shape memory medical®

IMPEDE®-FX Rapid Fill

Instructions for Use

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

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

Phone:+1 408 649 5175

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

Phone: +31 45 303 0006

CONTROLLED DOCUMENT

CE 0297

Part: PRT1353-01 Rev A DCO2435 (September 2023)

shape memory medical®

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The IMPEDE®-FX Rapid Fill is a pushable embolization device (see Figure 1) comprised of multiple self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP) Plugs with a proximal platinum/iridium markerband located on each plug.

The device is supplied pre-loaded with multiple plugs linearly in an Introducer with the SMP Plugs 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 Plugs will self-expand to embolize the target vessel.

The IMPEDE-FX Rapid Fill is packaged as a single system and is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

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

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

INTENDED USE

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

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

Table 1 - Recommended Catheter and Guidewire

REF	Crimped OD Ø	Expanded OD Ø	Minimum Recommended Catheter ID Ø	Minimum Guidewire OD Ø
IMP-FX-12X5	1.7 mm	12 mm	0.070"	0.035"

Figure 1a - Individual IMPEDE-FX Rapid Fill Plug (Crimped)

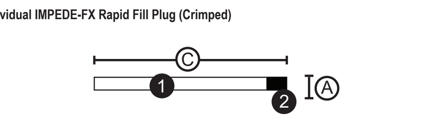


Figure 1b - Individual IMPEDE-FX Rapid Fill Plug (Expanded)

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

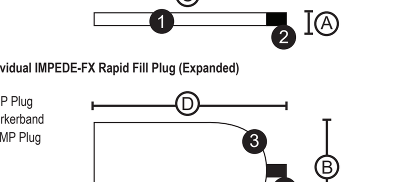


Figure 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill Introducer and Plug Arrangement

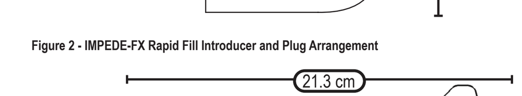


Table 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill Device Dimensions

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0.065"	12 mm	15 mm	15 mm	0.080"

WARNINGS

- The safety and effectiveness of the IMPEDE-FX Rapid Fill has not been established for cardiac uses (e.g., cardiac septal occlusion, patent ductus arteriosus, paravalvular leak closure) or neurologic uses.
- Inspect the package and system prior to use. Do not use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- Device is intended for single-use only. Do not attempt to re-process, re-sterilize, clean, or re-use the device. Improper sterilization and re-use can cause malfunction to the device and injury to the patient.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through the device.
- Do not use after the "Use-by" date specified on the package.
- Only physicians who have received appropriate training and who are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with embolization and interventional procedures should use this device.
- Please note care in specific populations: pregnancy - care should be taken to minimize radiation exposure to the mother and fetus, and nursing mothers - there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

PRECAUTIONS

- Physicians should exercise clinical judgement in situations that involve use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after use of the device.
- Physicians should exercise clinical judgement when using the IMPEDE-FX Rapid Fill in anatomy that may lead to unintended device placement and/or movement (i.e. high flow vasculature, large luminal vessel diameter).
- The IMPEDE-FX Rapid Fill plug is intended to self-expand *in-vivo*. Placement in vessels too small in diameter and/or total volume to accept the selected device may cause injury.
- Verify IMPEDE-FX Rapid Fill 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-FX Rapid Fill to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*working time*). A *working time* greater than one (1) minute (i.e. exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to exit the catheter into the target vessel.
- Due to the low delivery resistance of the crimped SMP Plug, it is recommended to use fluoroscopic visualization to verify the presence of the SMP Plug and its platinum markerband prior to exiting the catheter/sheath to avoid misdeployment and/or unintended migration.
- Excessive use of contrast solution injections immediately following deployment to target vessel and prior to full expansion of the IMPEDE-FX Rapid Fill plug may inhibit full expansion and performance of the IMPEDE-FX Rapid Fill plug.
- Verify temperature indicator label on front of pouch has not exceeded 40°C (105°F). If temperature indicator label turns black, temperature has been exceeded. Do not use device as SMP Plug may have expanded impacting delivery performance.
- It is not recommended to wet the IMPEDE-FX Rapid Fill prior to use. Exposure to an aqueous environment will impact the device working time.
- If difficulties occur when deploying the IMPEDE-FX Rapid Fill and the SMP Plug has not exited the catheter/sheath within the recommended working time, wait a minimum of five (5) minutes to allow the SMP Plug to expand within the catheter/sheath. Withdraw and remove the guidewire; using a syringe to apply light suction, remove the device and catheter/sheath simultaneously as one unit.
- Catheter/sheath and guidewire selection, by the physician, must be selected to minimize gaps that may allow the guidewire tip to inadvertently wedge between the device and catheter lumen. Refer to Table 1 and Table 2 for device and accessory selection guidance.
- Refer to product label for device dimensions to determine vessel diameter compatibility.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Air embolus
- 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.

MRI Safety Information

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate all of the IMPEDE Embolization Plug Devices. Non-clinical testing demonstrated that all versions of the IMPEDE Embolization Plug Device (see Table 1) are MR Conditional. A patient with any version of the IMPEDE Embolization Plug Device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

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

Under the scan conditions defined, the IMPEDE Embolization Plug Device is expected to produce a maximum temperature rise of 4°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

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

MATERIALS REQUIRED

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

DIRECTIONS FOR USE

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

PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

After the device usage, the IMPEDE-FX Rapid Fill 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:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
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	Restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).		

shape memory medical®

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Le dispositif est fourni préchargé avec de nombreux obturateurs disposés de manière linéaire dans un introducteur, les obturateurs en mousse à mémoire de forme étant alors compactés. Il est conçu pour être déposé dans le vaisseau cible au moyen d'un fil-guide passant au travers d'un cathéter ou 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, les obturateurs en mousse à mémoire de forme s'autodéploieront pour emboliser le vaisseau cible.

Le système IMPEDE-FX Rapid Fill est conditionné en emballage unitaire et est fourni stérile et apyrogène ; il est exclusivement destiné à un usage unique.

La mousse à mémoire de forme est lentement dégradée ; la majorité (> 90 %) du polymère persistant à 30 jours dans un modèle intravasculaire porcin. Une dégradation quasi complète d'implants sous-cutanés chez le Rat et intramusculaire chez les lapins a été observée *in vivo* à 180 jours.

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

UTILISATION PRÉVUE

L'IMPEDE-FX Rapid Fill est indiqué pour obstruer ou réduire le débit sanguin dans la vascularisation périphérique.

L'IMPEDE-FX Rapid Fill est conçu pour être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques d'embolisation, les techniques d'angiographie et les 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	DE compacté	DE déployé	DI minimal recommandé du cathéter	DI minimal du fil-guide
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Figure 1a – Obturateur individuel IMPEDE-FX Rapid Fill (compacté)

Figure 1b – Obturateur individuel IMPEDE-FX Rapid Fill (déployé)

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

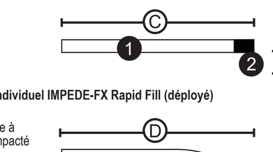


Figure 2 - Introducteur IMPEDE-FX Rapid Fill et disposition des obturateurs

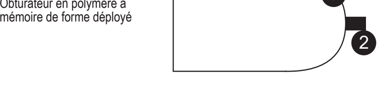


Tableau 2 - Dimensions du dispositif IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

MISES EN GARDE

- La sécurité et l'efficacité de l'IMPEDE-FX Rapid Fill 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 l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas tenter de reconditionner, restériliser, nettoyer ou réutiliser le dispositif. Une stérilisation insuffisante et la réutilisation du dispositif peuvent compromettre son fonctionnement et entraîner des lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser de seringue électrique pour injecter une solution de produit de contraste à travers le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- Seuls des médecins ayant reçu la formation adaptée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets indésirables et les dangers habituellement associés à l'embolisation et aux procédures interventionnelles doivent utiliser ce dispositif.
- Populations particulières : Il faut particulièrement veiller à limiter l'exposition des mères, des fœtus et des mères qui allaitent aux rayonnements. Il n'y a pas eu d'évaluation quantitative des composés lixiviables dans le lait maternel.

PRÉCAUTIONS

- Les médecins doivent faire preuve de jugement clinique dans les cas faisant appel à des anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires avant, pendant et/ou après l'utilisation du dispositif.
- Les médecins doivent faire preuve de jugement clinique lorsque l'IMPEDE-FX Rapid Fill est utilisé dans un emplacement anatomique pouvant aboutir à un positionnement non souhaité et/ou au déplacement du dispositif (par exemple, vaisseau à fort débit ou à grand diamètre interne).
- L'obturateur IMPEDE-FX Rapid Fill est conçu pour s'autodéployer in vivo. Le positionnement dans des vaisseaux au diamètre trop petit et/ou au volume total trop faible pour recevoir le dispositif choisi peut entraîner des lésions.
- Vérifier la compatibilité de l'IMPEDE FX Rapid Fill 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'IMPEDE FX Rapid Fill dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1 minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (*temps de travail*). Un *temps de travail* supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition dans un environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place ou empêcher au dispositif de sortir du cathéter pour se déployer dans le vaisseau cible.
- Compte tenu de la faible résistance à l'administration de l'obturateur en polymère à mémoire de forme compacté, il est recommandé de visualiser sous fluoroscopie sa présence et celle du repère en platine avant de sortir le cathéter/la gaine pour éviter un mauvais déploiement et/ou une migration imprévue.
- Un usage excessif des injections de produit de contraste immédiatement après le déploiement dans le vaisseau cible et avant l'expansion complète de l'obturateur IMPEDE-FX Rapid Fill peut inhiber une expansion complète et altérer l'efficacité de l'obturateur IMPEDE-FX Rapid Fill.
- Vérifier l'étiquette indicatrice de température sur le devant du sachet pour s'assurer que la température n'a pas dépassé 40 °C. Cette température a été dépassée si l'étiquette indicatrice de température est devenue noire. Ne pas utiliser le dispositif, car l'obturateur en polymère à mémoire de forme peut s'être déployé, ce qui aurait une répercussion sur sa mise en place.
- Il n'est pas recommandé d'humidifier l'IMPEDE-FX Rapid Fill avant son utilisation. Une exposition à un environnement aqueux affectera le temps de travail avec le dispositif.
- En cas de difficultés au cours du déploiement de l'IMPEDE-FX Rapid Fill 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 l'obturateur en polymère à mémoire de forme se déployer à l'intérieur du cathéter/de la gaine. Retirer le fil-guide ; appliquer une légère aspiration au moyen d'une seringue pour retirer en bloc simultanément le dispositif et le cathéter/la gaine.
- Le médecin doit choisir le cathéter/la gaine et le fil-guide dans le but de limiter au minimum les espaces qui permettraient à l'extrémité du fil-guide de se coincer accidentellement entre le dispositif et la lumière du cathéter. Se reporter aux tableaux 1 et 2 pour des conseils sur la sélection du dispositif et des accessoires.
- Se référer aux dimensions du dispositif sur l'étiquette du produit pour déterminer sa compatibilité avec le diamètre des vaisseaux.

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Informations concernant la sécurité dans un environnement IRM

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer tous les obturateurs vasculaires d'embolisation IMPEDE. Les tests non cliniques ont démontré que toutes les versions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE (voir le Tableau 1) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de n'importe quelle version 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 maximal du champ magnétique de 4 000 gauss/cm (40-T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal 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 maximale 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 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.
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 l'IMPEDE-FX Rapid Fill de son emballage.
7. Inspecter l'IMPEDE-FX Rapid Fill pour détecter tout dommage éventuel et s'assurer que l'étiquette indicatrice de température n'est pas devenue noire. Si le système est endommagé, le remplacer par un nouveau système.
8. Insérer l'introducteur à travers la valve hémostatique à tourniquet (VHT) puis dans l'extrémité du cathéter/de la gaine jusqu'à ce que l'introducteur y soit fermement installé. 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 dans l'extrémité de l'introducteur pour pousser les obturateurs IMPEDE-FX Rapid Fill hors de l'introducteur et 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'IMPEDE FX Rapid Fill dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (*temps de travail*). Un *temps de travail* supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition dans un environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place ou empêcher au dispositif de sortir du cathéter pour se déployer dans le vaisseau cible.
10. À l'aide du fil-guide, faire progresser l'obturateur IMPEDE-FX Rapid Fill vers l'extrémité distale du cathéter/de la gaine et dans le vaisseau cible.
    MISE EN GARDE : l'obturateur en polymère à mémoire de forme compacté N'EST PAS radio-opaque et peut ne pas être visible en angiographie. Il est recommandé de se reporter au Tableau 2 pour tenir compte de la longueur du dispositif et de l'emplacement du marqueur proximal radio-opaque visible en angiographie pour le positionnement optimal du dispositif.
11. Après le déploiement, retirer le fil-guide et l'introducteur de la VHT et verrouiller cette dernière.
12. Attendre au moins cinq (5) minutes après le déploiement du dispositif pour vérifier par angiographie que l'embolisation et l'expansion du dispositif ont bien eu lieu.
    MISE EN GARDE : des injections de produit de contraste ou d'autres médias avant cinq (5) minutes et des injections excessives de produit de contraste avant l'expansion du dispositif peuvent avoir un impact sur ses performances et sa capacité de déploiement complet pour emboliser le vaisseau.
13. Si aucune embolisation n'est observée, attendre encore cinq (5) minutes supplémentaires avant de l'évaluer de nouveau.
    REMARQUE : dans les conditions d'utilisation *in vivo*, l'obturateur en polymère à mémoire de forme devrait se déployer pour atteindre son diamètre final en dix (10) minutes ou moins.

