IMPEDE® - FX Embolization Plug

Instructions for Use

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

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

Phone: +1 408 649 5175
Fax: +1 669 230 5932

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

Phone: +31 45 303 0006

CE 0297

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The IMPEDE®-FX Embolization Plug is a pushable embolization device (see Figure 1) comprised of a self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP) Plug and a proximal platinum/iridium markerband.

The device is supplied pre-loaded in an Introducer with the SMP Plug in a compressed state. It is designed to be delivered to the target vessel using a guidewire through a standard catheter/sheath (See Table 1). Upon deployment in the target vessel and exposure to an aqueous environment and body temperature, the SMP Plug will self-expand to embolize the target vessel.

The IMPEDE-FX Embolization Plug System is packaged as a single unit and is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

SMP undergoes slow degradation, with the majority (>90%) of the polymer remaining at 30 days in a swine intravascular model. Near complete degradation was observed *in vivo* in rat subcutaneous and rabbit intramuscular implants at 180 days.

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

INTENDED USE

The IMPEDE-FX Embolization Plug is indicated to obstruct or reduce the rate of blood flow in the peripheral vasculature.

The IMPEDE-FX Embolization Plug System is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques, angiographic techniques, and interventional procedures. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, catheter/sheath and guidewires should be employed.

Table 1 - Recommended Catheter and Guidewire

REF	IMP-FX Crimped OD Ø	IMP-FX Expanded OD Ø	Minimum Recommended Catheter ID Ø	Minimum Guidewire OD Ø
IMP-FX-06	0.8 mm	6 mm	0.038"	0.032"
IMP-FX-08	1.2 mm	8 mm	0.055"	0.035"
IMP-FX-12	1.7 mm	12 mm	0.070"	0.035"

Figure 1a - IMPEDE-FX Embolization Plug Device (Crimped)

Figure 1b - IMPEDE-FX Embolization Plug Device (Expanded)

1. Crimped SMP Plug
2. Proximal Markerband
3. Expanded SMP Plug

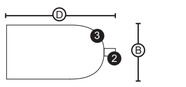


Figure 2 - IMPEDE-FX Introducer

Table 2 - IMPEDE-FX Embolization Plug Device Dimensions

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-06	0.032"	6 mm	10 mm	10 mm	0.055"
IMP-FX-08	0.046"	8 mm	10 mm	10 mm	0.068"
IMP-FX-12	0.065"	12 mm	15 mm	15 mm	0.080"

WARNINGS

- The safety and effectiveness of the IMPEDE-FX Embolization Plug has not been established for cardiac uses (e.g., cardiac septal occlusion, patent ductus arteriosus, paravalvular leak closure) or neurologic uses.
- 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-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 a *power injection syringe* to inject contrast solution through the device.
- Do not use after the "Use-by" date specified on the package.
- Only physicians who have received appropriate training and who are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with embolization and interventional procedures should use this device.
- Please note care in specific populations: pregnancy - care should be taken to minimize radiation exposure to the mother and fetus, and nursing mothers - there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

PRECAUTIONS

- Physicians should exercise clinical judgment in situations that involve use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after use of the device.
- Physicians should exercise clinical judgement when using the IMPEDE-FX Embolization Plug in anatomy that may lead to unintended device placement and/or movement (i.e. high flow vasculature, large luminal vessel diameter).
- The IMPEDE-FX Embolization Plug is intended to self-expand *in-situ*. Placement in vessels too small to accept the selected device may cause injury.
- Verify IMPEDE-FX Embolization Plug compatibility when using other ancillary devices in intravascular procedures. Physicians must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- It is recommended to deploy the IMPEDE-FX Embolization Plug to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*working time*). A working time greater than one (1) minute (i.e. exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to exit the catheter into the target vessel.
- Excessive use of contrast solution injections immediately following deployment to target vessel and prior to full expansion of IMPEDE-FX Embolization Plug may inhibit full expansion and performance of IMPEDE-FX Embolization Plug.
- Verify temperature indicator label on front of pouch has not exceeded 40°C (105°F). If temperature indicator label shows temperature has been exceeded, do not use device as SMP Plug may have expanded impacting delivery performance.
- It is not recommended to wet the IMPEDE-FX Embolization Plug prior to use. Exposure to an aqueous environment will impact the delivery time.
- If difficulties occur when deploying the IMPEDE-FX Embolization Plug and the SMP Plug has not exited the catheter/sheath within the recommended working time, wait a minimum of five (5) minutes to allow the SMP Plug to expand within the catheter/sheath. Withdraw and remove the guidewire; using a syringe to apply light suction, remove the device and catheter/sheath simultaneously as one unit.
- Catheter/sheath and guidewire selection, by the physician, must be selected to minimize gaps that may allow the guidewire tip to inadvertently wedge between the device and catheter lumen. Refer to Table 1 and Table 2 for device and accessory selection guidance.
- Refer to product label for device dimensions to determine vessel diameter compatibility.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Air embolus
- Embolic gas/ischemia
- Allergic reaction/toxic effects
- Bleeding
- Death
- Device migration
- Fever
- Foreign material embolic event
- Hemostasis
- Hemolysis
- Infection
- Occlusion of unintended vessel
- Peripheral embolism
- Pulmonary embolism
- Recanalization
- Residual flow
- Stroke/TIA
- Surgical intervention
- Unintended thrombosis
- Vascular access site complication
- Vessel trauma/perforation

CONTRAINDICATIONS

None known.

MRI Safety Information

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate all of the IMPEDE Embolization Plug Devices. Non-clinical testing demonstrated that all versions of the IMPEDE Embolization Plug Device (see Table 1) are MR Conditional. A patient with any version of the IMPEDE Embolization Plug Device 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 IMPEDE Embolization Plug Device is expected to produce a maximum temperature rise of 4°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the IMPEDE Embolization Plug Device extends approximately 5-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

MATERIALS REQUIRED

- Rotating Hemostasis Valve (RHV)
- Catheter/sheath (See Table 1)
- Guidewire (See Table 1)

