
- Om det inte går att fästa implantatet och du vill undvika att rubba spiralplaceringen eller påförare, trycker du återigen på knappen "Detach" (frigör) för att börja om. Ta **INTE** bort påförare eller ändra dess position.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Högkvalitativ, fluoroskopisk kartläggning med digital subtraktion är **OBLIGATORISK** för att kunna placera Trellix emboliseringsspiralsystem på ett säkert sätt.
- Vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa de fluoroskopiska strålningsdoserna till patienter och kliniska operatörer med hjälp av tillräcklig avskärmning, kortare fluoroskopitid och modifiering av röntgentekniska faktorer, när det är möjligt.
- Det rekommenderas att placera Trellix emboliseringsspiralsystem på målståndet inom tio (10) minuter efter införandet i mikrokatern (*arbetstid*). En *arbetstid* längre än tio (10) minuter (dvs. exponering i en vattenmiljö) kan resultera i ökad införingsfriktion eller att produkten kanske inte kan föras tillbaka in i mikrokaternen utan risk för att produkten skadas.
- Trellix 18 emboliseringsspiral har ett yttre skikt av polymer med formminne (SMP). Den primära spiraldiametern kommer långsamt att öka till maximalt 0,76 mm vid exponering för vattenmiljö och kroppstemperatur. Detta kan öka införingsfriktionen när implantatet förs till målståndet.
- För att Trellix emboliseringsspiralsystem ska uppnå optimal prestanda och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, är det ytterst viktigt att man upprätthåller en kontinuerlig infusion av spolvätska mellan:
 - Femorallhalsen och ledarkaternen
 - Mikrokaternen och ledarkaternen
 - Mikrokaternen och Trellix påförare
- Kontinuerlig spolning minskar även risken för trombosbildning och kristallisering av infusionsvätska på och omkring Trellix-påförens frigöringszon.
- För in och dra tillbaka Trellix emboliseringsspiral långsamt och med jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Ta bort hela produkten vid alltför kraftig friktion. Om det även uppstår friktion med nästa produkt, ska både spiralen och mikrokaternen undersökas noggrant för eventuella skador, såsom buckling eller skvethet i mikrokaterns skaft.
- Eftersom Trellix emboliseringsspiraler är ömtåliga kan de slingriga kärnvågarna som leder till vissa aneurysmer och kärl samt de olika morfologierna hos de intrakraniella aneurysmerna leda till att en spiral ibland sträcks ut i samband med hanteringen. Sträckning kan eventuellt ge upphov till att spiralen spricker eller migrerar.
- Om omplacering av Trellix emboliseringsspiral behövs, ska du vara särskilt noggrann med att dra tillbaka spiralen med hjälp av fluoroskopi i en kontinuerlig rörelse tillsammans med påförare. Om spiralen inte kan flyttas i en kontinuerlig rörelse tillsammans med påförare eller om omplaceringen är svår, kan spiralen ha sträckts ut och kan eventuellt migrera eller spricka. Ta försiktigt bort både spiralen och mikrokaternen och ersätt dem med nya produkter.
- Undvik placering av mikrokaternen inom aneurysmsäcken, där aneurysmväggen kanske stöder mikrokaterns position. Detta kan öka det motstånd som krävs för placering av implantatet i aneurysmen när implantatet lämnar katetern. Omplacering av mikrokaterns distala spets eller placering av den distala spetsen vid aneurysmens ostium kan komma att behövas.
- Om det uppkommer ett motstånd under uttagandet av en spiral som är i en spetsig vinkel i förhållande till mikrokaterns spets, går det att undvika sträckning eller sprickor i spiralen genom att försiktigt omplacera kateterns distala spets vid, eller strax innanför, aneurysmens ostium. Därigenom leds spiralen tillbaka in i mikrokaternen av aneurysmen och artären.
- Ett flertal emboliseringsförlopp kan krävas för att uppnå den önskade ocklusionen i vissa aneurysmer eller kärl.
- Risken för att fluoroskopiska komplikationer uppstår kan öka med längre ingreppstid och ökat antal ingrepp.
- Frigörandet kan ta längre tid om:
 - Andra emboliseringsmedel finns på plats
 - Trellix påförare och mikrokaterns markörer inte är korrekt placerade i förhållande till varandra
 - Det finns en trombos i spiralens frigöringszon

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan uppstå under eller efter ett ingrepp omfattar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion
- Perforation/ruptur i aneurysmen
- Arytmi
- Migrering eller felpacering av spiralen
- Dödfall
- Dissektion
- Ödem
- Emboli
- Huvudvärk
- Blödning
- Hypertoni
- Hypotoni
- Öfullständig fyllning av aneurysm
- Infektioner
- Ischemi
- Neurologiska/intrakraniella komplikationer
- Ocklusion av artär uppströms
- Postemboliseringssyndrom (feber, ökat antal blodceller, obehag)
- Prematur eller svår spiralfrigöring
- Revasokularisering
- Stroke/TIA
- Trauma eller skada
- Vasospasm
- Perforation/ruptur i kärl
- Kärltrombos
- Andra ingreppskomplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Komplikationer vid åtkomststället
 - Hematom vid åtkomststället
 - Risker med anestetika och kontrastmedel
 - Risker för förknippade med alltför kraftig fluoroskopisk genomsynning, såsom alopeci, brännskador som sträcker sig från hudrodnad till sår, katarakter och fördröjd neoplasi.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Trellix emboliseringsspiralsystem är förpackat i en steril, påse med torkmedel och inuti en rulle av skyddande plastslang.

Trellix frigöringsanordning är förpackad i en steril påse.

- Inspektera förpackningen och systemet före användning. Får **INTE** användas om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad eller om systemet är skadat.
- Produkten är **ENDAST** avsedd för **ENPATIENTSBRUK**. Försök inte att ombearbeta, omsterilisera, rengöra eller återanvända produkten. Felaktig sterilisering och återanvändning kan leda till feelfunktion hos produkten och skada på patienten.
- Får **INTE** användas efter det "Utgångsdatum" som anges på förpackningen.
- Får **INTE** användas om märkningen är ofullständig eller oläslig.

Förvaras på en sval, mörk och torr plats.

MR CONDITIONAL



Icke-kliniska tester och MR-simuleringar utfördes för att utvärdera hela familjen (dvs. tillgängliga diametrar och längder) i Trellix emboliseringssystem. Icke-kliniska tester visade att hela familjen av dessa emboliseringsspiraler är MR-villkorliga. En patient med ett implantat från denna familj kan på ett säkert sätt genomgå undersökning i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla eller 3 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i det normala driftläget

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas att Trellix emboliseringssystem ska ge en maximal temperaturstegring på 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten orsakad av Trellix emboliseringssystem cirka 3 mm från denna produkt när den avbildas med en gradientkopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla. Dessutom, när det användes en pulsskvens via magnetisk resonansangiografi för att scanna en aneurysmmodell (dvs. emboliseringsspiraler med en uppskattad packningstäthet på 22 %) vid 3 T med en ekotid på 3,5 ms, genererades ett signaltomrum utan linjär förlängning bortom emboliseringsspiralens massa på 6 mm.

REKOMMENDERADE MATERIAL

- Trellix frigöringsanordning (modell: TDC-1)
- Femoralhysa
- Ledarkateter (5F-7F)
- Mikrokateter med 2 spetsmarkörer (placerade med 3 cm mellanrum), *minimumlängd: 150 cm*
- Ledare kompatibel med mikrokateter
- Uppsättning med tre (3) koksaltlösningar för kontinuerlig spolning med tryckpåsar
 - Ett (1) spolssystem för femoralhysan
 - Ett (1) spolssystem för ledarkatetern
 - Ett (1) spolssystem för mikrokatetern
- Två (2) roterande hemostasventiler (RHV)
- En (1) 3-vägskran
- En (1) 1-vägventil
- En (1) obelagd, steril sprutnål av rostfritt stål på 20 eller 22 gauge (så att frigöringsanordningen kan jordas)

Obs: En extra Trellix frigöringsanordning i reserv krävs för alla ingrepp (varje anordning kan användas för minst tjuo (20) frigöringscykler).

VAL AV PRODUKT

VAL AV MIKROKATETER

Rätt val av mikrokateter i lämplig storlek krävs för att undvika skada på produkten och för att minimera potentiella komplikationer.

Även valet av mikrokateter är något som avgörs av läkaren och detta styrs av aneurysmens läge, patientsäkerheten och läkarens gottfinnande. För att säkerställa att produkten placeras och frigörs på rätt sätt rekommenderas att den valda katetern har två (2) röntgenstäta markörer på dess spets med tre (3) cm emellan samt att den är minst 150 cm lång.

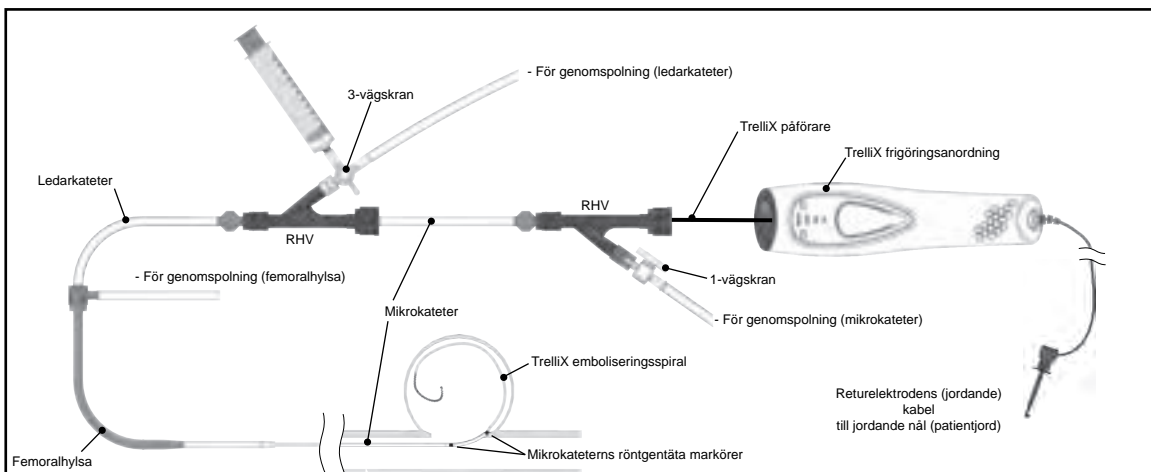
Trellix 18 emboliseringssystem från SHAPE MEMORY MEDICAL är kompatibelt med mikrokatetrar med en lumen på 0,5 mm i innerdiameter.