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après l'utilisation du dispositif, l'IMPEDE-FX Rapid Fill doit être éliminé selon les pratiques hospitalières normales (les matériaux présentant un danger biologique doivent être manipulés correctement et éliminés dans des contenants adaptés). Les dispositifs médicaux infectés ne sont pas concernés par la directive européenne DEEE, 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 :

Symbole	Signification	Symbole	Signification
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
	Exclusivemen pour usage unique. Ne pas réutiliser.		
Rx Only	Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien dûment habilité).		

shape memory medical®

DEUTSCHE

PRODUKTBESCHREIBUNG

IMPEDE®-FX Rapid Fill ist ein einführbares Produkt zur Embolisation (siehe Abb. 1). Es besteht aus mehreren selbstexpandierenden, porösen Pfropfen (Shape Memory Polymer, SMP) und einem proximalen Markierungsstreifen aus Platin/Iridium auf jedem Pfropfen.

Das Produkt wird vorgeladen, mit mehreren, linear in einer Einführhilfe angeordneten Pfropfen geliefert, wobei sich die SMP-Pfropfen im gecrimpten Zustand befinden. Es wird mithilfe eines Führungsdrahts über einen gewöhnlichen Katheter bzw. eine gewöhnliche Schleuse in das Zielgefäß eingeführt (siehe Tabelle 1). Nach dem Einbringen in das Zielgefäß werden die SMP-Pfropfen durch das wässrige Milieu und die Körpertemperatur aktiviert und expandieren, was zum Verschluss des Zielgefäßes führt.

Jedes IMPEDE-FX Rapid Fill-System wird einzeln verpackt geliefert, ist steril und nicht-pyrogen und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

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

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

VERWENDUNGSZWECK

IMPEDE-FX Rapid Fill ist zur Blockierung des Blutflusses bzw. zur Verringerung der Blutflussrate in peripheren Gefäßen vorgesehen.

IMPEDE-FX Rapid Fill ist zur Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in Embolisationsmethoden, Angiografietechniken und interventionellen Verfahren geschult sind und entsprechende Erfahrung haben. Für die Platzierung von Einführschleusen, Kathetern/Schleusen und Führungsdrähten in Gefäßen sind Standardverfahren anzuwenden.

Tabelle 1 - Empfehlungen für Katheter und Führungsdraht

REF	Gecrimpt, Außendurchmesser	Expandiert, Außendurchmesser	Empfohlener innerer Mindestdurchmesser für Katheter	Äußerer Mindestdurchmesser für Führungsdraht
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Abb. 1a – Einzelner IMPEDE-FX Rapid Fill-Pfropfen (gecrimpt)

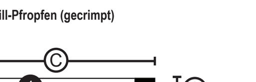


Abb. 1b – Einzelner IMPEDE-FX Rapid Fill-Pfropfen (expandiert)

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

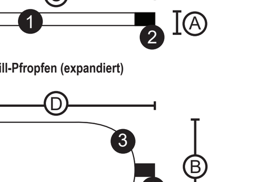


Abb. 2 - Anordnung der Einführhilfe und des Pfropfens von IMPEDE-FX Rapid Fill

Tabelle 2 - Abmessungen des IMPEDE-FX Rapid Fill-Produkts

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

WARNHINWEISE

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von IMPEDE-FX Rapid Fill 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 für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht versuchen, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Unsachgemäße Sterilisation und Wiederverwendung können zu einer Fehlfunktion des Produkts und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- 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.
- Bei der Anwendung des Produkts bei bestimmten Patientengruppen ist Vorsicht geboten: Es ist darauf zu achten, die Strahlenexposition von schwangeren Frauen und ihres ungeborenen Kindes sowie von stillenden Müttern so gering wie möglich zu halten. Es liegen keine quantitativen Angaben darüber vor, ob entsprechende Stoffe in die Muttermilch übergehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ärzte sollten in Situationen, die den Einsatz von Gerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern vor, während und/oder nach der Verwendung dieses Produkts verlangen, klinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- Ärzte sollten bei der Verwendung von IMPEDE-FX Rapid Fill in anatomischen Situationen, in denen es zu einer unbeabsichtigten Platzierung und/oder zur Lageveränderung des Produkts kommen kann (d. h. bei Gefäßen mit hohem Durchfluss oder großem Lumen), klinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- IMPEDE-FX Rapid Fill ist so konzipiert, dass der Pfropfen in vivo von selbst expandiert. Eine Platzierung in Gefäßen mit einem zu kleinen Durchmesser und/oder Volumen, um das Produkt einzuführen, kann zu Verletzungen führen.
- Vor der Verwendung von Hilfsvorrichtungen bei intravasalen Eingriffen ist die Kompatibilität von IMPEDE-FX Rapid Fill zu überprüfen. Der Arzt muss mit perkutanen, intravasalen Methoden und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Verfahren vertraut sein.
- Es wird empfohlen, IMPEDE-FX Rapid Fill innerhalb von einer (1) Minute nach Einführen des Katheters/der Schleuse (*Arbeitszeit*) in das Zielgefäß einzubringen. Eine *Arbeitszeit* (d. h. Exposition gegenüber einer wässrigen Umgebung) von mehr als einer (1) Minute kann zu einer erhöhten Reibung beim Einführen führen, oder das Produkt lässt sich möglicherweise nicht aus dem Katheter in das Zielgefäß einbringen.
- Auf Grund des geringen Einführwiderstands des gecrimpten SMP-Pfropfens wird empfohlen, das Vorhandensein des SMP-Pfropfens und seines Platin-Markierungsstreifens durch fluoroskopische Visualisierung zu bestätigen, bevor der Pfropfen aus dem Katheter/der Schleuse austritt, um eine fehlerhafte Platzierung bzw. eine unbeabsichtigte Lageveränderung zu vermeiden.
- Die Injektion von zu viel Kontrastmittel unmittelbar nach dem Einbringen des Produkts in das Zielgefäß, und bevor der IMPEDE-FX Rapid Fill-Pfropfen vollständig expandiert ist, kann dessen vollständige Expansion behindern und die volle Leistungsfähigkeit des Pfropfens reduzieren.
- Vergewissern Sie sich, dass das Etikett zur Temperaturanzeige auf der Vorderseite des Beutels 40 °C nicht überschritten hat. Wenn das Etikett zur Temperaturanzeige eine schwarze Färbung annimmt, wurde die Temperatur überschritten. In diesem Fall darf das Produkt nicht verwendet werden, da der SMP-Pfropfen expandiert sein kann, was das Einführen beeinträchtigen kann.
- Es wird nicht empfohlen, IMPEDE-FX Rapid Fill vor dem Gebrauch zu befeuchten. Wenn das Produkt einem wässrigen Milieu ausgesetzt ist, kann dies die Produkteinbringungsdauer beeinträchtigen.
- Wenn es Probleme beim Einsetzen von IMPEDE-FX Rapid Fill gibt, und der SMP-Pfropfen den Katheter/die Schleuse nicht innerhalb der empfohlenen Arbeitszeit verlassen hat, sollte mindestens fünf (5) Minuten gewartet werden, damit der SMP-Pfropfen genug Zeit hat, um innerhalb des Katheters/der Schleuse zu expandieren. Anschließend den Führungsdraht zurückziehen und entfernen. Mit einer Spritze einen leichten Unterdruck erzeugen und das Produkt zusammen mit dem Katheter/der Schleuse als eine Einheit entfernen.
- Bei der Auswahl des Katheters/der Schleuse und des Führungsdrahts ist darauf zu achten, dass es möglichst keine Lücken gibt, damit sich das Ende des Führungsdrahts nicht versehentlich zwischen dem Produkt und dem Katheterhohlraum einklemmen kann. 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.

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
- Migration des Produkts
- Fieber
- Fremdkörperembolie
- Hämatome
- Hämolyse
- Infektionen
- Unbeabsichtigter Verschluss von anderen Gefäßen
- Periphere Embolien
- Pulmonale Embolien
- Rekanalisation
- Restblutfluss
- Schlaganfall/TIA
- Operativer Eingriff
- Unbeabsichtigte Thrombosen
- Komplikationen am Ort des Gefäßzugangs
- Gefäßtrauma/Perforation

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

MRT-Sicherheitsinformationen

Zur Evaluierung aller IMPEDE Embolization Plug-Produkte wurden nicht-klinische Prüfungen und MRT-Simulationen durchgeführt. In nicht-klinischen Prüfungen wurde gezeigt, dass alle Versionen des IMPEDE Embolization Plug-Produkts bedingt MR-sicher sind (siehe Tabelle 1). Ein Patient mit jeder Version des IMPEDE Embolization Plug-Produkts kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

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

Unter den oben definierten Scanbedingungen erzeugt das IMPEDE Embolization Plug-Produkt nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 4 °C.

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das vom IMPEDE Embolization Plug-Produkt 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, ob das Zielgefäß lang genug für das Produkt ist, ohne dass unbeteiligten Gefäße behindern werden. 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 IMPEDE-FX Rapid Fill aus der Verpackung.
7. Inspizieren Sie das IMPEDE-FX Rapid Fill-Produkt auf mögliche Beschädigungen (einschließlich des Etiketts zur Temperaturanzeige, das sich nicht schwarz verfärbt haben darf). Falls Sie eine Beschädigung feststellen, muss das Produkt durch ein neues ersetzt werden.
8. Führen Sie die Einführhilfe durch das RHV ein und schieben Sie sie so weit 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: Das RHV nicht zu fest anziehen, damit die Einführhilfe und/oder das Produkt nicht beschädigt werden.
9. Führen Sie den Führungsdraht durch den Anschlusskonus der Einführhilfe ein, um die IMPEDE-FX Rapid Fill-Pfropfen aus der Einführhilfe in den Katheter/die Schleuse hineinzuschieben. Schieben Sie das Produkt anschließend weiter in das Zielgefäß hinein.
   ACHTUNG: Es wird empfohlen, IMPEDE-FX Rapid Fill innerhalb von einer (1) Minute nach Einführen des Katheters/der Schleuse (*Arbeitszeit*) in das Zielgefäß einzubringen. Eine *Arbeitszeit* (d. h. Exposition gegenüber einer wässrigen Umgebung) von mehr als einer (1) Minute kann zu einer erhöhten Reibung beim Einführen führen, oder das Produkt lässt sich möglicherweise nicht aus dem Katheter in das Zielgefäß einbringen.
10. Schieben Sie die IMPEDE-FX Rapid Fill-Pfropfen mithilfe des Führungsdrahts zum distalen Ende des Katheters/der Schleuse und an den Zielort.
    ACHTUNG: Der gecrimpte SMP-Pfropfen ist NICHT röntgendicht und kann daher mit Angiographie nicht dargestellt werden. Es wird empfohlen, sich auf Tabelle 2 zu beziehen, um die optimale Platzierung des Produkts anhand seiner Länge und der Position des unter Angiographie sichtbaren röntgendichten proximalen Markierungsstreifen zu gewährleisten.
11. Entfernen Sie nach dem Einbringen des Produkts den Führungsdraht und die Einführhilfe aus dem RHV und verriegeln Sie das RHV.
12. Warten Sie nach dem Einbringen des Produkts mindestens fünf (5) Minuten, bevor Sie per Angiografie überprüfen, ob eine Embolisation und eine Expansion des Produkts stattgefunden haben.
    ACHTUNG: Injektionen von Kontrastmittel oder anderen Mitteln vor Ablauf der fünf (5) Minuten und Injektionen zu großer Mengen vor der Expansion des Produkts können die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und dessen volle Expansion und damit den Verschluss des Gefäßes behindern.
13. Falls keine Embolisation beobachtet wird, warten Sie weitere fünf (5) 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

IMPEDE-FX Rapid Fill ist nach dem Gebrauch im Einklang mit den üblichen Vorgehensweisen im Krankenhaus zu entsorgen (z. B. sind biogefährdende Materialien ordnungsgemäß zu handhaben und in geeigneten Behältern zu entsorgen). Infizierte Medizinprodukte fallen nicht unter die WEEE-Richtlinie, sondern müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

GARANTIE

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

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

Weitere Informationen finden Sie in den Allgemeinen Verkaufsbedingungen.

SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden im Rahmen der Produktkennzeichnung verwendet:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
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	Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt (bzw. eine amtlich zugelassene medizinische Fachkraft) verkauft bzw. verordnet werden.		

shape memory medical®

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo IMPEDE®-FX Rapid Fill es un dispositivo de embolización empujable (véase Figura 1) constituido por varios tapones de polímero con memoria de forma (Shape Memory Polymer, SMP) porosos y autoexpandibles, cada uno de los cuales está provisto de una banda marcadora proximal de platino/iridio.

El dispositivo se suministra precargado con varios tapones SMP dispuestos en línea y contraídos dentro de un introductor. Está diseñado para ser liberado 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, los tapones SMP se autoexpandirán para embolizar el vaso afectado.

El dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill 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 polímero 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 del uso. Si no se respetan todas las advertencias y precauciones, pueden producirse complicaciones.

USO PREVISTO

El dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill está indicado para obstruir o reducir el caudal de sangre en el sistema vascular periférico.

El dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill 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 angiográficos y guías.

Tabla 1: Catéter y guía recomendados

REF	Diámetro externo (contraído)	Diámetro externo (expandido)	Diámetro interno mínimo recomendado del catéter	Diámetro externo mínimo de la guía
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Figura 1a: Tapón del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill individual (contraído)

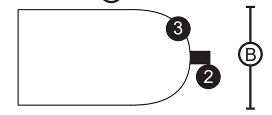


Figura 1b: Tapón del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill individual (expandido)

1. Tapón SMP contraído
2. Banda marcadora proximal
3. Tapón SMP expandido

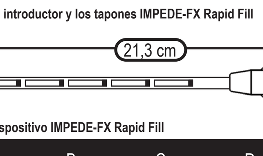


Figura 2 - Configuración del introductor y los tapones IMPEDE-FX Rapid Fill

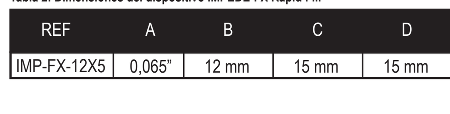


Tabla 2: Dimensiones del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

ADVERTENCIAS

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill en usos cardíacos (p. ej., oclusión septal cardíaca, conducto arterial persistente, cierre de fuga paravalvular) o neurológicos.
- Inspeccione el envase y el sistema antes de su uso. No lo utilice si el envase estéril está abierto o dañado o si el sistema está dañado.
- El dispositivo está concebido para un solo uso. No intente reprocesar, reesterilizar, limpiar o reutilizar el dispositivo. La esterilización y la 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 especificas: embarazo - se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación de la madre y del feto, y madres en periodo de lactancia - no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de lixiviables en la leche materna.

PRECAUCIONES

- 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.
- Queda a juicio de los médicos el uso del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill en una anatomía que puede provocar la colocación y/o el movimiento no deseados del dispositivo (es decir, sistema vascular de alto flujo, gran diámetro luminal del vaso).
- El tapón del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill está concebido para autoexpandirse en vivo. La colocación en vasos con un diámetro y/o volumen total demasiado pequeño para aceptar el dispositivo seleccionado puede causar lesiones.
- Compruebe la compatibilidad del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill 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 dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill en el vaso afectado en el plazo de un (1) minuto a partir de la entrada del catéter/vaina (*tiempo de trabajo*). Un *tiempo de trabajo* superior a un (1) minuto (es decir, exposición en un entorno acuoso) puede provocar un aumento de la fricción de liberación o que el dispositivo no pueda ser capaz de salir del catéter para colocarse en el vaso afectado.
- Debido a que el tapón SMP contraído presenta baja resistencia a la liberación, se recomienda el uso de visualización fluoroscópica para comprobar la presencia del tapón SMP y su banda marcadora de platino antes de retirar el catéter/vaina para evitar una liberación incorrecta y/o una migración indeseada.
- Un uso excesivo de inyecciones de solución de contraste inmediatamente después del despliegue en el vaso afectado y antes de la expansión completa del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill puede impedir la expansión completa y el funcionamiento del tapón del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill.
- 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 se pone negro, se ha superado la temperatura máxima. No use el dispositivo, ya que el tapón SMP puede haberse expandido, afectando al funcionamiento del mecanismo de liberación.
- No se recomienda humedecer el dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill antes del uso. La exposición a un medio acuoso afectará al tiempo de trabajo del dispositivo.
- Si aparecen dificultades durante el despliegue del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill y el tapón SMP no ha salido del catéter/vaina en el tiempo de trabajo 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.
- El médico debe seleccionar el catéter/vaina y la guía para minimizar los espacios que pueden permitir que la punta de la guía se separe inadvertidamente entre el dispositivo y la luz del catéter. 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.

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
- Embolia pulmonar
- Recanalización
- Flujo residual
- Ictus/Accidente cerebrovascular isquémico
- Intervención quirúrgica
- Trombosis no deseada
- Complicación en el punto de acceso vascular
- Traumatismo/perforación de vasos

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

Información sobre seguridad con la RM

Se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones con RM para evaluar todos los tapones 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 que tenga implantado cualquier versión 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 funcionamiento 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 pruebas no clínicas, el artefacto producido en las imágenes por el tapón de embolización IMPEDE se extiende aproximadamente 5 mm desde este 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 estándar 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 la Tabla 2 las dimensiones del dispositivo en los estados de máxima compresión y de máxima expansión.
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 dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill de su envase.
7. Inspeccione el dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill para descartar cualquier daño (compruebe también que el indicador de temperatura no se ha puesto negro). 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 los tapones del dispositivo IMPEDE-FX hasta que salgan del introductor hacia el catéter/vaina. Una vez transferido, continúe empujando el dispositivo dentro del vaso afectado.
   PRECAUCIÓN: Se recomienda desplegar el dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill en el vaso afectado en el plazo de un (1) minuto a partir de la entrada del catéter/vaina (*tiempo de trabajo*). Un *tiempo de trabajo* superior a un (1) minuto (es decir, exposición en un entorno acuoso) puede provocar un aumento de la fricción de liberación o que el dispositivo no pueda ser capaz de salir del catéter para colocarse en el vaso afectado.
10. Con la ayuda de la guía, haga avanzar los tapones del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill hacia la punta distal del catéter/vaina y dentro del vaso afectado.
    PRECAUCIÓN: El tapón SMP contraído NO es radiopaco y puede no ser visible en la angiografía. Se recomienda consultar la Tabla 2 para tener en cuenta la longitud del dispositivo y la ubicación de la banda marcadora proximal radiopaca que es visible en la angiografía para una colocación óptima del dispositivo.
11. Después del despliegue, retire la guía y el introductor de la VHR y bloquee la VHR.
12. 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 u otros medios antes de cinco (5) minutos o poner un número excesivo de inyecciones antes de que se haya expandido el dispositivo puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a la capacidad para expandirse completamente y embolizar el vaso afectado.
13. Si no se observa la embolización, espere otros cinco (5) minutos para comprobar que se haya producido la embolización.
    NOTA: se prevé 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 utilizarlo, el dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales con riesgo biológico deben manipularse y eliminarse adecuadamente en los contenedores adecuados). Los dispositivos médicos infectados no están regulados por la directiva RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), pero en cambio deben eliminarse como desechos médicos.

GARANTÍA

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

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

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

SÍMBOLOS

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
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	Restrinja la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica (o un facultativo debidamente autorizado).		

shape memory medical®

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

IMPEDE®-FX Rapid Fill è un dispositivo per embolizzazione che può essere spinto nel vaso target (vedere Figura 1), costituito da vari plug di polimero a memoria di forma (SMP, Shape Memory Polymer) porosi e autoespandibili; ciascun plug è provvisto di un marcatore prossimale a banda in platino/iridio.

Il dispositivo viene fornito precaricato con vari plug SMP nello stato compresso, disposti linearmente all'interno di un introduttore. È progettato per essere rilasciato nel vaso target per mezzo di un filo guida attraverso un catetere/guaina standard (vedere Tabella 1). Dopo il posizionamento nel vaso target, l'esposizione all'ambiente acquoso e la temperatura corporea determineranno l'autoespansione dei plug SMP, con conseguente embolizzazione del vaso target.

Il dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill è confezionato come un singolo sistema, viene fornito sterile e apirogeno ed è monouso.

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

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 dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill è indicato per l'ostruzione o la riduzione della velocità del flusso ematico nei vasi periferici.

L'uso del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill è riservato ai medici con adeguata formazione ed esperti in tecniche di embolizzazione, tecniche angiografiche e procedure interventistiche. Devono essere impiegate 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	DE del dispositivo compresso Ø	DE del dispositivo espanso Ø	DI minimo raccomandato del catetere Ø	DE minimo del filo guida Ø
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Figura 1a – Singolo plug IMPEDE-FX Rapid Fill (compresso)

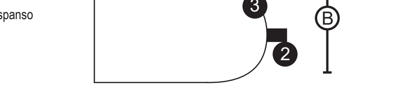


Figura 1b – Singolo plug IMPEDE-FX Rapid Fill (espanso)

1. Plug SMP compresso
2. Marcatore prossimale a banda
3. Plug SMP espanso

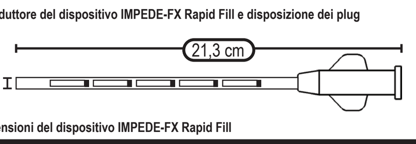


Figura 2 - Introduttore del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill e disposizione dei plug

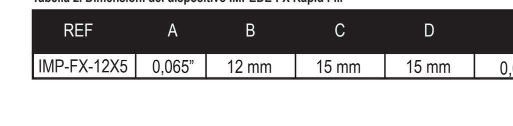


Tabella 2. Dimensioni del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

AVVERTENZE

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill 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 il sistema è danneggiato.
- Il dispositivo è monouso. Non cercare di rigenerare, 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 di scadenza 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

- 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.
- I medici devono avvalersi del loro giudizio clinico quando utilizzano il dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill in condizioni anatomiche che possono comportare un posizionamento e/o uno spostamento imprevisto del dispositivo (vasi con flusso elevato o con diametro luminale ampio).
- Il plug IMPEDE-FX Rapid Fill è progettato per autoespandersi in vivo. Il posizionamento in vasi di diametro e/o volume totale troppo piccoli per accogliere il dispositivo selezionato può causare una lesione.
- Verificare la compatibilità del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari nelle procedure endovascolari. Il medico deve essere a conoscenza delle tecniche endovascolari percutanee e delle possibili complicanze associate alla procedura.
- Si raccomanda di posizionare il dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill nel vaso target entro un (1) minuto dall'inserimento nel catetere/guaina (*tempo di lavoro*). Un *tempo di lavoro* (cioè di esposizione a un ambiente acquoso) superiore a un (1) minuto potrebbe determinare un incremento dell'attrito durante il rilascio oppure potrebbe rendere impossibile la fuoriuscita del dispositivo dal catetere nel vaso target.
- A causa della bassa resistenza di rilascio del plug SMP compresso, si raccomanda di eseguire la procedura sotto visualizzazione fluoroscopica per verificare la presenza del plug SMP e del relativo marcatore a banda in platino prima della fuoriuscita dal catetere/guaina al fine di evitare un errato posizionamento e/o una migrazione indesiderata.
- Un uso eccessivo di iniezioni di mezzo di contrasto subito dopo il posizionamento nel vaso target e prima della completa espansione del plug IMPEDE-FX Rapid Fill può impedire il completamento dell'espansione e compromettere le prestazioni del plug.
- Verificare che l'etichetta di indicazione della temperatura sul lato anteriore dell'involucro non abbia superato i 40 °C. Se l'etichetta di indicazione della temperatura appare nera, tale temperatura è stata superata. Non utilizzare il dispositivo perché il plug SMP potrebbe essersi espanso incidendo sulle prestazioni durante il rilascio.
- Si sconsiglia di bagnare il dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill prima dell'uso. L'esposizione a un ambiente acquoso inciderà sul tempo di lavoro del dispositivo.
- Qualora il posizionamento del dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill 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.
- La selezione del catetere/guaina e del filo guida da parte del medico deve mirare a ridurre al minimo gli spazi che possono consentire all'estremità del filo guida di incunearsi accidentalmente tra il dispositivo e il lume del catetere. Consultare la Tabella 1 e la Tabella 2 come guida per la selezione del dispositivo e degli accessori.
- Per verificare la compatibilità con il diametro vascolare, consultare le dimensioni del dispositivo sull'etichetta del prodotto.

