IMPEDE® Embolization Plug

Instructions for Use

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

Shape Memory Medical Inc.
1321 Ridder Park Dr., Suite 10
San Jose, CA 95131, USA
Phone: +1 408 649 5175

EC REP
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL 6372 AH Landgraaf
Phone: +31 45 303 0006

CONTROLLED DOCUMENT

CE 0297

PRT1349-01 Rev. A
DCO2435 (September 2023)

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The IMPEDE® Embolization Plug is a pushable embolization device (see Figure 1) comprised of a self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP) Plug, a distal pre-shaped helical Anchor Coil comprised of nitinol and platinum, and a proximal platinum marker band.

The device is supplied pre-loaded in an Introducer with the SMP Plug in a crimped 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 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 SMP plug remaining at 30 days in a porcine 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 Embolization Plug is indicated to obstruct or reduce the rate of blood flow in the peripheral vasculature.

The IMPEDE 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, catheters/sheaths and guidewires should be employed.

Table 1 - Recommended Catheter and Guidewire

REF	Recommended Vessel Ø Range	Minimum Catheter ID Ø	Minimum Guidewire OD Ø
IMP-05	2–5 mm	0.038"	0.032"
IMP-07	4–7 mm	0.055"	0.035"
IMP-10	6–10 mm	0.070"	0.035"

Figure 1a - IMPEDE Embolization Plug Device (Crimped)

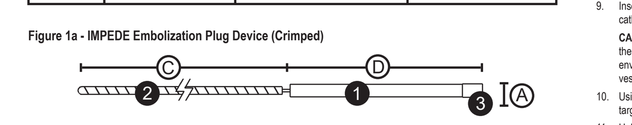
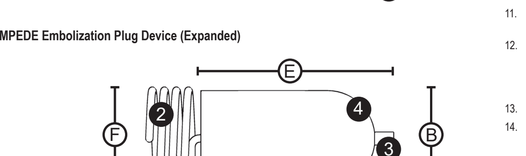


Figure 1b - IMPEDE Embolization Plug Device (Expanded)



1. Crimped SMP Plug
2. Anchor Coil
3. Proximal Markerband
4. Expanded SMP Plug

Figure 2 - IMPEDE Introducer

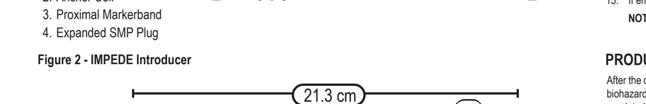


Table 2 - IMPEDE Embolization Plug Device Dimensions

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0.032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0.055"
IMP-07	0.046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0.068"
IMP-10	0.065"	12 mm	15.5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0.080"

WARNINGS

- The safety and effectiveness of the IMPEDE 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

- The IMPEDE Embolization Plug consists of a nickel-titanium alloy that is generally considered safe. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction, especially those with a history of metal allergies.
- Physicians should exercise clinical judgment in situations that involve use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after use of the device.
- Verify IMPEDE Embolization Plug compatibility when using other ancillary devices in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- It is recommended to deploy the IMPEDE Embolization Plug to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (i.e. *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 the SMP plug may inhibit full expansion and performance of IMPEDE 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 (indicator dot color is black), do not use device as SMP Plug may have expanded impacting delivery performance.
- It is not recommended to wet the IMPEDE Embolization Plug prior to use. Exposure to an aqueous environment will impact the device *working time*.
- If difficulties occur when deploying the IMPEDE 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.
- Physicians should verify catheter/sheath compatibility with guidewire and IMPEDE prior to use. 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. 2.0cm – 4.5cm of landing zone is recommended and physician discretion should be used during device selection.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effects
- Bleeding
- Death
- Device migration
- Fever
- Foreign material embolic event
- Hematoma
- 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.

MR CONDITIONAL

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 the 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 for reference.
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 Embolization System from package.
7. Inspect the IMPEDE Embolization 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 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 Embolization Plug to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (i.e *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 Embolization Plug to push the Anchor Coil out of the catheter/sheath into the target vessel.
11. Halt advancement of guidewire when the Crimped SMP Plug is at the distal tip of the catheter/sheath and has not exited the catheter/sheath.
12. Maintain stable position of the guidewire and slowly retract the catheter/sheath to unsheath the Crimped SMP Plug from catheter/sheath to deploy the device into the target vessel.
    CAUTION: Forward advancement of the Crimped SMP Plug may lead to incomplete expansion of the device if captured within the Anchor Coil.
13. After deployment, remove the guidewire and Introducer from the RHV and lock the RHV.
14. 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.
15. 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 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	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).		

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'obturateur vasculaire IMPEDE® 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, d'une microspire d'ancrage, distale, hélicoïdale préformée faite de nitinol et platine, et d'un anneau marqueur proximal en platine.

Le dispositif est livré préchargé dans un introducteur avec l'obturateur en mousse à mémoire de forme 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'autodéploiera pour emboliser le vaisseau cible.

Le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE 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 ; la 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 est indiqué pour obstruer ou réduire le débit sanguin dans la vascularisation périphérique.

Le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE 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	Plage recommandée du diamètre des vaisseaux	Diamètre interne minimum du cathéter	Diamètre externe minimum du fil-guide
IMP-05	2–5 mm	0,038"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

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

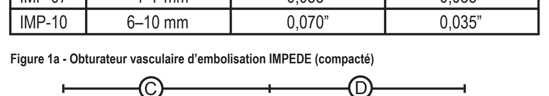
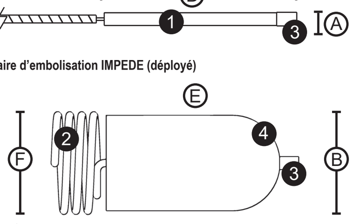


Figure 1b - Obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE (déployé)



1. Obturateur en polymère à mémoire de forme compacté
2. Microspire d'ancrage
3. Anneau marqueur proximal
4. Obturateur en polymère à mémoire de forme déployé

Figure 2 - Introducteur IMPEDE

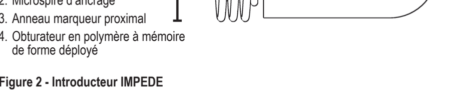


Tableau 2 - Dimensions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

MISES EN GARDE

- La sécurité et l'efficacité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE 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

- L'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE est constitué d'un alliage nickel-titane qui est habituellement considéré comme sans danger. Les patients allergiques au nickel pourraient présenter une réaction allergique, en particulier les patients ayant des antécédents d'allergie aux métaux.
- 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.
- Vérifier la compatibilité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE 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 dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (c.-à-d. le *temps de travail*). Un *temps de travail* supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition dans 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 peut inhiber une expansion complète et altérer l'efficacité de l'obturateur en polymère à mémoire de forme.
- Vérifier que l'étiquette indicatrice de température sur le devant du sac n'a pas dépassé 40 °C (105 °F). Si l'étiquette indicatrice de température montre que la température a été dépassée (le point coloré de l'indicateur est noir), 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 d'embolisation vasculaire IMPEDE avant utilisation. L'exposition à un environnement aqueux aura des répercussions sur le temps de travail du dispositif.
- Si des difficultés surviennent au cours du déploiement de l'obturateur d'embolisation vasculaire et si l'obturateur en polymère à mémoire de forme n'est pas sorti du cathéter/de la gaine dans le temps de travail recommandé, attendre au moins cinq (5) minutes pour laisser le temps à l'obturateur en polymère à mémoire de forme de se dilater à l'intérieur du cathéter/de la gaine. Retirer et enlever le fil-guide et appliquer une légère aspiration au moyen d'une seringue, puis retirer en bloc simultanément le dispositif et le cathéter/la gaine.
- Les médecins doivent vérifier la compatibilité du cathéter/de la gaine avec le fil-guide et l'obturateur impede avant toute utilisation. 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. Une zone de rangement de 2,0 à 4,5 cm est recommandée et la sélection du dispositif doit être laissée à la discrétion du médecin.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- 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 ciblé
- Embolie périphérique
- Recanalisation
- Débit résiduel
- AVC/AIT
- Intervention chirurgicale
- Complication au niveau du site d'accès vasculaire
- Traumatisme/perforation vasculaire
- Embolie pulmonaire
- Thrombose non souhaitée

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

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 d'obturateur vasculaire 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 sur 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 comprimé et lorsqu'il est pleinement déployé à titre de référence.
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 de son emballage.
7. Inspecter le système d'embolisation IMPEDE 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 la gaine d'introduction 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 hors de l'introducteur 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 dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (c.-à-d., *temps de travail*). Un *temps de travail* supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition dans 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/de la gaine pour se déployer dans le vaisseau cible.
10. À l'aide du fil-guide, faire progresser l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE pour faire sortir la microspire d'ancrage hors du cathéter/de la gaine, et dans le vaisseau cible.
11. Cesser de faire progresser le fil-guide lorsque l'obturateur en mousse à mémoire de forme compacté se trouve à l'extrémité distale du cathéter/de la gaine, mais n'en est pas encore sorti.
12. Garder le fil-guide en position stable et rétracter lentement le cathéter/la gaine pour découvrir l'obturateur en mousse à mémoire de forme compacté sorti du cathéter/de la gaine et déployer le dispositif dans le vaisseau cible.
    MISE EN GARDE : La progression de l'obturateur en polymère à mémoire de forme compacté peut aboutir à une expansion incomplète du dispositif s'il est emprisonné dans la microspire d'ancrage.
13. Après le déploiement, retirer le fil-guide et l'introducteur de la VHT et verrouiller cette dernière.
14. 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.
15. Si aucune embolisation n'est observée, attendre encore cinq (5) minutes supplémentaires avant de la vérifier de nouveau.
    REMARQUE : Dans les conditions d'utilisation *in vivo*, l'obturateur en polymère à mémoire de forme devrait s'étendre 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 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 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 :

CE	Conformité pour l'Europe		Ne pas restériliser
	Se reporter au Mode d'emploi		Mise en garde
	Fabricant	MR	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).		

DEUTSCHE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der IMPEDE® Embolization Plug ist ein einführbares Produkt zur Embolisation (siehe Abb. 1). Er besteht aus einem selbstexpandierenden, porösen Pfropfen (Shape Memory Polymer, SMP), einer distalen, vorgeformten, helikalen Verankerungsspirale aus Nitinol und Platin sowie einem proximalen Markierungsstreifen aus Platin.

Das Produkt wird vorgeladen in einer Einführhilfe, mit dem SMP- Pfropfen im gekrimpten 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 expandiert der SMP-Pfropfen durch das wässrige Milieu und die Körpertemperatur, was zum Verschluss des Zielgefäßes führt.

Das IMPEDE Embolization 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 SMP-Pfropfens 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 Embolization Plug ist zur Blockierung des Blutflusses bzw. zur Verringerung der Blutflussrate in peripheren Gefäßen vorgesehen.

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

Tabelle 1 - Empfehlungen für Katheter und Führungsdraht

REF	Empfohlener Durchmesser des Gefäßes	Innerer Mindestdurchmesser für Katheter	Äußerer Mindestdurchmesser für Führungsdraht
IMP-05	2–5 mm	0,038"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

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

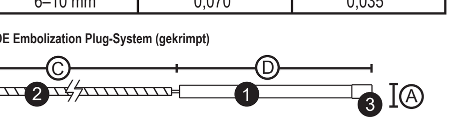
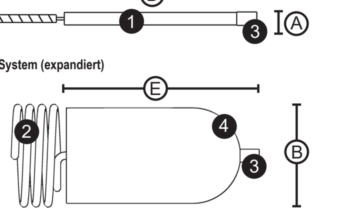


Abb. 1b - IMPEDE Embolization Plug-System (expandiert)



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

Abb. 2 - IMPEDE Einführhilfe

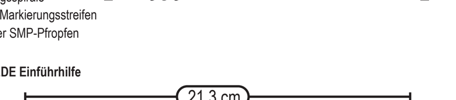


Tabelle 2 - Abmessungen des IMPEDE Embolization Plug

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

WARNHINWEISE

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des IMPEDE Embolization Plug bei kardiologischen Anwendungen (z.B. Herzseptumverschluss, 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 Kontrastmitteln 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 die Muttermilch übertretenden Substanzen wurde nicht quantitativ bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der IMPEDE Embolization Plug besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher gilt. Patienten mit einer Nickelallergie können allergische Reaktionen entwickeln, insbesondere Patienten mit einer Historie von Allergien gegen Metall.
- 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.
- Vor der Verwendung zusätzlicher Produkte oder Geräte bei intravasalen Eingriffen ist die Kompatibilität des IMPEDE Embolization Plug zu überprüfen. Der anwendende Arzt muss mit perkutanen, intravasalen Methoden und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Verfahren vertraut sein.
- Es wird empfohlen, den IMPEDE Embolization Plug innerhalb von einer Minute nach dem Einschieben in den Katheter/die Schleuse im Zielgefäß zu platzieren (d.h. *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.
- Eine übermäßige Injektion von Kontrastmitteln unmittelbar nach dem Einbringen in das Zielgefäß und bevor der SMP-Pfropfen vollständig expandiert ist, kann dessen vollständige Expansion behindern und die Leistungsfähigkeit des Produkts vermindern.
- Vergewissern Sie sich, dass das Etikett zur Temperaturanzeige auf der Vorderseite des Beutels 40 °C (105 °F) nicht überschritten hat. Wenn das Etikett anzeigt, dass die Temperatur überschritten wurde (die Farbe des Anzeigepunktes ist in diesem Fall schwarz), sollten Sie das Produkt nicht verwenden, da der SMP-Pfropfen möglicherweise expandiert ist, was die Produktleistung beeinträchtigt.
- Es wird nicht empfohlen, den IMPEDE Embolization Plug vor dem Gebrauch zu befeuchten. Wenn das Produkt einem wässrigen Milieu ausgesetzt ist, kann dies die Arbeitszeit des Produkts beeinträchtigen.
- Wenn beim Einbringen des IMPEDE Embolization Plugs Schwierigkeiten auftreten und der SMP-Pfropfen den Katheter/die Schleuse nicht innerhalb der empfohlenen Zeit verlassen hat, sollten Sie mindestens fünf (5) Minuten warten, damit der SMP-Pfropfen innerhalb des Katheters/der Schleuse expandieren kann. Ziehen Sie den Führungsdraht heraus und entfernen Sie ihn. Saugen Sie leicht mit einer Spritze an und entfernen Sie das Produkt und den Katheter/die Schleuse gemeinsam und gleichzeitig als eine Einheit.
- Ärzte sollten vor der Verwendung überprüfen, ob der Katheter/die Schleuse mit dem Führungsdraht und mit IMPEDE kompatibel sind. Siehe Tabelle 1 und Tabelle 2 für Hinweise zur Auswahl von Produkten und Zubehör.
- Informationen zu den Abmessungen des Produkts zur Bestimmung der Kompatibilität mit dem Gefäßdurchmesser finden Sie auf dem Produktetikett. Es wird eine Verankerungszone von 2,0 cm - 4,5 cm empfohlen. Die Auswahl des Produktes obliegt dem Ermessen des Arztes.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Luftembolie
- Allergische Reaktionen/toxische Wirkungen
- Blutungen
- Tod
- Wanderung des Produkts
- Fieber
- Fremdkörperembolie
- Hämatome
- Hämolyse
- Infektionen
- Unbeabsichtigter Verschluss von anderen Gefäßen
- Periphere Embolien
- Rekanalisation
- Restblutfluss
- Schlaganfall/TIA
- Operativer Eingriff
- Komplikationen am Ort des Gefäßzugangs
- Gefäßtrauma/Perforation
- Pulmonale Embolien
- Unbeabsichtigte Thrombosen

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

BEDINGT MR-SICHER

MRT-Sicherheitsinformationen

Zur Evaluierung aller IMPEDE Embolization Plug-Produkte wurden nichtklinische Prüfungen und MRT-Simulationen durchgeführt. In nichtklinischen Prüfungen wurde gezeigt, dass alle Versionen des IMPEDE Embolization Plug bedingt MR-sicher sind (siehe Tabelle 1). Ein mit einer beliebigen Version des IMPEDE Embolization Plug implantierter Patient kann gefahrlos in einem MR-System gescannt werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- 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 der IMPEDE Embolization Plug nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan einen maximalen Temperaturanstieg von 4ºC erzeugt (d.h. pro Pulssequenz).