VAR FÖRSIKTIG: Trellix 18 emboliseringsspiral har ett yttre skikt av veckad polymer med formminne (SMP) som är cirka 0,38 mm i diameter. Den primära spiraldiametern kommer långsamt att öka till maximalt 0,76 mm vid exponering för vattenmiljö och kroppstemperatur. Detta kan öka införingsfriktionen när implantatet förs till målstället.

VAL AV SPIRALSTORLEK

Val av produkt görs enligt läkarens eget gottfinnande. För att kunna välja optimala produkter för varje lesion, ska angiogram gjorda före emboliseringen granskas. Lämplig produktstorlek ska väljas med ledning av den uppskattade diametern av kärlet, aneurysmen och/eller ostiet, baserat på angiografen som utförts före emboliseringen. När det gäller införande i aneurysmer, ska diametern på det första och andra spiralvarvet aldrig understiga bredden på ostiet, med tanke på att dessa spiraler kan migrera.

Figur 2 - Schematisk bild på rekommenderat utförande



BRUKSANVISNING – FÖRBEREDELSE

UTFÖRANDE FÖR KONTINUERLIG SPOLNING MED KOKSALTLÖSNING

För att Trellix emboliseringssystem ska uppnå optimal prestanda är det viktigt att man upprätthåller en kontinuerlig infusion av spolning: Figur 2 illustrerar de anslutningar som behövs för Trellix emboliseringssystem, inklusive ett typiskt utförande för kontinuerlig spolning med koksaltlösning med tryckpåse för katetersystem.

1. Sätt på en roterande hemostasventil (RHV) på ledarkateterns fättning.
 - Anslut en 3-vägskran till RHV:s sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig infusion av lämplig lösning
2. Sätt på en andra RHV på mikrokateterns fättning.
 - Anslut en 1-vägskran till RHV:s sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning med lämplig lösning
 - Öppna kranen så att mikrokatetern kan spolras igenom med den sterila spolningslösningen
3. Säkerställ att alla fättningar sitter åt ordentligt och att ingen luft förs in i systemet i samband med aktiv spolning.

ÅTKOMST TILL LESIONEN

4. Kateterisera försiktigt lesionen som ska behandlas. Åtkomstsystemet ska inkludera en ledarkateter med tillräckligt stor innerdiameter (ID) för att rymma en mikrokateter och möjliggöra adekvat infusion av kontrastmedel runt mikrokatetern för fluoroskopisk kartläggning.
5. Mät storleken på det sår som ska behandlas och välj ett Trellix emboliseringssystem av lämplig storlek.

BRUKSANVISNING – FÖRBEREDELSE OCH PLACERING AV TRELLIX FÖRBEREDELSE AV TRELLIX FRIGÖRINGSANORDNING

1. Ta ut Trellix frigöringsanordning ur dess skyddsförpackning. Placera frigöringsanordningen i ett sterilt fält.

VAR FÖRSIKTIG: Använd INTE någon annan kraftkälla än Trellix frigöringsanordning från SHAPE MEMORY MEDICAL för att frigöra Trellix emboliseringssystem från SHAPE MEMORY MEDICAL. Trellix frigöringsanordning är endast avsedd för enpatientbruk. Försök INTE att omstilisera eller återanvända på något sätt.
2. För in en steril, obelagd sprutnål i storlek 20 eller 22 gauge (0,9 mm eller 0,7 mm) i patientens lumske.
3. Fäst returelektrodens (jordande) kabel (blå kabeln), som sitter på Trellix frigöringsanordning, på sprutnålen.

FÖRBEREDELSE AV TRELLIX EMBOLISERINGSSPIRALSYSTEM

4. Ta långsamt ut Trellix emboliseringsspiral med påföraren samtidigt som införingshyslan ur den skyddande slangen. Kontrollera om det finns några oegentligheter i den proximala delen av påföraren. Vid eventuella oegentligheter ska Trellix emboliseringssystem bytas ut.
5. Håll produkten precis distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera filken på införingshyslan (se figur 3).

Figur 3a - Borttagning av krympläs

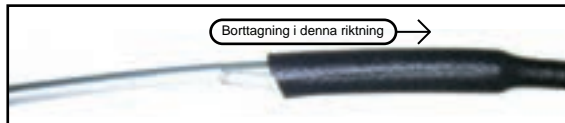


Figure 3b - Krympläset har tagits bort

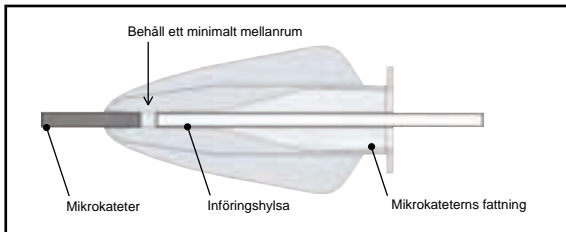


6. Skjut långsamt fram Trellix emboliseringsspiral ut ur införingshyslan och inspektera implantatet för eventuella oegentligheter eller skada. Vid eventuella oegentligheter ska Trellix emboliseringssystem bytas ut.
7. Samtidigt som du håller införaren vertikalt, drut du försiktigt tillbaka spiralen in i införingshyslan cirka 1–2 cm.

INSÄTTNING OCH ÖVERFÖRING AV IMPLANTAT

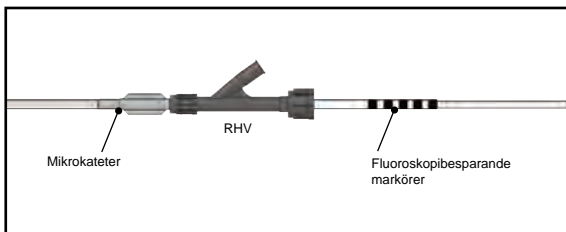
- Öppna RHV på mikrokateren lite så att den precis släpper in införingshylsan.
- För in införingshylsans distala ände genom RHV och in i mikrokaterens fattning till hylsan sitter säkert och mellanrummet är minimalt (se figur 4).

Figur 4 - Införarens placering gentemot mikrokaterens fattning



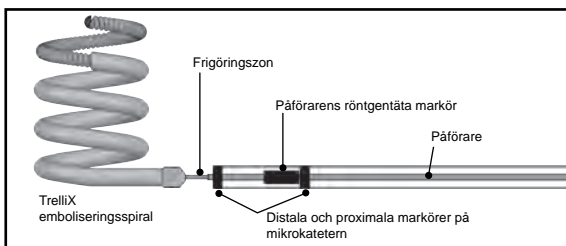
- Stäng RHV försiktigt runt införingshylsan så att RHV sitter fast på mikrokateren och för att förhindra återflöde.
VAR FÖRSIKTIG: Dra INTE åt RHV för hårt runt införingshylsan. Om dras åt för hårt kan produkten skadas.
- Se till att krympläset är avtaget och börja föra över Trellix emboliseringsspiral till mikrokateren genom att skjuta fram påföraren i en jämn och kontinuerlig rörelse. Var försiktig så att inte spiralen råkar fastna i övergången mellan införingshylsan och mikrokaterens fattning.
VAR FÖRSIKTIG: Polymeren med forminne (SMP) har en arbetstid på tio (10) minuter efter exponering för en vattenmiljö och kroppstemperatur. Manipulering av produkten i längre än tio (10) minuter inom mikrokateren kan riskera skada på Trellix emboliseringsspiral.
- Fortsätt att skjuta fram tills införingshylsans proximala ände möter Trellix-påförarens proximala ände.
 - Lossa på RHV och dra tillbaka införingshylsan så att den precis kommer ut ur RHV
 - Stäng RHV runt påföraren
 - Låt införingshylsan glida av påföraren helt och hållet. Var försiktig så att du inte skadar påföraren
- Skjut försiktigt fram Trellix emboliseringsspiralsystem tills de fluoroskopibesparande markörerna på påförarens proximala ände när RHV på mikrokaterens fattning (se figur 5). Nu måste du börja ta hjälp av fluoroskopisk vägledning.

Figur 5 - Placering av de fluoroskopibesparande markörerna



- Under fluoroskopisk vägledning skjuter du långsamt fram Trellix emboliseringsspiral ut ur mikrokaterens spets. Fortsätt att skjuta fram spiralen in i lesionen tills det har placerats på optimalt sätt. Andra position vid behov. Om spiralsens storlek är olämplig, tas den bort och ersätts av en spiral i lämplig storlek.
VAR FÖRSIKTIG: Roterar INTE påföraren under eller efter att spiralen har förts in till lesionsstället. Rotation av påföraren kan resultera i en utsträckt spiral eller ett prematurt frigörande av spiralen från påföraren, vilket kan leda till att spiralen migrerar.
- Fortsätt att skjuta fram spiralen tills påförarens röntgentäta proximala markör är precis distalt om den proximala markören på mikrokateren med 2 spetsmarkörer (se figur 6).

Figur 6 - Inriktning av den röntgentäta markören mot mikrokateren

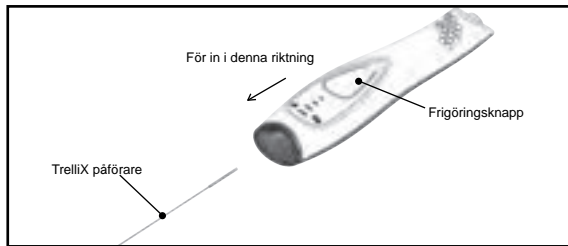


- Dra åt RHV för att förhindra att påföraren rör på sig.
- Verifiera att mikrokaterens distala skaft inte belastas innan spiralen frigörs. Axial kompression eller spänningskrafter kan lagras i mikrokateren och resultera i att spetsen rör sig när spiralen förs in.
VAR FÖRSIKTIG: Om mikrokaterens spets flyttas kan detta orsaka aneurysm eller kärlruptur.

FRIGÖRING AV SPIRALEN

- Verifiera att sprutnålen sitter på plats i patientens ljumske och att den blå kabelns kontakt på Trellix frigöringsanordning är ansluten till sprutnålen (jordande).
- Verifiera att RHV sitter fast ordentligt runt Trellix påförare före införandet.
- Före införandet, ska påförarens exponerade proximala del torkas ren och torr.
- Införandet görs genom att skjuta Trellix frigöringsanordning över Trellix frigöringsanordningens proximala anslutningsdel så att den sitter fast ordentligt i Trellix frigöringsanordningens trattdel (se figur 7).