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;
- decesso;
- migrazione del dispositivo;
- febbre;
- evento embolico da corpo estraneo;
- ematoma;
- emolisi;
- infezione;
- occlusione accidentale di un vaso;
- embolia periferica;
- embolia polmonare;
- ricanalizzazione;
- flusso residuo;
- ictus/TIA;
- intervento chirurgico;
- trombosi non intenzionale;
- complicanza nella sede di accesso vascolare;
- trauma/perforazione di un vaso.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente 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 del plug per embolizzazione IMPEDE (vedere Tabella 1) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di qualunque versione del 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 tecniche 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 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 dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill.
7. Ispezionare il dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill per verificare che non sia danneggiato (controllare anche che l'etichetta di indicazione della temperatura non sia diventata nera). In caso di danni, sostituirlo con un sistema 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 fuoriuscire i plug IMPEDE-FX Rapid Fill 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 dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill nel vaso target entro un (1) minuto dall'inserimento nel catetere/guaina (*tempo di lavoro*). Un *tempo di lavoro* (cioè di esposizione a un ambiente acquoso) superiore a un (1) minuto potrebbe determinare un incremento dell'attrito durante il rilascio oppure potrebbe rendere impossibile la fuoriuscita del dispositivo dal catetere nel vaso target.
10. Con l'ausilio del filo guida, fare avanzare i plug IMPEDE-FX Rapid Fill fino all'estremità distale del catetere/guaina e nella sede bersaglio.
    ATTENZIONE: il plug SMP compresso NON È radiopaco e può non essere visibile all'angiografia. Per ottimizzare il posizionamento, si raccomanda di consultare la Tabella 2 per considerare la lunghezza del dispositivo e la posizione del marcatore radiopaco prossimale a banda che è visibile all'angiografia.
11. Dopo il posizionamento, rimuovere dalla RHV il filo guida e l'introduttore e chiudere la valvola.
12. 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 o di altri mezzi 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.
13. Se non si osserva embolizzazione, attendere altri cinque (5) minuti e verificare nuovamente.
    NOTA: SMP Plug under *in-vivo* conditions, is expected to expand to its final diameter within ten (10) minutes.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

GARANZIA

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

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

Per ulteriori informazioni vedere Termini e condizioni di vendita.

SIMBOLI

Nella documentazione del prodotto sono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
CE	Conformità europea		Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Produttore	MR	Compatibilità RM condizionata
	Data di scadenza		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 vendita di questo dispositivo è limitata ai soli medici (o professionisti debitamente autorizzati) o su prescrizione medica.		

shape memory medical®

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

IMPEDE®-FX Rapid Fill é um dispositivo de embolização que pode ser empurrado (ver a Figura 1), sendo constituído por vários rolhões de polímero com memória de forma (SMP - *shape memory polymer*) de autoexpansão e poroso e por uma banda marcadora de platina/irídio proximal localizada em cada rolhão.

O dispositivo é fornecido pré-carregado com vários rolhões dispostos linearmente num introdutor, com os Rolhões de SMP no estado retraído. Foi concebido para ser depositado no vaso-alvo utilizando um fio-guia através de um cateter/bainha padrão (Ver Tabela 1). Uma vez depositados no vaso-alvo e expostos a um ambiente aquoso e à temperatura corporal, os rolhões de SMP irão autoexpandir-se, de forma a embolizar o vaso-alvo.

O sistema IMPEDE-FX Rapid Fill é embalado como um sistema único e é fornecido estéril, não pirogénico e destinado a uma única utilização.

O SMP sofre uma degradação lenta, com a maior parte do polímero (> 90%) a permanecer aos 30 dias num modelo intravascular suíno. Aos 180 dias, foi observada a degradação quase total *in vivo* em implantes subcutâneos em rato e intramusculares em coelho.

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IMPEDE-FX Rapid Fill está indicado para obstruir ou reduzir a taxa de fluxo sanguíneo na vasculatura periférica.

IMPEDE-FX Rapid Fill destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de embolização, técnicas angiográficas e procedimentos interventivos. Devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas, cateter/bainha e fios-guia de acesso vascular.

Quadro 1 - Cateter e fio-guia recomendados

REF	Diâmetro externo (OD Ø) quando retraído	Diâmetro externo (OD Ø) quando expandido	Diâmetro interno (ID Ø) mínimo recomendado do cateter	Diâmetro interno (ID Ø) mínimo do fio-guia
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Figura 1a - Rolhão individual IMPEDE-FX Rapid Fill (retraído)

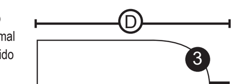


Figura 1b - Rolhão individual IMPEDE-FX Rapid Fill (expandido)

1. Rolhão de SMP retraído
2. Banda marcadora proximal
3. Rolhão de SMP expandido

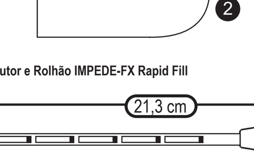
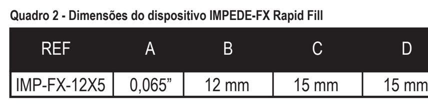


Figura 2 - Conjunto Introdutor e Rolhão IMPEDE-FX Rapid Fill



Quadro 2 - Dimensões do dispositivo IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

ADVERTÊNCIAS

- A segurança e a eficácia de IMPEDE-FX Rapid Fill não foram estabelecidas para utilizações cardíacas (por ex., oclusão do septo cardíaco, persistência do canal arterial, oclusão de regurgitação paravalvular) ou utilizações neurológicas.
- Inspecione a embalagem e o sistema antes da utilização. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou caso o sistema esteja danificado.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não tente reprocessar, reesterilizar, limpar ou reutilizar o dispositivo. Uma esterilização inadequada e reutilização podem provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesão ao doente.
- Não use uma seringa de bomba de injeção para injetar meio de contraste através do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo depois da "Data de validade" especificada na embalagem.
- Somente médicos que tenham 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 ter cuidado para minimizar a exposição à radiação da mãe e do feto e mães em amamentação – não se verificou qualquer avaliação quantitativa da presença de substâncias lixiviáveis no leite materno.

PRECAUÇÕES

- 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.
- Os médicos devem tomar uma decisão clínica quando usarem IMPEDE-FX Rapid Fill numa anatomia em que possa provocar uma colocação e/ou deslocamento não intencional do dispositivo (ou seja, vasculatura de alto fluxo, grande diâmetro luminal do vaso).
- O rolhão IMPEDE-FX Rapid Fill destina-se a autoexpandir-se in vivo. A colocação em vasos de diâmetro e/ou volume total demasiado pequenos para aceitar o dispositivo selecionado pode provocar lesões.
- Verificar a compatibilidade de IMPEDE-FX Rapid Fill quando se utilizarem outros dispositivos auxiliares em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com técnicas intravasculares percutâneas possíveis complicações associadas ao procedimento.
- Recomenda-se a colocação de IMPEDE-FX Rapid Fill no vaso-alvo no espaço de um (1) minuto após a introdução no cateter/bainha (*tempo de trabalho*). Um *tempo de trabalho* superior a um (1) minuto (isto é, exposição a um ambiente aquoso) pode resultar num aumento da fricção de distribuição ou na incapacidade do dispositivo para sair do cateter para o vaso-alvo.
- Devido à baixa resistência de aplicação do Rolhão de SMP retraído, é recomendada a utilização de visualização fluoroscópica para verificar a presença do Rolhão de SMP e da sua banda marcadora em platina antes de deixar o cateter/bainha, a fim de evitar o posicionamento deficiente e/ou migração indesejável.
- A utilização excessiva de injeções de meio de contraste imediatamente após a colocação no vaso-alvo e antes da expansão total do rolhão IMPEDE-FX Rapid Fill pode inibir a expansão total e o desempenho do rolhão IMPEDE-FX Rapid Fill.
- Verificar que o rótulo indicador de temperatura na parte frontal da bolsa não excedeu os 40 °C. Se o rótulo indicador de temperatura ficar preto, a temperatura foi excedida. Não utilizar o dispositivo, uma vez que o Rolhão de SMP pode ter-se expandido, influenciando o desempenho da aplicação.
- Não é recomendado molhar o IMPEDE-FX Rapid Fill antes da utilização. A exposição a ambiente aquoso afetará o tempo de trabalho do dispositivo.
- Se se verificarem dificuldades na aplicação de IMPEDE-FX Rapid Fill e o Rolhão de SMP não tiver saído do cateter/bainha no tempo de trabalho recomendado, espere um mínimo de cinco (5) minutos para permitir que o Rolhão de SMP se expanda no interior do cateter/bainha. Retire e remova o fio-guia; utilizando uma seringa para aplicar uma sucção ligeira, remova o dispositivo e o cateter/bainha em simultâneo como uma única unidade.
- A seleção do cateter/bainha e do fio-guia pelo médico tem de ser efetuada de modo a minimizar as folgas que podem permitir que a extremidade do fio-guia se posicione inadvertidamente entre o dispositivo e o lúmen do cateter. 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.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento incluem, entre outros:

- 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
- Embolia pulmonar
- Recanalização
- Fluxo residual
- Enfarte/acidente isquémico transitório
- Intervenção cirúrgica
- Trombose acidental
- Complicação no local de acesso vascular
- Traumatismo/perfuração do vaso

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

Informação relativa a segurança de RM

Foram efetuados testes não clínicos e simulações de ressonância magnética (RM) para avaliar todos os Dispositivos de Rolhão de Embolização IMPEDE. Os testes não clínicos demonstraram que todas as versões de Dispositivo de Rolhão de Embolização IMPEDE (ver Quadro 1) são condicionais para RM. Um doente com qualquer versão de Dispositivo de Rolhão de Embolização IMPEDE pode ser sujeito a ressonância magnética em segurança nas seguintes condições:

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

Nas condições de exame definidas, espera-se que o 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 deste 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 que o vaso-alvo tem comprimento suficiente para acomodar o dispositivo sem obstruir vasos não pretendidos. Consulte, no Quadro 2, as dimensões do dispositivo no estado totalmente retraído e no 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 IMPEDE-FX Rapid Fill da embalagem.
7. Inspecione o IMPEDE-FX Rapid Fill a fim de detetar eventuais danos (incluindo ver se o rótulo indicador de temperatura não mudou para preto) Se existirem danos, substitua 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 os rolhões IMPEDE-FX Rapid Fill, fazendo-os sair do introdutor e entrar no cateter/bainha. Uma vez transferidos, continue a empurrar o dispositivo para o interior do vaso-alvo.
   PRECAUÇÃO: Recomenda-se a colocação do IMPEDE-FX Rapid Fill no vaso-alvo no espaço de um (1) minuto após a introdução no cateter/bainha (*tempo de trabalho*). Um *tempo de trabalho* superior a um (1) minuto (isto é, exposição a um ambiente aquoso) pode resultar num aumento da fricção de distribuição ou na incapacidade do dispositivo para sair do cateter para o vaso-alvo.
10. Usando o fio-guia, faça avançar os rolhões IMPEDE-FX Rapid Fill em direção à extremidade distal do cateter/bainha, até ao local alvo.
    PRECAUÇÃO: O rolhão de SMP retraído NÃO É radiopaco e pode não ser visível sob angiografia. Recomenda-se que consulte o Quadro 2 para considerar o comprimento do dispositivo e a localização da banda marcadora radiopaca proximal que é visível sob angiografia para uma colocação ideal do dispositivo.
11. Depois da colocação, retire o fio-guia e o introdutor da válvula hemostática rotativa e bloqueie-a.
12. Aguarde um mínimo de cinco (5) minutos após a colocação do dispositivo para, por angiografia, verificar a embolização e se verificou a expansão do dispositivo.
    PRECAUÇÃO: Injeções de meio de contraste ou de outros meios antes de cinco (5) minutos e injeções excessivas antes da expansão do dispositivo podem afetar o desempenho do dispositivo e a sua capacidade de se expandir totalmente para embolizar o vaso.
13. 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

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

GARANTIA

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

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

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

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados no rótulo do produto:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
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	Número de catálogo		Não pirogénico
STERILE R	Esterilizado por radiação (feixe de eletrões)	EC REP	Representante Europeu Autorizado
	Para uma única utilização. Não reutilizar		
Rx Only	Restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste (ou a um clínico geral devidamente licenciado).		

shape memory medical®

DANSK

PRODUKTBESKRIVELSE

IMPEDE®-FX Rapid Fill er en skubbar emboliseringsanordning (se figur 1), som består af flere selvekspanderende porøse propper af Shape Memory Polymer (SMP) og et proksimalt markørbånd af platin/iridium på hver prop.