DIRECTIONS FOR USE

1. Access the target vessel and perform an angiogram using standard techniques to measure the vessel diameter and ensure the target vessel meets the recommended diameter indications (See Table 1).
2. Verify the target vessel is long enough to accommodate the device without obstructing unintended vessels. Refer to Table 2 for device dimensions in the fully-compressed state and the fully-expanded state.
3. Select compatible catheter/sheath and guidewire and prepare according to the manufacturer's instructions for use. (See Table 1).
4. Position the catheter/guidewire to the target vessel.
5. Remove the guidewire.
6. Remove IMPEDE-FX Embolization Plug System from package.
7. Inspect the IMPEDE-FX Embolization Plug System for any damage. If damage exists, replace with a new system.
8. Insert Introducer through RHV and into the hub of the catheter/sheath until Introducer is firmly seated. Tighten the RHV to prevent back flow of blood.
   CAUTION: Do not overtighten to avoid damaging the Introducer and/or device.
9. Insert guidewire through hub of Introducer to push the IMPEDE-FX Embolization Plug out from Introducer into the catheter/sheath. Once transferred, continue to push device into the target vessel.
   CAUTION: It is recommended to deploy the IMPEDE-FX Embolization Plug to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*working time*). A working time greater than one (1) minute (i.e. exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to exit the catheter into the target vessel.
10. Using the guidewire, advance the IMPEDE-FX Embolization Plug to the distal tip of the catheter/sheath and into the target site.
    CAUTION: The Crimped SMP Plug IS NOT radiopaque and may not be visible under angiography. It is recommended to refer to Table 2 to consider the device length and the location of the radiopaque proximal markerband that is visible under angiography for optimal device placement.
11. After deployment, remove the guidewire and Introducer from the RHV and lock the RHV.
12. Wait a minimum of five (5) minutes after device deployment to verify embolization and device expansion has occurred via angiography.
    CAUTION: Contrast injections prior to five (5) minutes and excessive contrast injections before device expansion, may impact the device performance and ability to fully expand to embolize the vessel.
13. If embolization is not observed, wait another five (5) minutes to verify embolization.
    NOTE: SMP Plug under *in-vivo* conditions, is expected to expand to its final diameter within ten (10) minutes.

PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

After the device usage, the IMPEDE-FX Embolization Plug 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:

CE	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	Lot Number		Storage, Humidity
REF	Catalog Number		Non-Pyrogenic
STERILE R	Sterilized by Radiation (Electron Beam)	EC REP	Authorized European Representative
	Single Use Only. Do not Re-use		
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).		

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE®-FX est un dispositif d'embolisation qui peut être poussé (voir la Figure 1); l'obturateur est constitué d'un obturateur poreux en polymère à mémoire de forme, auto-expansif, et d'un anneau marqueur proximal en platine/iridium.

Le dispositif est livré préchargé dans un introducteur avec l'obturateur en mousse à mémoire de forme et dans un état compacté. Il est conçu pour être déposé dans le vaisseau cible au moyen d'un fil-guide passant au travers d'un cathéter/d'une gaine standard (voir le Tableau 1). Au moment de son déploiement dans le vaisseau cible et de son exposition à un environnement aqueux et à la température corporelle, l'obturateur en mousse à mémoire de forme s'activera et s'autodéploiera pour emboliser le vaisseau cible.

Le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX est conditionné en emballage unitaire et est fourni stérile et apyrogène ; il est exclusivement destiné à un usage unique.

Le polymère à mémoire de forme est lentement dégradé ; le plus grande partie (> 90 %) de l'obturateur en polymère à mémoire de forme est encore présente à 30 jours dans un modèle intravasculaire porcin. Une dégradation quasi complète a été observée *in vivo* chez le rat avec des implants sous-cutanés et sur les lapins avec des implants intramusculaires à 180 jours.

MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect de tous les avertissements et précautions peut se traduire par des complications.

UTILISATION PRÉVUE

L'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX est indiqué pour obstruer ou réduire le débit sanguin dans la vascularisation périphérique.

Le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX est conçu pour être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques d'embolisation, les techniques d'angiographie et de procédures interventionnelles. Des techniques standard doivent être utilisées pour la mise en place des gaines d'accès vasculaire, des cathéters/gaines et des fils-guides.

Tableau 1 - Cathéter et fil-guide recommandés

REF	IMP-FX compacté DE Ø	IMP-FX déployé DE Ø	Diamètre interne minimum du cathéter DI Ø	Diamètre externe minimum du fil-guide DE Ø
IMP-FX-06	0,8 mm	6 mm	0,038"	0,032"
IMP-FX-08	1,2 mm	8 mm	0,055"	0,035"
IMP-FX-12	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Figure 1a - Obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX (compacté)

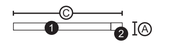


Figure 1b - Obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX (déployé)

1. Obturateur en polymère à mémoire de forme compacté
2. Anneau marqueur proximal
3. Obturateur en polymère à mémoire de forme déployé

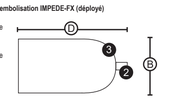


Figure 2 - Introducteur IMPEDE-FX

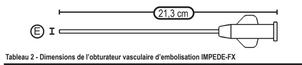


Tableau 2 - Dimensions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-06	0,032"	6 mm	10 mm	10 mm	0,055"
IMP-FX-08	0,046"	8 mm	10 mm	10 mm	0,068"
IMP-FX-12	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

MISES EN GARDE

- La sécurité et l'efficacité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX n'ont pas été établies pour des applications cardiaques (par exemple occlusion du septum cardiaque, persistance du canal artériel, fermeture d'une fuite paravalvulaire) ou neurologiques.
- Examiner l'emballage et le système avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. 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 de seringue électrique pour injecter une solution de produit de contraste à travers le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- Seuls des médecins ayant reçu la formation adaptée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets indésirables et les dangers habituellement associés à l'embolisation et aux procédures interventionnelles doivent utiliser ce dispositif.
- Populations particulières : Il faut particulièrement veiller à limiter l'exposition des mères, des fœtus et des mères qui allaitent aux rayonnements. Il n'y a pas eu d'évaluation quantitative des composés lixiviables dans le lait maternel.