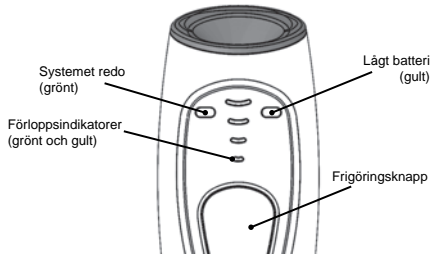
Figur 7 - Införande av påföraren i frigöringsanordningen



- När Trellix frigöringsanordning är korrekt ansluten till Trellix spiralsystem kommer ett enda kort pip att höras och en grön lampa på Trellix frigöringsanordning kommer att lysa stadigt ("systemet redo"), vilket visar att systemet är redo för frigöring. Om lampan "systemet redo" blinkar grönt, ska du säkerställa att en anslutning är etablerad och att returelektrodens (jordande) kabel är korrekt ansluten.
Om lampan "systemet redo" blinkar och du inte har hört något pip, ska du verifiera att returelektrodens (jordande) kabel är ansluten på rätt sätt.
Om indikatorn "lägt batteri" lyser gult, ska Trellix frigöringsanordning bytas ut.
Alla indikatorbeskrivningar och felsökningar finns i bruksanvisningen som medföljer Trellix frigöringsanordning (modell: TDC-1).
 - Innan frigöringen initieras:
 - Verifiera visuellt att den kontinuerliga infusionen av spollösning fungerar som normalt
 - Verifiera med fluoroskopi att påförarens proximala markör är precis distalt om den proximala markören på mikrokateren med 2 spetsmarkörer (se figur 6).
 - Verifiera att spiralsens position är stabil på lesionsstället
 - Tryck och håll ner "frigöringsknappen" på Trellix frigöringsanordning för att initiera frigöringen. Ett kort pip hörs och lampan "systemet redo" och "förlöppsindikatorerna" kommer att blinka grönt när frigöring pågår. Så fort den har initierats, släpper du knappen.
 - Under frigöringscykeln kommer "förlöppsindikatorerna" att tändas efter hand (under en tid på maximalt 120 sekunder).
 - När en framgångsrik frigöringscykel har avslutats:
 - Strömflödet stängs av
 - Tre (3) korta pip kommer att höras
 - Alla fyra (4) förlöppsindikatorlamporna kommer att lysa stadigt grönt
 - Lampan "systemet redo" kommer att vara släckt
 - Om frigöringen INTE lyckas pga. en time-out (längre än 120 sekunder):
 - Strömflödet stängs av
 - Ett (1) långt pip kommer att höras
 - Alla fyra (4) förlöppsindikatorlamporna kommer att blinka gult
 - Lampan "systemet redo" kommer att lysa stadigt grönt
- För att börja om, ska du upprepa och trycka på "frigöringsknappen" för att initiera ännu en frigöringscykel.
VAR FÖRSIKTIG: Om det inte går att fästa implantatet och du vill undvika att rubba spiralplaceringen eller påföraren, trycker du återigen på "frigöringsknappen" för att börja om. Ta INTE bort påföraren eller ändra dess position.
 - Så fort frigörandet av spiralen har signalerats, ska du VERIFIERA ATT SPIRALEN HAR FRIGJORTS MED HJÄLP AV FLUOROSKOPI. Dra långsamt tillbaka påföraren samtidigt som du via fluoroskopi säkerställer att spiralen inte flyttas.
 - I det sällsynta fall att spiralen flyttas, gör du följande:
 - Skjut fram påföraren så att den röntgentäta markören och mikrokaterens markör är korrekt placerade gentemot varandra
 - Verifiera att RHV sitter fast ordentligt runt Trellix påförare före uttagandet från och införandet i Trellix frigöringsanordning för att säkerställa att spiralen inte flyttas i samband med anslutningsprocessen
 - Sätt igång strömflödet igen genom att trycka och hålla ner "frigöringsknappen" en kort stund på Trellix frigöringsanordning
 - Verifiera att spiralen har frigjorts med hjälp av fluoroskopi enligt ovan. Upprepa vid behov.
 - Så fort man kan påvisa och bekräfta spiralens frigörande på fluoroskopisk väg, tar du ut påföraren från Trellix frigöringsanordning och drar långsamt ut ledaren ur mikrokateren.
VAR FÖRSIKTIG: Skjut INTE fram påföraren efter att spiralen har frigjorts, eftersom det kan öka risken för aneurysm eller kärlperforation.
 - Upprepa stegen om ytterligare spiralplacering krävs.

TRELLIX FRIGÖRINGSANORDNING

SCHEMATISK BILD ÖVER ANORDNINGENS INDIKATORER



Indikatorlampor

- "Systemet redo" (stadigt grönt) - Redo att initiera frigöring
- Systemet redo (blinker grönt) - Kontrollera anslutningarna till returelektrodens (jordande) kabel
- Lågt batteri (gult) - Byt ut frigöringsanordningen

Ljudindikatorer

- Ett kort pip - Bekräftar korrekt åtgärd
- Tre korta pip - Lyckad frigöring
- Ett långt pip - Felsignal

Fullständiga specifikationer, driftsinstruktioner och felsökning finns i bruksanvisningen som medföljer Trellix frigöringsanordning.

INFORMATION OM KASSERING AV PRODUKT

Efter användning av produkten, ska Trellix emboliseringsspiralsystem kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner (t.ex. ska smittförande avfall hanteras korrekt och kasseras i lämpliga behållare). Infekterade medicintekniska produkter regleras inte av WEEE-direktivet utan måste snarare kasseras som medicinskt avfall.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterar köparen, under en period som motsvarar produktens validerade livslängd, att produkten uppfyller tillverkarens fastställda produktspecifikationer när den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och att den ska vara fri från defekter i material och utförande. Shape Memory Medical Inc. förpliktelse under denna garanti är begränsad till att ersätta eller reparera enligt dess gottfinnande, om produkten returneras inom garantiperioden till Shape Memory Medical Inc. och efter tillverkarens bekräftelse att den är defekt.

Undantag som uttryckligen ges i denna garanti, fräntar Shape Memory Medical Inc. all representation eller garanti av något slag, uttryckligen eller antydd, inklusive någon garanti beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål.

Se villkoren och förhållanden för försäljning för ytterligare information.

SYMBOLER

Följande symboler används inom produktmärkning:

	Europeisk överensstämmelse		Får inte omsteriliseras
	Se bruksanvisningen		Försiktighet
	Tillverkare		MR Conditional
	Används före datum		Håll torr
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Förvaring, temperatur
	Lotnummer		Förvaring, fuktighet
	Katalognummer		Icke-pyrogen
	Steriliserad med strålning (elektronstråle)		Europeisk auktoriserad representant
	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas.		
	Federal lagsättning (i USA) begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).		

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System компании SHAPE MEMORY MEDICAL состоит из имплантируемой эмболизующей спирали, прикрепленной к системе доставки, называемой толкателем — Trellix Delivery Pusher.

- Эмболизующее устройство Trellix Embolic Coil представляет собой стойкую к растяжению спираль из платино-вольфрамового сплава, снабженную самораскрывающейся заглушкой, изготовленной из полимера с памятью формы (SMP).
- Толкатель Trellix Delivery Pusher — это система с переменной жесткостью, снабженная рентгеноконтрастной маркерной полоской, расположенной в 3 (трех) сантиметрах от дистального конца, с целью обеспечения совместимости с микрокатетерами, имеющими 2 маркера наконечников.

Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System предназначена специально для работы с пультом управления отделением Trellix Detachment Controller (модель TDC-1, приобретается отдельно).

- Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller служит источником питания, обеспечивающим электролитическое отсоединение эмболизующей спирали Trellix Embolic Coil от толкателя Trellix Delivery Pusher.

После раскрытия в целевом сосуде заглушка из пористого полимера с памятью формы (SMP) медленно самораспускается под воздействием водной среды и температуры тела.

Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System и пульт управления отделением Trellix Detachment Controller упакованы по отдельности. Они поставляются в стерильном виде и предназначены только для однократного применения.

Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System поставляется в следующих конфигурациях:

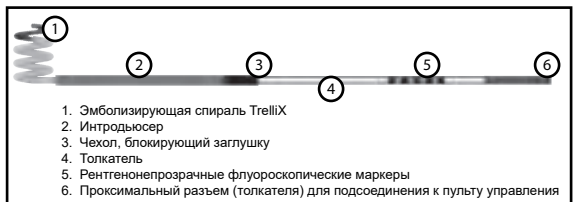
- Эмболизующее устройство Trellix 18 Embolic Coil System, система заполнения Complex Filler

Эмболизующая спираль Trellix изготовлена из сплава нержавеющей стали серии 300, который считается безопасным.



ОСТОРОЖНО! Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Игнорирование всех предупреждений и предостережений может привести к осложнениям.

Рисунок 1. Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System предназначена для окклюзии кровотока при нейроваскулярных патологиях и нарушениях периферических сосудов. Показания к применению включают:

- Внутричерепные аневризмы
- Другие нейроваскулярные нарушения, такие как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи
- Артериальная и венозная эмболизация периферических сосудов

Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System должна использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области интервенционной нейрорадиологии или интервенционной радиологии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System совместима с пультом управления отделением Trellix Detachment Controller. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМЕНЯТЬ** какие-либо компоненты или устройства аналогами от других производителей. Замена может привести к травме пациента и/или пользователя.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ**, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или если повреждена система.
- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** подвергать устройство повторной стерилизации или повторному использованию.
- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** избыточные усилия для продвижения толкателя.
- Чтобы уменьшить риск миграции спирали, диаметр первой и второй спирали не должен быть меньше ширины устья сосуда.
- Продвижение толкателя системы доставки за пределы микрокатетера после отсоединения спирали сопряжено с риском перфорации аневризмы или сосуда.
- **НЕ ВРАЩАЙТЕ** толкатель в процессе или после доставки спирали к целевому месту установки. Вращение толкателя может привести к растяжению или преждевременному отсоединению спирали от толкателя и, соответственно, к миграции спирали.
- Повреждение толкателя может привести к травме сосуда или непредсказуемому поведению дистального конца при развертывании спирали.
- Рентгеноконтрастные флуороскопические маркеры предназначены для использования с ротационным гемостатическим клапаном (РГК). При использовании без РГК дистальный конец спирали может выйти за пределы маркера выравнивания, когда рентгеноконтрастный флуороскопический маркер достигнет разреза микрокатетера.