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich der vom IMPEDE Embolization Plug bei einer Gradientenecho-Pulssequenz eines 3-Tesla-MRT-Systems verursachte Bildartefakt weniger als 5 mm um das Produkt.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
- Katheter/Schleuse (siehe Tabelle 1)
- Führungsdraht (siehe Tabelle 1)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Führen Sie entsprechend den üblichen Standardmethoden eine Angiografie des Zielgefäßes durch, um den Durchmesser des Zielgefäßes zu ermitteln und vergewissern Sie sich, dass dieser den empfohlenen Angaben entspricht (siehe Tabelle 1).
2. Überprüfen Sie, dass das Zielgefäß lang genug für das Produkt ist und keine unbeteiligten Gefäße behindern kann. Berufen Sie sich hierzu auf Tabelle 2 als Referenz für die Abmessungen des Produkts im voll komprimierten und im vollständig expandierten Zustand.
3. Wählen Sie einen kompatiblen Katheter/eine kompatible Schleuse und einen Führungsdraht aus und präparieren Sie diese entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers. (siehe Tabelle 1)
4. Platzieren Sie den Katheter/Führungsdraht im Zielgefäß.
5. Entfernen Sie den Führungsdraht.
6. Nehmen Sie das IMPEDE Embolization Plug-System aus der Verpackung.
7. Inspizieren Sie das IMPEDE Embolization Plug-System auf mögliche Beschädigungen. Falls Sie eine Beschädigung feststellen, ersetzen Sie es durch ein neues System.
8. Führen Sie die Einführhilfe durch das RHV ein und schieben Sie sie soweit in den Anschlusskonus des Katheters/der Schleuse ein, bis sich die Einführhilfe in einer stabilen Position befindet. Ziehen Sie das RHV fest, um einen Rückfluss des Blutes zu vermeiden.
   ACHTUNG: RHV nicht zu fest anziehen, damit die Einführhilfe und/oder das Produkt nicht beschädigt werden.
9. Führen Sie den Führungsdraht durch den Anschluss der Einführhilfe ein, um den IMPEDE Embolization Plug aus der Einführhilfe heraus- und in den Katheter/die Schleuse hineinzuschieben. Schieben Sie das Produkt anschließend weiter in das Zielgefäß hinein.
   ACHTUNG: Es wird empfohlen, den IMPEDE Embolization Plug innerhalb von einer Minute nach dem Einschieben in den Katheter/die Schleuse im Zielgefäß zu platzieren (d.h. *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/der Schleuse in das Zielgefäß überführt werden.
10. Schieben Sie den IMPEDE Embolization Plug mithilfe des Führungsdrahts soweit vorwärts, bis die Verankerungsspirale aus dem Katheter/der Schleuse in das Zielgefäß geschoben wird.
11. Stoppen Sie die Vorwärtsbewegung des Führungsdrahts, wenn sich der gekrimpte SMP-Pfropfen am distalen Ende des Katheters/der Schleuse befindet, jedoch noch nicht aus dem Katheter/der Schleuse ausgetreten ist.
12. Halten Sie den Führungsdraht in einer stabilen Position und ziehen Sie den Katheter/die Schleuse langsam zurück, um den gekrimpten SMP-Pfropfen aus dem Katheter/der Schleuse zu lösen und das Produkt im Zielgefäß zu platzieren.
    ACHTUNG: Eine Vorwärtsbewegung des gekrimpten SMP-Pfropfens kann zu einer unvollständigen Expansion des Produkts führen, wenn er innerhalb des Bereichs der Verankerungsspirale festhängt.
13. Entfernen Sie nach dem Einbringen des Produkts den Führungsdraht und die Einführhilfe aus dem RHV und verriegeln Sie das RHV.
14. Warten Sie mindestens fünf Minuten nach dem Einbringen des Produkts, bevor Sie über Angiografie überprüfen, ob eine Embolisation und eine Expansion des Produkts stattgefunden hat.
    ACHTUNG: Injektionen von Kontrastmitteln vor Ablauf der fünf Minuten und übermäßige Kontrastinjektionen vor der Expansion des Produkts können die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und die volle Expansion und damit den Verschluss des Gefäßes behindern.
15. Falls keine Embolisation beobachtet wird, warten Sie weitere fünf Minuten, um den Verschluss des Gefäßes zu bestätigen.
    HINWEIS: *In vivo* sollte der SMP-Pfropfen erwartungsgemäß innerhalb von zehn (10) Minuten auf seinen endgültigen Durchmesser expandieren.

INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Einsatz des Produkts sollte das IMPEDE Embolization Plug-System gemäß den üblichen Krankenhausvorschriften entsorgt werden (z.B. sollten biologisch gefährliche Materialien ordnungsgemäß gehandhabt und in entsprechenden Behältern entsorgt werden). Infektiöse Medizinprodukte fallen nicht unter die WEEE-Richtlinie, sondern müssen wie medizinische Abfälle entsorgt werden.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garantiert dem Käufer, dass dieses Produkt für einen der validierten Haltbarkeitsdauer entsprechenden Zeitraum die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet wird, und dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Rahmen dieser Garantie ist die Verpflichtung von Shape Memory Medical Inc.'s darauf beschränkt, dieses Produkt wahlweise zu ersetzen oder zu reparieren, wenn das Produkt innerhalb der Garantiezeit an Shape Memory Medical Inc. zurückgesandt wird und wenn die Fehlerhaftigkeit des Produkts vom Hersteller bestätigt wurde.

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.

SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden im Rahmen der Produktkennzeichnung verwendet.

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

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tapón de embolización IMPEDE® es un dispositivo de embolización empujable (véase Figura 1) constituido por un tapón de polímero con memoria de forma (SMP, por sus siglas en inglés) poroso y autoexpansible, un hipotubo de anclaje helicoidal preformado distal de nitinol y platino y una banda marcadora de platino proximal.

El dispositivo se suministra precargado en un introductor con el tapón SMP contraído. Está diseñado para ser dispensado en el vaso afectado mediante una guía a través de un catéter/vaina estándar (véase Tabla 1). Una vez desplegado en el vaso afectado y expuesto a un medio acuoso y a la temperatura corporal, el tapón SMP se autoexpandirá para embolizar el vaso afectado.

El sistema de tapón de embolización IMPEDE se suministra envasado como una sola unidad, en condiciones estériles y apirógenas, y está indicado para un solo uso.

El SMP sufre una degradación lenta; en un modelo intravascular porcino, la mayoría (>90 %) del tapón SMP seguía presente al cabo de 30 días. Se observó una degradación casi completa al cabo de 180 días in vivo en implantes subcutáneos en ratas e intramusculares en conejos.

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

USO PREVISTO

El tapón de embolización IMPEDE está indicado para obstruir o reducir el caudal de sangre en la vasculatura periférica.

El sistema de tapón de embolización IMPEDE está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización, técnicas angiográficas y procedimientos intervencionistas. Deben utilizarse las técnicas estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres/vainas y guías.

Tabla 1: Catéter y guía recomendados

REF	Intervalo de diámetros de vaso recomendados	Diámetro interno mínimo del catéter	Diámetro externo mínimo de la guía
IMP-05	2–5 mm	0,035"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Figura 1a: Tapón de embolización IMPEDE (contraído)

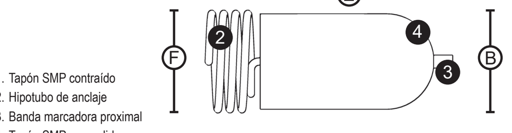
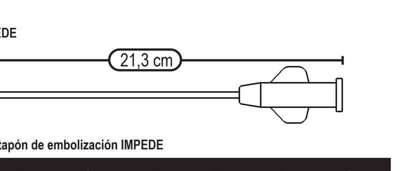


Figura 1b: Tapón de embolización IMPEDE (expandido)



1. Tapón SMP contraído
2. Hipotubo de anclaje
3. Banda marcadora proximal
4. Tapón SMP expandido

Figura 2: Introductor IMPEDE

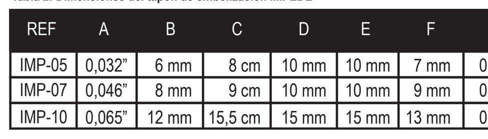


Tabla 2: Dimensiones del tapón de embolización IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

ADVERTENCIAS

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia del tapón de embolización IMPEDE en usos cardíacos (p. ej., oclusión septal cardíaca, conducto arterioso persistente, cierre de fuga paravalvular) o neurológicos.
- Inspeccione el envase y el sistema antes de su uso. No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado o si el sistema está dañado.
- El dispositivo está concebido para un solo uso. No intente reprocesar, reesterilizar, limpiar o reutilizar el dispositivo. La esterilización y reutilización inadecuadas pueden causar la disfunción del dispositivo y daños al paciente.
- No utilice una jeringa de inyección automática para inyectar la solución de contraste a través del dispositivo.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Solo deberían utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido la formación adecuada y que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos asociados habitualmente a la embolización y los procedimientos intervencionistas
- Nota de advertencia en poblaciones específicas: embarazo se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación de la madre y el feto, y madres en periodo de lactancia - no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de lixiviables en la leche materna.

PRECAUCIONES

- El tapón de embolización IMPEDE está elaborado con una aleación de níquel y titanio que, por lo general, se considera segura. Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica, especialmente quienes tengan antecedentes de alergias a metales.
- Queda a juicio de los médicos el uso de este dispositivo en situaciones en las que se utilicen anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios antes, durante y/o después de su utilización.
- Compruebe la compatibilidad del tapón de embolización de IMPEDE cuando utilice otros dispositivos auxiliares en procedimientos intravasculares. Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas intravasculares percutáneas y las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.
- Se recomienda desplegar el tapón de embolización IMPEDE en el vaso afectado antes de que transcurra un (1) minuto desde la introducción del catéter/vaina (es decir, *tiempo operativo*). Un *tiempo operativo* mayor de un (1) minuto (es decir, una exposición dentro de un medio acuoso) puede ocasionar una mayor fricción de dispensación o que el dispositivo no pueda salir del catéter hacia el vaso afectado.
- Un uso excesivo de inyecciones de solución de contraste inmediatamente después del despliegue al vaso afectado y antes de la expansión completa del tapón de embolización IMPEDE puede impedir la expansión completa y el funcionamiento del tapón SMP.
- Compruebe que el indicador de temperatura de la parte frontal de la bolsa no muestre una lectura superior a 40 °C (105 °F). Si el indicador de temperatura muestra una lectura superior a dicha temperatura (el color de los puntos del indicador es negro), no use el dispositivo, ya que el tapón SMP puede haberse expandido, afectando al funcionamiento del mecanismo de dispensación.
- No se recomienda humedecer el tapón de embolización IMPEDE antes del uso. La exposición a un medio acuoso afectará al *tiempo operativo* del dispositivo.
- Si aparecen dificultades durante el despliegue del tapón de embolización IMPEDE y el tapón SMP no ha salido del catéter/vaina en el tiempo operativo recomendado, espere un mínimo de cinco (5) minutos para permitir que el tapón SMP se expanda dentro del catéter/vaina. Tire de la guía hasta extraerla; aplicando una succión suave con una jeringa, extraiga el dispositivo y el catéter/vaina simultáneamente como si fueran una sola unidad.
- Los médicos deben comprobar la compatibilidad del catéter/vaina con la guía y el sistema impede antes del uso. Consulte las directrices de selección de dispositivos y accesorios en las tablas 1 y 2.
- Consulte en la ficha del producto las dimensiones del dispositivo para determinar la compatibilidad con el diámetro del vaso. Se recomienda una zona de fijación de 2,0 – 4,5 cm y la selección del dispositivo se efectuará a criterio del médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica/efectos tóxicos
- Hemorragia
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Fiebre
- Acontecimiento embólico por cuerpo extraño
- Hematoma
- Hemólisis
- Infección
- Oclusión de un vaso no deseado
- Embolia periférica
- Recanalización
- Flujo residual
- Ictus/Accidente cerebrovascular
- Intervención quirúrgica
- Complicación en el punto de acceso vascular
- Traumatismo/perforación vascular
- Embolia pulmonar
- Trombosis no deseada

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON RM

Información sobre seguridad con la RM

Se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones con RM para evaluar todo lo concerniente al tapón de embolización IMPEDE. Las pruebas no clínicas mostraron que todas las versiones del tapón de embolización IMPEDE presentan compatibilidad condicional con la RM (véase Tabla 1). Un paciente con cualquiera de las versiones del tapón de embolización IMPEDE puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM bajo 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 operación normal

Bajo las condiciones de exploración definidas, se prevé que el tapón de embolización IMPEDE produzca una elevación de temperatura máxima de 4 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia pulsada).

En ensayos no clínicos, el artefacto producido en las imágenes por el tapón de embolización IMPEDE se extiende aproximadamente 5 mm desde el dispositivo cuando la imagen se adquiere utilizando una secuencia pulsada de eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

MATERIAL NECESARIO

- Válvula hemostática rotatoria (VHR)
- Catéter/vaina (véase Tabla 1)
- Guía (véase Tabla 1)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acceda al vaso afectado y realice un angiograma mediante las técnicas habituales para medir el diámetro del vaso y asegurarse de que el vaso afectado cumple las indicaciones recomendadas relativas al diámetro (Véase Tabla 1).
2. Compruebe que el vaso afectado es lo suficientemente largo como para acomodar el dispositivo sin que obstruya vasos no deseados. Consulte en Tabla 2 las dimensiones del dispositivo en los estados de máxima compresión y máxima expansión, para referencia.
3. Seleccione un catéter/vaina y una guía compatibles y prepárelos según las instrucciones de uso del fabricante (véase Tabla 1).
4. Dirija el catéter y la guía hacia el vaso afectado.
5. Retire la guía.
6. Extraiga el sistema de embolización de IMPEDE de su envase.
7. Inspeccione el tapón de embolización IMPEDE para descartar cualquier daño. Si existe algún daño, sustitúyalo por un sistema nuevo.
8. Inserte el introductor a través de la RHV y dentro de la boca de entrada del catéter/vaina hasta que el introductor quede firmemente asentado. Apriete la VHR para impedir el reflujo de sangre.
   PRECAUCIÓN: No apriete en exceso a fin de evitar dañar el introductor y/o el dispositivo.
9. Inserte la guía a través de la boca de entrada del introductor para empujar el tapón de embolización IMPEDE hasta que salga del introductor hacia el catéter/vaina. Una vez transferido, continúe empujando el dispositivo dentro del vaso afectado.
   PRECAUCIÓN: Se recomienda desplegar el tapón de embolización IMPEDE en el vaso afectado antes de que transcurra un (1) minuto desde la introducción del catéter/vaina (es decir, *tiempo operativo*). Un *tiempo operativo* mayor de un (1) minuto (es decir, una exposición dentro de un medio acuoso) puede ocasionar una mayor fricción de dispensación o que el dispositivo no pueda salir del catéter/vaina hacia el vaso afectado.
10. Con la ayuda de la guía, haga avanzar el tapón de embolización IMPEDE para empujar el hipotubo de anclaje fuera del catéter/vaina dentro del vaso afectado.
11. Detenga el avance cuando el tapón SMP contraído se encuentre en la punta distal del catéter/vaina y no haya salido aún de este.
12. Mantenga estable la guía en esta posición y retraiga lentamente el catéter/vaina para desenvainar el tapón SMP contraído del catéter/vaina y desplegar el dispositivo dentro del vaso afectado.
    PRECAUCIÓN: El avance hacia delante del tapón SMP contraído puede llevar a la expansión incompleta del dispositivo si queda capturado dentro del hipotubo de anclaje.
13. Después del despliegue, retire la guía y el introductor de la VHR y bloquee la VHR.
14. Espere un mínimo de cinco (5) minutos después de haber desplegado el dispositivo antes de comprobar mediante angiografía si se han producido la embolización y la expansión del dispositivo.
    PRECAUCIÓN: Poner inyecciones de contraste antes de cinco (5) minutos o un número excesivo de inyecciones de contraste antes de que se haya expandido el dispositivo puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a su capacidad para expandirse hacia el vaso afectado.
15. Si no se observa la embolización, espere otros cinco (5) minutos para comprobar que se haya producido la embolización.
    NOTA: es de prever que, en condiciones *in vivo*, el tapón SMP se expanda hasta su diámetro final en un plazo de diez (10) minutos.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de utilizar el dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales con riesgo biológico deben manejarse adecuadamente y eliminarse en los contenedores apropiados). Los dispositivos médicos infectados no están regulados bajo 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 defectos de materiales y mano de obra. Bajo esta garantía, la obligación de Shape Memory Medical 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 una más completa información.

SÍMBOLOS

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

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

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il plug per embolizzazione IMPEDE® è un dispositivo per embolizzazione che può essere spinto nel vaso target (vedere Figura 1), costituito da un plug di polimeri a memoria di forma (SMP, Shape Memory Polymer) poroso e autoespandibile, da una spirale di ancoraggio elicoidale preformata distale in nitinolo e platino e da un marcatore a banda prossimale in platino.

Il dispositivo viene fornito precaricato in un introduttore con il plug SPM compresso. È progettato per essere rilasciato nel vaso target per mezzo di un filo guida attraverso un catetere/guaina standard (vedere Tabella 1). Una volta posizionato nel vaso target, l'esposizione all'ambiente acquoso e la temperatura corporea attiveranno il plug SMP che si autoespanderà embolizzando il vaso target.

La confezione del sistema di plug per embolizzazione IMPEDE contiene una singola unità che viene fornita sterile, apirogena ed è esclusivamente monouso.

L'SMP si degrada lentamente: in un modello endovascolare porcino la maggior parte del plug SMP (>90%) è ancora presente a 30 giorni. In impianti in vivo, sottocutanei nel ratto e intramuscolari nel coniglio, è stata osservata la degradazione quasi completa a 180 giorni.

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

USO PREVISTO

Il plug per embolizzazione IMPEDE è indicato per l'ostruzione o la riduzione della velocità del flusso ematico nella vascolarizzazione periferica.

L'uso del sistema di plug per embolizzazione IMPEDE è riservato ai medici con adeguata formazione ed esperti in tecniche di embolizzazione, tecniche angiografiche e procedure interventistiche. Si devono impiegare le tecniche standard per il posizionamento delle guaine per l'accesso vascolare, del catetere/guaina e dei fili guida.

Tabella 1. Catetere e filo guida raccomandati

REF	Range di Ø del vaso raccomandato	DI Ø minimo del catetere	DE Ø minimo del filo guida
IMP-05	2–5 mm	0,035"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Figura 1a. Plug per embolizzazione IMPEDE (compresso)

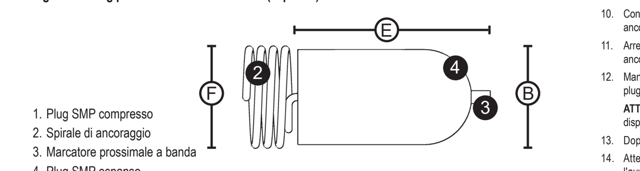
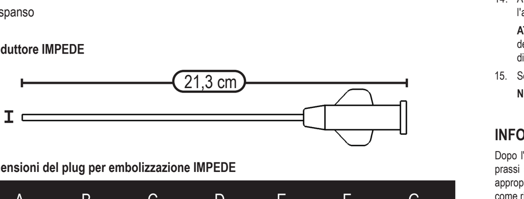


Figura 1b. Plug per embolizzazione IMPEDE (espanso)



1. Plug SMP compresso
2. Spirale di ancoraggio
3. Marcatore prossimale a banda
4. Plug SMP espanso

Figura 2. Introduttore IMPEDE

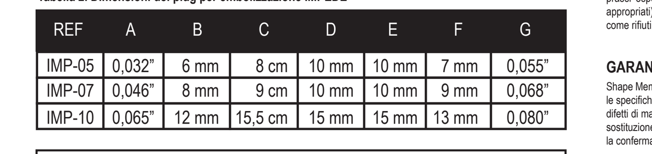


Tabella 2. Dimensioni del plug per embolizzazione IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

AVVERTENZE

- La sicurezza e l'efficacia del plug per embolizzazione IMPEDE non sono state accertate per gli usi in ambito cardiaco (per es. occlusione del setto cardiaco, dotto arterioso pervio, chiusura di perdita paravalvolare) o per gli usi neurologici.
- Prima dell'uso ispezionare la confezione e il sistema. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se è danneggiato il sistema.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non cercare di ricondizionare, risterilizzare, pulire o riutilizzare il dispositivo. Una sterilizzazione non corretta e il riutilizzo possono essere causa di malfunzionamento del dispositivo e di lesioni al paziente.
- Per l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso il dispositivo non utilizzare una siringa con iniettore automatico.
- Non utilizzare dopo la data "Utilizzare entro" riportata sulla confezione.
- L'uso del dispositivo è riservato ai medici con adeguata formazione e che conoscono i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti indesiderati e i rischi comunemente associati all'embolizzazione e alle procedure interventistiche.
- Prestare particolare attenzione in popolazioni specifiche. Gravidanza: avere cura di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni della madre e del feto. Donne in allattamento: non sono state effettuate valutazioni quantitative della presenza di sostanze rilasciate nel latte materno.