PRÉCAUTIONS

- Les médecins doivent faire preuve de jugement clinique dans les cas faisant appel à des médicaments anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires avant, pendant et/ou après l'utilisation du dispositif.
- Les médecins doivent faire preuve de jugement clinique lorsque l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX est utilisé dans des situations où l'anatomie des patients peut aboutir à un positionnement non souhaité et/ou au déplacement du dispositif (par exemple, vaisseau à fort débit ou à grand diamètre interne).
- L'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX est conçu pour s'auto-déployer *in vivo*. Le positionnement dans des vaisseaux trop petits pour recevoir le dispositif choisi peut entraîner des lésions.
- Vérifier la compatibilité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX quand il est utilisé avec d'autres dispositifs auxiliaires au cours de procédures intravasculaires. Le médecin doit avoir l'habitude des techniques intravasculaires par voie percutanée et des complications possibles associées à la procédure.
- Il est recommandé de déployer l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (*temps de travail*). Un temps de travail supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition à un environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place ou le dispositif pourrait être incapable de sortir du cathéter pour se déployer dans le vaisseau cible.
- Un usage excessif des injections de solutions de produit de contraste immédiatement après le déploiement dans le vaisseau cible et avant l'expansion complète de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX peut inhiber son expansion complète et altérer l'efficacité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX.
- Vérifier que l'étiquette-température de température sur devant du sac n'a pas dépassé 40 °C (105 °F). Si l'étiquette-indicatrice de température montre que la température a été dépassée, ne pas utiliser le dispositif car l'obturateur en polymère à mémoire de forme peut s'être dilaté, remettant en cause les performances en cas d'utilisation.
- Il n'est pas recommandé d'humidifier l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX quand il est utilisé avec d'autres dispositifs auxiliaires au cours de procédures intravasculaires. Ce médecin doit avoir l'habitude des techniques intravasculaires par voie percutanée et des complications possibles associées à la procédure.
- Il est recommandé de déployer l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (*temps de travail*). Un temps de travail supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire exposition à un environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place ou le dispositif pourrait être incapable de sortir du cathéter pour se déployer dans le vaisseau cible.
- Le médecin doit choisir le cathéter/la gaine et le fil-guide dans le but de limiter au minimum les espaces qui permettent à l'extrémité du fil-guide de se coincer accidentellement entre le dispositif et la lumière du cathéter. Se reporter aux tableaux 1 et 2 pour des conseils sur la sélection du dispositif et des accessoires.
- Se référer à l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif pour déterminer sa compatibilité avec le diamètre des vaisseaux.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- Air embolus
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/effets toxiques
- Saignement
- Décès
- Migration du dispositif
- Fièvre
- Embolie de matériel étranger
- Hématome
- Hémolyse
- Infection
- Occlusion accidentelle d'un vaisseau non cible
- Embolie périphérique
- Embolie pulmonaire
- Recanalisation
- Débit résiduel
- AVC/AIT
- Intervention chirurgicale
- Thrombose non souhaitée
- Complication au niveau du site d'accès vasculaire
- Traumatisme/perforation vasculaire

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Informations concernant la sécurité dans un environnement IRM

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer toutes les versions du dispositif obturateurs vasculaires d'embolisation IMPEDE. Les tests non cliniques ont démontré que toutes les versions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE (voir le Tableau 1) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de l'une des versions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE 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, l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE devrait subir une augmentation maximum de la température de 4 °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 par les images par l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE s'étend d'environ 5 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.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Valve hémostatique à tourniquet (VHT)
- Cathéter/gaine (voir le Tableau 1)
- Fil-guide (voir le Tableau 1)

MODE D'EMPLOI

1. Accéder au vaisseau cible et effectuer une angiographie par les techniques usuelles pour mesurer le diamètre du vaisseau et s'assurer qu'il répond aux recommandations en matière de diamètre (voir le Tableau 1).
2. Vérifier que le vaisseau cible est suffisamment long pour recevoir le dispositif sans obstruer involontairement d'autres vaisseaux non prévus. Se reporter au Tableau 2 pour consulter les dimensions du dispositif lorsqu'il est totalement compacté et lorsqu'il est pleinement déployé.
3. Sélectionner un cathéter/une gaine et un fil-guide compatibles et les préparer conformément aux instructions d'utilisation de leurs fabricants. (Voir le Tableau 1).
4. Placer le cathéter/fil-guide dans le vaisseau cible.
5. Retirer le fil-guide.
6. Sortir le système d'embolisation IMPEDE-FX de son emballage.
7. Inspecter le système d'embolisation IMPEDE-FX à la recherche de dommages éventuels. Si le système est endommagé, le remplacer par un nouveau système.
8. Insérer l'introducteur à travers la valve hémostatique à tourniquet (VHT) puis dans l'extrémité du cathéter/de la gaine jusqu'à ce que l'introducteur y soit fermement installée. Serrer la VHT pour éviter un reflux du sang.
   MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer pour éviter d'endommager l'introducteur et/ou le dispositif.
9. Insérer le fil-guide par la base de la gaine d'introduction pour pousser l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX hors de la gaine d'introduction dans le cathéter/la gaine. Une fois transféré, continuer à pousser le dispositif dans le vaisseau cible.
   MISE EN GARDE : Il est recommandé de déployer l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (*temps de travail*). Un temps de travail supérieur à une (1) minute (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 le dispositif pourrait être incapable de sortir du cathéter pour se déployer dans le vaisseau cible.
10. À l'aide du fil-guide, faire progresser l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX vers l'extrémité distale du cathéter/de la gaine et dans le vaisseau cible.
    MISE EN GARDE : L'obturateur en polymère à mémoire de forme compacté NEST PAS radio-opaque et peut ne pas être visible en angiographie. Il est recommandé de se reporter au Tableau 2 pour tenir compte de la longueur du dispositif et de l'emplacement du marqueur proximal radio-opaque visible en angiographie pour le positionnement optimal du dispositif.
11. Après le déploiement, retirer le fil-guide et l'introducteur de la VHT et verrouiller cette dernière.
12. Attendre au moins cinq (5) minutes après le déploiement du dispositif pour vérifier par angiographie que l'embolisation et l'expansion du dispositif ont bien eu lieu.
    MISE EN GARDE : Des injections de produit de contraste avant cinq (5) minutes et des injections excessives de produit de contraste avant l'expansion du dispositif peuvent avoir un impact sur ses performances et sa capacité de déploiement complet pour emboliser le vaisseau.
13. Si aucune embolisation n'est observée, attendre encore cinq (5) minutes supplémentaires avant de la vérifier de nouveau.
    NOTE: dans les conditions d'utilisation *in vivo*, l'obturateur en polymère à mémoire de forme devrait se déployer pour atteindre son diamètre final en dix (10) minutes ou moins.

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après l'utilisation du produit, le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE-FX doit être éliminé selon les pratiques hospitalières normales (par exemple : 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 défauts 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 défectuosité aura été confirmée par le fabricant.

Sauf mention expresse 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

CE	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
LOT	Numéro du lot		Humidité d'entreposage
REF	Numéro de référence		Apyrogène
STERILE R	Stérilisé par irradiation (faisceau d'électrons)	EC REP	Mandataire agréé pour l'Europe
	Exclusivement pour usage unique. Ne pas réutiliser		
Rx Only	Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien dûment habilité).		