- **НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ** клапан РГК слишком туго на интродьюсере. Избыточное затягивание может привести к повреждению устройства.
- Рентгеноконтрастный флуороскопический маркер предназначен для использования с микрокатетером длиной 150 см или больше. При использовании микрокатетера короче 150 см дистальный конец спирали может выйти за пределы маркера выравнивания, когда рентгеноконтрастный флуороскопический маркер достигнет разреза микрокатетера.
- Движение кончика микрокатетера может вызвать разрыв аневризмы или сосуда.
- **НЕ ПОМЕЩАЙТЕ** толкатель Trellix на металлические поверхности.
- Если имплантат не отсоединяется, то для сведения к минимуму проблем с установкой спирали и толкателем, нажмите повторно «Кнопку отсоединения» для повторного выполнения отделения. **НЕ УДАЛЯЙТЕ** толкатель и не изменяйте его локализацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для безопасного размещения эмболизационной системы Trellix Embolic Coil System **ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ** является использование высококачественной цифровой субтракционной флуороскопии.
- Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского облучения пациента и оператора с помощью соответствующего экранирования, сокращения времени рентгеноскопии и изменения технических рентгенологических параметров, когда это возможно.
- Рекомендуется осуществлять раскрытие эмболизационной системы Trellix Embolic Coil System в целевом участке сосуда в пределах 10 (десяти) минут после введения микрокатетера (*рабочее время*). *Рабочее время*, превышающее 10 (десять) минут (т. е. время экспозиции в водной среде), может привести к повышению трения при доставке или устройстве может не втянуться назад в микрокатетер без риска повреждения.
- Эмболизующая спираль Trellix 18 снаружи покрыта оболочкой из полимера с памятью формы (SMP). Под воздействием водной среды и температуры тела диаметр основной спирали медленно увеличивается до максимум 0,76 мм. Это может привести к повышению трения при доставке устройства в целевой сосуд.
- Для обеспечения оптимальной работы эмболизующей системы Trellix Embolic Coil System и снижения риска тромбозомических осложнений крайне важно поддерживать постоянную инфузию соответствующим промывочным раствором между:
 - Бедренным интродьюсером и проводниковым катетером
 - Микрокатетером и проводниковым катетером
 - Микрокатетером и толкателем Trellix

Постоянная подача раствора также снижает риск образования тромбов в зоне отделения толкателя Trellix и кристаллизации инфузата вокруг нее.

- Продвижение эмболизующей спирали Trellix вперед и назад следует осуществлять медленно и равномерно, в особенности на анатомически сложных участках с извилистыми сосудами. В случае чрезмерного трения извлеките целиком все устройство. В случае чрезмерного трения при введении другого устройства тщательно осмотрите спираль и микрокатетер на предмет возможных повреждений, таких как искривление или перегиб канюли микрокатетера.
- В связи с деликатностью эмболизующей спирали Trellix она может иногда растягиваться при маневрировании в извилистых сосудах или в зависимости от морфологии внутривенных аневризм. Растяжение является предвестником потенциальной поломки спирали и ее миграции.
- При необходимости репозиционирования эмболизующей спирали Trellix будьте особенно внимательны, чтобы втянуть спираль под контролем флуороскопии одним движением вместе с толкателем. Если не удается продвинуть спираль одним движением совместно с толкателем или если репозиционирование затруднено, возможно, что спираль растянулась, что грозит ее миграцией или разламыванием. Осторожно удалите спираль и микрокатетер и замените их новыми.
- Избегайте размещения микрокатетера внутри аневризматического мешка, где позиционирование микрокатетера может поддерживаться стенкой аневризмы. Это может увеличить сопротивление, необходимое для раскрытия имплантата в аневризме, когда имплантат выходит из катетера. Может потребоваться репозиционирование дистального конца микрокатетера или установка дистального конца в устье аневризмы.
- Если при извлечении спирали, находящейся под острым углом относительно конца микрокатетера, возникает сопротивление, то можно избежать растяжения или разрушения спирали, осторожно репозиционируя дистальный конец катетера в устье аневризмы или слегка внутри него. При этом аневризма и артерия направляют спираль назад в микрокатетер.
- Для достижения желаемой степени окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться многократная процедура эмболизации.
- Вероятность возникновения рентгенокоскопических осложнений может повышаться при увеличении времени процедуры и числа процедур.
- Увеличение времени отделения возможно в следующих случаях:
 - При наличии других эмболизующих средств
 - При неправильном выравнивании маркеров толкателя и микрокатетера
 - При наличии тромба в зоне отделения спирали

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в ходе процедуры или после нее, включают, без ограничений:

- Аллергические реакции
- Перфорация/разрыв аневризмы
- Аритмию
- Миграцию или смещение спирали
- Смерть
- Расслоение сосуда
- Отек
- Эмболию
- Головную боль
- Кровотечение
- Гипертензию
- Гипотензию
- Неполное заполнение аневризмы
- Инфекцию
- Ишемию
- Неврологические / внутричерепные осложнения
- Оклюзию материнской артерии
- Постэмболизационный синдром (лихорадка, увеличение числа клеток крови, дискомфорт)
- Преждевременное или затрудненное отсоединение спирали
- Ревазкуляризация
- Инсульт / ТИА
- Травму или повреждение
- Вазоспазм
- Перфорацию/разрыв сосуда
- Тромбоз сосуда
- Другие осложнения процедуры, включая, без ограничений:
 - Осложнение в месте сосудистого доступа
 - Гематому в месте сосудистого доступа
 - Риски, связанные с анестезией и контрастирующим веществом
 - Риски, связанные с чрезмерным рентгеноскопическим излучением, такие как алопеция, ожоги различной степени тяжести, от покраснения кожи до язв, катаракта и отсроченная неоплазия.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Пульс управления отделением Trellix (модель TDC-1)
- Бедренный интродьюсер
- Направляющий катетер (5F-7F)
- Микрокатетер с двумя концевыми маркерами (расположенными на расстоянии 3 см друг от друга), *минимальная длина: 150 см*
- Проводник совместим с микрокатетером
- 3 (три) системы для непрерывной промывки физиологическим раствором (или гепаринизированным физраствором) с давящими пакетами
 - 1 (одна) промывочная система для бедренного интродьюсера
 - 1 (одна) промывочная система для направляющего катетера
 - 1 (одна) промывочная система для микрокатетера
- 2 (два) ротационных гемостатических клапана (РГК)
- 1 (один) 3-ходовой запорный кран
- 1 (один) 1-ходовой клапан
- 1 (одна) игла для подкожных инъекций из нержавеющей стали без покрытия калибра 20G или 22G (для заземления пульта управления отделением)

Примечание. При проведении всех процедур необходимо наличие запасного пульта а управления отделением Trellix Detachment Controller (пульт управления отделением обеспечивает осуществление минимум 20 (двадцати) циклов отсоединения).

ВЫБОР УСТРОЙСТВА ВЫБОР МИКРОКАТЕТЕРА

Правильный выбор микрокатетера соответствующего размера необходим во избежание повреждения устройства и сведения к минимуму возможных осложнений.

Выбор микрокатетера осуществляется врачом и определяется местоположением аневризмы, безопасностью пациента и предпочтениями врача. Для обеспечения правильного размещения и отсоединения устройства рекомендуется, чтобы выбранный микрокатетер содержал на конце 2 (два) рентгеноконтрастных маркера, расположенных на расстоянии 3 (три) см друг от друга и имел длину не менее 150 см.

Эмболизующая система Trellix 18 Embolic Coil System компании SHAPE MEMORY MEDICAL совместима с микрокатетерами с диаметром просвета 0,5 мм.

ОСТОРОЖНО! Эмболизующая спираль Trellix 18 снаружи покрыта оболочкой из сжатого полимера с памятью формы (SMP) диаметром приблизительно 0,38 мм. Под воздействием водной среды и температуры тела диаметр основной спирали медленно увеличивается до максимума 0,76 мм. Это может привести к повышению трения при доставке устройства в целевой сосуд.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

Выбор устройства осуществляет врач по своему усмотрению. Для выбора оптимального устройства для конкретного сосудистого поражения необходимо изучить ангиограммы перед эмболизацией. Соответствующий размер устройства должен быть выбран на основе ангиографической оценки диаметра сосуда, аневризмы и/или ее устья до эмболизации. При осуществлении доступа к аневризме диаметр первой или второй спирали никогда не должен быть меньше ширины устья с учетом возможной миграции спиралей.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ПОДГОТОВКА СИСТЕМА НЕПРЕРЫВНОЙ ПРОМЫВКИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

Для обеспечения оптимальной работы эмболизующей системы Trellix Embolic Coil System важно поддерживать постоянную инфузию соответствующим промывочным раствором. На Рисунке 2 проиллюстрированы необходимые подключения эмболизационной системы Trellix Embolic Coil System, включая типичную систему подачи в катетеры физиологического раствора с давящим пакетом.

1. Проводника ротационный гемостатический клапан (РГК) к порту направляющего катетера.
 - Подсоедините 3-ходовой запорный кран к боковому патрубку РГК, а затем подсоедините линию непрерывной подачи соответствующего раствора
2. Подсоедините к порту микрокатетера второй РГК.
 - Подсоедините 1-ходовой запорный кран к боковому патрубку РГК, а затем подсоедините линию непрерывной подачи соответствующего раствора
 - Откройте кран для пропускания стерильного промывочного раствора через микрокатетер
3. Удостоверьтесь в надежности подсоединения всех фитингов и в том, что при активном промывании в систему не попадает воздух.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ


Эмболизующая система Trellix Embolic Coil System упакована в стерильный осушенный пакет и уложена в защитное пластиковое упаковочное кольцо.

Пульт управления Trellix Detachment Controller упакован в стерильный пакет.

- Перед использованием осмотрите упаковку и систему. Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или если повреждена система. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или если повреждена система.
- Устройство предназначено ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ подвергать устройство повторной обработке, стерилизации, чистке или повторно использовать его. Неправильная стерилизация и повторное использование могут привести к неправильному функционированию устройства и травме пациента.
- НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ, если маркировка некомплектна или нечитаема.

Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

УСЛОВНО СОВМЕСТИМ С МРТ

 Информация о безопасности при МРТ

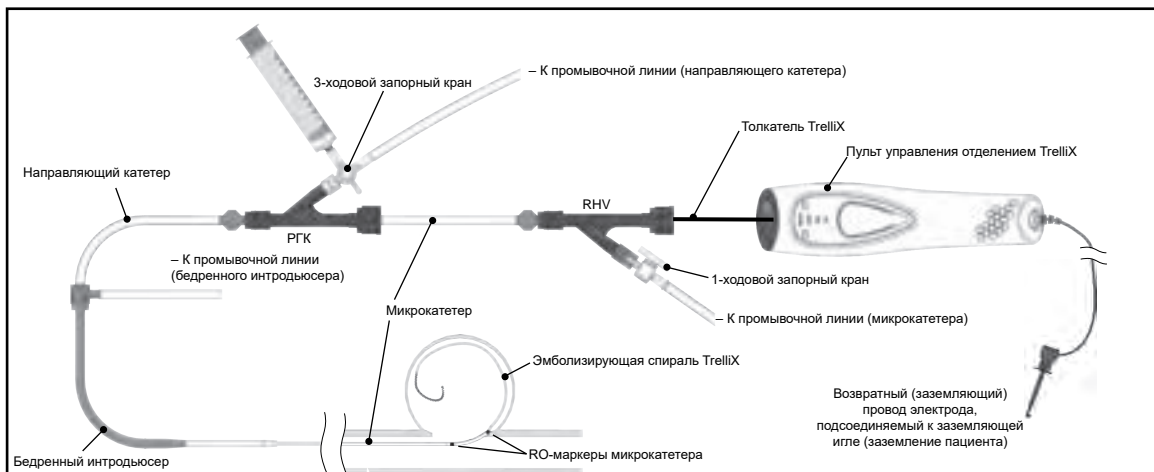
Для оценки всего семейства (то есть, всех доступных диаметров и длин) эмболизующих систем Trellix Embolic Coil System были проведены доклинические испытания и имитация МРТ. Доклинические испытания показали, что все семейство этих эмболизующих устройств является условно совместимым с МРТ. Пациент, которому установлен любой вариант такого эмболизационного окклюдера, может безопасно пройти процедуру МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 Тл или 3 Тл
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 4000 Гаусс/см (40 Тл/м)
- Максимальный удельный коэффициент поглощения телом пациента (SAR) 2 Вт/кг за 15 минут МРТ (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме

При указанных условиях сканирования ожидается, что нагрев эмболизационной системы Trellix Embolic Coil System составит максимум 2,0°C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях артефакты изображения, обусловленные эмболизационной системой Trellix Embolic Coil System, простирались на расстояние приблизительно 3 мм от устройства в МР режиме градиентного эха и индукции магнитного поля 3 Тл. Кроме того, использование импульсной последовательности магнитно-резонансной ангиографии (МРА) для сканирования модели аневризмы (т. е. 22% расчетной плотности упаковки эмболизующих спиралей) при 3 Тл и времени эхо-сигнала 3,5 мс создало зону отсутствия сигнала с линейным расширением за пределы массы эмболизующей спирали, равным 6 мм.

Рисунок 2. Рекомендуемая схема системы



ДОСТУП К ПОВРЕЖДЕННОМУ УЧАСТКУ СОСУДА

- Тщательно катетеризируйте поврежденный участок сосуда. Система доступа должна включать направляющий катетер с внутренним диаметром (ВД) достаточного размера, чтобы обеспечить размещение микрокатетера и адекватную инфузию контрастным раствором вокруг микрокатетера с целью флуороскопического контроля.
- Измерьте размер сосудистого повреждения, подлежащего лечению и выберите эмболизирующую систему Trellix Embolic Coil System соответственного размера.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — ПОДГОТОВКА И РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА TRELLIX

ПОДГОТОВКА ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЕМ TRELLIX

- Извлеките пульт управления отделением Trellix Detachment Controller из защитной упаковки. Поместите пульт управления отделением на стерильное поле.
ОСТОРОЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для отсоединения эмболизирующей системы Trellix Embolic Coil System компании SHAPE MEMORY MEDICAL никакой другой источник питания, кроме пульта управления отделением Trellix Detachment Controller компании SHAPE MEMORY MEDICAL. Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен для применения только у одного пациента. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ подвергать устройство повторной стерилизации или повторному использованию.
- Введите стерильную иглу для подкожных инъекций без покрытия размером 20G или 22G (0,7 или 0,9 мм) в паховую область пациента.
- С помощью зажима закрепите синий возвратный (заземляющий) провод электрода пульта управления отделением Trellix Detachment Controller на игле для подкожных инъекций.

ПОДГОТОВКА ЭМБОЛИЗИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

- Медленно извлеките из упаковочного кольца эмболизирующее устройство Trellix одновременно с толкателем и интродьюсером. Осмотрите проксимальную часть толкателя на предмет каких-либо повреждений. При наличии повреждений замените эмболизирующую систему Trellix Embolic Coil System новой.
- Удерживая устройство дистально по отношению к блокирующему чехлу заглушки, потяните блокирующий чехол за проксимальную часть, чтобы экспонировать ушко на интродьюсере (см. Рисунок 3).

Рисунок 3а. Удаление блокирующего чехла



Рисунок 3б. Блокирующий чехол удален

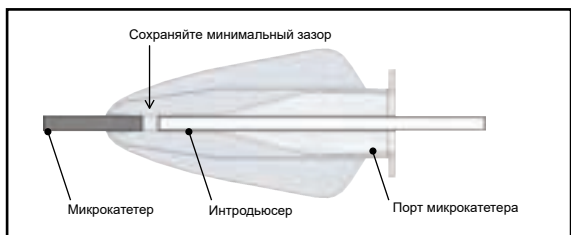


- Медленно выдвиньте эмболизирующую спираль Trellix embolic coil из интродьюсера и осмотрите имплантат на предмет каких-либо неправильностей или повреждений. При наличии повреждений замените эмболизирующую систему Trellix Embolic Coil System новой.
- Удерживая интродьюсер вертикально, осторожно втяните спираль назад в интродьюсер на приблизительно 1–2 см.

ВВЕДЕНИЕ И ТРАНСФЕР ИМПЛАНТАТА

- Откройте клапан РГК на микрокатетере ровно настолько, чтобы пропустить интродьюсер.
- Вставьте дистальный конец интродьюсера через РГК в порт микрокатетера, пока интродьюсер не будет надежно закреплен с минимальным зазором (см. Рисунок 4).

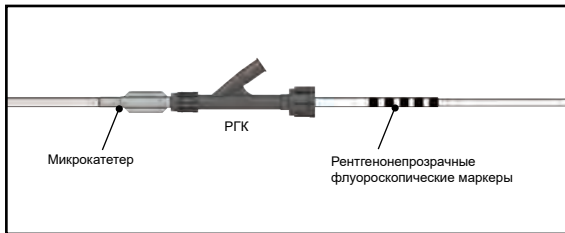
Рисунок 4. Выравнивание интродьюсера с портом микрокатетера



- Слегка закройте клапан РГК на интродьюсере, чтобы закрепить РГК на микрокатетере и предотвратить обратный отток.
ОСТОРОЖНО! НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ клапан РГК слишком туго на интродьюсере. Избыточное затягивание может привести к повреждению устройства.
- После удаления блокирующего чехла начните продвижение эмболизирующей спирали Trellix embolic coil в микрокатетер, плавным равномерным движением продвигая толкатель. Будьте осторожны и следите, чтобы спираль не застряла в области соединения интродьюсера с портом микрокатетера.
ОСТОРОЖНО! Рабочее время полимера с памятью формы (SMP) под воздействием водной среды и температуры тела составляет 10 (десять). Манипулирование устройством в микрокатетере в течение промежутка времени, превышающего 10 (десять) минут может привести к риску повреждения эмболизирующей спирали Trellix.

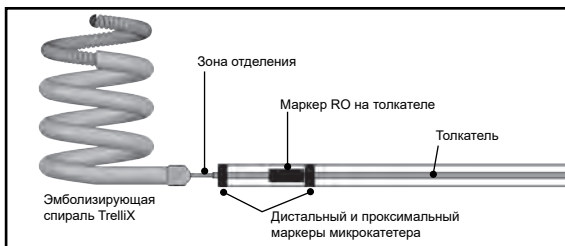
- Продолжайте движение до тех пор, пока проксимальный конец оболочки интродьюсера не достигнет проксимального конца толкателя Trellix.
 - Ослабьте клапан РГК и вытяните интродьюсер до наружного края РГК
 - Затяните РГК на толкателе
 - Полностью выведите интродьюсер с толкателя. Будьте осторожны, чтобы не повредить толкатель
- Осторожно продвигайте эмболизирующую систему Trellix Embolic Coil System вперед, пока рентгенопрозрачные флуороскопические маркеры на проксимальном конце толкателя не достигнут РГК на разьеме микрокатетера (см. Рисунок 5). В это время необходимо начать флуороскопический контроль

Рисунок 5. Выравнивание рентгенопрозрачных флуороскопических маркеров



- Под флуороскопическим контролем медленно продвигайте эмболизирующее устройство Trellix Embolic Coil System вперед, пока оно не выйдет из микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль по целевому участку, пока не будет достигнуто оптимальное раскрытие. При необходимости произведите репозиционирование. Если размеры спирали оказались неподходящими, извлеките устройство и замените его спиралью подходящего размера.
ОСТОРОЖНО! НЕ ВРАЩАЙТЕ толкатель в процессе или после доставки спирали к целевому месту установки. Вращение толкателя может привести к растяжению или преждевременному отсоединению спирали от толкателя и, соответственно, к миграции спирали.
- Продолжайте продвижение спирали, пока рентгенопрозрачный (RO) проксимальный маркер на толкателе не окажется в точности дистально по отношению к проксимальному маркеру 2-маркерного микрокатетера (см. Рисунок 6).

Рисунок 6. Выравнивание рентгенопрозрачного маркера с микрокатетером



- Затяните РГК во избежание перемещения толкателя.
- Перед отделением спирали удостоверьтесь, что дистальная часть канюли микрокатетера не подвергается натяжению. Осевое сжатие или силы натяжения могут вызвать смещение кончика микрокатетера при установке спирали.
ОСТОРОЖНО! Движение кончика микрокатетера может вызвать разрыв аневризмы или сосуда.

ОТДЕЛЕНИЕ СПИРАЛИ

- Удостоверьтесь, что игла для подкожных инъекций находится в месте в паху пациента, а разъем синего возвратного (заземляющего) провода пульта управления отделением Trellix Detachment Controller подсоединен к игле для подкожных инъекций.
- Перед введением удостоверьтесь, что клапан РГК надежно зафиксирован на толкателе Trellix.
- Перед введением начисто протрите и просушите экспонированный проксимальный участок толкателя.
- Для введения продвиньте пульт управления отделением Trellix Detachment Controller по проксимальному разьему толкателя Trellix в порт пульта управления отделением Trellix Detachment Controller (см. Рисунок 7).

Рисунок 7. Введение пульта управления отделением на толкатель



22. Когда пульт управления отделением Trellix Detachment Controller будет правильно подсоединен к устройству Trellix Coil System, послышится однократный короткий звуковой сигнал, а на пульте управления отделением Trellix Detachment Controller постоянно горит зеленый индикатор («Готовность системы»), указывающий, что система готова к отделению. Если зеленый индикатор «Готовность системы» мигает, проверьте правильность подсоединения и закрепление возвратного (заземляющего) провода электрода.

Если индикатор «Готовность системы» мигает при отсутствии звукового сигнала, проверьте закрепление возвратного (заземляющего) провода электрода.

Если горит оранжевый индикатор «Низкий заряд батареи», пульт управления отделением Trellix Detachment Controller следует заменить новым.

Описание всех индикаторов и способов устранения возможных неполадок см. в Инструкции по применению, входящей в комплект пульта управления отделением Trellix Detachment Controller (модель TDC-1).