Ved levering er anordningen på forhånd fyldt med flere propper, der er arrangeret lineært i en introducer med SMP-propperne i sammentrykket tilstand. Den er beregnet til at blive indført i et målblodkar ved hjælp af en guidewire igennem et/en standardkateter/-sheath (se tabel 1). Ved indføring i målblodkarret og eksponering for et vandigt miljø og kropstemperatur vil SMP-propperne selvekspandere, så anordningen emboliserer målblodkarret.

IMPEDE-FX Rapid Fill er emballeret som ét samlet system og leveres sterilt og ikke-pyrogent og er kun beregnet til engangsbrug.

SMP nedbrydes langsomt, og størstedelen (> 90 %) af polymeren var tilbage efter 30 dage i en intravaskulær svinemodel. Der blev observeret næsten fuldstændig nedbrydning *in vivo* ved implantation subkutant hos rotter og intramuskulært hos kaniner efter 180 dage.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

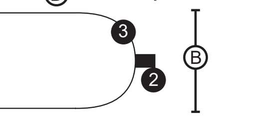
IMPEDE-FX Rapid Fill er indiceret til at blokere eller mindske blodets gennemstrømningshastighed i den perifere vaskulatur.

IMPEDE-FX Rapid Fill er beregnet til at blive anvendt af læger med uddannelse i og erfaring med emboliseringsteknikker, angiografiteknikker og interventionsindgreb. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af sheath med henblik på blodkaradgang, kateter/sheath og guidewirer.

Tabel 1 - Anbefalet kateter og guidewire

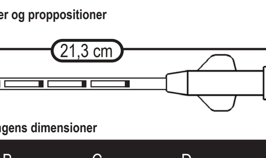
REF	Sammentrykket OD Ø	Ekspanderet OD Ø	Mindste anbefalede ID Ø for kateter	Mindste OD Ø for guidewire
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070"	0,035"

Figur 1a – Individuel IMPEDE-FX Rapid Fill-prop (sammentrykket)



Figur 1b – Individuel IMPEDE-FX Rapid Fill-prop (ekspanderet)

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



Figur 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill-introducer og proppositioner

Tabel 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill-anordningens dimensioner

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"

ADVARSLER

- IMPEDE-FX Rapid Fill's sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastlagt for kardial anvendelse (f.eks. kardial septumokklusion, åben ductus arteriosus, paravalvulær lækagelukning) eller neurologiske anvendelser.
- Emballagen og systemet skal inspiceres før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget, eller hvis systemet er beskadiget.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Der må ikke gøres forsøg på at genhandle, resterilisere, rengøre eller genbruge anordningen. Ureglementeret sterilisering og genbrug kan forårsage, at anordningen fungerer forkert, og at patienten kommer til skade.
- Der må ikke anvendes en elektrisk injektionssprøjte til at injicere kontrastopløsning gennem anordningen.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Anordningen 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

- Læger skal anvende deres kliniske dømmekraft i situationer, der indebærer anvendelse af antikoagulantia eller antithrombocytlægemidler, før, under og/eller efter anvendelse af anordningen.
- Læger skal anvende deres kliniske dømmekraft, når IMPEDE-FX Rapid Fill anvendes i anatomi, der kan medføre utilsigtet placering og/eller bevægelse af anordningen (dvs. vaskulatur med høj gennemstrømning, kar med stor lumendiameter).
- IMPEDE-FX Rapid Fill-proppen er beregnet til at selvekspandere in vivo. Anbringelse i kar med en diameter og/eller samlet volumen, der er for lille til at rumme den valgte anordning, kan forårsage tilskadekomst.
- Kompatibilitet med IMPEDE-FX Rapid Fill skal bekræftes, når der anvendes andre hjælpeanordninger ved intravaskulære procedurer. Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og de mulige komplikationer, der er forbundet med indgrebet.
- Det anbefales at indføre IMPEDE-FX Rapid Fill til målblodkarret inden for et (1) minut efter indføring i kateteret/sheathen (*arbejdstid*). En *arbejdstid* på mere end et (1) minut (dvs. eksponering for et vandigt miljø) kan medføre øget friktion under indføringen, eller at anordningen ikke nødvendigvis kan komme ud af kateteret og ind i målblodkarret.
- Da den sammentrykte SMP-props indføringsmodstand er lav, anbefales det at anvende fluoroskopisk visualisering til at bekræfte SMP-proppens og dens platinmarkørbånds tilstedeværelse, før den kommer ud af kateteret/sheathen, for at undgå fejlindføring og/eller utilsigtet migration.
- Overdreven brug af injektioner med kontrastopløsning straks efter placering i målblodkarret og før fuld ekspansion af IMPEDE-FX Rapid Fill-proppen kan hæmme den fulde ekspansion af IMPEDE-FX Rapid Fill-proppen og dens ydeevne.
- Bekræft, at temperaturindikatormærkaten på posens forside ikke har overskredet 40 °C. Hvis temperaturindikatormærkaten er blevet sort, har temperaturen været overskredet. Anordningen må ikke bruges, da SMP-proppen kan være ekspanderet, hvilket vil påvirke ydeevnen under indføring.
- Det frarådes at gøre IMPEDE-FX Rapid Fill våd før brug. Eksponering for et vandigt miljø vil påvirke anordningens arbejdstid.
- Hvis der opstår vanskeligheder under indføringen af IMPEDE-FX Rapid Fill, og SMP-proppen ikke er kommet ud af kateteret/sheathen inden for den anbefalede arbejdstid, skal du vente mindst fem (5) minutter på, at SMP-proppen ekspanderer inde i kateteret/sheathen. Tilbagetræk og fjern guidewiren; brug en sprøjte til at påføre et let sug, og fjern anordningen og kateteret/sheathen på én gang som en samlet enhed.
- Lægens valg af kateter/sheath og guidewire skal foretages, så det undgås, at der opstår mellemrum, der kan muliggøre, at guidewirens spids utilsigtet kiler sig fast mellem anordningen og kateterets lumen. Se tabel 1 og tabel 2 vedrørende vejledning i valg af anordning og tilbehør.
- Se anordningens etiket vedrørende anordningens dimensioner for at bestemme kompatibiliteten med kardiameteren.

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
- Fremmedlegemefremkaldt embolisk hændelse
- Hæmatom
- Hæmolyse
- Infektion
- Okklusion af utilsigtet blodkar
- Perifer emboli
- Lungeemboli
- Omkanalisering
- Residual gennemstrømning
- Apopleksi/TIA
- Kirurgisk intervention
- Utilsigtet trombose
- Komplikationer på karadgangsstedet
- Kartraume/-perforation

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Der er udført ikke-kliniske test og MR-scanningssimulationer for at evaluere alle IMPEDE-emboliseringspropanordninger. Ikke-kliniske test viste, at alle versioner af IMPEDE-emboliseringspropanordningen (se tabel 1) er betinget MR-sikre. Scanning af en patient med en hvilken som helst version af IMPEDE-emboliseringspropanordningen i et MR-system er sikkert under følgende betingelser:

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

Under de definerede scanningsforhold forventes IMPEDE-emboliseringspropanordningen højst at fremkalde en 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 rumme anordningen, uden at utilsigtede blodkar obstrueres. Se tabel 2 med hensyn til anordningens dimensioner i fuldt komprimeret tilstand og i fuldt ekspanderet tilstand.
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-FX Rapid Fill ud af emballagen.
7. Efterse IMPEDE-FX Rapid Fill for eventuelle skader (herunder, at temperaturindikatormærkaten ikke er blevet sort). Hvis der findes skader, skal systemet udskiftes med et nyt.
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 igennem introducerens muffe for at skubbe IMPEDE-FX Rapid Fill-propper ud af introduceren og ind i kateteret/sheathen. Når anordningen er blevet overført, skal du fortsætte med at skubbe den ind i målblodkarret.
   FORSIGTIG: Det anbefales at indføre IMPEDE-FX Rapid Fill til målblodkarret inden for et (1) minut efter indføring i kateteret/sheathen (*arbejdstid*). En *arbejdstid* på mere end et (1) minut (dvs. eksponering for et vandigt miljø) kan medføre øget friktion under indføringen, eller at anordningen ikke nødvendigvis kan komme ud af kateteret og ind i målblodkarret.
10. Fremfør ved hjælp af guidewiren IMPEDE-FX Rapid Fill-propper til kateterets/sheathens distale spids og ind i målblodkarret.
    FORSIGTIG: Den sammentrykte SMP-prop ER IKKE radiopak og er ikke nødvendigvis synlig under angiografi. Det anbefales at benytte tabel 2 til at få overblik over anordningens længde og placeringen af det radiopakke proksimale markørbånd, der er synligt under angiografi, med henblik på optimal placering af anordningen.
11. Når anordningen er placeret, fjernes guidewiren og introduceren fra RHV'en, og RHV'en låses.
12. Vent mindst fem (5) minutter efter placering af anordningen for at bekræfte, at embolisering og ekspansion af anordningen har fundet sted, via angiografi.
    FORSIGTIG: Injektion af kontrastmiddel eller andre medier før fem (5) minutter og overdreven injektion før ekspansion af anordningen kan påvirke anordningens ydeevne og evne til at ekspandere fuldstændigt, så karret emboliseres.
13. Hvis embolisering ikke observeres, ventes i yderligere 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 brug af anordningen skal IMPEDE-FX Rapid Fill bortskaffes i overensstemmelse med normal hospitalspraksis (f.eks. skal farligt biologisk affald håndteres korrekt og bortskaffes i egnede beholdere). Inficeret medicinsk udstyr er ikke reguleret under WEEE-direktivet, men skal bortskaffes som medicinsk affald.

GARANTI

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

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

Se salgsvilkår og -betingelser for yderligere oplysninger.

SYMBOLER

Følgende symboler er anvendt i produktmærkningen:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
CE	Europæisk overensstemmelse		Må ikke resteriliseres
	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 genbruges		
Rx Only	Dette udstyr må kun sælges til eller efter ordination fra en læge (eller korrekt autoriseret behandler).		

shape memory medical

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IMPEDE®-FX-Rapid Fill is een opvoerbaar embolisatiehulpmiddel (zie afbeelding 1) dat bestaat uit meerdere zelfontplooiende poreuze plugs die zijn vervaardigd van een vormgeheugenpolymeer (SMP: Shape Memory Polymer) en die op elke plug een proximale markeringsband van platina/iridium hebben.

Het hulpmiddel wordt voorgeladen geleverd met meerdere plugs, lineair geplaatst in een plughouder met de SMP-plugs in een gecomprimeerde toestand. Het is de bedoeling dat de plugs met een voerdraad via een standaard katheter/huls in het doelvat wordt opgevoerd (zie tabel 1). Na installering in het doelvat en blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur, ontplooien de SMP-plugs zich vanzelf, met embolisatie van het doelvat als gevolg.

De IMPEDE-FX Rapid Fill wordt als een enkelvoudig systeem verpakt, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

SMP wordt langzaam afgebroken; in een intravasculair model met varkens was het grootste deel (> 90%) van het polymeer na 30 dagen nog intact. Bij subcutane implantatie bij ratten en intramusculaire implantatie bij konijnen was de plug na 180 dagen bijna volledig *in vivo* afgebroken.

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

BEOOGD GEBRUIK

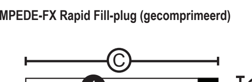
De IMPEDE-FX Rapid Fill is bedoeld om de bloedstroom in het perifere vaatstelsel te blokkeren of te verminderen.

De IMPEDE-FX Rapid Fill 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 standaardtechnieken te worden toegepast.