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

DEUTSCHE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der IMPEDE®-Embolisation Plug ist ein einführbares Produkt zur Embolisation (siehe Abb. 1); Er besteht aus einem selbstexpandierenden, porösen Pfropfen (Shape Memory Polymer, SMP) und einem proximalen Markierungsstreifen aus Platin/Iridium.

Das Produkt wird vorgeladen in einer Einführhülle, mit dem SMP-Pfropfen im gekrimpften Zustand, geliefert. Es wird in das Zielgefäß, mithilfe eines Führungsdrahts über einen gewöhnlichen Katheter/eine gewöhnliche Schleuse eingeführt (siehe Tabelle 1). Nach dem Einbringen in das Zielgefäß wird der SMP-Pfropfen durch das wässrige Milieu und die Körpertemperatur aktiviert und er expandiert, was zum Verschluss des Zielgefäßes führt.

Das IMPEDE-FX Embolisation Plug-System wird einzeln verpackt geliefert. Es ist steril, nicht-pyrogen und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

SMP wird nur langsam abgebaut, wobei in einem intravaskulären Schweinemodell nach 30 Tagen ein Großteil (> 90 %) des Polymers noch im Körper gefunden wurde. Ein nahezu vollständiger Abbau wurde *in vivo* in Ratten mit subkutanen und in Kaninchen mit intramuskulären Implantaten nach 180 Tagen beobachtet.

ACHTUNG: Lesen Sie vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig alle Anweisungen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

VERWENDUNGSZWECK

Der IMPEDE-FX Embolisation Plug ist zur Blockierung des Blutflusses bzw. zur Verringerung der Blutflussrate in peripheren Gefäßen vorgesehen.

Das IMPEDE-FX Embolisation Plug-System ist zur Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in Embolisationsmethoden, Angiografie und interventionellen Verfahren geschult und erfahren sind. Für die Platzierung von Einführschleusen, Katheter/Schleusen und Führungsdrähten sind Standardverfahren anzuwenden.

Tabelle 1 - Empfehlungen für Katheter und Führungsdraht

REF	IMP-FX gekrimpft, äußerer Durchmesser	IMP-FX expandiert, äußerer Durchmesser	Empfohlener innerer Mindestdurchmesser für Katheter	Äußerer Mindestdurchmesser für Führungsdraht
IMP-FX-06	0,8 mm	6 mm	0,038"	0,032"
IMP-FX-08	1,2 mm	8 mm	0,055"	0,035"
IMP-FX-12	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Abb. 1a - IMPEDE-FX Embolization Plug-System (gekrimpt)

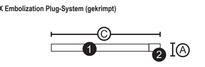


Abb. 1b - IMPEDE-FX Embolization Plug-System (expandiert)

1. Gekrimpter SMP-Pfropfen
2. Proximaler Markierungsstreifen
3. Expandierter SMP-Pfropfen

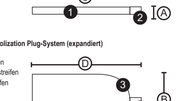


Abb. 2 - IMPEDE-FX Einführhilfe

Tabelle 2 - Abmessungen des IMPEDE-FX Embolization Plug

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-06	0,032"	6 mm	10 mm	10 mm	0,055"
IMP-FX-08	0,046"	8 mm	10 mm	10 mm	0,068"
IMP-FX-12	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

WARNHINWEISE

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des IMPEDE-FX Embolisation Plug bei kardiologischen Anwendungen (z.B. Herzsaptumverschluss, persistierender Ductus arteriosus, Verschluss von paravalvulären Lecks) oder neurologischen Anwendungen ist nicht erwiesen.
- 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 zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Eine unsachgemäße Sterilisierung und eine Wiederverwendung können zur Fehlfunktion des Produkts und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Zur Injektion von Kontrastmittel *über* das Produkt keinen Hochdruckinjektor verwenden.
- Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die angemessen geschult sind und mit den Grundsätzen, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren von Embolisation und interventionellen Verfahren vertraut sind.
- Bitte beachten Sie die Anwendung des Produkts bei bestimmten Patientenpopulationen: Bei Schwangeren ist darauf zu achten, die Strahlenexposition von Mutter und Fötus sowie von stillenden Müttern so gering wie möglich zu halten. Die Anwesenheit von in der Muttermilch überträchtenden Substanzen wurde nicht quantitativ bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ärzte sollten in Situationen, die den Einsatz von Gerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern vor, während und/oder nach der Verwendung dieses Produkts verlangen, klinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- Ärzte sollten bei der Verwendung des IMPEDE-FX Embolisation Plug in anatomischen Situationen, in denen es zu einer unbeabsichtigten Platzierung und/oder zur Bewegung des Produkts kommen kann (d. h. bei Gefäßen mit hohem Durchfluss oder großem Gefäßlumen), klinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- Der IMPEDE-FX Embolisation Plug soll *in vivo* von allein expandieren. Eine Platzierung in Gefäßen, die zu klein für das Produkt sind, kann zu Verletzungen führen.
- Vor der Verwendung zusätzlicher Produkte oder Geräte bei intravasalen Eingriffen ist die Kompatibilität des IMPEDE-FX Embolisation Plug zu überprüfen (Arbeitszeit). Eine Arbeitszeit von mehr als einer Minute (d.h. wenn das Produkt länger als eine Minute einem wässrigen Milieu ausgesetzt ist) kann zu einer erhöhten Friktion bei der Platzierung führen oder das Produkt kann eventuell nicht aus dem Katheter in das Zielgefäß überführt werden.
- Es wird empfohlen, den IMPEDE-FX Embolisation Plug innerhalb von einer Minute nach dem Einschieben in den Katheter/die Schleuse im Zielgefäß zu platzieren (Arbeitszeit). Eine Arbeitszeit von mehr als einer Minute (d.h. wenn das Produkt länger als eine Minute einem wässrigen Milieu ausgesetzt ist) kann zu einer erhöhten Friktion bei der Platzierung führen oder das Produkt kann eventuell nicht aus dem Katheter in das Zielgefäß überführt werden.
- Vor der Verwendung zusätzlicher Produkte oder Geräte bei intravasalen Eingriffen ist die Kompatibilität des IMPEDE-FX Embolisation Plug zu überprüfen (Arbeitszeit). Eine Arbeitszeit von mehr als einer Minute (d.h. wenn das Produkt länger als eine

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IMPEDE-FX-embolisatieprothese is een opvoerbaar embolisatiehulpmiddel (zie afbeelding 1) de bestaat uit een zelfontplooiende poriënze plug die is vervaardigd van een vormgeheugenlegeer (SMP: Shape Memory Polymer) en een proximale markeringsband van platina/iridium.