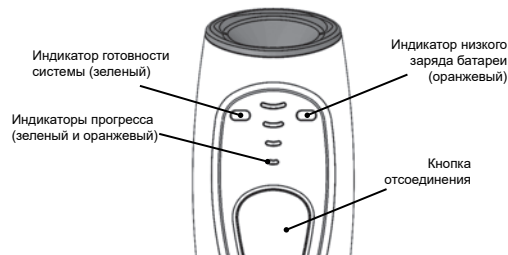
23. Перед тем как приступить к отделению:
- Удостоверьтесь визуально, что постоянная инфузия омывающего раствора проходит нормально
 - Под флуороскопическим контролем удостоверьтесь, что проксимальный маркер на толкателе находится в точности дистально по отношению к проксимальному маркеру 2-маркерного микрокатетера (см. Рисунок 6)
 - Удостоверьтесь в стабильном расположении спирали в целевом участке сосуда
24. Нажмите и удержите «Кнопку отсоединения» на пульте управления отделением Trellix Detachment Controller, чтобы начать отделение спирали. Послышится однократный короткий звуковой сигнал и загорятся зеленые индикаторы готовности системы и прогресса. Когда начнется отделение спирали, отпустите кнопку.
25. В ходе цикла отделения индикаторы прогресса будут загораться по нарастающей (до максимальной продолжительности 120 сек).
26. В конце успешного цикла отделения:
- Подача тока прекратится
 - Послышится 3 (три) коротких звуковых сигнала
 - Все 4 (четыре) индикатора прогресса будут постоянно светиться зеленым
 - Индикатор готовности системы погаснет
27. Если успешное отделение НЕ произойдет вследствие задержки во времени (более 120 сек):
- Подача тока прекратится
 - Послышится 1 (один) короткий звуковой сигнал
 - Все 4 (четыре) индикатора прогресса будут мигать оранжевым
 - Индикатор готовности системы будет продолжать светиться зеленым

Чтобы начать цикл отделения с начала, повторно нажмите «Кнопку отсоединения».

ОСТОРОЖНО! Для сведения к минимуму проблем с установкой спирали и толкателем, нажмите повторно «Кнопку отсоединения» для повторного выполнения отделения. НЕ УДАЛЯЙТЕ толкатель и не изменяйте его локализацию.

28. После получения сигнала об отделении спирали УДОСТВЕРЬТЕСЬ В ОТДЕЛЕНИИ СПИРАЛИ С ПОМОЩЬЮ ФЛУОРОСКОПИИ. Под флуороскопическим контролем медленно потяните назад толкатель системы доставки, следя, чтобы спираль не двигалась.
29. В маловероятной ситуации перемещения спирали выполните следующее:
- Продвиньте вперед толкатель, чтобы снова совместить RO-маркер с маркером микрокатетера
 - Удостоверьтесь в надежности закрепления РГК на толкателе Trellix, прежде чем удалить и вставить в пульт управления Trellix Detachment Controller, это необходимо, чтобы спираль не двигалась в процессе подсоединения
 - Возобновите подачу тока, нажав и удержав «Кнопку отсоединения» начать отделением Trellix Detachment Controller
 - Контролируйте отделение спирали с помощью флуороскопии, как описано выше. При необходимости повторите.
30. После того как отделение спирали будет обнаружено и подтверждено флуороскопически, извлеките толкатель из пульта управления отделением Trellix Detachment Controller и медленно вытаскивайте проволоку из микрокатетера.
- ОСТОРОЖНО!** НЕ ПРОДВИГАЙТЕ толкатель вперед после отделения спирали, поскольку это грозит перфорацией аневризмы или сосуда.
31. При необходимости установки дополнительной спирали повторите вышеописанные шаги.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЕМ TRELLIX ОБЩАЯ СХЕМА ИНДИКАТОРОВ НА ПУЛЬТЕ



Световые индикаторы

- | | |
|---|--|
| • Индикатор готовности системы (постоянно светится зеленым) | - Готовность к началу отделения |
| • Индикатор готовности системы (мигает зеленым) | - Проверить подсоединение возвратного (заземляющего) провода электрода |
| • Индикатор низкого заряда батареи (оранжевый) | - Заменить пульт управления |

Звуковые индикаторы

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| • Однократный короткий сигнал | - Подтверждает правильность действий |
| • Три коротких сигнала | - Успешное отсоединение |
| • Однократный длинный сигнал | - Уведомляет об ошибке |

Полную спецификацию, инструкции по эксплуатации и устранению неполадок см. в Инструкции по применению, в комплект пульта управления отделением Trellix Detachment Controller.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Использованную эмболизационную систему Trellix Embolic Coil System следует утилизировать в соответствии с принятой в больнице практикой (т. е. опасные биологические отходы подлежат особому обращению и утилизации в специальных контейнерах). Инфицированные медицинские устройства не подлежат нормативам, изложенным в Директиве об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE); их следует утилизировать как медицинские отходы.

ГАРАНТИЯ

Компания «Share Memory Medical Inc.» гарантирует покупателю, что в течение периода, соответствующего валидированному сроку годности продукта, данный продукт соответствует спецификации изготовителя при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя по применению и не содержит дефектов материалов и производственных дефектов. Обязательства компании «Share Memory Medical Inc.» по данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, на усмотрение компании, если продукт был возвращен в компанию «Share Memory Medical Inc.» в течение гарантийного срока, а изготовитель подтвердил наличие дефекта.

За исключением случаев, прямо оговоренных в настоящей гарантии, компания «Share Memory Medical Inc.» отказывается от каких-либо заверений или гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая любые гарантии относительно товарной пригодности или пригодности для определенной цели

Дальнейшую информацию см. в разделе «Правила и условия продажи».

ОБОЗНАЧЕНИЯ

В маркировке продукта используются следующие символы:

	Европейская декларация о соответствии		Не подвергать повторной стерилизации
	См. Инструкцию по эксплуатации		Осторожно
	Производитель		Условно совместим с MPT
	Годен до		Хранить в сухом месте
	Не использовать при нарушении целостности упаковки		Температура хранения
	Номер серии		Влажность при хранении
	Номер по каталогу		Апирогенный
	Стерилизовано облучением (лучом электронов)		Уполномоченный представитель в ЕС
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.		
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам (или лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.		

LAITTEEN KUVAUS

SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System (Trellix-emboliakoliijärjestelmä) koostuu implantoitavasta emboliakoliista, joka on kiinnitetty asetusjärjestelmään nimeltä Trellix Delivery Pusher (Trellix-asetustyöntin).

- Trellix-emboliakoli on venymätön, platina-volframiseoksesta valmistettu koili, joka on vahvistettu itselajajenevalla huokosella muovautuvalla muistipolymeerillä (Shape Memory Polymer, SMP).
- Trellix-asetustyöntin on jäykkyydeltään vaihteleva järjestelmä, jossa on röntgenpositiivinen merkkijuova, joka sijaitsee kolme (3) senttimetriä sen distaalipäästä, jotta se on yhteensopiva 2-kärkimerkkitien mikrokateترین kanssa.

Trellix-emboliakoliijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti Trellix-irrotusohjaimen kanssa (malli: TDC-1, myydyään erikseen).

- Trellix-irrotusohjain antaa tarvittavaa energiaa, jolla Trellix-emboliakoli voidaan irrottaa elektrolyytisesti Trellix-asetustyöntimestä.

Kohdelesioon asettamisen jälkeen ja altistuttuun vesipitoiselle ympäristölle ja kehon lämpötilalle, huokoinen muovautuva muistipolymeeri (Shape Memory Polymer, SMP) laajenee hitaasti itsestään.

Trellix-emboliakoliijärjestelmä ja Trellix-irrotusohjain pakataan erikseen yksittäisinä yksiköinä. Ne toimitetaan steriileinä ja ne ovat potilaskohtaisia.

Trellix-emboliakoliijärjestelmä on saatavilla seuraavissa kokoonpanoissa:

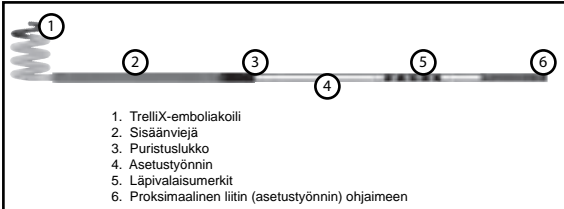
- Trellix 18 -emboliakoliijärjestelmä, monimutkainen täyte

Trellix-emboliakoli sisältää 300-sarjan ruostumattomasta teräksestä koostuvaa seosta, jota pidetään yleisesti turvallisena.



HUOMIO: Lue kaikki ohjeet tarkasti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, voi tulla komplikaatioita.

Kuva 1 – Trellix-emboliakoliijärjestelmä



KÄYTTÖOHJEET

Trellix-emboliakoliijärjestelmän tarkoitus on tukkia tai sulkea verenkierto neurovaskulaaristen ja perifeeristen verisuonten epänormaaleissa rakenteissa. Käyttöaiheita ovat mm:

- intrakraniaaliset aneurysmat
- muut neurovaskulaariset epänormaalit tilat, kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofistelit
- valtimo- ja laskimoembolisatiot ääreisverisuonissa.

Täitä laitteita saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet toimenpideneurologian tai toimenpideradiologian asianmukaisen koulutuksen ja Trellix-emboliakoliijärjestelmän käyttöä koskevan asianmukaisen koulutuksen.