PRECAUZIONI

- Il plug per embolizzazione IMPEDE è costituito da una lega di nichel-titanio considerata in genere sicura. I pazienti allergici al nichel, soprattutto quelli che hanno avuto allergie ai metalli in precedenza, possono sviluppare una reazione allergica.
- I medici devono avvalersi del loro giudizio clinico nelle situazioni che comportano l'impiego di farmaci anticoagulanti o antipiastrinici prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.
- Verificare la compatibilità del plug per embolizzazione IMPEDE quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari nelle procedure intravascolari. Il medico deve essere a conoscenza delle tecniche intravascolari percutanee e delle possibili complicanze associate alla procedura.
- Si raccomanda di posizionare il plug per embolizzazione IMPEDE nel vaso target entro un (1) minuto dall'ingresso nel catetere/guaina(ovvero, *il tempo di lavoro*). Un *tempo di lavoro* superiore a un (1) minuto (cioè di esposizione a un ambiente acquoso) potrebbe determinare un incremento dell'attrito durante la fase di rilascio oppure potrebbe rendere impossibile il trasferimento del dispositivo dal catetere nel vaso target.
- Un uso eccessivo di iniezioni di mezzo di contrasto subito dopo il posizionamento nel vaso target e prima della completa espansione del plug per embolizzazione IMPEDE può inibire il completamento dell'espansione e le prestazioni del plug SMP.
- Verificare che l'etichetta di indicazione della temperatura sul lato anteriore della tasca non abbia superato i 40 °C (105 °F). Se l'etichetta indica il superamento di tale temperature (i puntini dell'indicatore sono neri), non utilizzare il dispositivo perché il plug SMP potrebbe essersi espanso incidendo sulle prestazioni durante il rilascio.
- Si sconsiglia di bagnare il plug per embolizzazione IMPEDE prima dell'uso. L'esposizione a un ambiente liquido inciderà sul *tempo di lavoro* del dispositivo.
- Qualora il posizionamento del plug per embolizzazione IMPEDE risulti difficoltoso e il plug SMP non sia fuoriuscito dal catetere/guaina entro il tempo di lavoro raccomandato, attendere almeno cinque (5) minuti per consentire al plug SMP di espandersi all'interno del catetere/guaina. Ritirare ed estrarre il filo guida; aspirando leggermente con una siringa, estrarre simultaneamente il dispositivo e il catetere/guaina come un tutt'uno.
- Prima dell'uso il medico deve verificare la compatibilità del catetere/guaina con il filo guida e con impede. Consultare la tabella 1 e la tabella 2 come guida alla selezione del dispositivo e degli accessori.
- Per stabilire la compatibilità con il diametro vascolare, consultare la documentazione del prodotto per le dimensioni del dispositivo. Si raccomanda una *landing zone* di 2,0-4,5 cm e la selezione del dispositivo deve essere compiuta a discrezione del medico.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

- Embolia gassosa
- Reazione allergica/effetti tossici
- Sanguinamento
- Morte
- Migrazione del dispositivo
- Febbre
- Evento embolico da materiale estraneo
- Ematoma
- Emolisi
- Infezione
- Occlusione accidentale di un vaso
- Embolia periferica
- Ricanalizzazione
- Flusso residuo
- Ictus/TIA
- Intervento chirurgico
- Complicanza nella sede di accesso vascolare
- Trauma/perforazione di un vaso
- Embolia polmonare
- Trombosi non intenzionale

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Informazioni sulla sicurezza nella RM

Sono stati effettuati test non clinici e simulazioni con la RM per valutare tutti i plug per embolizzazione IMPEDE. I test non clinici hanno dimostrato che tutte le versioni dei plug per embolizzazione IMPEDE (vedere Tabella 1) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di qualunque versione di plug per embolizzazione IMPEDE può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RM alle 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

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il plug per embolizzazione IMPEDE induca un incremento massimo della temperatura di 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal plug per embolizzazione IMPEDE si estende per circa 5 mm dal dispositivo quando l'acquisizione viene eseguita con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

MATERIALI NECESSARI

- Valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostasis Valve)
- Catetere/guaina (vedere Tabella 1)
- Filo guida (vedere Tabella 1)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accedere al vaso target ed effettuare un'angiografia con tecnica standard per misurare il diametro del vaso e verificare che il vaso soddisfi le indicazioni raccomandate per il diametro (vedere Tabella 1).
2. Verificare che il vaso target presenti una lunghezza sufficiente ad accogliere il dispositivo senza il rischio di ostruzione accidentale di altri vasi. Consultare la Tabella 2 per le dimensioni di riferimento del dispositivo in condizioni di compressione totale e nello stato completamente espanso.
3. Selezionare un catetere/guaina e un filo guida compatibili e prepararli in base alle istruzioni per l'uso del produttore (vedere Tabella 1).
4. Posizionare il catetere/filo guida nel vaso target.
5. Rimuovere il filo guida.
6. Estrarre dalla confezione il sistema per embolizzazione IMPEDE.
7. Ispezionare il sistema per embolizzazione IMPEDE per escludere eventuali danni. In caso di danni, sostituirlo con uno nuovo.
8. Inserire l'introduttore attraverso la RHV e il raccordo del catetere/guaina fino a posizionarlo saldamente in sede. Serrare la RHV per evitare il reflusso ematico.
   ATTENZIONE: Non serrare eccessivamente per evitare di danneggiare l'introduttore e/o il dispositivo.
9. Inserire il filo guida attraverso il raccordo dell'introduttore per far emergere il plug per embolizzazione IMPEDE dall'introduttore nel catetere/guaina. Una volta completato il trasferimento, continuare a spingere il dispositivo all'interno del vaso target.
   ATTENZIONE: Si raccomanda di posizionare il plug per embolizzazione IMPEDE nel vaso bersaglio entro un (1) minuto dall'ingresso nel catetere/guaina (*ovvero il tempo di lavoro*). Un *tempo di lavoro* superiore a un (1) minuto (cioè di esposizione a un ambiente acquoso) potrebbe determinare un incremento dell'attrito nella fase di rilascio oppure potrebbe rendere impossibile il trasferimento del dispositivo dal catetere nel vaso target.
10. Con l'ausilio del filo guida, fare avanzare il plug per embolizzazione IMPEDE in modo da fare emergere la spirale di ancoraggio dal catetere/guaina nel vaso target.
11. Arrestare l'avanzamento del filo guida quando il plug SMP compresso si trova in corrispondenza dell'estremità distale, ma ancora all'interno, del catetere/guaina.
12. Mantenere stabile la posizione del filo guida e ritrarre lentamente il catetere/guaina per liberare dal catetere/guaina stessi il plug SMP compresso e posizionare il dispositivo nel vaso bersaglio.
    ATTENZIONE: L'eccessivo avanzamento del plug SMP compresso può comportare l'espansione non completa del dispositivo se questo viene catturato all'interno della spirale di ancoraggio.
13. Dopo il posizionamento, rimuovere dalla RHV il filo guida e l'introduttore e chiudere la valvola.
14. Attendere almeno cinque (5) minuti dopo il posizionamento del dispositivo per verificare angiograficamente l'avvenuta embolizzazione e l'espansione del dispositivo.
    ATTENZIONE: Eventuali iniezioni di mezzo di contrasto effettuate prima di cinque (5) minuti o in numero eccessivo prima dell'espansione del dispositivo, possono influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo stesso e sulla sua capacità di espandersi completamente per embolizzare il vaso.
15. Se non si osserva embolizzazione, attendere altri cinque (5) minuti e verificare nuovamente.
    NOTA: si prevede che *in vivo* il plug SMP si espanda fino a raggiungere il diametro definitivo in dieci (10) minuti.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso del dispositivo, il sistema di plug per embolizzazione IMPEDE deve essere smaltito conformemente alle normali prassi ospedaliere (per es. i materiali a rischio biologico devono essere manipolati e smaltiti correttamente in contenitori appropriati). I dispositivi medici infetti non sono soggetti alle disposizioni della 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 stesso e sarà privo di difetti di materiali o di fabbricazione. Gli obblighi di Shape Memory Medical Inc. ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione o alla riparazione, a sua scelta, del prodotto 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.

SIMBOLI

Nella documentazione del prodotto sono utilizzati i seguenti simboli:

CE	Conformità europea		Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Produttore	MR	Compatibilità RM condizionata
	Utilizzare entro		Conservare in luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Temperatura di stoccaggio
LOT	Numero di lotto	%	Umidità di stoccaggio
REF	Numero di catalogo		Apirogeno
STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento (fascio di elettroni)	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea
	Monouso. Non riutilizzare		
Rx Only	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici (o a professionisti debitamente autorizzati) o su prescrizione medica.		

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O rolhão de embolização IMPEDE® é um dispositivo de embolização que pode ser empurrado (ver a Figura 1), sendo constituído por um rolhão de polímero com memória de forma (SMP - shape memory polymer), uma espiral de fixação distal helicoidal pré-formada de nitinol e platina e uma banda de marcadores de platina proximal.

O dispositivo é fornecido pré-carregado num introdutor com o rolhão de espuma de SMP retraído. É concebido para ser administrado no vaso-alvo usando um fio-guia através de um cateter/bainha normal (ver o Quadro 1). Após a colocação no vaso-alvo e a exposição a um ambiente aquoso e à temperatura corporal, o rolhão de SMP irá autoexpandir-se para embolizar o vaso-alvo.

O sistema de rolhão de embolização IMPEDE é embalado como uma única unidade e é fornecido estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização.

O SMP é sujeito a uma degradação lenta, permanecendo a maioria (>90%) do rolhão de SMP a 30 dias num modelo intravascular suíno. A degradação quase completa foi observada in vivo em implantes subcutâneos de ratos ou intramusculares de coelhos a 180 dias.

PRECAUÇÃO: Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. A não observância de todas as advertências e precauções pode dar origem a complicações.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O rolhão de embolização IMPEDE está indicado para obstruir ou reduzir a taxa de fluxo sanguíneo na vasculatura periférica.

O sistema de rolhão de embolização IMPEDE destina-se a ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas de embolização, técnicas angiográficas e procedimentos intervencionais. Devem utilizar-se as técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres/bainhas e fios-guias.

Quadro 1 - Cateter e fio-guia recomendados

REF	Gama de Ø recomendada do vaso	Diâmetro interno (Ø) mínimo do cateter	Diâmetro interno (Ø) mínimo do fio-guia
IMP-05	2–5 mm	0,035"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Figura 1a - Dispositivo de rolhão de embolização IMPEDE (retraído)

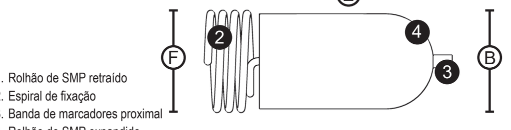
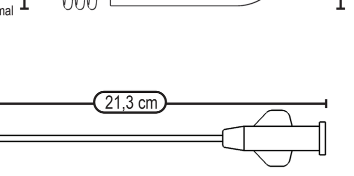
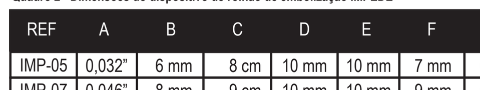


Figura 1b - Dispositivo de rolhão de embolização IMPEDE (expandido)



1. Rolhão de SMP retraído
2. Espiral de fixação
3. Banda de marcadores proximal
4. Rolhão de SMP expandido

Figura 2 – Introdutor IMPEDE



Quadro 2 - Dimensões do dispositivo de rolhão de embolização IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

ADVERTÊNCIAS

- A segurança e a eficácia do rolhão de embolização IMPEDE não foram estabelecidas para utilizações cardíacas (por ex., oclusão do septo cardíaco, persistência do canal arterial, oclusão de regurgitação paravalvular) ou utilizações neurológicas.
- Antes da utilização verifique a embalagem e o sistema. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou se o sistema estiver danificado.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não tente reprocessar, reesterilizar, limpar ou reutilizar o dispositivo. Uma esterilização imprópria e a reutilização podem provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesões ao doente.
- Não use uma seringa de bomba de injeção para injetar meio de contraste através do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo depois da data "Usar antes de" especificada na embalagem.
- Somente médicos que tenha recebido formação apropriada e que estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e riscos normalmente associados a procedimentos de embolização e intervencionais deverão usar este dispositivo.
- Tenha cuidado em populações específicas: gravidez – deverá ser tido cuidado para minimizar a exposição à radiação da mãe e do feto – não se verificou qualquer avaliação quantitativa da presença de substâncias lixiviáveis no leite materno.

PRECAUÇÕES

- O rolhão de embolização IMPEDE é constituído por uma liga de titânio considerada, em geral, segura. Doentes que sejam alérgicos a níquel podem ter uma reação alérgica, em especial doentes com historial de alergias a metais.
- Os médicos devem tomar uma decisão clínica em situações que envolvam a utilização de medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou após a utilização do dispositivo.
- Verifique a compatibilidade do rolhão de embolização IMPEDE quando o usar com outros dispositivos auxiliares em procedimentos intravasculares. Os médicos devem estar familiarizados com técnicas percutâneas, intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.
- Recomenda-se a colocação do rolhão de embolização IMPEDE no vaso-alvo no período de um (1) minuto após a introdução do cateter/bainha (ou seja, *tempo de trabalho*). Um *tempo de trabalho* superior a um (1) minuto (ou seja, exposição num ambiente aquoso) pode resultar numa maior fricção de entrega ou o dispositivo pode não conseguir sair do cateter de administração e entrar no vaso-alvo.
- A utilização excessiva de injeções de meio de contraste imediatamente após a colocação no vaso-alvo e antes da expansão total do rolhão de embolização IMPEDE pode inibir a expansão total e o desempenho do rolhão de SMP.
- Verifique que o rótulo do indicador de temperatura na parte frontal da bolsa não ultrapassou os 40 °C (105 °F). Se o rótulo do indicador de temperatura mostrar que a temperatura foi ultrapassada (a cor do ponto do indicador é preta), não use o dispositivo, uma vez que o rolhão de SMP pode ter-se expandido, influenciando o desempenho da entrega.
- Antes da utilização, não se recomenda o humedecimento do rolhão de embolização IMPEDE. A exposição a um ambiente aquoso influenciará o *tempo de funcionamento* do dispositivo.
- Se se verificarem dificuldades na colocação do rolhão de embolização IMPEDE e o rolhão de SMP não tiver saído pelo cateter/bainha dentro do tempo de trabalho recomendado, aguarde um mínimo de cinco (5) minutos para permitir a expansão do rolhão de SMP no cateter/bainha. Retire e remova o fio-guia; usando uma seringa para aplicar uma ligeira sucção, remova o dispositivo e o cateter/bainha em simultâneo, como uma única unidade.
- os médicos devem verificar a compatibilidade do cateter/bainha com o fio-guia e o impede antes da utilização. Consulte o quadro 1 e o quadro 2 para obter orientação sobre a seleção do dispositivo e dos acessórios.
- Consulte o rótulo do produto para informações sobre as dimensões do dispositivo para determinar a compatibilidade do diâmetro do vaso. Recomenda-se uma zona de intervenção de 2,0 cm – 4,5 cm e o médico deve tomar uma decisão clínica durante a seleção do dispositivo.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Embolia aérea
- Reação alérgica/efeitos tóxicos
- Hemorragia
- Morte
- Migração do dispositivo
- Febre
- Evento embólico devido a material estranho
- Hematoma
- Hemólise
- Infeção
- Oclusão de um vaso não pretendido
- Embolia periférica
- Recanalização
- Fluxo residual
- Enfarte/acidente isquémico transitório
- Intervenção cirúrgica
- Complicação no local de acesso vascular
- Trauma/perfuração do vaso
- Embolia pulmonar
- Trombose acidental

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

CONDICIONAL A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Informação relativa a segurança de MRI

Testes não clínicos e simulações de MRI foram realizados para avaliar todos os dispositivos de rolhão de embolização IMPEDE. Os testes não clínicos demonstraram que todos os modelos dispositivos de rolhão de embolização IMPEDE (ver o Quadro 1) são condicionais a ressonância magnética. Um doente com qualquer modelo do dispositivo de rolhão de embolização IMPEDE pode ser sujeito a um exame num sistema de 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 dispositivo de rolhão de embolização IMPEDE produza um aumento de temperatura de 4 °C após 15 minutos de imagiologia contínua (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de rolhão de embolização IMPEDE estende-se aproximadamente 5 mm do dispositivo quando o exame é realizado usando uma sequência de impulso de ecografia gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Válvula hemostática rotativa
- Cateter/bainha (ver o Quadro 1)
- Fio-guia (ver o Quadro 1)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aceda ao vaso-alvo e realize uma angiografia usando técnicas normais para medir o diâmetro do vaso e assegurar que o vaso-alvo cumpre as indicações recomendadas relativas ao diâmetro (ver o Quadro 1).
2. Verifique se o vaso-alvo é suficientemente comprido para acomodar o dispositivo sem obstruir vasos não pretendidos. Para referência, consulte o Quadro 2 para obter informações sobre as dimensões do dispositivo em estado totalmente retraído e em estado totalmente expandido.
3. Selecione um cateter/bainha e um fio-guia compatíveis e prepare-os de acordo com as instruções de utilização do fabricante. (ver o Quadro 1)
4. Posicione o cateter/fio-guia no vaso-alvo.
5. Retire o fio-guia.
6. Retire o sistema de embolização IMPEDE da embalagem.
7. Inspecione o sistema de embolização IMPEDE quanto a eventuais danos. Se se verificarem danos, substitua-o por um sistema novo.
8. Insira o introdutor através da válvula hemostática rotativa e para dentro do conector do cateter/bainha até o introdutor estar firmemente posicionado. Aperte a válvula hemostática rotativa para evitar o refluxo de sangue.
   PRECAUÇÃO: Não aperte demasiado para evitar danificar o introdutor e/ou o dispositivo.
9. Introduza o fio-guia através do conector do introdutor para empurrar o rolhão de embolização IMPEDE para fora do introdutor e para dentro do cateter/bainha. Uma vez transferido, continue a empurrar o dispositivo para dentro do vaso-alvo.
   PRECAUÇÃO: Recomenda-se a colocação do rolhão de embolização IMPEDE no vaso-alvo no período de um (1) minuto após a introdução do cateter/bainha (ou seja, *tempo de trabalho*). Um *tempo de trabalho* superior a um (1) minuto (ou seja, exposição num ambiente aquoso) pode resultar numa maior fricção de entrega ou o dispositivo pode não conseguir sair do cateter/bainha e entrar no vaso-alvo.
10. Usando o fio-guia, avance o rolhão de embolização IMPEDE para empurrar a espiral de fixação para fora do cateter angiográfico e para dentro do vaso-alvo.
11. Pare o avanço do fio-guia quando o rolhão de SMP retraído se encontrar na ponta distal do cateter/bainha e não tenha saído pelo cateter/bainha.
12. Mantenha a posição estável do fio-guia e lentamente retraia o cateter/bainha para retirar a bainha do rolhão de SMP retraído do cateter/bainha para colocar o dispositivo no vaso-alvo.
    PRECAUÇÃO: O avanço do rolhão de SMP retraído pode conduzir à expansão incompleta do dispositivo se for capturado dentro da espiral de fixação.
13. Depois da colocação, retire o fio-guia e o introdutor da válvula hemostática rotativa e bloqueie-a.
14. Aguarde um mínimo de cinco (5) minutos após a colocação do dispositivo para, por angiografia, verificar a embolização e se se verificou a expansão do dispositivo.
    PRECAUÇÃO: Injeções de meio de contraste antes de cinco (5) minutos e injeções de meio de contraste excessivas antes da expansão do dispositivo podem afetar o desempenho do dispositivo e a sua capacidade de se expandir totalmente para embolizar o vaso.
15. Se não se observar a embolização, aguarde mais cinco (5) minutos para verificar a embolização.
    NOTA: Espera-se que o rolhão de SMP em condições *in vivo* expanda até ao seu diâmetro final no prazo de dez (10) minutos.