Bij levering bevindt de SMP-plug zich in gecomprimeerde toestand in een plughouder. Het is de bedoeling dat de plug met een voerbraad via een standaard katheterlumen in het doelvat wordt geïnstalleerd (zie tabel 1). Na installering in het doelvat en blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur van 37°C zal de SMP-plug geactiveerd en ontplooit de plug zich, met embolisate van het doelvat als gevolg.

Het IMPEDE-FX-embolisatieprothesesysteem wordt als één geheel verpakt, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

SMP wordt langzaam afgebroken; in een intravasculair model betreffende vaatwes was het grootste deel (>50%) van het polymeer na 30 dagen nog intact. Bij subcutane implantatie bij ratten en intramusculaire implantatie bij konijnen was de plug na 180 dagen bijna volledig in vivo afgebroken.

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

BEOOGD GEBRUIK

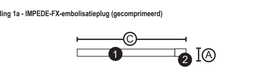
De IMPEDE-FX-embolisatieplug is bedoeld om de bloedstroom in het perifere vaatstelsel geheel of gedeeltelijk te blokkeren.

Het IMPEDE-FX-embolisatiesysteemsysteem is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in, en ervaring hebben met embolisatietechnieken, angiografische technieken en interventionele procedures. Voor het plaatsen van vasculaire intreinghulzen, katheterhulzen en voerdraden dienen de gebruikelijke technieken te worden toegepast.

Tabel 1 - Aanbevolen katheter en voerdraad

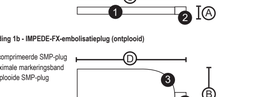
REF	IMP-FX gecomprimeerde uitwendige diameter (OD) Ø	IMP-FX uitgebreide uitwendige diameter (OD) Ø	Aanbevolen minimale inwendige diameter (ID) katheter Ø	Minimale uitwendige voerdraaddiameter (OD) Ø
IMP-FX-06	0,8 mm	6 mm	0,038"	0,032"
IMP-FX-08	1,2 mm	8 mm	0,055"	0,035"
IMP-FX-12	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Afbeelding 1a - IMPEDE-FX-embolisatieplug (gecomprimeerd)

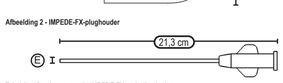


Afbeelding 1b - IMPEDE-FX-embolisatieplug (ontplooid)

1. Gecomprimeerde SMP-plug
2. Proximale markeringsband
3. Ontplooide SMP-plug



Afbeelding 2 - IMPEDE-FX-plugvoeder



Tabel 2 - Afmetingen van de IMPEDE-FX-embolisatieplug

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-06	0,032"	6 mm	10 mm	10 mm	0,055"
IMP-FX-08	0,046"	8 mm	10 mm	10 mm	0,068"
IMP-FX-12	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en effectiviteit van de IMPEDE-FX-embolisatieprothese is niet vastgesteld voor cerebrale toepassingen (bijv. afsluiting van hartseptumfetes, open ductus arteriosus, paravalvulair lek) en neurologische toepassingen.
- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik de verpakking en het systeem. Niet gebruiken als de sterile verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ondervinden geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkwestie sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oplopt.
- Gebruik geen contrastmiddel om contrastmiddel door het hulpmiddel te injecteren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding en die bekend zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gebruikelijke risico's van embolisatie en interventionele procedures.
- Let op bij specifieke patiëntengroepen: zwangerschap - er moet voor worden gezorgd dat de moeder en foetus en vrouwen die borstvoeding geven zo min mogelijk aan straling worden blootgesteld - er is geen kwantitatieve beslaling verricht betreffende de aanwezigheid van uitgebogde stoffen in de moedermelk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Artsen dienen een beroep te doen op hun klinische oordeel in situaties waarin er sprake is van gevaar van entstollingsmiddelen of trombocytenaggregatieremmers voorafgaand aan, tijdens en/of na gebruik van het hulpmiddel.
- Artsen dienen een beroep te doen op hun klinische oordeel bij het gebruik van IMPEDE-FX-embolisatieplug in de anatomie die kan leiden tot embolisatie plasting en/of beweging van het hulpmiddel (bij w.z. een hoge stroomvoeralsolter, grote diameter van het luminale bloedvat).
- De IMPEDE-FX-embolisatieplug is bedoeld om zelf in vivo te ontplooien. Plasting in vaten die te klein zijn voor het geselecteerde hulpmiddel kunnen letsel veroorzaken.
- Controleer of de IMPEDE-FX-embolisatieplug verenigbaar is met gebruik, indien van toepassing, van andere aanvullende hulpmiddelen bij intravasculaire procedures. De arts moet bekend zijn met percutane intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die samenhangen met de procedure.
- Het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX-embolisatieplug binnen één (1) minuut nadat deze in de katheterhuls is geïnstalleerd, en ontplooit in het doelvat te installeren (werkbijl). Een werkbijl van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing binnen de katheter en tot onvermogen om het hulpmiddel uit de katheter en in het doelvat te drukken.
- Overmatig contrastmiddel injecteren direct nadat de IMPEDE-FX-embolisatieplug in het doelvat is geïnstalleerd en voordat de plug volledig is ontplooid, kan de volledige ontplooiing en werking van de IMPEDE-FX-embolisatieplug belemmeren.
- Controleer of de temperatuurcondities van de vloeistof die van de zak aangeeft of de temperatuur van de zak tussen 36 °C (97°F) is gewezt. Als de temperatuurindicator aangeeft dat de temperatuur is overschreden, gebruik het hulpmiddel dan niet omdat de SMP-plug zich dan kan zijn gaan ontplooien, met gevolgen voor de mogelijkheid om de plug nog te installeren.
- Het wordt afgeraden om de IMPEDE-FX-embolisatieplug voorafgaand aan gebruik te bewaarbaar. Blootstelling aan een waterige omgeving heeft gevolgen voor de werktijd van het hulpmiddel.
- Als er zich problemen voordoen bij de installatie van de IMPEDE-FX-embolisatieplug en de SMP-plug de katheterhuls niet binnen de aanbevolen werktijd heeft verlaten, wacht dan minimaal vijf (5) minuten om de SMP-plug zich in de katheterhuls te laten ontplooien. Trek de voerdraad daarna volledig terug uit de katheter, plaats een spuit op de katheter en creëer daarmee enige onderdruk in de katheter, verwijder de katheterhuls en plug nu gezamenlijk en tegelijkertijd als dan geheel.
- De selectie van de katheterhuls en voerdraad door de arts moet zo worden gekozen dat er zo min mogelijk runtse tussen de voerdraadpunt en het lumen van de katheter ontstaat, zodat de voerdraadpunt niet ontbedekt tussen het opgerolde en ontrolde kan vastklemmen. Raadpleeg tabel 1 en tabel 2 voor informatie over de selectie van het IMPEDE-systeem en de bijbehorende hulpmiddelen.
- Raadpleeg het productetiket om te bepalen welke maat plug direct worden gebruikt bij de vastgestelde vaatdiameter.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Luchtembolie
- Allergische reacte/toxische effecten
- Bloeding
- Overlijden
- Migratie van de plug
- Koorts
- Embolie door lichaamsvreemd materiaal
- Hematoom
- Hemolyse
- Infectie
- Obstrukcja naczyń
- Perfera embolie
- Longembolie
- Rekanalisatie
- Reëtlise
- Beroerte/TIA
- Chirurgische ingreep
- Orbedeelte trombose
- Complicatie i.v.m. de vasculaire aanprikplaats
- Vastbrasma/vaatperforatie