Tabel 1 - Aanbevolen katheter en voerdraad

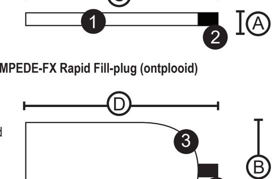
REF	Uitwendige diameter (OD) in gecomprimeerde toestand	Uitwendige diameter (OD) in ontplooide toestand	Aanbevolen minimale inwendige diameter (ID) katheter	Minimale uitwendige voerdraaddiameter (OD)
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070”	0,035”

Afbeelding 1a - Individuele IMPEDE-FX Rapid Fill-plug (gecomprimeerd)

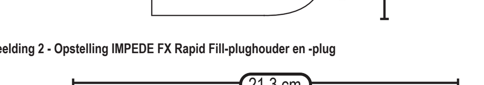


Afbeelding 1b - Individuele IMPEDE-FX Rapid Fill-plug (ontplooid)

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



Afbeelding 2 - Opstelling IMPEDE FX Rapid Fill-plughouder en -plug



Tabel 2 - Afmetingen van de IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en werkzaamheid van de IMPEDE-FX Rapid Fill 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. Probeer het hulpmiddel niet opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkeerde sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- Gebruik geen contrastinjector om contrastmiddel via 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 vertrouwd zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gebruikelijke risico's van embolisatie en interventionele procedures.
- Let op bij specifieke patiëntengroepen: zwangerschap - er moet voor worden gezorgd dat de moeder en foetus, en vrouwen die borstvoeding geven, zo min mogelijk aan straling worden blootgesteld - er is geen kwantitatieve bepaling uitgevoerd betreffende de aanwezigheid van uitgeloogde stoffen in de moedermelk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Artsen dienen een beroep te doen op hun klinische oordeel bij het gebruik van de IMPEDE-FX Rapid Fill in een anatomie die kan leiden tot onbedoelde plaatsing en/of beweging van het hulpmiddel (d.w.z. een hoge stroomvasculatuur, grote diameter van het luminale bloedvat).
- De IMPEDE-FX Rapid Fill-plug is bedoeld om zelf in vivo te ontplooien. Plaatsing in vaten die te klein in diameter en/of in totaal volume zijn voor het geselecteerde hulpmiddel kan letsel veroorzaken.
- Controleer of de IMPEDE-FX Rapid Fill-plug verenigbaar is met gebruik, indien van toepassing, van andere aanvullende hulpmiddelen bij intravasculaire procedures. De arts moet vertrouwd zijn met percutane intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die samenhangen met de procedure.
- Het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX Rapid Fill binnen één (1) minuut nadat hij in de katheter/huls is gebracht, in het doelvat te plaatsen (*werktijd*). Een *werktijd* van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing, of het hulpmiddel kan zich mogelijk niet in de katheter laten terugtrekken naar het doelvat.
- Vanwege de lage weerstand tijdens de verplaatsing van de gecomprimeerde SMP-plug wordt aanbevolen om de aanwezigheid van de SMP-plug en de platina markeringsband te controleren voordat ze het terugtrekken van de katheter/huls, om foutieve ontplooiing en/of onbedoelde migratie te voorkomen.
- Overmatig contrastmiddel injecteren direct nadat de IMPEDE-FX Rapid Fill-plug in het doelvat is geïnstalleerd en voordat de plug volledig is ontplooid, kan de volledige ontplooiing en werking van de IMPEDE-FX Rapif Fill-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 het etiket van temperatuurindicator zwart wordt, is dat een teken dat de temperatuur is overschreden. Gebruik het hulpmiddel dan niet omdat de SMP-plug zich dan kan zijn gaan ontplooien, met gevolgen voor de mogelijkheid om de plug nog te installeren.
- Het wordt afgeraden om de IMPEDE-FX Rapid Fill 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-FX Rapid Fill 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 een lichte mate van onderdruk in de katheter, verwijder de katheter/huls en plug nu gezamenlijk, als één geheel.
- De selectie van de katheter/huls en voerdraad door de arts moet zodanig gebeuren dat er zo min mogelijk ruimte tussen de voerdraadpunt en het lumen van de katheter zit, zodat de voerdraadpunt niet onbedoeld tussen het apparaat en het katheterlumen kan vastklemmen. Raadpleeg tabel 1 en tabel 2 voor informatie over de selectie van het IMPEDE-systeem en de bijbehorende hulpmiddelen.
- Raadpleeg het productetiket om te bepalen welke maat plug dient te worden gebruikt bij de vastgestelde vaatdiameter.

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
- Onbedoelde afsluiting van vat
- Perifere embolie
- Longembolie
- Rekanalisatie
- Restflow
- Beroerte/transiënte ischemische aanval
- Chirurgische ingreep
- Onbedoelde trombose
- Complicatie i.v.m. de vasculaire aanprikplaats
- Vaattrauma/vaatperforatie

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

MRI-veiligheidsinformatie

Er is niet-klinisch onderzoek verricht en de MRI-omstandigheden zijn nageboortst om alle IMPEDE-embolisatieplugs te beoordelen. Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat alle versies van het IMPEDE-embolisatieplugs (zie tabel 1) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met elke versie 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 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 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

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Ga naar het doelvat en maak een angiogram met behulp van standaardtechnieken voor de 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 bevatten zonder dat andere vaten onbedoeld worden afgesloten. Raadpleeg tabel 2 voor de afmetingen van de plug in de volledig gecomprimeerde toestand en de volledig ontplooide toestand.
3. Selecteer een bijpassende katheter/huls en voerdraad (zie tabel 1) en maak die gereed volgens de gebruiksaanwijzingen van de betreffende fabrikant.
4. Voer de katheter/voerdraad op naar het doelvat.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Haal de IMPEDE-FX Rapid Fill uit de verpakking.
7. Inspecteer de IMPEDE-FX Rapid Fill op eventuele schade (ook of het etiket op de temperatuurindicator niet zwart is geworden). Vervang het systeem door een nieuw systeem als er aanwijzingen voor beschadiging zijn.
8. Plaats de plughouder via de RHV in de basis van de katheter/huls totdat de plughouder stevig op zijn plaats zit. Draai de RHV dicht om terugstroming 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-FX Rapids Fill-plugs uit de plughouder in de katheter/huls 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-FX Rapid Fill binnen één (1) minuut nadat hij in de katheter/huls is gebracht, in het doelvat te plaatsen (*werktijd*). Een *werktijd* van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing of het hulpmiddel kan zich mogelijk niet in de katheter terugtrekken naar het doelvat.
10. Voer de IMPEDE-FX Rapid Fill-plugs met de voerdraad verder op naar de distale punt van de katheter/huls en in het doelvat.

    LET OP: de gecomprimeerde SMP-plug is NIET radiopaak en is mogelijk niet zichtbaar onder angiografie. Het wordt aangeraden om tabel 2 te raadplegen om de lengte van het hulpmiddel en de locatie van de proximale markeringsband die onder angiografie zichtbaar is te bepalen voor een optimale plaatsing van het hulpmiddel.
11. Haal, na de installering van de plug, de voerdraad en plughouder uit de RHV en sluit de RHV.
12. 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 of andere middelen voordat er vijf (5) minuten zijn verstreken, en overmatig contrastmiddel injecteren 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.
13. Als er geen embolisatie wordt vastgesteld, wacht dan nog eens vijf (5) minuten en controleer vervolgens opnieuw of embolisatie heeft plaatsgevonden.

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

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

De IMPEDE-FX Rapid Fill 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 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 (elektronenstraling)	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken		
Rx Only	Verkoop van dit product alleen door of in opdracht van een arts (of een medische beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid).		

shape memory medical

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το IMPEDE®-FX Rapid Fill είναι μια προωθήσιμη συσκευή εμβολισμού (βλ. Εικόνα 1) αποτελούμενη από πολλαπλά αυτοεκπτυσσόμενα πορώδη βύσματα από πολυμερές με μνήμη σχήματος [SMP, Shape Memory Polymer] και μια εγγύς ταινία ένδειξης από πλατίνα/ιρίδιο που βρίσκεται σε κάθε βύσμα.

Η συσκευή παρέχεται προφορτωμένη με πολλαπλά βύσματα γραμμικά σε έναν εισαγωγέα με τα βύσματα από SMP σε συνεπτυγμένη κατάσταση. Είναι σχεδιασμένη για να τοποθετείται στο αγγείο-στόχο με χρήση οδηγού σύρματος διαμέσου ενός τυπικού καθετήρα/θηκαριού (βλ. Πίνακα 1). Μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και την έκθεση σε υδάτινο περιβάλλον και σε θερμοκρασία σώματος, τα βύσματα από SMP αυτοεκπτύσσονται για να εμβολίσουν το αγγείο-στόχο.

Το IMPEDE-FX Rapid Fill συσκευάζεται ως ενιαίο σύστημα και παρέχεται στείρο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το SMP υφίσταται αργή αποδόμηση, με το μεγαλύτερο μέρος (>90%) του πολυμερούς να παραμένει σε 30 ημέρες σε ένα χοίρειο ενδαγγειακό μοντέλο. 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

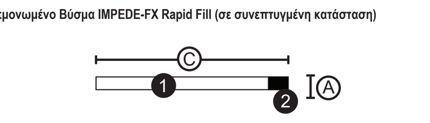
Το IMPEDE-FX Rapid Fill ενδείκνυται για την απόφραξη ή τη μείωση του ρυθμού ροής του αίματος στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Το IMPEDE-FX Rapid Fill 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 προσπέλασης, καθετήρων/θηκαριών και οδηγών συρμάτων.

Πίνακας 1 - Συνιστώμενος καθετήρας και οδηγό σύρμα

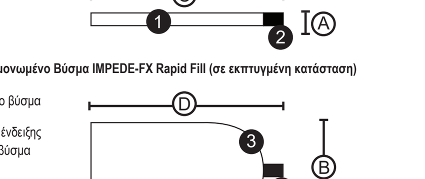
REF	Εξωτερική διάμετρος σε συνεπτυγμένη κατάσταση	Εξωτερική διάμετρος σε εκπτυγμένη κατάσταση	Ελάχιστη συνιστώμενη εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
IMP-FX-12X5	1.7 mm	12 mm	0.070”	0.035”

Εικόνα 1α – Μεμονωμένο Βύσμα IMPEDE-FX Rapid Fill (σε συνεπτυγμένη κατάσταση)



Εικόνα 1β – Μεμονωμένο Βύσμα IMPEDE-FX Rapid Fill (σε εκπτυγμένη κατάσταση)

1. Συνεπτυγμένο βύσμα από SMP
2. Εγγύς ταινία ένδειξης
3. Εκπτυγμένο βύσμα από SMP