INFORMAÇÃO SOBRE A ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Depois da utilização do dispositivo, o sistema de rolhão de embolização IMPEDE deve ser eliminado de acordo com as práticas normais do hospital (por ex., materiais biológicos perigosos devem ser adequadamente manuseados e eliminados 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.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados no rótulo do produto:

CE	Conformidade europeia		Não reesterilizar
	Consulte as instruções de utilização		Precaução
	Fabricante	MR	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	Números 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).		

DANSK

PRODUKTBESKRIVELSE

IMPEDE® emboliseringsprop er en skubbar emboliseringsanordning (se figur 1), som består af en selvekspanderende porøs prop af Shape Memory Polymer (SMP), en distal færdigformet spiralformet forankringsspole bestående af nitinol og platin, og et proksimalt markørbånd af platin.

Produktet leveres indsat i en introducer med SMP-proppen i sammentrykket tilstand. Det er beregnet til at blive indført i målblodkarret ved hjælp af en guidewire gennem et/en standardkateter/sheath (se tabel 1). Efter placering i målblodkarret og eksponering for et vandigt miljø og kropstemperatur vil SMP-proppen selvekspandere, så målblodkarret emboliseres.

IMPEDE emboliseringspropsystemet er emballeret som en enkelt enhed og leveres sterilt og ikke-pyrogent og er kun beregnet til engangsbrug.

SMP nedbrydes langsomt. Hovedparten (>90 %) af SMP-proppen var tilbage efter 30 dage i en porcin intravaskulær model. Næsten fuldstændig nedbrydning blev observeret in vivo med subkutane implantater hos rotter og intramuskulære implantater hos kaniner efter 180 dage.

FORSIGTIG: Læs alle anvisningerne omhyggeligt før brug. Hvis ikke alle advarsler og forsigtighedsregler overholdes, kan der opstå komplikationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

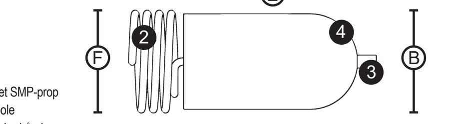
IMPEDE emboliseringsprop er indiceret til at blokere eller mindske blodets gennemstrømningshastighed i den perifere vaskulatur.

IMPEDE emboliseringspropsystemet er beregnet til at blive anvendt af læger med træning og erfaring i emboliseringsteknikker, angiografiteknikker og interventionsindgreb. Der skal anvendes standardteknikker til placering af karadgangssheaths, kateter/sheath og guidewires.

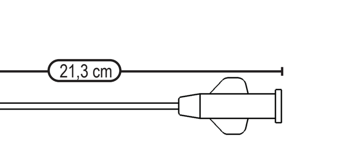
Tabel 1 - Anbefalet kateter og guidewire

REF	Anbefalet Ø-interval for blodkar	Mindste ID Ø for kateter	Mindste OD Ø for guidewire
IMP-05	2–5 mm	0,035"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Figur 1a - IMPEDE emboliseringspropanordning (sammentrykket)

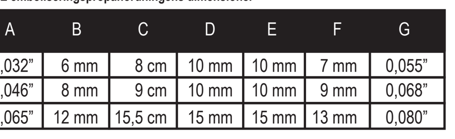


Figur 1b - IMPEDE emboliseringspropanordning (ekspanderet)



1. Sammentrykket SMP-prop
2. Forankringsspole
3. Proksimalt markørbånd
4. Ekspanderet SMP-prop

Figur 2 - IMPEDE introducer



Tabel 2 - IMPEDE emboliseringspropanordningens dimensioner

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

ADVARSLER

- IMPEDE emboliseringsproppens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastlagt for kardial anvendelse (f.eks. kardial septumokklusion, åben ductus arteriosus, paravalvulær lækagelukning) eller neurologiske anvendelser.
- Inspicér pakningen og systemet før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er åben eller beskadiget, eller hvis systemet er beskadiget.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forkert sterilisering og genanvendelse kan forårsage, at produktet fungerer forkert, og at patienten kommer til skade.
- Der må ikke anvendes en elektrisk injektionssprøjte til at injicere kontrastopløsning gennem produktet.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Produktet må kun anvendes af læger, der har modtaget korrekt træning i og som er fortrolige med de principper, kliniske anvendelser, komplikationer, bivirkninger og farer, der almindeligvis er forbundet med embolisering og interventionsindgreb.
- Bemærk forsigtighedsregler hos specifikke populationer: Graviditet - stråledosen til moderen og det ufødte barn og ammende mødre skal omhyggeligt minimeres - der er ikke foretaget en kvantitativ vurdering af tilstedeværelse af udvasket stof i brystmælk.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- IMPEDE emboliseringsprop består af en nikkel-titanium-legering, der generelt anses for at være sikker. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion, særlig patienter med metalallergier i anamnesen.
- Læger skal anvende kliniske dømmekraft i situationer, der indebærer anvendelse af antikoagulantia eller antitrombocytlægemidler, før, under og/eller efter anvendelse af produktet.
- Forligelighed med IMPEDE emboliseringsprop skal bekræftes, når der anvendes andre hjælpeanordninger til intravaskulære indgreb. Lægen skal være fortrolige med perkutane, intravaskulære teknikker og de mulige komplikationer, der er forbundet med indgrebet.
- Det anbefales, at IMPEDE emboliseringsprop placeres i målblodkarret inden for et (1) minut efter indføring af kateteret/sheathen (dvs. *arbejdstid*). En *arbejdstid* på mere end et (1) minut (dvs. eksponering inden for et vandigt miljø) kan medføre øget friktion under indføringen, eller at produktet ikke nødvendigvis kan komme ud af kateteret og ind i målblodkarret.
- Overdreven brug af injektioner med kontrastopløsning straks efter placering i målblodkarret og før fuld ekspansion af IMPEDE emboliseringsprop kan hæmme den fulde ekspansion af SMP-proppen og dens ydeevne.
- Kontrollér, at temperaturindikatoren på posens forside ikke har overskredet 40 °C (105 °F). Hvis temperaturindikatoren viser, at temperaturen har været overskredet (indikatorprikken er farvet sort), må produktet ikke anvendes, da SMP-proppen kan være ekspanderet, hvilket kan påvirke dens ydeevne under indføring.
- Det frarådes at gøre IMPEDE emboliseringsproppen våd før brug. Udsættelse for et vandigt miljø vil påvirke produktarbejdstiden.
- Hvis der opstår vanskeligheder med at indføre IMPEDE emboliseringsproppen, og SMP-proppen ikke er kommet ud af kateteret/sheathen inden for den anbefalede arbejdstid, skal du vente mindst fem (5) minutter for at give SMP-proppen tid til at ekspandere i kateteret/sheathen. Træk guidewiren ud, og fjern den; brug en sprøjte til at skabe et let sug, og fjern produktet og kateteret/sheathen samtidig som én enhed.
- Lægen skal kontrollere kateterets/sheathens kompatibilitet med guidewiren og impede før brug. Se tabel 1 og tabel 2 vedrørende vejledning i valg af produkt og tilbehør.
- Se produktetiketten vedrørende produktdimensioner for at bestemme kompatibiliteten med kardiameteren. En landingszone på 2,0 cm til 4,5 cm anbefales, og lægens skøn skal anvendes under valg af produkt.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

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

- Luftembolus
- Allergisk reaktion/toksiske virkninger
- Blødning
- Død
- Migration af anordningen
- Feber
- Fremmedlegeme-embolisk hændelse
- Hæmatom
- Hæmolyse
- Infektion
- Okklusion af utilsigtet blodkar
- Perifer emboli
- Omkanalisering
- Residual gennemstrømning
- Slagtilfælde/TIA
- Kirurgisk intervention
- Komplikationer på karadgangsstedet
- Kartraume/-perforation
- Lungeemboli
- Utilsigtet trombose

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

BETINGET MR-SIKKER

Oplysninger om MR-sikkerhed

Der er udført ikke-kliniske test og MR-scanningssimulationer for at evaluere alle IMPEDE emboliseringspropanordninger. Ikke-klinisk testning viste, at alle versioner af IMPEDE emboliseringspropanordningen (se tabel 1) er betinget MR-sikre. Det er sikkert at scanne en patient med en hvilken som helst version af IMPEDE emboliseringspropanordningen i et MR-system 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. pulssekvens) i normal betjeningstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes IMPEDE emboliseringspropanordning at fremkalde en maksimal temperaturstigning på 4 °C efter 15-minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, som forårsages af IMPEDE emboliseringspropanordningen sig ca. 5 mm fra anordningen, når scanningen udføres med en gradientekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Roterende hæmostaseventil (RHV)
- Kateter/sheath (se tabel 1)
- Guidewire (se tabel 1)

BRUGSVEJLEDNING

1. Skab adgang til målblodkarret, og optag et angiogram ved hjælp af standardteknikker for at måle kardiameteren og sikre, at målblodkarret opfylder de anbefalede diameterangivelser (se tabel 1)
2. Bekræft, at målblodkarret er tilstrækkeligt langt til at give plads til anordningen uden utilsigtet obstruktion af andre kar. Se tabel 2 for anordningens dimensioner i fuldt komprimeret tilstand og i fuldt ekspanderet tilstand som reference.
3. Vælg et/en kompatibel(t) kateter/sheath og en kompatibel guidewire, og klargør dem ifølge producentens brugsanvisning (se tabel 1).
4. Placer kateteret/guidewiren i målblodkarret.
5. Fjern guidewiren.
6. Tag IMPEDE emboliseringssystemet ud af emballagen.
7. Inspicér IMPEDE emboliseringssystemet for eventuelle skader. Hvis der foreligger skader, udskiftes det med et nyt system.
8. Indfør introduceren gennem RHV og ind i kateterets/sheathens muffe, indtil introduceren er forsvarligt monteret. Stram RHV'en for at forebygge tilbageløb af blod.
   FORSIGTIG: Stram ikke for meget til for at undgå at beskadige introduceren og/eller anordningen.
9. Indfør guidewiren gennem introducerens muffe, så IMPEDE emboliseringsprop skubbes ud af introduceren og ind i kateteret/sheathen. Når overførslen er gennemført, skubbes anordningen videre ind i målblodkarret.
   FORSIGTIG: Det anbefales, at IMPEDE emboliseringsprop placeres i målblodkarret inden for et (1) minut efter indføring af kateteret/sheathen (dvs. *arbejdstid*). En *arbejdstid* på mere end et (1) minut (dvs. eksponering inden for et vandigt miljø) kan medføre øget friktion under indføringen, eller at produktet ikke nødvendigvis kan komme ud af kateteret/sheathen og ind i målblodkarret.
10. Fremfør ved hjælp af guidewiren IMPEDE emboliseringsprop, så forankringsspolen skubbes ud af kateret/sheathen og ind i målblodkarret.
11. Stands fremføringen af guidewiren, når den sammentrykkede SMP-prop er ved kateterets/sheathens distale spids og ikke er kommet ud af kateteret/sheathen.
12. Hold guidewiren i en stabil position, og træk langsomtkateteret/sheathen tilbage, så den sammentrykkede SMP-prop frigøres fra det/den omsluttende kateter/sheath og placeres i målblodkarret.
    FORSIGTIG: Fremføring af den sammentrykkede SMP-prop kan medføre ufuldstændig ekspansion af anordningen, hvis den fanges inden i forankringsspolen.
13. Når anordningen er placeret, fjernes guidewiren og introduceren fra RHV'en, og RHV'en låses.
14. Vent mindst fem (5) minutter efter placering af anordningen for at bekræfte, at embolisering og ekspansion af anordningen har fundet sted, via angiografi.
    FORSIGTIG: Kontrastinjektioner før fem (5) minutter og overdreven kontrastinjektion, før ekspansion af anordningen kan påvirke anordningens ydeevne og evne til at ekspandere fuldstændigt, så karret emboliseres.
15. Hvis embolisering ikke observeres, ventes i endnu fem (5) minutter for at bekræfte embolisering.
    BEMÆRK: SMP-proppen forventes under *in vivo*-forhold at ekspandere til sin endelige diameter inden for ti (10) minutter.

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter anvendelse af produktet skal IMPEDE emboliseringspropanordning bortskaffes ifølge hospitalets normale praksis (farligt biologisk affald skal f.eks. håndteres korrekt og bortskaffes i egnede beholdere). Inficeret medicinsk udstyr er ikke reguleret under WEEE-direktivet, men skal i stedet bortskaffes som medicinsk affald.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterer over for køber at produktet i et tidsrum, der er lig med produktets validerede holdbarhed, vil opfylde de produktspecifikationer, der er fastlagt af producenten, når det anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger, og vil være fri for materiale- og håndværksmæssige defekter. Shape Memory Medical Inc.'s forpligtelse under denne garanti begrænser sig til erstatning eller reparation, efter deres skøn, af dette produkt, hvis det returneres inden for garantiperioden 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:

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

shape memory medical

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IMPEDE®-embolisatieplug is een opvoerbaar embolisatiehulpmiddel (zie afbeelding 1) die bestaat uit een zelfontplooiende poreuze plug die is vervaardigd van een vormgeheugenpolymeer (SMP: Shape Memory Polymer), een distale voorgevormde verankeringsspiraal die is vervaardigd van nitinol en platina, en een proximale markeringsband van platina.

Bij levering bevindt de SMP-plug zich in gecomprimeerde toestand in een plughouder. Het is de bedoeling dat de plug met een voerdraad via een standaard katheter/huls in het doelvat wordt geïnstalleerd (zie tabel 1). Na installering in het doelvat en blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur, ontplooit de SMP-plug zichzelf, met embolisatie van het doelvat als gevolg.

Het IMPEDE-embolisatieplugsysteem 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 varkens was het grootste deel (>90%) van de SMP-plug na 30 dagen nog intact. Bij subcutane implantatie bij ratten en intramusculaire implantatie bij konijnen was de plug na 180 dagen bijna volledig 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

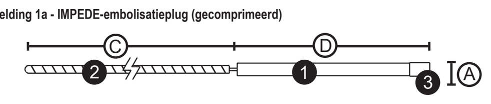
De IMPEDE-embolisatieplug is bedoeld om de bloedstroom ergens in het perifere vaatstelsel geheel of gedeeltelijk te blokkeren.

Het IMPEDE-embolisatieplug-systeem is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in, en ervaring hebben met embolisatietechnieken, angiografische technieken en interventionele procedures. Voor het plaatsen van inbrenghulzen, katheters/hulzen en voerdraden dienen de gebruikelijke technieken te worden gebruikt.