VAROITUKSET

- Trellix-emboliakoliijärjestelmä on yhteensopiva Trellix-irrotusohjaimen kanssa. **ÄLÄ KORVAA** mitään komponentteja tai laitteita muiden valmistajien tuotteilla. Tämä voisi johtaa potilasvahinkoon tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- ÄLÄ käytä, jos steriilipakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos järjestelmä on vaurioitunut.
- ÄLÄ käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ yritä steriloida uudelleen tai käyttää muuten uudelleen.
- ÄLÄ vie asetustyöntintä eteenpäin liiallisella voimalla.
- Koilin siirtymisen riskin pienentämiseksi ensimmäisen ja toisen koilin läpimitän ei pidä koskaan olla pienempi kuin aukon leveys.
- Jos asetustyöntintä vedään mikrokateترین kärjen taakse sen jälkeen kun koili on irrotettu, on olemassa aneurysman tai verisuonen puhkeamisen vaara.
- ÄLÄ kiera asetustyöntintä koilin asetuksen yhteydessä tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen voi johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaisen irtaamisen ja tämä voi johtaa koilin siirtymiseen.
- Vaurioituneet asetustyöntimet voivat aiheuttaa verisuonivaurion tai distaalisen kärjen ennakoimattoman reaktion koilin asettamisen aikana.
- Läpivalaisumerkki on tarkoitettu käytettäväksi kierretävän hemostaasiventtiilin (RHV) kanssa. Jos sitä käytetään ilman RHV:tä, koilin distaalipää voi olla kohdistusmerkin takana, kun läpivalaisumerkki saavuttaa mikrokateترین kannan.
- ÄLÄ kiristä RHV:tä liikaa sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa laitetta.
- Läpivalaisumerkki on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 150 cm:n pituisen mikrokateترین kanssa. Jos sitä käytetään 150 cm lyhyemmän mikrokateترین kanssa, koilin distaalipää voi olla kohdistusmerkin takana, kun läpivalaisumerkki saavuttaa mikrokateترین kannan.
- Mikrokateترین kärjen liikkuminen voisi johtaa aneurysmaan tai verisuonen repeytymiseen.
- ÄLÄ aseta Trellix-asetustyöntintä paljaalle metallipinnalle.
- Jos implantti ei irtoa, paina vain "irrotuspainiketta" uudelleen toimenpiteen käynnistämiseksi uudelleen. Näin koilin sijoitus ja asetustyöntin häiriintyvät mahdollisimman vähän. ÄLÄ poista asetustyöntintä tai muuta sen paikkaa.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

VAROTOIMET

- Korkealaatuinen digitaalistasabstraktiöläpivalaisututkimus on PAKOLLINEN, jotta Trellix-emboliakoliijärjestelmä voidaan sijoittaa turvallisesti.
- Käytä kaikkia tarpeellisia varotoimia, jotta potilaiden ja kliinisten käyttäjien läpivalaisusäteilyannokset pitää mahdollisimman pieninä: käytä riittäviä suoja, lyhennä läpivalaisuaikaa ja muuta röntgensäteilyn teknisiä arvoja aina kun mahdollista.
- Suositellaan, että Trellix-emboliakoliijärjestelmä asetetaan kohteeseen kymmenen (10) minuutin sisällä mikrokateترین viemisestä (*työskentelyaika*). Yli kymmenen (10) minuutin *työskentelyaika* (eli altistus vesipitoisessa ympäristössä) voi johtaa lisääntyneeseen kipaan aseenuksen aikana tai laite ei ehkä pysty vetäytymään mikrokateترین ilman että laite vahingoittuisi.
- Trellix 18 -emboliakoli sisältää ulkokerroksen, joka koostuu huokosista muovautuvasta muistipolymeeristä (SMP). Primaarisen koilin läpimitä laajenee hitaasti maksimiarvoon 0,76 mm, kun se on altistunut vesipitoiselle ympäristölle ja kehon lämpötilalle. Tämä voi lisätä asetuksen aikaista kipua, kun implanttia asennetaan kohteeseen.
- Trellix-emboliakoliijärjestelmän optimaalisen toiminnan varmistamiseksi ja tromboembolisten komplikaatioiden riskin pienentämiseksi on oleellisen tärkeää, että seuraavien välillä pidetään yllä asianmukaisen huhtelunesteen jatkuva infuusio:
 - femoraaliholkki ja ohjaukateetri
 - mikrokateetri ja ohjaukateetri
 - mikrokateetri ja Trellix-asetustyöntin.

Jatkuva huhtelu pienentää myös trombin muodostumisen mahdollisuutta Trellix-asetustyöntimen irrotuskohdassa ja infuusionesteeseen kiteytymistä irrotuskohdan ympärille.

- Vie Trellix-emboliakoli eteenpäin ja vedä sitä taaksepäin hitaasti ja joustavasti, erityisesti jos anomia on kiemurainen. Poista koko laite, jos liiallista kipua havaitaan. Jos kipua havaitaan toisessa laitteessa, tutki tarkasti sekä koili että mikrokateetri varovasti ja korvaa ne uusilla laitteilla.
- Vältä asettamista mikrokateترینa aneurysmapussiin, jossa aneurysman seinämä voi tukea mikrokateترین sijoittamista. Tämä saattaa lisätä vastusta, joka tarvitaan implantin asettamiseksi aneurysmaan, kun soittain poistuu katetrista. Voi olla tarpeen siirtää mikrokateترین distaalikärkeä tai asettaa distaalikärki aneurysman aukkoon.
- Jos kohdataan vastusta vedettäessä takaisin koilia, joka on terävässä kulmassa mikrokateترین kärjen suhteen, on mahdollista välttää koilin venyminen tai rikkoutuminen asettamalla varovasti uudelleen katettrin distaalikärki aneurysman aukon kohdalle tai hieman sen sisälle. Jos näin menettelään, aneurysma ja valtimo syöttävät koilin takaisin mikrokateترین.
- Voidaan joutua tekemään useita embolisatiotoimenpiteitä, jotta joidenkin aneurysmien tai verisuonten haluttu sulkeminen saadaan aikaan.
- Läpivalaisukomplikaatioiden ilmaantumisen todennäköisyys saattaa kasvaa toimenpideajan pituudessa ja toimenpiteiden lukumäärän kasvaessa.
- Irritusajat voivat pidentyä, kun:
 - lähän on muita embolisia aineita
 - asennustyöntintä ei ole kohdistettu oikein mikrokateترینmerkkien kanssa
 - koilin irrotuskohdassa on trombi.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisesti esiintyviä haittatapahtumia, joita voi ilmetä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, voivat olla mm.

- allerginen reaktio
- aneurysman perforaatio/repeytyminen
- rytmihäiriö
- koilin siirtyminen tai väärä sijoitus
- kuolema
- dissekaatio
- ödeema
- embolus
- päänsärky
- verenvuoto
- hypertensio
- hypotensio
- aneurysman vajaa täyttyminen
- infektio
- iskemia
- neurologiset/intrakraniaaliset jälkitilat
- kantavallimon tukkeutuminen
- embolisatiion jälkeinen oireyhtymä (kuume, verisuolujen määrän lisääntyminen, epämukava olo)
- koilin ennenaikainen tai hankala irtaaminen
- revaskularisaatio
- aivohalvauk/TIA
- trauma tai vaurio
- vasospasmi
- verisuonen perforaatio/repeytyminen
- verisuonen tromboosi.
- Muita toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa:
 - sisäänmenkohtaan liittyvä komplikaatio
 - sisäänmenkohtaan liittyvä hematooma
 - anestesiaan ja varjoaineeseen liittyvät riskit
 - liiallisesti läpivalaisussa käytetty säteilyyn liittyvät riskit, kuten alopesia, palovammat, jotka vaihtelevat vaikkeusasteeltaan ihon punoituksesta haavoihin, kaihrit ja viivästynyt neoplasia.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Trellix-emboliakoliijärjestelmä on pakattu steriiliin, kuivattuun pussiin ja suojaavan muovisen jakelurenkaan sisälle.

Trellix-irrotusohjain on pakattu steriiliin pussiin.

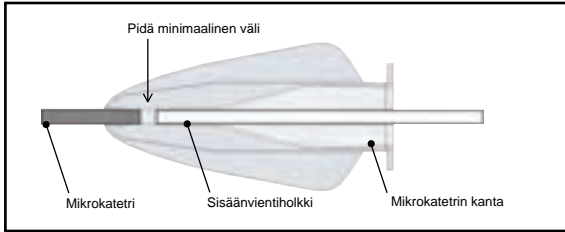
- Tarkasta pakkaus ja järjestelmä ennen käyttöä. ÄLÄ käytä, jos steriilipakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos järjestelmä on vaurioitunut.
- Laite on POTILASKOHTAINEN. ÄLÄ yritä käsitellä uudelleen, steriloida uudelleen, puhdistaa tai käyttää uudelleen laitetta. Väärin tehty sterilointi ja uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja potilasvahinkoon.
- ÄLÄ käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ käytä, jos merkinnät ovat puutteellisia tai epäselviä.

Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

IMPLANTIN VIENTI JA SIIRTO

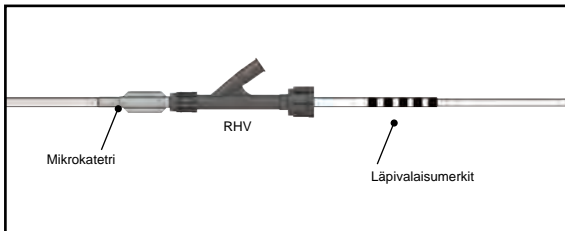
8. Avaa mikrokateetriin RHV:tä juuri sen verran, että siihen mahtuu sisäänvientiholkki.
9. Työnnä sisäänvientiholkin distaalipää RHV:n läpi ja mikrokateetriin kantaan, kunnes holkki on kunnolla paikallaan ja väli on minimaalinen (ks. kuva 4).

Kuva 4 – Sisäänvientiholkin ja mikrokateetriin kannan kohdistus



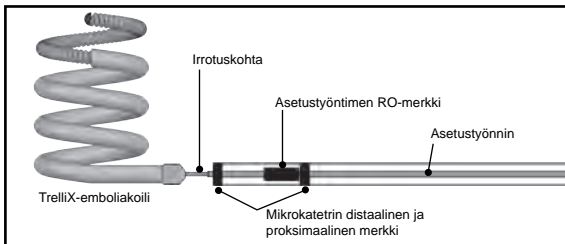
10. Sulje RHV kevyesti sisäänvientiholkin ympärille RHV:n kiinnittämiseksi mikrokateetriin ja takaisvirtauksen estämiseksi.
HUOMIO: ÄLÄ kiristä RHV:tä liikaa sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa laitetta.
11. Kun puristuslukko on poistettu, ala siirtää Trellix-emboliakoilia mikrokateetriin siirtämällä asetustyöntintä eteenpäin tasaisella, jatkuvalle tavalla. Varo, ettei koili tuntu sisäänvientiholkin ja mikrokateetriin kannan väliseen liitoskohtaan.
HUOMIO: Muovautuvalla muistipolymeerillä (SMP) on kymmenen (10) minuutin työskentelyaika sen jälkeen kun se on altistettu vesipitoiselle ympäristölle ja kehon lämpötilalle. Laitteen manipulointi yli kymmenen (10) minuutin ajan mikrokateetriin sisällä voi vahingoittaa Trellix-emboliakoilia.
12. Jatka eteenpäin viemistä, kunnes sisäänvientiholkin proksimaalinen pää kohtaa Trellix-asetustyöntimen proksimaalisen pään.
 - Löystytä RHV ja vie sisäänvientiholkkia taaksepäin juuri RHV:n ulkopuolelle
 - Sulje RHV asetustyöntimen ympärille
 - Liu'uta sisäänvientiholkki kokonaan pois asetustyöntimestä. Varo vaurioittamasta asetustyöntintä
13. Vie Trellix-emboliakoilijärjestelmää eteenpäin varovasti, kunnes läpivalaisumerkit asetustyöntimen proksimaalipäässä lähestyvät RHV:tä mikrokateetriin kannassa (ks. kuva 5). Tässä vaiheessa on aloitettava läpivalaisuohjaus.