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

MR-veiligheid beschrijving

Er is niet-klinisch onderzoek verricht en de MRI-omstandigheden zijn nagebootst om alle IMPEDE-embolisatieplugs op MRI-veiligheid te beoordelen. Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat alle versies van de IMPEDE-embolisatieplug (zie tabel 1) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met élke versie van de IMPEDE-embolisatieplug kan onder de volgende voorwaarden veilig in een MRI-systeem worden gescand:

- Uitsluitend een statisch magneetveld van 1,5 Tesla of 3 Tesla
- Magnetisch veld met een maximale spatiële gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde gemiddelde specifieke absorptiratio (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 de IMPEDE-embolisatieplug onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is maximaal 4 °C, nadat er 15 minuten onafgebroken is gescand (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinisch onderzoek verworzaakte de IMPEDE-embolisatieplug beeldvervorming tot op een afstand van ongeveer 5 mm van de plug, bij scanners met een gradiënt-echo pulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

BENODIGD MATERIAAL

- Roterende hemostaseklep (RHV; Rotating Hemostasis Valve)
- Katheterhuls (zie tabel 1)
- Voerdraad (zie tabel 1)

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Ga naar de arts toe en maak een angiogram volgens de standaardtechnieken voor bepaling van de vaatdiameter, en controleer of het doelvat volstaat aan de aanbevolen diameterindicaties (zie tabel 1).
2. Controleer of het doelvat lang genoeg is om de plug te herbergen zonder dat andere vaten onbedoeld worden afgesloten. Raadpleeg tabel 2 voor de afmetingen van de plug in de volledig gecomprimeerde toestand en de volledig ontplooide toestand.
3. Selecteer een bijpassende katheterhuls en voerdraad (zie tabel 1) en maak die gereed volgens de gebruiksaanwijzingen van de betreffende fabrikant.
4. Voer de katheterinvoerdraad op naar het doelvat.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Haal het IMPEDE-FX-embolisatiesysteemsysteem uit de verpakking.
7. Inspecteer het IMPEDE-FX-embolisatiesysteemsysteem op aanwijzingen voor beschadiging. Vervang het systeem door een nieuw systeem als er aanwijzingen voor beschadiging zijn.
8. Druk de plughouder door de RHV in de basis van de katheterhuls totdat de stevig in de katheterbasis zit. Maak de RHV dicht zen terugstraten van bloed te voorkomen.

LET OP: Maak de RHV niet te strak dicht om beschadiging van de plughouder en/of de plug te voorkomen.

9. Plaats de voerdraad in de basis van de plughouder om de IMPEDE-FX-embolisatieplug uit de plughouder in de katheterhuls te drukken. Voer die plug nadat die naar de katheterhuls is gegaan de katheter in overgebracht op het doelvat.

LET OP: Het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX-embolisatieplug binnen één (1) minuut nadat deze in de katheterhuls is gebracht, in het doelvat te installeren (werkbijl). Een werkbijl van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing binnen de katheter en tot onvermogen om het hulpmiddel uit de katheter en in het doelvat te drukken.

10. Voer de IMPEDE-FX-embolisatieplug met de voerdraad verder op naar de distale punt van de katheterhuls en in het doelvat.

LET OP: De gecomprimeerde SMP-plug is NIET radiopaak en is mogelijk niet zichtbaar onder angiografie. Het wordt aangeraden om tabel 2 te raadplegen om de lengte van het hulpmiddel en de locatie van de proximale markeringsband de onder angiografie zichtbaar te bepalen voor een optimale plasting van het hulpmiddel.

11. Haal na de installering van de plug de voerdraad en de plughouder uit de RHV en sluit de RHV.
12. Wacht na de installering van de plug minimaal vijf (5) minuten om ervan te verzekeren dat de plug zich heeft ontplooid en de embolisatie is geslaagd.

LET OP: Toediening van contrastmiddel voordat er vijf (5) minuten zijn verstreken en overmatige toediening van contrastmiddel voordat de plug volledig is ontplooid, kan geïnjecteerd worden in de volledige ontplooiing van de plug en dus voor de embolisatie van het vat.

13. Als er geen embolisatie wordt vastgesteld, wacht dan nog eens vijf (5) minuten en controleer vervolgens opnieuw of embolisatie heeft plaatsgevonden.

OPMERKING: Er wordt verwacht dat de SMP-plug zich onder in vivo-omstandigheden binnen ten (10) minuten tot zijn uiteindelijke diameter ontplooit.

INFORMATIE OVER AFVALVERWERKING VAN HET PRODUCT

Het IMPEDE-FX-embolisatiesysteemsysteem 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 gevaldeerde houdbaarheidsperiode van het product vrij is van materiaal- en constructiefouten en dan de door 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.

SYMBOLEN

De volgende symbolen worden in de productinformatie gebruikt:

CE	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).		

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Βύσμα Εμβολισμού IMPEDE-FX είναι μια προωθούμενη συσκευή εμβολισμού (βλ. Εικόνα 1) αποτελούμενη από ένα αυτοεκτιναζόμενο πορώδες βύσμα από πολυμερές με σχηματική μνήμη [SMP: Shape Memory Polymer] και μια εγγύς ακτινο ένδειξης από πλατίνα/ιρίδιο.