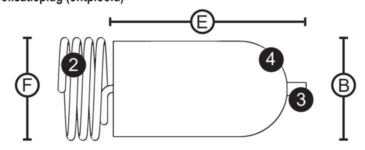
Tabel 1 - Aanbevolen katheter en voerdraad

REF	Aanbevolen vaatdiameterbereik	Minimale inwendige diameter (ID) katheter	Minimale uitwendige diameter (OD) voerdraad
IMP-05	2–5 mm	0,038”	0,032”
IMP-07	4–7 mm	0,055”	0,035”
IMP-10	6–10 mm	0,070”	0,035”

Afbeelding 1a - IMPEDE-embolisatieplug (gecomprimeerd)

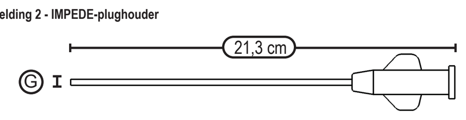


Afbeelding 1b - IMPEDE-embolisatieplug (ontplooid)



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

Afbeelding 2 - IMPEDE-plughouder



Tabel 2 - Afmetingen van de IMPEDE-embolisatieplug

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032”	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055”
IMP-07	0,046”	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068”
IMP-10	0,065”	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080”

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en effectiviteit van de IMPEDE-embolisatieplug is niet vastgesteld voor cardiale toepassingen (bijv. afsluiting van hartseptumdefect, open ductus arteriosus, paravalvulair lek) en neurologische toepassingen.
- 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 eenmalig gebruik. Onderneem geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Ongeoorloofd(e) sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- Gebruik geen contrastinjector om contrastmiddel door het hulpmiddel te injecteren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Dit 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 moeders die borstvoeding geven zo min mogelijk aan straling worden blootgesteld - er is geen kwantitatieve bepaling verricht betreffende de aanwezigheid van uitgeloogde stoffen in de moedermelk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het IMPEDE-embolisatieplug-systeem bevat nikkel-titaniumlegering die in het algemeen als veilig wordt beschouwd. Bij patiënten die allergisch zijn voor nikkel kan een allergische reactie optreden, in het bijzonder bij patiënten met metaalallergie in de medische voorgeschiedenis.
- Artsen dienen een beroep te doen op hun klinische oordeel in situaties waarin er sprake is van gebruik van antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatieremmers voorafgaand aan, tijdens en/of na gebruik van het hulpmiddel.
- Controleer of de IMPEDE-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-embolisatieplug binnen één (1) minuut nadat deze in de katheter/huls is gebracht, in het doelvat te installeren (d.w.z. de *werktijd*). Een *werktijd* van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan ertoe leiden dat de wrijving tussen de katheter en de plug toeneemt of dat de plug niet meer uit de katheter in het bloedvat kan worden gedrukt.
- Overmatige toediening van contrastmiddel direct nadat de IMPEDE-embolisatieplug in het doelvat is geïnstalleerd en voordat de plug volledig is ontplooid, kan de volledige ontplooiing en werking van de SMP-plug belemmeren.
- Controleer of de temperatuurindicator op de voorkant van de zak aangeeft of de temperatuur boven de 40 °C (105 °F) is geweest. Als de temperatuurindicator aangeeft dat de temperatuur is overschreden (kleur van de indicatorstip is zwart), 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-embolisatieplug voorafgaand aan gebruik te bevochtigen. Blootstelling aan een waterige omgeving heeft gevolgen voor de *werktijd* van het hulpmiddel.
- Als er zich problemen voordoen bij de installatie van de IMPEDE-embolisatieplug en de SMP-plug de katheter/huls niet binnen de aanbevolen werktijd heeft verlaten, wacht dan minimaal vijf (5) minuten om de SMP-plug zich in de katheter/huls 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 katheter/huls en plug nu gezamenlijk en tegelijkertijd als één geheel.
- artsen dienen voorafgaand aan gebruik te controleren of de katheter/huls, de voerdraad en het impede-systeem met elkaar met elkaar verenigbaar zijn. 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 dient worden gebruikt bij de vastgestelde vaatdiameter. Er wordt een installatiezone van 2,0 cm – 4,5 cm aangeraden en daarnaast moet de arts bij de selectie van het hulpmiddel een beroep doen op de eigen oordeelkundigheid.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Luchtembolie
- Allergische reactie/toxische effecten
- Bloeding
- Overlijden
- Migratie van de plug
- Koorts
- Embolie door lichaamsvreemd materiaal
- Hematoom
- Hemolyse
- Infectie
- Onbedoeld afgesloten vat
- Perifere embolie
- Rekanalisatie
- Restflow
- Beroerte/TIA
- Chirurgische ingreep
- Complicatie i.v.m. de aanprikplaats
- Vaattrauma/vaatperforatie
- Longembolie
- Onbedoelde trombose

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

MRI-veiligheidsinformatie

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 een van de versies van de IMPEDE-embolisatieplug kan onder de volgende voorwaarden veilig in een MRI-systeem worden gescand:

- Uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Magnetisch veld met een maximale spatiële gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde 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 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 veroorzaakte de IMPEDE-embolisatieplug beeldvervorming tot op een afstand van ongeveer 5 mm van de plug, bij scannen met een gradiënt-echo pulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

BENODIGD MATERIAAL

- Draaibare hemostaseklep (RHV: Rotating Hemostasis Valve)
- Katheter/huls (zie tabel 1)
- Voerdraad (zie tabel 1)

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Ga naar het doelvat en maak een angiogram volgens de standaardtechnieken voor bepaling van de vaatdiameter, en controleer of het doelvat voldoet 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 ter vergelijking tabel 2 voor de afmetingen van de plug in de volledig gecomprimeerde toestand en de volledig ontplooide toestand.
3. Selecteer een bijpassende katheter/huls en voerdraad (zie tabel 1) en maak die gereed volgens de gebruiksaanwijzingen van de betreffende fabrikant(en).
4. Voer de katheter/voerdraad op naar het doelvat.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Haal het IMPEDE-embolisatiesysteem uit de verpakking.
7. Inspecteer het IMPEDE-embolisatiesysteem 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 katheter/huls totdat die stevig in de katheterbasis zit. Draai de RHV dicht om terugstroom van bloed te voorkomen.
   LET OP: Draai 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-embolisatieplug uit de plughouder in de katheter te drukken. Voer de plug nadat die naar de katheter/huls is overgebracht, op naar het doelvat.
   LET OP: Het wordt aangeraden om de IMPEDE-embolisatieplug binnen één (1) minuut nadat die naar de katheter/huls is overgebracht, in het doelvat te installeren (d.w.z. de *werktijd*). Een *werktijd* van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan ertoe leiden dat de wrijving tussen de katheter/huls en plug toeneemt of dat de plug niet meer uit de katheter in het bloedvat kan worden gedrukt.
10. Voer de IMPEDE-embolisatieplug met de voerdraad verder op om de verankeringsspiraal uit de katheter/huls en in het doelvat te drukken.
11. Stop met het verder opvoeren van de voerdraad wanneer de gecomprimeerde SMP-plug zich bij het distale uiteinde van de katheter/huls bevindt en nog niet uit de katheter is gedrukt.
12. Houd de voerdraad in dezelfde positie en trek de katheter/huls langzaam terug zodat de gecomprimeerde SMP-plug niet langer omhuld wordt door de katheter/huls en als zodanig in het doelvat wordt geïnstalleerd.
    LET OP: Bij het verder opvoeren van de gecomprimeerde SMP-plug kan de plug in de verankeringsspiraal worden gedreven, wat dan onvolledige ontplooiing van de plug tot gevolg kan hebben.
13. Haal na de installering van de plug de voerdraad en plughouder uit de RHV en sluit de RHV.
14. Wacht na de installering van de plug minimaal vijf (5) minuten om met angiografie te controleren of 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 gevolgen hebben voor de werking en de volledige ontplooiing van de plug en dus voor de embolisatie van het vat.
15. 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 tien (10) minuten tot zijn uiteindelijke diameter ontplooit.

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het IMPEDE-embolisatieplug-systeem 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.

SYMBOLEN

De volgende symbolen worden in de productinformatie gebruikt:

CE	CE-markering		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Let op
	Fabrikant	MR	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 (elektronenstraal)	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken		
Rx Only	Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit medisch hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts (of een medisch beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid) worden verkocht.		

PRT1349-01 Rev. A DCO2435 (september 2023

shape memory medical

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το βύσμα εμβολισμού IMPEDE® είναι μια προωθήσιμη συσκευή εμβολισμού (βλ. Εικόνα 1) αποτελούμενη από ένα αυτοεκπτυσσόμενο πορώδες βύσμα από πολυμερές μνήμης σχήματος [SMP, Shape Memory Polymer], ένα άπω προσχηματισμένο ελικοειδές σπείραμα αγκύρωσης που αποτελείται από νιτινόλη και πλατίνα, καθώς και μια εγγύς ταινία ένδειξης από πλατίνα.

Η συσκευή παρέχεται προφορτωμένη σε έναν εισαγωγέα με το βύσμα από SMP σε συμπτυγμένη κατάσταση. Είναι σχεδιασμένο να τοποθετείται στο αγγείο-στόχο με χρήση συρμάτινου οδηγού διαμέσου ενός τυπικού καθετήρα/θηκαριού (βλ. Πίνακα 1). Μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και την έκθεση σε υδάτινο περιβάλλον και σε θερμοκρασία σώματος, το βύσμα από SMP αυτοεκπτύσσεται για να εμβολίσει το αγγείο-στόχο.

Το σύστημα του βύσματος εμβολισμού IMPEDE συσκευάζεται ως ενιαία μονάδα και παρέχεται στείρο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το SMP υφίσταται αργή αποδόμηση, με το μεγαλύτερο μέρος (>90%) του βύσματος από SMP να παραμένει σε 30 ημέρες σε ένα ενδαγγειακό μοντέλο χοίρου. Σχεδόν πλήρης αποδόμηση παρατηρήθηκε in vivo σε υποδόρια εμφυτεύματα σε επίμυες και ενδομυϊκά εμφυτεύματα σε κονίκλους 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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

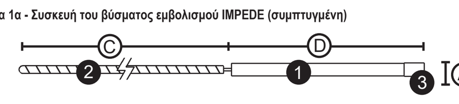
Το βύσμα εμβολισμού IMPEDE ενδείκνυται για την απόφραξη ή τη μείωση του ρυθμού ροής του αίματος στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Το σύστημα του βύσματος εμβολισμού IMPEDE ενδείκνυται για χρήση από ειδικά εκπαιδευμένους γιατρούς με εμπειρία σε τεχνικές εμβολισμού, σε αγγειογραφικές τεχνικές και σε επεμβατικές διαδικασίες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, καθετήρα/θηκαριού και συρμάτινων οδηγών.

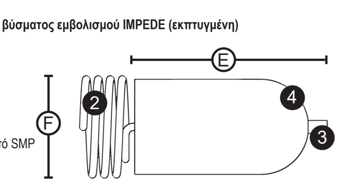
Πίνακας 1 - Συνιστώμενος καθετήρας και συρμάτινος οδηγός

REF	Συνιστώμενο εύρος διαμέτρου αγγείου	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος συρμάτινου οδηγού
IMP-05	2–5 mm	0,038”	0,032”
IMP-07	4–7 mm	0,055”	0,035”
IMP-10	6–10 mm	0,070”	0,035”

Εικόνα 1α - Συσκευή του βύσματος εμβολισμού IMPEDE (συμπτυγμένη)



Εικόνα 1β - Συσκευή του βύσματος εμβολισμού IMPEDE (εκπτυγμένη)



1. Συμπτυγμένο βύσμα από SMP
2. Σπείραμα αγκύρωσης
3. Εγγύς ταινία ένδειξης
4. Εκπτυγμένο βύσμα από SMP

Εικόνα 2 - Εισαγωγέας IMPEDE

Πίνακας 2 - Διαστάσεις συσκευής του βύσματος εμβολισμού IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032”	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055”
IMP-07	0,046”	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068”
IMP-10	0,065”	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080”

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του βύσματος εμβολισμού IMPEDE δεν έχει τεκμηριωθεί για καρδιολογικές χρήσεις (π.χ. σύγκλειση ελλείμματος καρδιακού διαφράγματος, ανοικτό αρτηριακό πόρο, σύγκλειση παραβαλβιδικής διαφυγής) ή νευρολογικές χρήσεις.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία και το σύστημα πριν από τη χρήση. Να μη χρησιμοποιείται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επαναποστειρώσετε, να καθαρίσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η ακατάλληλη αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσουν ελαττωματική λειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα μηχανικού εγχυτή για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος διαμέσου της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Την παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο γιατροί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα και οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συχνά με τον εμβολισμό και τις επεμβατικές διαδικασίες.
- Παρακαλούμε σημειώστε τη φροντίδα σε ειδικούς πληθυσμούς: κύηση – απαιτείται προσοχή για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία μητέρας και κυήματος και μητέρων που θηλάζουν – δεν έχει γίνει ποσοτική εκτίμηση της παρουσίας αποδομούμενων ουσιών στο μητρικό γάλα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το βύσμα εμβολισμού IMPEDE αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικώς θεωρείται ασφαλές. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση, ιδιαίτερα όσοι έχουν ιστορικό αλλεργίας σε μέταλλα.
- Οι γιατροί θα πρέπει να κρίνουν σύμφωνα με την κλινική τους κρίση περιπτώσεις κατά τις οποίες γίνεται χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια και/ή μετά τη χρήση της συσκευής.
- Να επιβεβαιώνετε τη συμβατότητα του βύσματος εμβολισμού IMPEDE όταν γίνεται χρήση άλλων επιπρόσθετων συσκευών κατά τις ενδαγγειακές διαδικασίες. Ο γιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση.
- Συστήνεται να γίνεται η ανάπτυξη του βύσματος εμβολισμού IMPEDE στο αγγείο-στόχο εντός ενός (1) λεπτού από την είσοδό του στον καθετήρα/θηκάρι (δηλ. *χρόνος εργασίας*). *Χρόνος εργασίας* μεγαλύτερος του ενός (1) λεπτού (δηλαδή έκθεση σε ένα υδάτινο περιβάλλον) μπορεί να προκαλέσει αυξημένη τριβή τοποθέτησης ή αδυναμία εξόδου της συσκευής από τον καθετήρα προς το αγγείο-στόχο.
- Οι υπερβολικές εγχύσεις σκιαγραφικού διαλύματος αμέσως μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και πριν από την πλήρη έκπτυξη του βύσματος εμβολισμού IMPEDE μπορεί να εμποδίσει την πλήρη έκπτυξη και την απόδοση του βύσματος από SMP.
- Επαληθεύστε ότι η σήμανση του δείκτη θερμοκρασίας στο πρόσθιο μέρος της θήκης δεν έχει υπερβεί τους 40°C (105°F). Εάν η σήμανση του δείκτη θερμοκρασίας παρουσιάζει υπέρβαση της θερμοκρασίας (το χρώμα της κουκκίδας δείκτη είναι μαύρο), μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή διότι το βύσμα από SMP ενδέχεται να έχει εκπτυχθεί επηρεάζοντας την απόδοση της τοποθέτησης.
- Δεν συνιστάται η εφύγρανση του βύσματος εμβολισμού IMPEDE πριν από τη χρήση. Η έκθεση σε ένα υδάτινο περιβάλλον θα επηρεάσει τον χρόνο εργασίας της συσκευής.
- Εάν υπάρξουν δυσκολίες κατά την έκπτυξη του βύσματος εμβολισμού IMPEDE και το βύσμα από SMP δεν εξέλθει από τον καθετήρα/θηκάρι εντός του συνιστώμενου χρόνου εργασίας, περιμένετε τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά για να επιτραπεί η έκπτυξη του βύσματος από SMP εντός του καθετήρα/θηκαριού. Αποσύρετε και αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για την εφαρμογή ελαφριάς αναρρόφησης, αφαιρέστε τη συσκευή και τον καθετήρα/θηκάρι ταυτόχρονα ως μία ενιαία μονάδα.
- Οι ιατροί θα πρέπει να επαληθεύουν τη συμβατότητα του καθετήρα/θηκαριου με τον συρμάτινο οδηγο και το impede πριν απο τη χρηση. Ανατρέξτε στον πινακα 1 και 2 για καθοδηγηση αναφορικα με την επιλογη συσκευης και παρελκομενων.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής για τον προσδιορισμό της συμβατότητας της διαμέτρου αγγείου. Συνιστάται ζώνη πρόσφυσης 2,0 cm – 4,5 cm και η επιλογή της συσκευής επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση/τοξικές επιδράσεις
- Αιμορραγία
- Θάνατο
- Μετατόπιση της συσκευής
- Πυρετό
- Εμβολικό επεισόδιο από ξένο σώμα
- Αιμάτωμα
- Αιμόλυση
- Λοίμωξη
- Απόφραξη αγγείου που δεν αποτελεί στόχο της θεραπείας
- Περιφερική εμβολή
- Επανασηραγγοποίηση
- Υπολειπόμενη ροή
- Εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Χειρουργική παρέμβαση
- Επιπλοκή στο σημείο αγγειακής προσπέλασης
- Αγγειακό τραύμα/τρώση αγγείου
- Πνευμονική εμβολή
- Ακούσια θρόμβωση

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Πληροφορίες ασφαλείας που αφορούν τη μαγνητική τομογραφία

Για την αξιολόγηση όλων των συσκευών του βύσματος εμβολισμού IMPEDE πραγματοποιήθηκαν μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις MRI. Οι μη κλινικοί έλεγχοι έδειξαν ότι όλες οι εκδοχές της συσκευής του βύσματος εμβολισμού IMPEDE (βλ. Πίνακα 1) είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει οποιαδήποτε εκδοχή της συσκευής του βύσματος εμβολισμού IMPEDE 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 βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται, η συσκευή του βύσματος εμβολισμού IMPEDE αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 4°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).