Εικόνα 2 - Εισαγωγέας IMPEDE-FX Rapid Fill και διευθέτηση βυσμάτων

Πίνακας 2 - Διαστάσεις συσκευής IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του IMPEDE-FX Rapid Fill δεν έχει τεκμηριωθεί για καρδιολογικές χρήσεις (π.χ. σύγκλειση ελλείμματος καρδιακού διαφράγματος, ανοικτό αρτηριακό πόρο, σύγκλειση παραβαλβιδικής διαφυγής) ή νευρολογικές χρήσεις.
- Επιθεωρήστε 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 επιχειρείτε εκ νέου επεξεργασία, εκ νέου αποστείρωση, καθαρισμό ή εκ νέου χρήση της συσκευής. Ακατάλληλη αποστείρωση και εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- 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 εμβρύου και μητέρων που θηλάζουν – δεν έχει γίνει ποσοτική εκτίμηση της παρουσίας αποδομούμενων ουσιών στο μητρικό γάλα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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.
- Οι γιατροί θα πρέπει να κρίνουν σύμφωνα με την κλινική τους κρίση κατά τη χρήση του IMPEDE-FX Rapid Fill σε ανατομία που μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια τοποθέτηση της συσκευής και/ή μετακίνηση (π.χ. υψηλό ρυθμό ροής στο αγγειακό σύστημα, μεγάλη διάμετρο αυλού αγγείου).
- Το Βύσμα IMPEDE-FX Rapid Fill προορίζεται για αυτοέκπτυξη in vivo. Η τοποθέτηση σε αγγεία πολύ μικρής διαμέτρου ή/και πολύ μικρού ολικού όγκου για την υποδοχή της επιλεγμένης συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- Να επιβεβαιώνετε τη συμβατότητα του IMPEDE-FX Rapid Fill όταν γίνεται χρήση άλλων βοηθητικών συσκευών κατά τις ενδαγγειακές διαδικασίες. Ο γιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.
- Συνιστάται να γίνεται η ανάπτυξη του IMPEDE-FX Rapid Fill στο αγγείο-στόχο εντός ενός (1) λεπτού από την είσοδό του στον καθετήρα/στο θηκάρι (*χρόνος εργασίας*). Ένας *χρόνος εργασίας* άνω του ενός (1) λεπτού (δηλ. έκθεση εντός υδάτινου περιβάλλοντος) ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη τριβή τοποθέτησης ή ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να εξέλθει η συσκευή από τον καθετήρα εντός του αγγείου-στόχου.
- Λόγω της χαμηλής αντίστασης τοποθέτησης του βύσματος από SMP σε συνεπτυγμένη κατάσταση, συνιστάται η χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης για την επαλήθευση της παρουσίας του βύσματος από SMP και της ταινίας ένδειξης από πλατίνα πριν από την έξοδο από τον καθετήρα/το θηκάρι για την αποφυγή κακής ανάπτυξης ή/και ακούσιας μετανάστευσης.
- Οι υπερβολικές εγχύσεις σκιαγραφικού διαλύματος αμέσως μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και πριν από την πλήρη έκπτυξη του βύσματος IMPEDE-FX Rapid Fill ενδέχεται να εμποδίσουν την πλήρη έκπτυξη και την απόδοση του βύσματος IMPEDE-FX Rapid Fill.
- Επαληθεύστε ότι η σήμανση του δείκτη θερμοκρασίας στο πρόσθιο μέρος της θήκης δεν έχει υπερβεί τους 40°C. Εάν η σήμανση του δείκτη θερμοκρασίας γίνει μαύρη, υπάρχει υπέρβαση της θερμοκρασίας. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή διότι το βύσμα από SMP ενδέχεται να έχει εκπτυχθεί επηρεάζοντας την απόδοση της τοποθέτησής του.
- Δεν συνιστάται η εφύγρανση του IMPEDE-FX Rapid Fill πριν από τη χρήση. Η έκθεση σε ένα υδάτινο περιβάλλον θα επηρεάσει τον χρόνο εργασίας της συσκευής.
- Εάν υπάρξουν δυσκολίες κατά την ανάπτυξη του IMPEDE-FX Rapid Fill και το βύσμα από SMP δεν εξέλθει από τον καθετήρα/το 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 το οδηγό σύρμα. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για την εφαρμογή ελαφράς αναρρόφησης, αφαιρέστε τη συσκευή και τον καθετήρα/το θηκάρι ταυτόχρονα ως μία ενιαία μονάδα.
- Η επιλογή καθετήρα/θηκαριού και οδηγού σύρματος από τον γιατρό πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται τα κενά που μπορεί να επιτρέψουν την ακούσια ενσφήνωση του άκρου του οδηγού σύρματος μεταξύ της συσκευής και του αυλού του καθετήρα. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 και 2 για καθοδήγηση αναφορικά με την επιλογή συσκευής και παρελκομένων.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής για τον προσδιορισμό της συμβατότητας της διαμέτρου αγγείου.

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
- Μετανάστευση της συσκευής
- Πυρετό
- Εμβολικό επεισόδιο από ξένο σώμα
- Αιμάτωμα
- Αιμόλυση
- Λοίμωξη
- Απόφραξη αγγείου που δεν αποτελεί στόχο της θεραπείας
- Περιφερική εμβολή
- Πνευμονική εμβολή
- Επανασηραγγοποίηση
- Υπολειπόμενη ροή
- Εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Χειρουργική επέμβαση
- Ακούσια θρόμβωση
- Επιπλοκή στο σημείο αγγειακής προσπέλασης
- Αγγειακό τραύμα/διάτρηση αγγείου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

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 όλοι οι τύποι της συσκευής του Βύσματος Εμβολισμού IMPEDE (βλ. Πίνακα 1) είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει οποιονδήποτε τύπο 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 βαθμίδας 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 την παρούσα συσκευή, όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση βαθμιαίας ηχούς παλμικής ακολουθίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα [RHV, Rotating Hemostasis Valve]
- Καθετήρας/θηκάρι (βλ. Πίνακα 1)
- Οδηγό σύρμα (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 οδηγό σύρμα και προετοιμάστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. (Βλ. Πίνακα 1).
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα/οδηγό σύρμα στο αγγείο-στόχο.
5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
6. Αφαιρέστε το IMPEDE-FX Rapid Fill από τη συσκευασία.
7. Ελέγξτε το IMPEDE-FX Rapid Fill για τυχόν ζημιές (συμπεριλαμβανομένου και του ότι ο δείκτης θερμοκρασίας δεν έχει αλλάξει σε μαύρο χρώμα). Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήστε το με ένα καινούριο σύστημα.
8. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω της RHV στον ομφαλό του καθετήρα/θηκαριού μέχρι ο εισαγωγέας να εδραστεί 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 το οδηγό σύρμα διαμέσου του ομφαλού του εισαγωγέα για να ωθήσετε τα βύσματα IMPEDE-FX Rapid Fill έξω από τον εισαγωγέα και μέσα στον καθετήρα/το θηκάρι. Αφού μεταφερθεί, συνεχίστε να ωθείτε τη συσκευή μέσα στο αγγείο-στόχο.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται να γίνεται η ανάπτυξη του IMPEDE-FX Rapid Fill στο αγγείο-στόχο εντός ενός (1) λεπτού από την είσοδό του στον καθετήρα/στο θηκάρι (*χρόνος εργασίας*). Ένας *χρόνος εργασίας* άνω του ενός (1) λεπτού (δηλ. έκθεση εντός υδάτινου περιβάλλοντος) ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη τριβή τοποθέτησης ή ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να εξέλθει η συσκευή από τον καθετήρα εντός του αγγείου-στόχου.
10. Χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα, προωθήστε τα βύσματα IMPEDE-FX Rapid Fill στο άπω άκρο του καθετήρα/θηκαριού και μέσα στη θέση-στόχο.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Το συνεπτυγμένο βύσμα από SMP ΔΕΝ είναι ακτινοσκιερό και μπορεί να μην είναι ορατό στην αγγειογραφία. Συνιστάται να ανατρέξετε στον Πίνακα 2 για να εξετάσετε το μήκος της συσκευής και τη θέση της ακτινοσκιερής εγγύς ταινίας ένδειξης που είναι ορατή σε αγγειογραφία για τη βέλτιστη τοποθέτηση της συσκευής.
11. Μετά την ανάπτυξη, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα από την RHV και ασφαλίστε την RHV.
12. 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 ή άλλων μέσων πριν από τα πέντε (5) λεπτά και οι υπερβολικές εγχύσεις πριν από την έκπτυξη της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής και την ικανότητα πλήρους έκπτυξης ώστε να εμβολιστεί το αγγείο.
13. Εάν δεν 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 IMPEDE-FX Rapid Fill θα πρέπει να απορριπτεται σύμφωνα με τις συμβατικές νοσοκομειακές πρακτικές (π.χ. θα πρέπει να γίνεται ορθός χειρισμός των βιολογικά επικίνδυνων υλικών και απόρριψή τους σε κατάλληλα κιβώτια). 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 ότι θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η υποχρέωση της Shape Memory Medical Inc. σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επισκευή, κατά την προαίρεσή της, του παρόντος προϊόντος εάν επιστραφεί στην Shape Memory Medical Inc. εντός της περιόδου εγγύησης και αφού επιβεβαιωθεί ότι είναι ελαττωματικό από τον κατασκευαστή.

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

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος:

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
	Μίας χρήσεως μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε		
Rx Only	Η πώληση της συσκευής αυτής περιορίζεται σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που έχει λάβει κατάλληλη άδεια).		

shape memory medical

POLSKI

OPIS URZĄDZENIA

IMPEDE®-FX Rapid Fill jest wsuwanym urządzeniem embolizacyjnym (rys. 1) składającym się z kilku samorozprężalnych porowatych zatyczek wykonanych z polimeru z pamięcią kształtu (SMP, ang. shape memory polymer) oraz znajdującej się proksymalnie platynowo-irydowej opaski znacznikowej umieszczonej na każdej zatyczce.

Urządzenie dostarczane fabrycznie załadowane do koszulki introduktora z kilkoma zatyczkami z SMP ułożonymi liniowo w stanie ściśniętym. Przeznaczone jest do wprowadzenia go do naczynia docelowego za pomocą prowadnika poprzez standardowy cewnik lub standardową koszulkę (patrz tabela 1). Po dotarciu do naczynia docelowego i zetknięciu się ze środowiskiem wodnym w temperaturze ciała, zatyczki z pianki SMP rozprężają się samoistnie, powodując embolizację naczynia docelowego.

Urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill pakowane jest jako jeden zestaw i dostarczane jako jałowe, niepirogenne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Na wewnątrznaczyniowym modelu świńskim wykazano, że SMP ulega powolnej degradacji, a większość polimeru zatyczki (>90%) pozostaje na miejscu 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 zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji. Nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować wystąpienie powikłań.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill wskazane jest do stosowania w celu całkowitego zahamowania lub zmniejszania przepływu krwi w naczyniu wchodzącym w skład obwodowego układu naczyniowego.

Urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill wskazane jest do stosowania przez lekarzy posiadających przeszkolenie i doświadczenie w stosowaniu technik embolizacyjnych, technik angiograficznych i wykonywaniu zabiegów interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników/koszulek oraz prowadników.

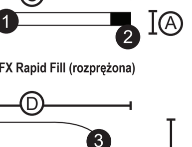
Tabela 1 - Zalecany cewnik i prowadnik

REF	Ściśnięty — Ø zewn.	Rozprężony — Ø zewn.	Minimalna zalecana Ø wewn. cewnika	Minimalna Ø zewn. prowadnika
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070”	0,035”

Rysunek 1a – Pojedyncza zatyczka IMPEDE-FX Rapid Fill (ściśnięta)

Rysunek 1b – Pojedyncza zatyczka IMPEDE-FX Rapid Fill (rozprężona)

1. Ściśnięta zatyczka z SMP
2. Proksymalna opaska znacznikowa
3. Rozprężona zatyczka z SMP



Rysunek 2 – Ustawienie introduktora i zatyczki IMPEDE-FX Rapid Fill

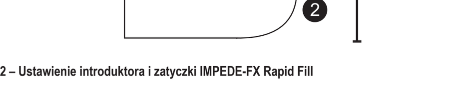


Tabela 2 - Wymiary urządzenia IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