Η συσκευή παρέχεται προφορτωμένη σε ένα ενσωματωμένο με βύσμα από SMP σε συνεπτυγμένη κατάσταση. Είναι σχεδιασμένο για να τοποθετείται στο αγγειόστομα με χρήση οδηγού σύρματος διαμέτου ενός τμήματος καθετηρίαστομου (βλ. Πίνακα 1). Μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και την έκθεση σε σύστημα περιβάλλον και σε θερμοκρασία σώματος, το βύσμα από SMP αυτοκατανοείται για να εμβολιάσει το αγγείο-στόχο.

Το Σύστημα του Βύσματος Εμβολισμού IMPEDE-FX συσκευάζεται ως ενιαίο μονάδα και παρέχεται στείρο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνη χρήση.

Το SMP υφίσταται αργή αποδόμηση, με το μοντέλο μέρος (>90%) του πολυμερούς να παραμένει σε 30 ημέρες σε ένα ενδοαγγειακό μοντέλο χοίρου. Σχεδόν πλήρης αποδόμηση παρατηρήθηκε in vivo σε υποδόριο εμφυτεύματα σε επίμυες και ενδομυϊκά εμφυτεύματα σε κουνέλια σε 180 ημέρες.

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

ΠΡΟΒΑΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Βύσμα Εμβολισμού IMPEDE-FX ενδείκνυται για χρήση στη νευρική αγγειακή κυκλοφορία γιατρούς με εμπειρία σε τεχνικές εμβολισμού, αγγειογραφικές τεχνικές και σε επεμβατικές διαδικασίες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, καθετηρίαστομου και οδηγών σύρματων.

Πίνακας 1 - Συνιστώμενος καθετήρας και οδηγός σύρμα

REF	Εξωτερική διάμετρος συνεπτυγμένου IMP-FX	Εξωτερική διάμετρος ανπτυγμένου IMP-FX	Ελάχιστη συνιστώμενη εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
IMP-FX-06	0,8 mm	6 mm	0,038"	0,032"
IMP-FX-08	1,2 mm	8 mm	0,055"	0,035"
IMP-FX-12	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Εικόνα 1a - Συσκευή του Βύσματος Εμβολισμού IMPEDE-FX (συνεπτυγμένη)

Εικόνα 1β - Συσκευή του Βύσματος Εμβολισμού IMPEDE-FX (εκτιναγμένη)

1. Συνεπτυγμένο βύσμα από SMP
2. Εγγύς ακτινο ένδειξης
3. Εκτιναγμένο βύσμα από SMP

Εικόνα 2 - Εισαγωγέας IMPEDE-FX

Πίνακας 2 - Διαστάσεις συσκευής του βύσματος εμβολισμού IMPEDE-FX

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-06	0,032"	6 mm	10 mm	10 mm	0,055"
IMP-FX-08	0,046"	8 mm	10 mm	10 mm	0,068"
IMP-FX-12	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Βύσματος Εμβολισμού IMPEDE-FX δεν έχει τεκμηριωθεί για καρδιακές χρήσεις (π.χ. σφάλεια ελλείψεως καρδιακού διαφράγματος, ανοικτή αρτηριακή πόρο, αγγειακοί παραβαλβίδες διαφυγές) ή νευρολογικές χρήσεις.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία και το σύστημα πριν από τη χρήση. Να μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σύστημα έχει ζημιά.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επαναστειρώσετε, να καθαρίσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η ακατάλληλη αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή τμήματα ή μολύνσεις ή μολύνσεις ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε σύμφωνα μεγαλύτερη ποσότητα ενός γνωστού σκιαγραφικού διαλύματος διαφάνειας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο γιατρού που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα και οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται σύμφωνα με τον εμβολισμό και τις επεμβατικές διαδικασίες.
- Παρακολούθα ασφαλώς τη φροντίδα σε ειδικούς πληθυσμούς κίνησης – απαιτείται προσοχή για τον ελαχιστοποιήσεις της έκθεσης σε ακτινοβόλεσης και ειδικοί κίνδυνοι μετρήσεις ταν ενήγκυος ως προς τις ολοκληρωμένες αποδομήσεων ουσιών στο μητρικό γάλα.

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 πληρεί τις προδιαγραφές του προϊόντος που καθορίζονται από τον κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής. Η υποχρέωση της Shape Memory Medical Inc. σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επισκευή της Shape Memory Medical Inc., του παρόντος προϊόντος στον τόπο της Shape Memory Medical Inc. εντός της περίοδου εγγύησης, εφόσον η Shape Memory Medical Inc. ενημερωθεί ότι υπάρχει ελάττωμα στο προϊόν εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά τη διαπίστωση του ελαττώματος.

Με την εξαίρεση των ιδιων παραδόσεων από αυτά αυτών την εγγύηση, η Shape Memory Medical Inc. δεν παρέχει καμία διαβεβαίωση ή εγγύηση, 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:

CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μην επαναποστειρώνετε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Κατασκευαστής		Ασφαλές για χρήση με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ημερομηνία λήξης		Να διατηρείται στεγνό
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Φύλαξη, θερμοκρασία
LOT	Αριθμός παρτίδας		Φύλαξη, Υγρασία
REF	Αριθμός καταλόγου		Μη πυρογενές
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας (Δέσμη Ηλεκτρονίων)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης
	Μόνο χρήσιμο μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε		
Rx Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε κατόχο ή κατόπιν εντολής κατόχου (ή επαγγελματία υγείας που έχει λάβει κατάλληλη άδεια).		

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

POLSKIE

OPIS URZĄDZENIA

Zatyczka embolizacyjna IMPEDE-FX jest wsuwanym urządzeniem embolizacyjnym (patrz Rys. 1), składającym się z samorozprężanej porowatej zatyczki polimerowej z pamięcią kształtu (SMP) oraz proksymalnego platynowego paska znacznikowego.

Urządzenie dostarczane jest wstępnie załadowane do wprowadzacza z zatyczką SMP w stanie skurczonym. Przeznaczone jest do wprowadzenia go do naczynia docelowego za pomocą prowadnika porzez standardowy cewnik/koszulkę (patrz Tabela 1). Po rozprężeniu w naczyniu docelowym i zetknięciu się ze środowiskiem wodnym w temperaturze ciała zatyczka z paska SMP rozpręża się samodzielnie powodując embolizację naczynia docelowego.

System zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX pakowany jest w jeko jeden zestaw i dostarczany jako jałowy, niepirogenny, i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

SMP ulega powolnej degradacji, a większość polimeru zatyczki (>90%) pozostaje na miejscu w wewnątrznaczyniowym modelu świńskim po 30 dniach. Niemal całkowity rozpad zaobserwowano in-vivo w implantach podskórnych u szczurów i wewnątrzmięśniowych u królików po 180 dniach.