Κατά τους μη κλινικούς ελέγχους, το σφάλμα απεικόνισης (artifact) που προκαλείται από τη συσκευή του βύσματος εμβολισμού IMPEDE εκτείνεται περίπου 5 χιλ. από τη συσκευή, όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα [RHV, Rotating Hemostasis Valve]
- Καθετήρας/θηκάρι (βλ. Πίνακα 1)
- Συρμάτινος οδηγός (βλ. Πίνακα 1)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο-στόχο και πραγματοποιήστε μια αγγειογραφία με χρήση τυπικών τεχνικών για να μετρήσετε τη διάμετρο του αγγείου και να διασφαλίσετε ότι το αγγείο-στόχος πληροί τις συνιστώμενες ενδείξεις διαμέτρου (βλ. Πίνακα 1).
2. Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο-στόχος είναι αρκετά μακρύ ώστε να δεχτεί τη συσκευή χωρίς να αποφράσσονται αγγεία που δεν αποτελούν στόχο. Για αναφορά χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 2, όπου αναφέρονται οι διαστάσεις της συσκευής σε κατάσταση πλήρους σύμπτυξης και σε κατάσταση πλήρους έκπτυξης.
3. Επιλέξτε συμβατό καθετήρα/θηκάρι και συρμάτινο οδηγό και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. (Βλ. Πίνακα 1)
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα/συρμάτινο οδηγό στο αγγείο-στόχο.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
6. Βγάλτε το σύστημα εμβολισμού IMPEDE από τη συσκευασία.
7. Ελέγξτε το σύστημα εμβολισμού IMPEDE για τυχόν ζημιές. Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήστε το με ένα καινούριο σύστημα.
8. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω του RHV στον ομφαλό του καθετήρα/θηκαριού μέχρι ο εισαγωγέας να εδράσει σταθερά. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε την οπισθοροή του αίματος.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη σφίξετε υπερβολικά για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εισαγωγέα και/ή στη συσκευή.
9. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ομφαλού του εισαγωγέα για να σπρώξετε το βύσμα εμβολισμού IMPEDE έξω από τον εισαγωγέα προς τον καθετήρα/θηκάρι. Αφού μεταφερθεί, συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή προς το αγγείο-στόχο.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Συστήνεται να γίνεται η ανάπτυξη του βύσματος εμβολισμού IMPEDE στο αγγείο-στόχο εντός ενός (1) λεπτού από την είσοδό του στον καθετήρα/θηκάρι (δηλ. *χρόνος εργασίας*). *Χρόνος εργασίας* μεγαλύτερος του ενός (1) λεπτού (δηλαδή έκθεση σε ένα υδάτινο περιβάλλον) μπορεί να προκαλέσει αυξημένη τριβή τοποθέτησης ή αδυναμία εξόδου της συσκευής από τον καθετήρα προς το αγγείο-στόχο.
10. Χρησιμοποιώντας τον συρμάτινο οδηγό, προωθήστε το βύσμα εμβολισμού IMPEDE ώστε να σπρώξει το σπείραμα αγκύρωσης εκτός του καθετήρα/θηκαριού προς το αγγείο-στόχο.
11. Σταματήστε την προώθηση του συρμάτινου οδηγού όταν το συμπτυγμένο βύσμα από SMP βρεθεί στο άπω άκρο του καθετήρα/θηκαριού και δεν έχει εξέλθει από τον καθετήρα/θηκάρι.
12. Διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό σε μια σταθερή θέση και αποσύρετε αργά τον καθετήρα/θηκάρι ώστε να αποκαλυφθεί το συμπτυγμένο βύσμα από SMP από τον καθετήρα/θηκάρι ώστε να αναπτυχθεί η συσκευή εντός του αγγείου-στόχου.
    ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προς τα εμπρός προώθηση του συμπτυγμένου βύσματος από SMP μπορεί να οδηγήσει σε ατελή έκπτυξη της συσκευής εάν παγιδευτεί εντός του σπειράματος αγκύρωσης.
13. Μετά την ανάπτυξη, απομακρύνετε τον συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα από την RHV και ασφαλίστε την RHV.
14. Περιμένετε για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά μετά την ανάπτυξη της συσκευής για να βεβαιωθείτε μέσω αγγειογραφίας ότι έχει γίνει ο εμβολισμός και η έκπτυξη της συσκευής.
    ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου πριν από τα πέντε (5) λεπτά και οι υπερβολικές εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου πριν από την πλήρη έκπτυξη της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής και την ικανότητα πλήρους έκπτυξης ώστε να εμβολίσει το αγγείο.
15. Εάν δε διαπιστωθεί εμβολισμός, περιμένετε άλλα πέντε (5) λεπτά για να επιβεβαιώσετε τον εμβολισμό.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βύσμα από SMP υπό συνθήκες in vivo αναμένεται να εκπτυχθεί έως την τελική του διάμετρο εντός δέκα (10) λεπτών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση της συσκευής, το σύστημα του βύσματος εμβολισμού IMPEDE θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές πρακτικές (π.χ. τα υλικά που παρουσιάζουν κίνδυνο βιολογικά επικίνδυνων υλικών και θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες). Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν διέπονται από την Οδηγία ΑΗΗΕ (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 την 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:

CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μην επαναποστειρώνετε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Κατασκευαστής	MR	Ασφαλές για χρήση σε 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 πυρετογόνο
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας (Δέσμη Ηλεκτρονίων)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης
	Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε		
Rx Only	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).		

PRT1349-01 Rev. A DCO2435 (Σεπτέμβριο 2023)

shape memory medical

POLSKIE

OPIS URZĄDZENIA

Zatyczka embolizacyjna IMPEDE® jest wsuwanym urządzeniem embolizacyjnym (patrz Rys. 1), składającym się z samorozprężalnej porowatej zatyczki polimerowej z pamięcią kształtu (SMP), dystalnego, wstępnie ukształtowanego spiralnego koila kotwiczącego wykonanego z nitynolu i platyny oraz proksymalnego platynowego paska znacznikowego.

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

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

SMP ulega powolnej degradacji, a większość zatyczki SMP (>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 instrukcję. Nieprzestrzeganie wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności może powodować powikłania.

PRZEZNACZENIE

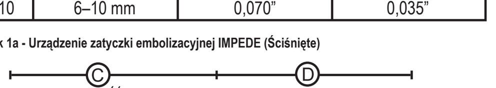
Zatyczka embolizacyjna IMPEDE wskazana jest do tamowania lub zmniejszania wielkości przepływu krwi w obwodowym układzie naczyniowym.

System zatyczki embolizacyjnej IMPEDE 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.

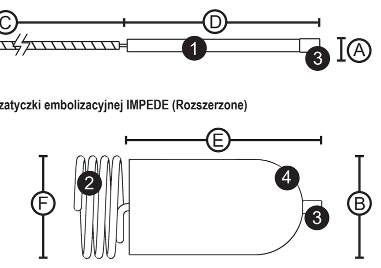
Tabela 1 - Zalecany cewnik i prowadnik

REF	Zalecany zakres Ø naczynia	Minimalna Ø wewn. cewnika	Minimalna Ø zewn. prowadnika
IMP-05	2–5 mm	0,038”	0,032”
IMP-07	4–7 mm	0,055”	0,035”
IMP-10	6–10 mm	0,070”	0,035”

Rysunek 1a - Urządzenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE (Ściśnięte)



Rysunek 1b - Urządzenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE (Rozszerzone)



1. Ściśnięta zatyczka SMP
2. Koil kotwiczący
3. Proksymalny pasek znacznikowy
4. Rozprężona zatyczka SMP

Rysunek 2 - Wprowadzacz IMPEDE

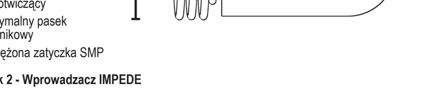


Tabela 2 - Wymiary urządzenia zatyczki embolizacyjnej IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032”	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055”
IMP-07	0,046”	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068”
IMP-10	0,065”	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080”

OSTRZEŻENIA

- Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność zatyczki embolizacyjnej IMPEDE 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 ani gdy uszkodzony jest system.
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie należy podejmować prób powtórnego przystosowania, ponownej sterylizacji, czyszczenia ani ponownego użycia urządzenia. Nieprawidłowe wyjaławianie oraz ponowne użycie mogą być przyczyną wadliwego działania oraz obrażeń ciała pacjenta.
- Nie należy używać strzykawki automatycznej do wstrzykiwania środka kontrastowego przez urządzenie.
- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i są zaznajomieni z zasadami, zastosowaniami klinicznymi, powikłaniami, działaniami niepożądanymi i niebezpieczeństwami związanymi z embolizacją i procedurami interwencyjnymi.
- Proszę 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 wypłukanych cząstek w mleku kobiecym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zatyczka embolizacyjna IMPEDE zawiera stop niklowo-tytanowy, który ogólnie uznawany jest za bezpieczny. U pacjentów z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna, szczególnie u tych, którzy w wywiadzie mieli uczulenia na metale.
- W sytuacji, gdy stosowane są leki przeciwkrzepliwe lub przeciwpłytkowe, przed, po i/lub po użyciu urządzenia lekarze powinni zastosować ocenę kliniczną.
- Należy sprawdzić kompatybilność zatyczki embolizacyjnej IMPEDE używając innych urządzeń pomocniczych do procedur interwencyjnych. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami naczyniowymi i możliwymi powikłaniami powiązanymi z zabiegiem.
- Zaleca się dostarczenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE do naczynia docelowego w ciągu jednej (1) minuty od wprowadzenia do cewnika/koszulki(tj. *czas roboczy*). *Czas roboczy* dłuższy niż jedna (1) minuta (tj., ekspozycja w środowisku wodnym) może spowodować zwiększone tarcie podawania lub sytuację, 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 może uniemożliwić pełne rozprężenie i działanie zatyczki SMP.
- 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 (kropka wskaźnika jest czarna), nie używać urządzenia ze względu na możliwość rozprężenia zatyczki SMP, co wpłynie na jej wydajność.
- Nie zaleca się zwilżania zatyczki embolizacyjnej IMPEDE przed użyciem. Narażenie na działanie środowiska wodnego wpłynie na *czas użytkowania* urządzenia.
- W przypadku, gdy pojawią się trudności podczas rozprężania zatyczki embolizacyjnej IMPEDE, a zatyczka SMP nie opuści cewnika/koszulki w zalecanym czasie roboczym, należy odczekać co najmniej pięć (5) minut, aby umożliwić rozprężenie zatyczki SMP w obrębie cewnika/koszulki. Wycofaj i usuwać prowadnik. Stosując lekkie podciśnienie za pomocą strzykawki usunąć jednocześnie produkt i cewnik/koszulkę jako jedną całość.
- lekarze powinni sprawdzić zgodność cewnika/koszulki z prowadnikiem i zatyczką impede przed użyciem. Przewodnik dobierania urządzenia i akcesoriów znajduje się w tabeli 1 i tabeli 2.
- Na etykiecie produktu podano wymiary urządzenia służące do określenia zgodności wymiarów naczynia. Zalecana jest 2,0 cm – 4,5 cm strefa buforowa, a dobór urządzenia zależny jest od decyzji lekarza.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna/działanie toksyczne
- Krwawienia
- Zgon
- Przemieszczenia urządzenia
- Gorączka
- Incydent zatoru ciałem obcym
- Krwiak
- Hemoliza
- Zakażenie
- Okluzja niezamierzonego naczynia
- Zatorowość obwodowa
- Rekanalizacja
- Przepływ resztkowy
- Udar/TIA
- Interwencja chirurgiczna
- Powikłania dotyczące miejsca dostępu
- Uraz/perforacja naczynia
- Zator płucny
- Niezamierzona zakrzepica

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

WARUNKOWE STOSOWANIE W MRI

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

W celu oceny wszystkich urządzeń zatyczki embolizacyjnej IMPEDE przeprowadzono testy niekliniczne i symulacje MRI. Testy niekliniczne wykazały, że wszystkie wersje urządzenia zatyczki embolizacyjnej IMPEDE (patrz Tabela 1) są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjenta z dowolną wersją urządzenia zatyczki embolizacyjnej IMPEDE można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MRI pod następującymi warunkami:

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

Oczekuje się, że urządzenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE w określonych warunkach skanowania powodować będzie maksymalny wzrost temperatury o 4°C po 15 minutach skanowania ciągłego (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE rozciąga się na około 5 mm od urządzenia podczas stosowania sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3 Tesli.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Rotacyjna zastawka hemodynamiczna (RHV)
- Cewnik /koszulka(patrz Tabela 1)
- Prowadnik (patrz Tabela 1)

SPOSÓB STOSOWANIA

1. Uzyskaj dostęp do naczynia docelowego i wykonaj angiogram za pomocą standardowych technik, aby zmierzyć średnicę naczynia i sprawdzić, czy naczynie docelowe spełnia wskazania zalecanej średnicy (patrz Tabela 1).
2. Upewnij się, czy naczynie docelowe jest wystarczająco długie, aby pomieścić urządzenie bez zakłócenia drożności niezamierzonych naczyń. Wymiary urządzenia w stanie całkowicie sprasowanym i całkowicie rozprężonym podano w Tabeli 2.
3. Wybierz kompatybilny cewnik/koszulkę i prowadnik i przygotuj je zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta. (Patrz Tabela 1)
4. Umieść cewnik/prowadnik w naczyniu docelowym.
5. Usuń prowadnik.
6. Wyjmij system embolizacyjny IMPEDE z opakowania.
7. Sprawdź system embolizacyjny IMPEDE pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń wymień go na nowy.
8. Wprowadź wprowadzacz przez zastawkę RHV do złączki cewnika/koszulki do momentu mocnego osadzenia wprowadzacza. Zaciśnij zastawkę RHV, aby uniemożliwić wsteczny napływ krwi.
   PRZESTROGA: Nie wolno zaciskać zbyt mocno, aby nie uszkodzić wprowadzacza i/lub urządzenia.
9. Wprowadź prowadnik poprzez złączkę wprowadzacza, aby wypchnąć zatyczkę embolizacyjną IMPEDE z wprowadzacza do cewnika/koszulki Po przepchnięciu kontynuuj wpychanie urządzenia do naczynia docelowego.
   PRZESTROGA: Zaleca się dostarczanie zatyczki embolizacyjnej IMPEDE do naczynia docelowego w ciągu jednej (1) minuty od wprowadzenia do cewnika/koszulki(tj. *czas roboczy*). *Czas roboczy* dłuższy niż jedna (1) minuta (tj. ekspozycja w środowisku wodnym) może spowodować zwiększone tarcie podawania lub sytuację, gdy urządzenie nie będzie w stanie wydostać się z cewnika/koszulki do naczynia docelowego.
10. Za pomocą prowadnika wsuwaj zatyczkę embolizacyjną IMPEDE tak, aby wypchnąć koil kotwiczący z cewnika/koszulki do naczynia docelowego.
11. Wprowadzanie prowadnika należy wstrzymać w momencie, gdy ściśnięta zatyczka SMP znajdzie się w dystalnym końcu cewnika/koszulki i jeszcze go nie opuściła.
12. Utrzymując prowadnik w stabilnym położeniu powoli wycofaj cewnik/koszulkę, aby odsłonić ściśniętą zatyczkę SMP od cewnika/koszulki, w celu rozprężenia urządzenia w naczyniu docelowym.
    PRZESTROGA: Wprowadzanie ściśniętej zatyczki SMP do przodu może prowadzić do niecałkowitego rozprężenia urządzenia, jeżeli utkwi ono w koilu kotwiczącym.
13. Po dostarczeniu usuń prowadnik i wprowadzacz z zastawki RHV i zamknij zastawkę RHV.
14. Odczekaj co najmniej pięć (5) minut od wprowadzenia urządzenia, aby w drodze angiografii skontrolować, czy nastąpiła embolizacja i rozprężenie urządzenia.
    PRZESTROGA: Wstrzyknięcia środka kontrastowego na pięć (5) minut przed oraz nadmierne wstrzyknięcia tego środka tuż przed dostarczeniem urządzenia mogą mieć wpływ na działanie urządzenia i jego zdolność do pełnego rozprężenia i embolizacji naczynia.
15. W przypadku, gdy embolizacja nie nastąpi, należy odczekać kolejne pięć (5) minut, aby potwierdzić embolizację.
    UWAGA: Oczekuje się, że w warunkach *in vivo* zatyczka SMP rozpręży się do średnicy końcowej w czasie dziesięciu (10) minut.

INFORMACJE NA TEMAT UTYLIZACJI PRODUKTU

Po wykorzystaniu urządzenia system zatyczki embolizacyjnej IMPEDE należy utylizować zgodnie z normalnymi procedurami szpitala (np. z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne należy postępować w odpowiedni sposób i utylizować je we właściwych pojemnikach). Zainfekowane urządzenia medyczne nie podlegają regulacjom dyrektywy WEEE, należy je raczej utylizować 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. dla 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.

SYMBOLE

Produkt oznaczono następującymi symbolami:

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

PRT1349-01 Rev. A DCO2435 (wrzesień 2023 r.)

shape memory medical

SVENSKA

ENHETSBESKRIVNING

IMPEDE®-emboliseringspluggen är en skjutbar emboliseringsenhet (se Figur 1) som består av en självexpanderande porös plugg av minnesformpolymer (Shape Memory Polymer, SMP), en distal förformad helikal ankarspiral av nitinol och platina, och ett proximalt markörband av platina.

Enheten tillhandahålls förladdad på en införare med SMP-pluggen i ett veckat tillstånd. Den är avsedd att föras in till målkärlet med en ledare genom en standardkateter/-hylsa (se Tabell 1). Vid utplacering i målkärlet och exponering för en vattenmiljö och en kroppstemperatur, kommer SMP-pluggen att självexpandera för att embolisera målkärlet.

IMPEDE-emboliseringspluggsystemet är förpackat som en singelenhet och tillhandahålls sterilt, icke-pyrogent och är endast avsett för engångsbruk.

SMP undergår långsam degradering, med den övervägande delen (>90 %) av SMP-pluggen kvar vid 30 dagar i en intravaskulär svinmodell. Nära komplett degradering sågs in vivo vid 180 dagar i subkutana implantat hos råtta och intramuskulära implantat hos kanin.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

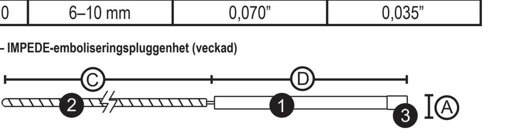
IMPEDE-emboliseringspluggen är indicerad för att blockera eller reducera hastigheten av blodflödet i det perifera kärlsystemet.

IMPEDE-emboliseringspluggsystemet är avsett att användas av läkare utbildade och erfarna i emboliseringstekniker, angiografiska tekniker och interventionella ingrepp. Standardtekniker för placering av vaskulära åtkomsthylsor, kateter/hylsa och ledare ska användas.

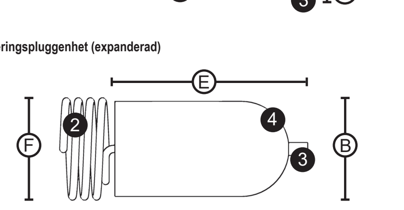
Tabell 1 - Rekommenderad kateter och ledare

REF	Rekommenderad kärl Ø-intervall	Minsta kateter ID Ø	Minsta ledare OD Ø
IMP-05	2–5 mm	0,038”	0,032”
IMP-07	4–7 mm	0,055”	0,035”
IMP-10	6–10 mm	0,070”	0,035”

Figur 1a – IMPEDE-emboliseringspluggenhet (veckad)

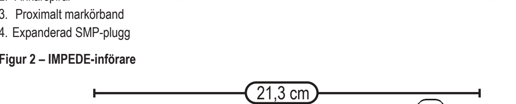


Figur 1b – IMPEDE-emboliseringspluggenhet (expanderad)



1. Veckad SMP-plugg
2. Ankarspiral
3. Proximalt markörband
4. Expanderad SMP-plugg

Figur 2 – IMPEDE-införare



Tabell 2 - IMPEDE emboliseringspluggenhetens dimensioner

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032”	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055”
IMP-07	0,046”	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068”
IMP-10	0,065”	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080”

VARNINGAR!