Kuva 5 – Läpivalaisumerkkien kohdistus



14. Vie läpivalaisuohjauksessa Trellix-emboliakoili hitaasti ulos mikrokateetriin kärjestä. Jatka koilin viemistä leesiioon, kunnes on saatu optimaalinen asennus. Aseta uudelleen tarvittaessa. Jos koili on väärän kokoinen, poista se ja vaihda oikean kokoiseen koiliin.
HUOMIO: ÄLÄ kiertä asetustyöntintä koilin leesiiohjaan asetuksen yhteydessä tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen voi johtaa koilin venymiseen tai koilin enneaikaiseen irtoamiseen asetustyöntimestä, minkä seurauksena koili saattaa siirtyä.
15. Jatka koilin viemistä eteenpäin, kunnes asetustyöntimen röntgenpositiivinen (RO) proksimaalinen merkki on tarkalleen distaalisesti 2-kärkimerkkisen mikrokateetriin proksimaalisen merkin suhteen (ks. kuva 6).

Kuva 6 – Röntgenpositiivisen merkin kohdistaminen mikrokateetriin

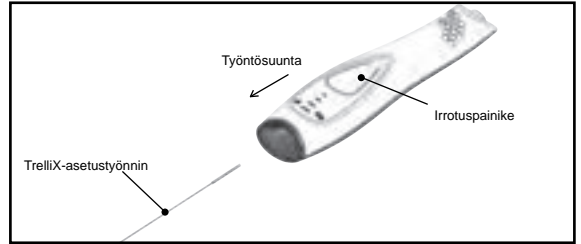


16. Kiristä RHV asetustyöntimen liikkumisen estämiseksi.
17. Varmista, että mikrokateetriin distaalinen varsi ei rasitu ennen koilin irrottamista. Akselin suuntaiset kompresso- tai jännitysvoimat voisivat tallentua mikrokateetriin ja saada kärjen liikkumaan koilin asetuksen aikana.
HUOMIO: Mikrokateetriin kärjen liikkuminen voisi johtaa aneurysmaan tai verisuonen repeytymiseen.

KOILIN IRROTUS

18. Vahvista, että injektioneula on paikallaan potilaan nivusessa ja Trellix-irrotusohjaimen sinisen kaapelin liitin on liitetty injektioneulaan (maadoitusneulaan).
19. Varmista, että RHV on lukittu kunnolla Trellix-asetustyöntimen ympärille ennen sisäänvientä.
20. Ennen sisäänvientä pyyhi asetustyöntimen paljas proksimaalinen osa puhtaaksi ja kuivaksi.
21. Sisäänvientä tehdään liu'uttamalla Trellix-irrotusohjaimen Trellix-asetustyöntimen proksimaalisen liittimen yli lujasti Trellix-irrotusohjaimen supplio-osaan (ks. kuva 7).

Kuva 7 – Irrotusohjaimen työntäminen asetustyöntimeen



22. Kun Trellix-irrotusohjaimen on kiinnitetty oikein Trellix-koolijärjestelmään, kuuluu yksi lyhyt äänimerkki ja Trellix-irrotusohjaimessa näkyy tasaisesti palava vihreä valo ("Järjestelmä valmis"). Tämä tarkoittaa, että järjestelmä on valmis irrotukseen. Jos "Järjestelmä valmis"-valo välkkyi vihreänä, varmista, että kytkentä on tehty ja että paluuelektrodi (maadoitus)-kaapeli on kytketty oikein.
Jos "Järjestelmä valmis"-valo vilkkuu eikä äänimerkkiä kuulu, vahvista, että paluuelektrodi (maadoitus)-kaapeli on kytketty oikein.
Jos keltainen "Paristo vähissä"-merkkivalo palaa, vaihda Trellix-irrotusohjaimen uuteen.
Kaikki merkkivalot ja ongelmanratkaisu on kuvattu käyttöohjeissa, jotka tulevat Trellix-irrotusohjaimen mukana (malli: DDC-1).
23. Ennen irrottamisen aloittamista:
 - Vahvista visuaalisesti, että jatkuvasti annettava huuhteluliuos annetaan normaalisti infusiosuuna.
 - Vahvista läpivalaisuissa, että asetustyöntimen proksimaalinen merkki on tarkalleen distaalisesti 2-kärkimerkkisen mikrokateetriin proksimaalisen merkin suhteen (ks. kuva 6).
 - Vahvista, että koili on vakaasti leesiokohdassa.
24. Paina ja pidä hetki painettuna "irrotuspainiketta" Trellix-irrotusohjaimessa, jolloin irtoaminen käynnistyy. Kuuluu yksi lyhyt äänimerkki ja "Järjestelmä valmis"-valo ja "Etenemisen merkkivalot" välkkyvät vihreinä, osoittaen irrotuksen olevan menellään. Kun irrotus on käynnistynyt, vapauta painike.
25. Irrotussyklin aikana "Etenemisen merkkivalot" syytyvät peräjälkeen (maksimiaika on 120 sekuntia).
26. Onnistuneen irrotussyklin päätteeksi:
 - virta ei enää kulje
 - kuuluu kolme (3) lyhyttä äänimerkkiä
 - kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa palavat tasaisesti vihreinä
 - Järjestelmä valmis -valo sammuu.
27. Jos irrotus EI onnistunut aikakatkaisun vuoksi (se vei yli 120 sekuntia):
 - virta ei enää kulje
 - kuuluu yksi (1) lyhyt äänimerkki
 - kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa välkkyvät keltaisena
 - Järjestelmä valmis -valo palaa edelleen tasaisesti vihreänä

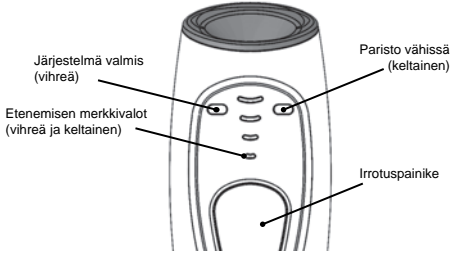
Käynnistä uudelleen toistamalla ja paina "irrotuspainiketta", jolloin toinen irrotussykli käynnistyy.

HUOMIO: Käynnistä toimenpide uudelleen painamalla vain "irrotuspainiketta", jotta koilin sijoitus ja asetustyöntimen häiriintyisivät mahdollisimman vähän. ÄLÄ poista asetustyöntintä tai muuta sen osia.

28. Kun koilin irtoamisen signaali on annettu, VARMISTA LÄPIVALAISUSSA, ETTÄ KOILI ON IRRONNUT. Vedä asetustyöntintä hitaasti takaisin samalla tarkkaillen läpivalaisuissa, että koili ei liiku.
29. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koili liikkuu, toimi seuraavasti:
 - Vie asetustyöntintä eteenpäin niin että RO-merkki ja mikrokateetriin merkki kohdistuvat uudelleen.
 - Varmista, että RHV on lukittunut kunnolla Trellix-asetustyöntimen ympärille ennen kuin poistat Trellix-asetustyöntimen ja työnnät sen sisään Trellix-irrotusohjaimen. Näin voidaan varmistaa, ettei koili liiku kytkentäprosessin aikana.
 - Aloita uudelleen virran kulku painamalla ja pitämällä hetki painettuna "irrotuspainiketta" Trellix-irrotusohjaimessa.
 - Varmista läpivalaisuissa kuten edellä, että koili irtoaa. Toista tarvittaessa.
30. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja vahvistettu läpivalaisuissa, poista asetustyöntin Trellix-irrotusohjaimesta ja vedä lanka hitaasti pois mikrokateetristä.
HUOMIO: ÄLÄ vie asetustyöntintä eteenpäin, kun koili on irrotettu, koska tämä voi suurentaa aneurysman tai verisuonen puhkeamisen riskiä.
31. Toista vaiheet, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.

TRELLIX-IRROTUSOHJAIN

OHJAIMEN MERKKIVALOJEN KAAVIOKUVA



Merkkivalot

- Järjestelmä valmis (tasaisesti palava vihreä) - Valmis käynnistämään irrotuksen
- Järjestelmä valmis (vilkkuva vihreä) - Tarkista paluuelektrodi (maadoitus)
-kaapelin kytkennät
- Paristo vähissä (keltainen) - Vaihda ohjain

Äänimerkit

- Yksi lyhyt äänimerkki - Vahvistaa oikean toiminnon
- Kolme lyhyttä äänimerkkiä - Irrotus onnistunut
- Yksi pitkä äänimerkki - Virrehälytys

Kaikki tekniset tiedot, käyttöohjeet ja ongelmanratkaisu löytyvät Trellix-irrotusohjaimen mukana tulevista käyttöohjeista.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Normaalin käytön jälkeen Trellix-emboliakoilijärjestelmä on hävitettävä sairaalan normaalien käytäntöjen mukaisesti (esim. biovaaralliset materiaalit on käsiteltävä asianmukaisesti ja hävitettävä asianmukaisiin astioihin). WEEE-direktiivi ei koske infektioita lääkinällisiä laitteita vaan ne on sen sijaan hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä.

TAKUU

Shape Memory Medical Inc. takaa ostajalle, että tuotteen validoidun käyttöön mukaisena ajanjaksona tämä tuote on valmistajan ilmoittamien tuotteen teknisten tietojen mukainen, kun tuotetta käsitellään valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvikoja. Shape Memory Medical Inc. -yhtiön vastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu tämän tuotteen vaihtoon tai korjaukseen yhtiön oman valinnan mukaisesti, jos tuote palautetaan takuajan puitteissa Shape Memory Medical Inc. -yhtiölle ja valmistaja on vahvistanut sen olevan viallinen.

Päitsi mitä tässä takuussa erikseen ilmoitetaan, Shape Memory Medical Inc. sulkee pois kaikki suorat tai konkludenttiset takuut, mukaan lukien kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Lisätietoja on kauppaehdoissa.

SYMBOLIT

Seuraavia symboleja käytetään tuotemerkinnöissä:

	CE-merkintä		Ei saa steriloida uudestaan
	Katso käyttöohjeet		Huomio
	Valmistaja		MRI-ehdollinen
	Käytettävä viimeistään		Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Säilytys, lämpötila
	Eränumero		Säilytys, kosteus
	Luettelonumero		Ei-pyrogeeninen
	Steriloitu säteilyttämällä (elektronisade)		Vaiutettu edustaja Euroopassa
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.		
	Yhdysvaltain lain mukaan tämän talletteen saa myydä vain lääkäri (tai praktikko, jolla on asianmukainen lisenssi) tai vain lääkäriin (tai praktikkoon, jolla on asianmukainen lisenssi) määräyksestä.		