⚠ **PRZESTROGA:** Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje. Nieprzestrzeganie wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności może powodować powikłania.

PRZEZNACZENIE

Zatyczka embolizacyjna IMPEDE-FX wskazana jest do tamowania lub zmniejszenia wielkości przepływu krwi w obwodowym układzie naczyniowym.

System zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX wskazany jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik embolizacyjnych, technik angiograficznych i wykonywaniu procedur interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek dostępu naczyniowego, cewników/koszulek oraz prowadników.

Tabela 1 - Zalecany cewnik i prowadnik

REF	IMP-FX Ściśnięty OD Ø	IMP-FX Rozprężony OD Ø	Minimalna zalecana Ø wewn. cewnika	Minimalna Ø zewn. prowadnika
IMP-FX-06	0,8 mm	6 mm	0,038"	0,032"
IMP-FX-08	1,2 mm	8 mm	0,055"	0,035"
IMP-FX-12	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Rysunek 1a - Urządzenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX (Ściśnięte)

Rysunek 1b - Urządzenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX (Rozprężone)

1. Ściśnięta zatyczka SMP
2. Proksymalny pasek znacznikowy
3. Rozprężona zatyczka SMP

Rysunek 2 - Wprowadzacz IMPEDE-FX

Tabela 2 - Wymiary urządzenia zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-06	0,032"	6 mm	10 mm	10 mm	0,055"
IMP-FX-08	0,046"	8 mm	10 mm	10 mm	0,068"
IMP-FX-12	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

OSTRZEŻENIA

- Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX dla zastosowań kardiologicznych (np. do zamknięcia ubytku przegrody, przetrwałego przewodu tętniczego, zamknięcia przecieku okołozastawkowego) lub neurologicznych nie zostały ustalone.
- Opakowanie oraz system należy dokładnie obejrzeć przed zastosowaniem. Nie stosować, jeżeli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub gdy uszkodzony jest system.
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednokrotnego użycia. Nie ponowić prób ponownego przystosowania, ponownej sterylizacji, czyszczenia ani ponownego użycia urządzenia. Nieprawidłowe wyjałowienie oraz ponowne użycie mogą być przyczyną wadliwego działania oraz obrażeń ciała pacjenta.
- Nie należy używać strzykawki automatycznej do wstrzykiwania środka kontrastowego.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Niniejsze urządzenie powinno być używane tylko przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i są zaznajomieni z zasadami, zastosowaniami klinicznymi, powikłaniami, działaniami niepożądanymi i niebezpieczeństwami związanymi z embolizacją i procedurami interwencyjnymi.
- Przeszkol zwrócić uwagę na szczególne populacje: kobiety w ciąży - należy podjąć środki ostrożności w celu zmniejszenia do minimum narażenia matki i płodu na promieniowanie; matki karmiące - nie dokonano ilościowej oceny obecności wydzielanych czynników w mleku kobiecym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W sytuacji, gdy stosowane są leki przeciwkrzepliwe lub przeciwpłytkowe, przed, po i/lub po użyciu urządzenia lekarze powinni zastosować osobę kliniczną.
- Podczas stosowania zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX w warunkach anatomicznych mogących prowadzić do niezamierzonego umieszczenia i/lub poruszenia urządzenia (tj. naczyniach krwionośnych o dużym przepływie lub o dużej średnicy) lekarze powinni zastosować ocenę kliniczną.
- Zatyczka embolizacyjna IMPEDE-FX przeznaczona jest do samorozprężenia w warunkach in-vivo. Umieszczenie w naczyniach zbyt małych, aby pomieścić wybrane urządzenie może powodować obrażenia.
- Przy używaniu innych urządzeń pomocniczych do procedur interwencyjnych należy sprawdzić kompatybilność zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX. Lekarz musi być zaznajomiony z przeszkoleniem technikami naczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.
- Zakaz się dostarczanie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX do naczynia docelowego w ciągu jednej (1) minuty od wprowadzenia do cewnika/koszulki (czas roboczy). Czas roboczy dłuższy niż jedna (1) minuta (w środowisku wodnym) może spowodować zwiększone tarcie podawania lub sytuacje, gdy urządzenie nie będzie w stanie wydostać się z cewnika do naczynia docelowego.
- Nadmierne stosowanie wstrzyknięć środka kontrastowego bezpośrednio po dostarczeniu do naczynia docelowego i przed pełnym rozprężeniem zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX może uniemożliwić jej rozprężanie i działanie.
- Należy sprawdzić, czy temperatura na wskaźniku temperatury na przedniej stronie saszetki nie przekroczyła 40°C (105°F). Jeżeli wskaźnik temperatury pokazuje, że temperatura została przekroczona, należy użyć urządzenia ze względu na możliwość rozprężenia SMP, co spowoduje trudności z jej wydajnością.
- Nie zaleca się zwilżania zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX przed użyciem. Narażenie na działanie środowiska wodnego wpływa na czas roboczy urządzenia.
- W przypadku, gdy poślizg jej trudności podczas rozprężania zatyczki embolizacyjnej IMPEDE-FX, a zatyczka SMP nie osiąki cewnika/koszulki w zalecanym czasie roboczym, należy odczekać co najmniej pięć (5) minut, aby umożliwić rozprężenie zatyczki SMP w obrębie cewnika/koszulki. Wyczistić i usunąć cewnik/koszulkę łącznie podzielnie za pomocą strzykawki usunąć jednocześnie produkt i cewnik/koszulkę jako jedną całość.
- Rozmiar cewnika/koszulki i prowadnika musi być tak dobrany przez lekarza, aby zminimalizować odsłonięcie niezamierzone zakłonowanie końcówki prowadnika pomiędzy urządzeniem a świetlem cewnika. Przewodnik dokierania urządzenia i akcesoriów znajduje się w Tabel 1 i Tabel 2.
- Na etykiecie produktu podano wymiary urządzenia służące do określenia zgodności wymiarów naczynia.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna/działanie toksyczne
- Krwawienie
- Zgon
- Przemieszczenie urządzenia
- Gorączka
- Inozytel zatoru ciałem obcym
- Krwiak
- Hemoliza
- Zakażenie
- Okluzja niezamierzonego naczynia
- Zatorowość obwodowa
- Zator płucny
- Rekanalizacja
- Przebite naczyńnowy
- Udar/TIA
- Interwencja chirurgiczna
- Niezamierzona zakrzepica
- Powikłania dotyczące miejsca dostępu
- Urazy/perforacja naczynia

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

***Informacje na temat bezp