- Säkerheten och effektiviteten av IMPEDE-emboliseringspluggen har inte fastställts för kardiell användning (t.ex. kardiell septal occlusion, öppetstående ductus arteriosus, förslutning av paravalvulärt läckage) eller neurologisk användning.
- Inspektera förpackningen och systemet före användning. Får inte användas om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad eller om systemet är skadat.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Försök inte att ombearbeta, omsterilisera, rengöra eller återanvända enheten. Felaktig sterilisering och återanvändning kan leda till att enheten fungerar felaktigt och skadar patienten.
- Använd inte maskinell sprutinjektion för att injicera kontrastlösning genom enheten.
- Får inte användas efter datumet "Använd före" på förpackningen.
- Endast läkare som har erhållit lämplig utbildning och som har erfarenhet av principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och faror som vanligtvis förknippas med emboliserings- och interventionella ingrepp ska använda denna enhet.
- Iaktta försiktighet i specifika populationer: graviditet – försiktighet ska iakttas för att minimera strålexponering till modern och fostret, och ammande mödrar – det har inte utförts någon utvärdering avseende förekomst av urlakning i bröstmjölk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- IMPEDE-emboliseringspluggen består av en nickel-titanlegering som generellt betraktas som säker. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion, speciellt dem som har en anamnes på metallallergier.
- Läkare ska använda sin kliniska bedömning vid situationer som innefattar användningen av antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel före, under och/efter användningen av enheten.
- Bekräfta IMPEDE-emboliseringspluggens kompatibilitet när andra extra enheter används vid intravaskulära ingrepp. Läkare måste ha erfarenhet från perkutana, intravaskulära tekniker och möjliga komplikationer förknippade med ingreppet.
- Det rekommenderas att placera ut IMPEDE-emboliseringspluggen i målkärlet inom en (1) minut efter införandet i katetern/hylsan (dvs. *arbetstid*). En *arbetstid* längre än en (1) minut (dvs. exponering inom en vattenmiljö) kan resultera i ökad införingsfriktion eller att enheten kanske inte kan föras ut från katetern och in i målkärlet.
- Överdriven användning av injektioner med kontrastlösning omedelbart efter utplaceringen i målkärlet och före fullständig expandering av IMPEDE-emboliseringsplugg kan hämma fullständig expandering och SMP-pluggen.
- Bekräfta att temperaturindikatormärkningen på påsens framsida inte har överskridit 40 °C (105 °F). Om temperaturindikatormärkningen visar att temperaturen har överskridits (färgen på indikatormärkningen är svart) får inte enheten användas eftersom SMP-pluggen kan ha expanderat och införingsprestandan kan ha påverkats.
- Det rekommenderas inte att blöta IMPEDE-emboliseringspluggen före användning. Exponering till en vattenmiljö kommer att inverka på enhetens arbetstid.
- Om svårigheter uppstår när IMPEDE-emboliseringspluggen utplaceras och SMP-pluggen inte har trätt ut ur katetern/hylsan inom den rekommenderade arbetstiden, vänta minst fem (5) minuter för att låta SMP-pluggen expandera inom katetern/hylsan. Dra tillbaka och avlägsna ledaren; med användning av en spruta för att applicera lätt sugning, avlägsna enheten och katetern/hylsan samtidigt som en enhet.
- Läkarna ska bekräfta kateterns/hylsans kompatibilitet med ledaren och impede före användning. Se tabell 1 och tabell 2 för vägledning avseende val av enhet och tillbehör.
- Se produktmärkningen för enhetsdimensioner för att fastställa kärldiameterkompatibilitet. En landningszon på 2,0 cm-4,5 cm rekommenderas och läkarens bedömning ska beaktas under val av enhet.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toxiska effekter
- Blödning
- Dödsfall
- Enhetsmigration
- Feber
- Embolihändelse med främmande material
- Hemtom
- Hemolys
- Infektioner
- Ocklusion av oavsedda kärl
- Perifer embolism
- Rekanalisering
- Restflöde
- Stroke/TIA
- Kirurgisk intervention
- Komplikation vid kärlåtkomststället
- Kärltrauma/-perforation
- Lungembolism
- Oavsiktlig trombos

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

MR CONDITIONAL

MR-säkerhetsinformation

Icke-klinisk testning och MRT-simuleringar utfördes för att utvärdera alla IMPEDE-emboliseringspluggenheter. Icke-klinisk testning har visat att alla versioner av IMPEDE-emboliseringspluggenheten (se Tabell 1) är MR Conditional. En patient med någon version av IMPEDE-emboliseringspluggenheten kan skannas säkert 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 pulssekvens) i det normala driftläget.

Under de definierade skanningsförhållandena, förväntas det att IMPEDE-emboliseringspluggenheten ska ge en maximal temperaturstegring på 4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-klinisk testning, utsträcker sig bildartefakten orsakad av IMPEDE-emboliseringspluggenheten cirka 5 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

NÖDVÄNDIGA MATERIAL

- Roterande hemostasventil (RHV)
- Kateter/hylsa (se Tabell 1)
- Ledare (se Tabell 1)

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

1. Tillgå målkärlet och utför en angiografi med hjälp av standardtekniker för att mäta kärldiametern och säkerställa att målkärlet uppfyller de rekommenderade indikationerna för diameter (se Tabell 1).
2. Bekräfta att målkärlet är tillräckligt långt för att hysa enheten utan att blockera oavsiktliga kärl. Se Tabell 2 för enhetens dimensioner i fullständigt komprimerat skick och i fullständigt expanderat skick för referens.
3. Välj kompatibel kateter/hylsa och ledare och förbered enligt tillverkarens bruksanvisning. (Se Tabell 1)
4. Placera katetern/ledaren i målkärlet.
5. Avlägsna ledaren.
6. Avlägsna IMPEDE-emboliseringssystemet från förpackningen.
7. Inspektera IMPEDE-emboliseringssystemet avseende någon skada. Om skada föreligger, byt ut till ett nytt system.
8. För in införaren genom RHV och in i katetern/hylsan till införaren sitter säkert. Dra åt RHV för att förhindra backflöde av blod.
   VAR FÖRSIKTIG: Dra inte åt för hårt för att undvika att skada införaren och/eller enheten.
9. För in ledaren genom införingshylsans fattning för att trycka ut IMPEDE-emboliseringspluggen från införarenin i katetern/hylsan. När överförd, fortsätt att trycka enheten in i målkärlet.
   VAR FÖRSIKTIG: Det rekommenderas att placera ut IMPEDE-emboliseringspluggen i målkärlet inom en (1) minut efter införandet i katetern/hylsan (dvs. *arbetstid*). En *arbetstid* längre än en (1) minut (dvs. exponering inom en vattenmiljö) kan resultera i ökad införingsfriktion eller att enheten kanske inte kan föras ut från katetern/hylsan in i målkärlet.
10. Med hjälp av ledaren, för fram IMPEDE-emboliseringspluggen för att trycka ut ankarspiralen från katetern/hylsan in i målkärlet.
11. Stoppa framförandet av ledaren när den veckade SMP-pluggen är vid kateterns/hylsans distala spets och inte har trätt ut från katetern/hylsan.
12. Upprätthåll ledarens stabila läge och dra långsamt tillbaka katetern/hylsan för att avhylsa den veckade SMP-pluggen från katetern/hylsan för att placera ut enheten i målkärlet.
    VAR FÖRSIKTIG: Framförande av den veckade SMP-pluggen kan leda till inkomplett expandering av enheten om den fastnar inom ankarspiralen.
13. Efter utplacering, avlägsna ledaren och införaren från RHV:en och lås RHV:en.
14. Vänta minst fem (5) minuter efter utplacering av enheten för att verifiera med angiografi att embolisering och expandering av enheten har skett.
    VAR FÖRSIKTIG: Kontrastinjektioner inom fem (5) minuter och överdrivna kontrastinjektioner före expandering av enheten, kan påverka enhetens prestanda och förmåga att fullständigt expanderas för att embolisera kärlet.
15. Om embolisering inte ses, vänta ytterligare fem (5) minuter för att verifiera embolisering.
    ANM.: SMP-pluggen förväntas under in vivo-förhållanden att expandera till sin slutliga diameter inom tio (10) minuter.

INFORMATION OM KASSERING AV PRODUKT

Efter användning av enheten, ska IMPEDE-emboliseringspluggsystemet kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner (t.ex. ska smittfarligt material hanteras korrekt och kasseras i lämpliga behållare). Infekterade medicinska enheter regleras inte under WEEE-direktivet utan måste snarare kasseras som medicinskt avfall.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterar köparen, under en period lika med 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, fråntar 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:

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

PRT1349-01 Rev. A DCO2435 (september 2023)

shape memory medical

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эмболизационный окклюдер IMPEDE® представляет собой проталкиваемое эмболизирующее устройство (см. Рисунок 1), состоящее из самораскрывающейся заглушки, изготовленной из полимера с памятью формы (SMP), с анкерной спиралью предварительно заданной формы из нитинола и платины на дистальном конце и маркерной полоской на проксимальном конце.

Устройство поставляется в интродьюсере с заглушкой из SMP в сжатом состоянии. Устройство предназначено для доставки в целевой сосуд по проводнику через стандартный катетер/интродьюсер (см. Таблицу 1). После раскрытия в целевом сосуде SMPсамораскрывается под воздействием водной среды и температуры тела и эмболизирует целевой сосуд.

Эмболизационная система IMPEDE упакована как одно целое, поставляется в стерильном апирогенном виде и предназначена для одноразового использования.

SMP распадается медленно, так что большая его часть (>90%) через 30 дней еще сохраняется в модельной системе сосудов свиньи. Почти полную деградацию наблюдали in vivo через 180 дней после подкожной имплантации крысам и внутримышечной имплантации кроликам.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Эмболизационный окклюдер IMPEDE показан для окклюзии периферических сосудов или уменьшения кровотока в них.

Система эмболизационного окклюдера IMPEDE предназначена для использования подготовленными врачами, имеющими опыт применения техники эмболизации, ангиографии и хирургических процедур. Необходимо применять стандартные методики установки интродьюсеров для сосудистого доступа, катетеров/интродьюсеров и проводников.

Таблица 1. Рекомендуемые катетеры и проводники

REF	Рекомендуемый диапазон диаметров сосудов	Минимальный внутренний диаметр катетера	Минимальный наружный диаметр катетера
IMP-05	2–5 mm	0,038”	0,032”
IMP-07	4–7 mm	0,055”	0,035”
IMP-10	6–10 mm	0,070”	0,035”

Рисунок 1a. Система эмболизационного окклюдера IMPEDE (в сжатом состоянии)

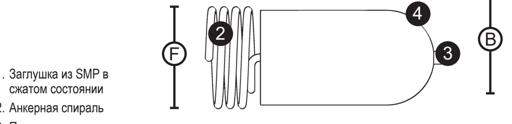
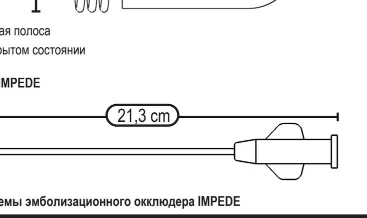


Рисунок 1b. Система эмболизационного окклюдера IMPEDE (в раскрытом состоянии)



1. Заглушка из SMP в сжатом состоянии
2. Анкерная спираль
3. Проксимальная маркерная полоса
4. Заглушка из SMP в раскрытом состоянии

Рисунок 2. Интродьюсер IMPEDE

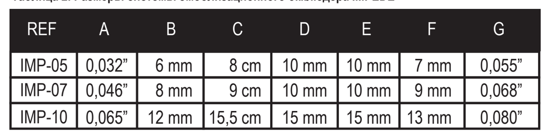


Таблица 2. Размеры системы эмболизационного окклюдера IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032”	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055”
IMP-07	0,046”	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068”
IMP-10	0,065”	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080”

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Безопасность и эффективность эмболизационного окклюдера IMPEDE при кардиологическом (например, для септальной окклюзии, окклюзии открытого артериального протока, закрытия перивальвулярной утечки) или неврологическом применении не установлены.
- Перед использованием осмотрите упаковку и систему. Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или если повреждена система.
- Устройство предназначено исключительно для однократного применения. 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 используйте инъекционные помпы для введения контрастного раствора через устройство.
- Не применяйте после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Использование устройства разрешается только прошедшим специальную подготовку врачам, знакомым с клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и рисками, связанными с эмболизацией и процедурами вмешательства.
- Указания по применению для особых категорий пациентов: в случае беременности необходимо свести к минимуму облучение матери и плода; в случае применения у кормящей матери: количественная оценка проникновения выщелачиваемых компонентов в грудное молоко.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система эмболизационного окклюдера IMPEDE содержит части, изготовленные из никелево-титанового сплава, который считается в целом безопасным. Однако у пациентов с аллергией на никель, в особенности с аллергией на металлы в анамнезе, возможны аллергические реакции.
- Врачи должны проявлять осторожность в ситуациях, требующих применения антикоагулянтов или антиагрегантных препаратов перед, во время и/или после использования устройства.
- Перед использованием эмболизационного окклюдера IMPEDE с другими вспомогательными устройствами при выполнении сосудистых процедур необходимо убедиться в совместимости устройств. Врач должен быть знаком с техникой чрескожных внутрисосудистых процедур, а также с возможными осложнениями.
- Рекомендуется осуществлять раскрытие эмболизирующего окклюдера IMPEDE в целевом сосуде в пределах 1 (одной) минуты после введения катетера/интродьюсера (т.е. *рабочего времени*). *Рабочее время*, превышающее 1 (одну) минуту (т. е. время экспозиции в водной среде), может привести к повышению трения при доставке и устройство может не выйти из катетера в целевой сосуд.
- Инъекция избыточного количества контрастирующего вещества непосредственно после раскрытия, но до полного расширения эмболизационного окклюдера IMPEDE может привести к замедлению расширения и блокировке функции SMP заглушки.
- Убедитесь, что показания индикатора температуры на передней стороне упаковки не превышают 40 °C (105 °F). Если показания индикатора температуры на упаковке превышают этот предел (точка на индикаторе стала черной), не используйте устройство, поскольку заглушка из SMP может при этом расшириться, что затруднит доставку.
- Не рекомендуется увлажнять эмболизационный окклюдер IMPEDE перед использованием. Воздействие водной среды оказывает воздействие на рабочее время устройства.
- Если при раскрытии эмболизационного окклюдера IMPEDE наблюдаются трудности, а заглушка SMP не выходит из катетера/интродьюсера в течение рекомендуемого рабочего времени, выждите не менее 5 (пяти) минут, чтобы заглушка SMP расширилась внутри катетера/интродьюсера. Вытащите и извлеките проводник; с помощью шприца создайте легкую аспирацию и извлеките одновременно устройство и катетер/интродьюсер как одно целое.
- Врач должен перед использованием устройства убедиться в совместимости катетера/интродьюсера с проводником и impede. Выбор устройства и принадлежностей осуществляйте в соответствии с таблицей 1 и таблицей 2.
- Проверьте размеры устройства на этикетке и убедитесь в его совместимости с диаметром сосуда. Рекомендуемые размеры зоны имплантации — от 2,0 см до 4,5 см; выбор устройства осуществляется на усмотрение врача.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- Воздушную эмболию
- Аллергические реакции / токсическое воздействие
- Кровотечения
- Смерть
- Миграцию устройства
- Повышение температуры тела
- Эмболическое явление вследствие воздействия чужеродного материала
- Гематому
- Гемолиз
- Инфекция
- Окклюзию нецелевого сосуда
- Периферическую эмболию
- Реканализацию
- Остаточный кровоток
- Инсульт / ТИА
- Хирургическое вмешательство
- Осложнение в месте сосудистого доступа
- Травмирование / перфорацию сосуда
- Легочную эмболию
- Непреднамеренный тромбоз

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УСЛОВНО СОВМЕСТИМ С МРТ

Информация о безопасности при МРТ

Для оценки всех эмболизационных окклюдеров IMPEDE были проведены доклинические испытания и моделирование МРТ обследования. Доклинические испытания показали, что все варианты эмболизационных окклюдеров IMPEDE (см. таблицу 1) являются условно совместимыми с МРТ. Пациент, которому установлен любой вариант эмболизационного окклюдера IMPEDE, 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 эмболизационного окклюдера IMPEDE составит максимум 4°C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях артефакты изображения, обусловленные эмболизационным окклюдером IMPEDE, простирались на расстояние приблизительно 5 мм от устройства в МР режиме градиентного эха и индукции магнитного поля 3 Тл.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ротационный гемостатический клапан (РГК)
- Катетер/интродьюсер (см. Таблицу 1)
- Проводник (см. Таблицу 1)

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осуществите доступ к целевому сосуду и выполните ангиографию по стандартной методике с целью измерения диаметра сосуда и обеспечения соответствия требованиям применения в соответствии с рекомендуемым диаметром сосуда (см. Таблицу 1).
2. Убедитесь, что целевой сосуд достаточно длинный, чтобы устройство могло разместиться в нем, не перекрывая нецелевые сосуды. Размеры устройства в полностью сжатом и полностью раскрытом состоянии указаны в Таблице 2.
3. Выберите совместимый катетер/интродьюсер и проводник и подготовьте к работе в соответствии с указаниями производителя (см. Таблицу 1).
4. Осуществите позиционирование катетера/проводника в целевом сосуде.
5. Извлеките проводник.
6. Извлеките эмболизационную систему IMPEDE из упаковки.
7. Осмотрите эмболизационную систему IMPEDE на наличие каких-либо повреждений. При наличии повреждений замените систему другой.
8. Введите интродьюсер через РГК в коннектор катетера/интродьюсера таким образом, чтобы интродьюсер был прочно закреплен. Затяните РГК во избежание обратного оттока крови.
   ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы клапан РГК не был затянут слишком туго во избежание повреждения интродьюсера и/или устройства.
9. Введите проводник через разъем интродьюсера, чтобы вытолкнуть эмболизационный окклюдер IMPEDE из интродьюсера в катетер/интродьюсер. После этого продолжайте вводить устройство в целевой сосуд.
   ОСТОРОЖНО! Рекомендуется осуществлять раскрытие эмболизирующего окклюдера IMPEDE в целевом сосуде в пределах 1 (одной) минуты после введения катетера/интродьюсера (*т.е. рабочего времени*). *Рабочее время*, превышающее 1 (одну) минуту (т. е. время экспозиции в водной среде), может привести к повышению трения при доставке и устройство может не выйти из катетера/интродьюсера в целевой сосуд.
10. С помощью проводника продвигайте эмболизирующий окклюдер IMPEDE так, чтобы вытолкнуть анкерную спираль из катетера/интродьюсера в целевой сосуд.
11. Остановите продвижение проводника, когда сжатая заглушка из SMP полимера окажется на дистальном конце катетера/интродьюсера, но еще не выйдет из него.
12. Удерживая проводник в стабильном положении, медленно потяните катетер/интродьюсер назад, чтобы сжатая заглушка из SMP полимера вышла из катетера/интродьюсера и раскрылась в целевом сосуде.
    ОСТОРОЖНО! Продвижение сжатой заглушки из SMP вперед может привести к неполному раскрытию устройства, если заглушка зацепится за анкерную спираль.
13. После раскрытия устройства извлеките проводник и интродьюсер из РГК и закройте РГК.
14. После раскрытия устройства выждите не менее 5 (пяти) минут, чтобы убедиться в успехе эмболизации; проверьте раскрытие устройства с помощью ангиографии.
    ОСТОРОЖНО! Введение контрастирующего вещества до истечения 5 (пяти) минут или инъекция избыточного количества констрастирующего вещества до полного расширения устройства может нарушить функционирование устройства и его способность к полной эмболизации сосуда.
15. Если эмболизация не наступила, выждите еще 5 (пять) минут и снова проверьте качество эмболизации.
    ПРИМЕЧАНИЕ: ожидается, что в условиях in vivo заглушка SMP расширится до окончательного диаметра в течение 10 (десяти) минут.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Использованную систему эмболизационного окклюдера IMPEDE 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 «Shape Memory Medical Inc.» гарантирует покупателю, что в течение периода, соответствующего валидированному сроку годности продукта, данный продукт соответствует спецификациям изготовителя при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя по применению и не содержит дефектов материалов и производственных дефектов. Обязательства компании «Shape Memory Medical Inc.» по данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, на усмотрение компании, если продукт был возвращен в компанию «Shape Memory Medical Inc.» в течение гарантийного срока, а изготовитель подтвердил наличие дефекта.

За исключением случаев, прямо оговоренных в настоящей гарантии, компания «Shape 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:

CE	Европейская декларация о соответствии		Не подвергать повторной стерилизации
	См. Инструкцию по эксплуатации		Внимание
	Производитель	MR	Условно совместим с МРТ
	Годен до		Хранить в сухом месте
	Не использовать при нарушении целостности упаковки		Температура хранения
LOT	Номер серии		Влажность при хранении
REF	Номер по каталогу		Апирогенный
STERILE R	Стерилизовано облучением (пучком электронов)	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно		
Rx Only	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам (или лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.		

PRT1349-01 Rev. A DCO2435 (сентябрь 2023 г.)

shape memory medical

SUOMALAINEN

LAITTEEN KUVAUS

IMPEDE®-embolisointitulppa on työnnettävä embolisointilaite (ks. kuva 1), joka koostuu itsestään laajenevasta huokoisesta muovautuvasta muistipolymeeristä (Shape Memory Polymer, SMP) tehdystä tulpasta, distaalisesta esimuovatusta helikaalisesta ankkurikoilista, joka on tehty nitinolista ja platinasta, ja proksimaalisesta platinamerkkijuovasta.

Laite toimitetaan esiladattuna sisäänviejässä, jossa SMP-tulppa on kokoonpuristetussa tilassa. Se on suunniteltu vietäväksi kohdesuoneen ohjainlangan avulla tavanomaisen katetrin/holkin kautta (katso taulukko 1). Kun se on vapautettu kohdesuonessa ja se altistuu vesipitoiselle ympäristölle ja ruumiinlämpötilalle, SMP-tulppa laajenee itsestään tukkien kohdesuonen.

IMPEDE-embolisointitulppajärjestelmä on pakattu yksittäisenä yksikkönä ja toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisenä ja se on kertakäyttöinen.

SMP hajoaa hitaasti, suurin osa (> 90 %) SMP-tulpasta säilyy 30 vuorokautta suonensisäisessä sikamallissa. Lähes täydellinen hajoaminen havaittiin in vivo rotan ihonalaisissa ja kaniinin lihaksensisäisissä implanteissa 180 vuorokauden jälkeen.

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, tämä voi johtaa komplikaatioihin.

KÄYTTÖTARKOITUS

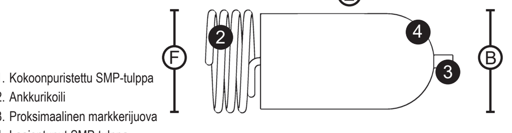
IMPEDE-embolisointitulppa on tarkoitettu tukkimaan verenvirtauksen ääreisverenkierrossa tai pienentämään sen nopeutta.

IMPEDE-embolisointitulppajärjestelmä on tarkoitettu niiden lääkäreiden käytettäväksi, jotka on koulutettu ja joilla on kokemusta embolisaatiomenetelmistä, angiografisista menetelmistä ja interventiotoimenpiteistä. Verisuonikatetrien, katetrin/holkin ja ohjainlankojen sijoittamisessa on käytettävä tavanomaisia tekniikoita.

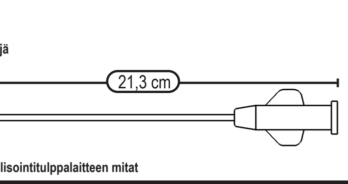
Taulukko 1 - Suositeltu katetri ja ohjainlanka

REF	Suositeltu suonen läpimitta, väli	Katetrin minimisisäläpimitta	Ohjainlangan minimiulkoläpimitta
IMP-05	2–5 mm	0,038”	0,032”
IMP-07	4–7 mm	0,055”	0,035”
IMP-10	6–10 mm	0,070”	0,035”

Kuva 1a - IMPEDE-embolisointitulppalaite (kokoonpuristettu)

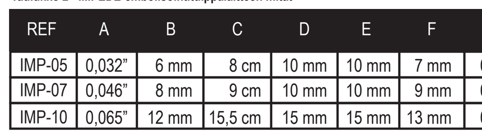


Kuva 1b - IMPEDE-embolisointitulppalaite (laajentunut)



1. Kokoonpuristettu SMP-tulppa
2. Ankkurikoili
3. Proksimaalinen markkerijuova
4. Laajentunut SMP-tulppa

Kuva 2 - IMPEDE-sisäänviejä



Taulukko 2 - IMPEDE-embolisointitulppalaitteen mitat

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032”	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055”
IMP-07	0,046”	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068”
IMP-10	0,065”	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080”

VAROITUKSET

- IMPEDE-embolisointitulpan turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu sydämessä käytettynä (esim. sydämen väliseinän aukon tukkiminen, avoin valtimotiehyt, paravalvulaarisen vuodon pysäyttäminen) tai neurologisiin tarkoituksiin.
- Tarkista pakkaus ja järjestelmä ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos järjestelmä on vaurioitunut.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Laitetta ei saa uudelleenkäsitellä, uudelleensteriloida, puhdistaa tai käyttää uudelleen. Väärin tehty sterilointi ja uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitevian ja potilasvahingon.
- Laitteen läpi ei saa ruiskuttaa varjoainetta ruiskupumpulla.
- Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vain lääkärit, joilla on asianmukainen koulutus ja jotka ovat perehtyneet embolisaatio- ja interventiotoimenpiteisiin yleisesti liittyviin periaatteisiin, kliinisiin sovelluksiin, komplikaatioihin, haittavaikutuksiin ja vaaroihin, saavat käyttää tätä laitetta.
- Ota huomioon tietyt ryhmät: raskaana olevat äidit (äitiin ja sikiöön kohdistuva säteilyaltistus tulee minimoida huolellisesti) ja imettävät äidit (rintamaitoon liukenevien aineiden esiintymistä ei ole arvioitu kvantitatiivisesti).

VAROTOIMET

- IMPEDE-embolisointitulppa koostuu nikkeli-titaaniseoksesta, jota pidetään yleisesti turvallisena. Nikkelille allergiset potilaat voivat saada allergisen reaktion, erityisesti ne, joilla on ennestään metalliallergioita.
- Lääkärien on käytettävä kliinistä harkintaa tilanteissa, joihin liittyy antikoagulanttien tai antitrombosyyttilääkkeiden käyttöä ennen laitteen käyttöä, sen aikana ja/tai sen jälkeen.
- Varmista IMPEDE-embolisointitulpan yhteensopivuus käytettäessä muita apulaitteita suonensisäisissä toimenpiteissä. Lääkärin on tunnettava perkutaaniset, suonensisäiset menetelmät ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- On suositeltavaa vapauttaa IMPEDE-embolisointitulppa kohdesuoneen yhden (1) minuutin sisällä katetriin/holkkiin sisäänmenon jälkeen (*työskentelyaika*). *Työskentelyaika*, joka on pitempi kuin yksi (1) minuutti (eli altistuminen vesiympäristölle) voi johtaa suurempaan vapautumiseen liittyvään kitkaan tai laite ei ehkä pysty poistumaan katetrista kohdesuoneen.
- Varjoaineiden liiallinen ruiskuttaminen heti kohdesuoneen vapauttamisen jälkeen ja ennen kuin IMPEDE-embolisointitulppa on täysin laajentunut, voi häiritä SMP-tulpan täyttä laajentumista ja suorituskykyä.
- Varmista, että lämpötilan merkkitarra pussin etupuolella ei ole ylittänyt 40 °C (105 °F):ta. Jos lämpötilan merkkitarran mukaan lämpötila on ylittynyt (merkkitäplä on musta), laitetta ei saa käyttää, koska SMP-tulppa on mahdollisesti laajentunut, mikä vaikuttaa asentamisen onnistumiseen.
- IMPEDE-embolisointitulpan kostuttamista ennen käyttöä ei suositella. Altistaminen vesiympäristölle vaikuttaa laitteen käyttöaikaan.
- Jos IMPEDE-embolisointitulpan vapautuminen on vaikeaa ja SMP-tulppa ei ole poistunut katetrista/holkista suositellussa työskentelyajassa, odota vähintään viisi (5) minuuttia, jotta SMP-tulppa ehtii laajentua katetrin/holkin sisällä. Vedä pois ja poista ohjainlanka; ime varovasti ruiskulla, poista laite ja katetri/holkki samanaikaisesti yhtenä yksikkönä.
- lääkärien on varmistettava katetrin/holkin yhteensopivuus ohjainlangan ja impeden kanssa ennen käyttöä. Katso ohjeita laitteen ja lisävarusteiden valinnasta taulukosta 1 ja taulukosta 2.
- Tuotemerkinnöissä annetaan tuotteen mitat, joiden avulla voidaan määrittää yhteensopivuus suonen läpimitan kanssa. 2,0–4,5 cm:n asetusalue on suositeltava, ja lääkärin on käytettävä harkintaa valitessaan laitetta.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisesti esiintyviä haittatapahtumia, joita voi ilmetä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, voivat olla mm:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio/toksiset vaikutukset
- verenvuoto
- kuolema
- laitteen liikkuminen
- kuume
- vierasesineen aiheuttama emboliatapahtuma
- hematooma
- hemolyysi
- infektio
- väärän suonen tukkeutuminen
- perifeerinen embolia
- rekanalisaatio
- jäännösvirtaus
- aivohalvaus/TIA
- kirurginen interventio
- veritiekohdan komplikaatio
- suonen trauma/perforaatio
- keuhkoembolia
- tahaton tromboosi.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

EHDOLLISESTI MRI-YHTEENSOPIVA

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Kaikille IMPEDE-embolisointitulppalaitteille suoritettiin ei-kliinisiä testejä ja MRI-simulaatioita. Ei-kliininen testaus osoitti, että kaikki IMPEDE-embolisointitulppalaitteen versiot (ks. taulukko 1) ovat ehdollisesti MRI-yhteensopivia. Potilas, jolla on mikä tahansa IMPEDE-embolisointitulppalaitteen versio, voidaan kuvata turvallisesti MRI-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä on vain 1,5 tai 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40-T/m)
- ilmoitettu koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti (eli per pulssisekvenssi) normaalissa käyttötilassa

Määritellyissä kuvausolosuhteissa IMPEDE-embolisointitulppalaitteen odotetaan tuottavan enintään lämpötilan nousun 4 °C 15 minuutin magneettikuvauksen jälkeen (eli per pulssisekvenssi).

Ei-kliinisessä testauksessa IMPEDE-embolisointitulppalaitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm päähän laitteesta kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 teslan MRI-järjestelmää.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

- kiertyvä hemostaattiventtiili (RHV)
- katetri/holkki (katso taulukko 1)
- ohjainlanka (katso taulukko 1).

KÄYTTÖOHJEET

1. Mene kohdesuoneen ja ota angiogrammi tavanomaisilla menetelmillä suonen läpimitan mittaamiseksi. Varmista, että kohdesuonen läpimitta vastaa suosituksia (ks. taulukko 1).
2. Varmista, että kohdesuoni on riittävän pitkä, jotta laite mahtuu sinne tukkimatta muita verisuonia. Katso taulukosta 2 laitteen mitat täysin puristetussa tilassa ja täysin laajentuneessa tilassa.
3. Valitse yhteensopiva katetri/holkki ja ohjainlanka ja valmistele valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. (Katso taulukko 1)
4. Aseta katetri/ohjainlanka kohdesuoneen.
5. Poista ohjainlanka.
6. Ota IMPEDE-embolisointijärjestelmä pakkauksesta.
7. Tarkasta IMPEDE-embolisointijärjestelmä vaurioiden varalta. Jos vaurioita ilmenee, vaihda järjestelmä uuteen.
8. Työnnä sisäänviejä RHV:n läpi ja katetrin/holkin kantaan, kunnes sisäänviejä on tukevasti paikallaan. Kiristä RHV veren takaisinvirtauksen estämiseksi.
   HUOMIO: Älä kiristä liikaa, muuten sisäänviejä ja/tai laite voi vahingoittua.
9. Työnnä ohjainlanka sisäänviejän kannan läpi, jolloin IMPEDE-embolisointitulppa työntyy ulos sisäänviejästä katetriin/holkkiin. Kun laite on siirretty, jatka sen työntämistä kohdesuoneen.
   HUOMIO: On suositeltavaa vapauttaa IMPEDE-embolisointitulppa kohdesuoneen yhden (1) minuutin sisällä katetriin/holkkiin sisäänmenon jälkeen (*työskentelyaika*). *Työskentelyaika*, joka on pitempi kuin yksi (1) minuutti (eli altistuminen vesiympäristössä) voi johtaa suurempaan vapautumiseen liittyvään kitkaan tai laite ei ehkä pysty poistumaan katetrista/holkista kohdesuoneen.
10. Vie IMPEDE-embolisointitulppaa eteenpäin ohjainlangan avulla ja työnnä ankkurikoili ulos katetrista/holkista kohdesuoneen.
11. Pysäytä ohjainlangan eteenpäin vieminen, kun puristettu SMP-tulppa on katetrin/holkin distaalikärjessä eikä se ole poistunut katetrista/holkista.
12. Vapauta laite kohdesuoneen pitämällä ohjainlankaa vakaasti paikallaan ja vetämällä hitaasti katetria/holkkia taaksepäin, jolloin puristettu SMP-tulppa tulee esiin katetrista/holkista.
    HUOMIO: Puristetun SMP-tulpan vieminen eteenpäin voi johtaa laitteen epätäydelliseen laajenemiseen, jos se siepataan ankkurikoilin sisään.
13. Vapauttamisen jälkeen poista ohjainlanka ja sisäänviejä RHV:stä ja lukitse RHV.
14. Odota vähintään viisi (5) minuuttia laitteen vapautumisen jälkeen ja varmista angiografisesti, että embolisointi ja laitteen laajeneminen on tapahtunut.
    HUOMIO: Varjoaineen ruiskuttamiset ennen viiden (5) minuutin kulumista ja liialliset varjoaineen ruiskuttamiset ennen laitteen laajentamista voivat vaikuttaa laitteen toimintaan ja kykyyn laajentua kokonaan suonen embolisoimiseksi.
15. Jos embolisoitumista ei havaita, odota vielä viisi (5) minuuttia ja varmista embolisoituminen.
    HUOMAA: SMP-tulpan odotetaan *in vivo* -oloissa laajenevan lopulliseen läpimittaansa kymmenen (10) minuutin sisällä.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Laitteen käytön jälkeen IMPEDE-embolisointitulppajärjestelmä on hävitettävä tavanomaisten sairaalan tavanomaisten käytäntöjen mukaisesti (esim. tartuntavaaralliset materiaalit on käsiteltävä asianmukaisesti ja ne on hävitettävä asianmukaisissa astioissa). Infektoituneet lääketieteelliset laitteet eivät ole WEEE-direktiivin alaisia vaan ne on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä.

TAKUU

Shape Memory Medical Inc. takaa ostajalle, että sen ajanjakson ajan, joka vastaa tuotteen validoitua käyttöaikaa, tämä tuote täyttää tuotevaatimukset, jotka valmistaja on ilmoittanut, kun sitä käytetään valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja siinä ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä. Shape Memory Medical Inc. -yhtiön vastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu tämän tuotteen vaihtamiseen tai korjaamiseen oman päätöksensä mukaisesti, jos tuote palautetaan takuuaikana Shape Memory Medical Inc. -yhtiölle ja sen jälkeen kun valmistaja on todennut sen olevan viallinen.

Paitsi mitä tässä takuussa erikseen ilmoitetaan, Shape Memory Medical Inc. sulkee pois kaikki suorat tai konkludenttiset takuut, mukaan lukien kaikki kaupattavuuteen tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut.

Lisätietoja on kauppaehdoissa.

SYMBOLIT

Seuraavia symboleja käytetään tuotemerkinnöissä:

CE	CE-merkintä		Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen
	Katso käyttöohjeet		Huomio
	Valmistaja	MR	MRI-ehdollinen
	Käytettävä viimeistään		Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Säilytys, lämpötila
LOT	Eränumero		Säilytys, kosteus
REF	Luettelonumero		Ei-pyrogeeninen
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä (elektronisäde)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen		
Rx Only	Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri (tai praktikko, jolla on asianmukainen lisenssi) tai vain lääkärin (tai praktikon, jolla on asianmukainen lisenssi) määräyksestä.		

PRT1349-01 Rev.A DCO2435 (syyskuu 2023)