OSTRZEŻENIA

- Bezpieczeństwo stosowania i skuteczności urządzenia IMPEDE-FX Rapid Fill w kardiologii (np. do zamykania ubytku przegrody, przetrwałego przewodu tętniczego, przecieku okołozastawkowego) ani w neurologii nie ustalono.
- Przed użyciem należy skontrolować wzrokowo opakowanie i system. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli system jest uszkodzony.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Nie należy podejmować prób powtórnego przystosowania, ponownej sterylizacji, oczyszczania ani ponownego użycia wyrobu. Niewłaściwa sterylizacja oraz ponowne użycie mogą spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu oraz obrażenia pacjenta.
- Nie należy używać strzykawki automatycznej do wstrzykiwania środka kontrastowego przez urządzenie.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej 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 zabiegami interwencyjnymi.
- Należy 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 piersią - nie dokonano ilościowej oceny obecności wypłukanych cząstek w mleku kobiecym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- U pacjentów, u których stosowane są leki przeciwzakrzepowe lub przeciwpłytkowe, lekarz przed zastosowaniem, w trakcie stosowania i po zastosowaniu omawianego tu urządzenia powinien dokonać oceny sytuacji, kierując się przesłankami klinicznymi.
- Podczas stosowania IMPEDE-FX Rapid Fill w warunkach anatomicznych mogących prowadzić do niezamierzonego umieszczenia i/lub poruszenia urządzenia (tj. naczyniach krwionośnych o dużym przepływie lub o dużej średnicy) lekarz powinien dokonać oceny sytuacji, kierując się przesłankami klinicznymi.
- Urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill przeznaczone jest do samorozprężania w warunkach in vivo. Umieszczenie w naczyniach o zbyt małej średnicy i (lub) całkowitej objętości, aby pomieścić wybrane urządzenie może spowodować uszkodzenie tkanek.
- Przy używaniu innych urządzeń pomocniczych do procedur wewnątrznaczyniowych należy sprawdzić kompatybilność IMPEDE-FX Rapid Fill. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami naczyniowymi i możliwymi powikłaniami powiązanymi z zabiegiem.
- Zaleca się umieszczenie urządzenia IMPEDE-FX Rapid Fill w naczyniu docelowym w ciągu jednej (1) minuty od wprowadzenia cewnika/koszulki (*czas roboczy*). *Czas roboczy* przekraczający jedną (1) minutę (tzn. ekspozycja w obrębie środowiska wodnego) mogą spowodować zwiększenie tarcia przy wprowadzaniu lub niemożliwość wyprowadzenia cewnika z naczynia docelowego.
- Ze względu na niski opór wprowadzania ściśniętej zatyczki z SMP zaleca się stosowanie wizualizacji fluoroskopowej w celu sprawdzenia obecności zatyczki z SMP i jej platynowej opaski znacznikowej przed wyprowadzeniem zatyczki z cewnika /koszulki i uniknięcia umieszczenia w nieprawidłowej lokalizacji i (lub) niezamierzonego przemieszczenia.
- Nadmierne stosowanie środka kontrastowego bezpośrednio po dostarczeniu do naczynia docelowego i przed pełnym rozprężeniem zatyczki IMPEDE-FX Rapid Fill może uniemożliwić pełne jej rozprężenie i działanie.
- Należy sprawdzić, czy temperatura na wskaźniku temperatury na przedniej stronie torebki nie przekroczyła 40°C. Jeżeli wskaźnik temperatury zmienił kolor na czarny, oznacza to, że dopuszczalna temperatura została przekroczona. Nie należy wówczas używać urządzenia ze względu na możliwość rozprężenia zatyczki z SMP, co wpłynie na możliwość jej wprowadzenia.
- Nie zaleca się zwilżania urządzenia IMPEDE-FX Rapid Fill przed użyciem. Narażenie na działanie środowiska wodnego wpływa na czas roboczy urządzenia.
- Jeśli pojawią się trudności podczas rozprężania urządzenia IMPEDE-FX Rapid Fill, a zatyczka z SMP nie opuści cewnika/koszulki w zalecanym czasie roboczym, należy odczekać co najmniej pięć (5) minut, aby umożliwić rozprężenie zatyczki z SMP w obrębie cewnika/koszulki. Wycofać i usunąć prowadnik. Stosując lekkie podciśnienie za pomocą strzykawki, usunąć jednoczasowo urządzenie i cewnik jako całość.
- Rozmiar cewnika/koszulki i prowadnika musi być tak dobrany przez lekarza, aby zminimalizować odstępy umożliwiające niezamierzone zaklinowanie końcówki prowadnika między urządzeniem a światłem cewnika. 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.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna/działanie toksyczne
- Krwawienie
- Zgon
- Przemieszczenie urządzenia
- Gorączka
- Zator wywołany ciałem obcym
- Krwiak
- Hemoliza
- Zakażenie
- Spowodowanie niedrożności w naczyniu innym niż docelowe
- Zatorowość obwodowa
- Zatorowość płucna
- Rekanalizacja
- Niepełne zamknięcie docelowego naczynia powodujące przepływ resztkowy
- Udar mózgu/TIA
- Konieczność interwencji chirurgicznej
- Niezamierzona zakrzepica
- Powikłania dotyczące miejsca dostępu
- Uraz/perforacja naczynia

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)

W celu oceny wszystkich zatyczek embolizacyjnych IMPEDE przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje w środowisku RM. Badania niekliniczne wykazały, że wszystkie wersje urządzenia z zatyczkami embolizacyjnymi IMPEDE (patrz tabela 1) są warunkowo bezpieczne w środowisku RM. Pacjenta z dowolną wersją urządzenia z zatyczkami embolizacyjnymi IMPEDE można bezpiecznie poddać skanowaniu w aparacie do RM pod następującymi warunkami:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny 4000 gausów/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 z zatyczkami embolizacyjnymi 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 z zatyczkami embolizacyjnymi rozciąga się na około 5 mm od urządzenia podczas stosowania sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu RM 3 tesli.

WYMAGANE MATERIAŁY

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

SPOSÓB STOSOWANIA

1. Uzyskać dostęp do naczynia docelowego i wykonać angiogram za pomocą standardowych technik, aby zmierzyć średnicę naczynia i sprawdzić, czy naczynie docelowe spełnia wskazania zalecanej średnicy (patrz tabela 1).
2. Upewnić się, czy naczynie docelowe jest wystarczająco długie, aby pomieścić urządzenie bez zakłócenia drożności naczyń niedocelowych. Wymiary urządzenia w stanie całkowicie ściśniętym i całkowicie rozprężonym podano w tabeli 2.
3. Wybrać kompatybilny cewnik/koszulkę i prowadnik i przygotować je zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta. (Patrz tabela 1)
4. Umieścić cewnik/prowadnik w naczyniu docelowym.
5. Usunąć prowadnik.
6. Wyjąć urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill z opakowania.
7. Sprawdzić urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill pod kątem uszkodzeń (w tym, czy wskaźnik temperatury nie zmienił koloru na czarny). W przypadku stwierdzenia uszkodzeń wymienić system na nowy.
8. Wprowadzić koszulkę introduktora przez zastawkę RHV do złączki cewnika/koszulki do momentu mocnego osadzenia introduktora. Zaciśnij zastawkę RHV, aby uniemożliwić wsteczny napływ krwi.

   PRZESTROGA: Nie zaciskać zbyt mocno, aby nie uszkodzić introduktora i/lub urządzenia.
9. Wprowadzić prowadnik poprzez złączkę introduktora, aby wypchnąć urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill z introduktora do cewnika/koszulki. Po przepchnięciu kontynuować wpychanie urządzenia do naczynia docelowego.

   PRZESTROGA: Zaleca się umieszczenie urządzenia IMPEDE-FX Rapid Fill w naczyniu docelowym w ciągu jednej (1) minuty od wprowadzenia cewnika/koszulki (*czas roboczy*). *Czas roboczy* przekraczający jedną (1) minutę (tzn. ekspozycja w obrębie środowiska wodnego) mogą spowodować zwiększenie tarcia przy wprowadzaniu lub niemożliwość wyprowadzenia cewnika z naczynia docelowego.
10. Za pomocą prowadnika wsunąć urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill do dystalnej końcówki cewnika/koszulki i do miejsca docelowego.

    PRZESTROGA: Ściśnięta zatyczka SMP NIE JEST radiocieniująca i może być niewidoczna w angiografii. W celu optymalnego umieszczenia urządzenia zaleca się sprawdzenie w tabeli 2 długości oraz lokalizacji radiocieniującej proksymalnej opaski znacznikowej widocznej w angiografii.
11. Po umieszczeniu zatyczki prowadnik i introduktor usunąć z zastawki RHV i zamknąć ją.
12. Odczekać co najmniej pięć (5) minut od wprowadzenia urządzenia, aby w drodze angiografii skontrolować, czy nastąpiła embolizacja i rozprężenie urządzenia.

    PRZESTROGA: Wstrzyknięcia środka kontrastowego lub innych środków wcześniej niż na pięć (5) minut przed oraz nadmierne wstrzyknięcia tego środka przed dostarczeniem urządzenia mogą mieć wpływ na działanie urządzenia i jego zdolność do pełnego rozprężenia i embolizacji naczynia.
13. 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 użyciu wyrobu, urządzenie IMPEDE-FX Rapid Fill należy usunąć zgodnie z normalną praktyką szpitala (np. należy się odpowiednio obchodzić z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne i usunąć je do odpowiednich pojemników). Zakażone wyroby medyczne nie są objęte przepisami dyrektywy WEEE, ale należy je usuwać jako odpady medyczne.

GWARANCJA

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

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

Dalsze informacje znajdują się w dziale Warunki Sprzedaży.

SYMBOLE

Wyrób oznaczono następującymi symbolami:

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

shape memory medical

SVENSKA

PRODUKTBESKRIVNING

IMPEDE®-FX Rapid Fill är en skjutbar emboliseringsenhet (se figur 1) som består av ett flertal självexpanderande porösa pluggar av minnesformpolymer (Shape Memory Polymer, SMP) och ett proximalt markörband av platina/iridium på varje plugg.

Enheten tillhandahålls med ett flertal pluggar i rad fastsatta på en införare, med SMP-pluggarna i ett veckat tillstånd. Den är avsedd att föras in till målkärlet genom en standardkateter/-hylsa med hjälp av en ledare (se tabell 1). Vid utplacering i målkärlet och exponering för en vattenmiljö och en kroppstemperatur, kommer SMP-pluggarna att självexpandera och embolisera målkärlet.

IMPEDE-FX Rapid Fill är förpackat som ett enstaka system och tillhandahålls sterilt, icke-pyrogent och är endast avsett för engångsbruk.

SMP undergår långsam degradering, där den övervägande delen (>90 %) av polymeren finns kvar efter 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 iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

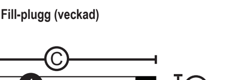
IMPEDE-FX Rapid Fill är indicerad för att blockera eller reducera hastigheten av blodflödet i det perifera kärlsystemet.

IMPEDE-FX Rapid Fill 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

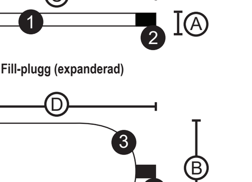
REF	Veckad OD Ø	Expanderad OD Ø	Minsta rekommenderade kateter ID Ø	Minsta ledare OD Ø
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070”	0,035”

Figur 1a – Individuell IMPEDE-FX Rapid Fill-plugg (veckad)

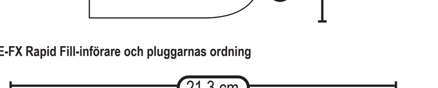


Figur 1b – Individuell IMPEDE-FX Rapid Fill-plugg (expanderad)

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



Figur 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill-införare och pluggarnas ordning



Tabell 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill-enhetens måttdim

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

VARNINGAR

- Säkerhet och effektivitet för IMPEDE-FX Rapid Fill har inte fastställts för kardiell användning (t.ex. kardiell septal ocklusion, 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.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Försök inte att ombearbeta, omsterilisera, rengöra eller återanvända produkten. Felaktig sterilisering och återanvändning kan leda till felfunktion hos produkten och skada på 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 urlakade ämnen i bröstmjölk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läkare ska använda sin kliniska bedömning vid situationer som innefattar användningen av antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel före, under och efter användningen av enheten.
- Läkaren ska göra en klinisk bedömning när IMPEDE-FX Rapid Fill används i en anatomi som kan resultera i att enheten felpaceras och/eller råkar förflyttas (dvs. kärl med högt tryck, kärllumen med stor diameter).
- IMPEDE-FX Rapid Fill är avsedd att självexpandera in vivo. Placering i kärl som har för liten diameter och/eller totalvolym för att rymma den utvalda enheten kan resultera i skador.
- Bekräfta IMPEDE-FX Rapid Fills 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 IMPEDE-FX Rapid Fill i målkärlet inom en (1) minut efter införandet i katetern/hylsan (*arbetstid*). En *arbetstid* längre än en (1) minut (dvs. exponering i en vattenmiljö) kan resultera i ökad införingsfriktion eller att enheten kanske inte kan föras ut från katetern och in i målkärlet.
- Då den veckade SMP-pluggen har en låg införingsfriktion, rekommenderas att använda fluoroskopisk visualisering för att bekräfta närvaron av SMP-pluggen och dess markörband av platina innan katetern/hylsan förs ut för att undvika felpacering och/eller oavsiktlig migrering.
- Omfattande användning av kontrastmedelinjektioner omedelbart efter utplaceringen i målkärlet och före fullständig expandering av IMPEDE-FX Rapid Fill-pluggen kan hämma fullständig expandering och prestandan hos IMPEDE-FX Rapid Fill.
- Bekräfta att temperaturindikatormärkningen på påsens framsida inte har överskridit 40 °C. Om temperaturindikatorn blir svart, har temperaturen överskridits. Använd inte enheten eftersom SMP-pluggen kan ha expanderat och införingsprestandan kan ha påverkats.
- Det rekommenderas inte att blöta IMPEDE-FX Rapid Fill före användning. Exponering för en vattenmiljö kommer att inverka på enhetens arbetstid.
- Om svårigheter uppstår när IMPEDE-FX Rapid Fill 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. Användning en spruta för att applicera lätt sugkraft för att avlägsna enheten och katetern/hylsan samtidigt som en enhet.
- Läkaren måste välja kateter/ledare som minimerar glapp, som annars kan leda till att ledarens spets råkar klämmas in mellan enheten och kateterns lumen. Se tabell 1 och tabell 2 för vägledning avseende val av enhet och tillbehör.
- Se produktmärkningen för enhetsdimensioner för att fastställa kärldiameterkompatibilitet.

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
- Lungembolism
- Rekanalisering
- Restflöde
- Stroke/TIA
- Kirurgisk intervention
- Oavsiktlig trombos
- Komplikation vid kärlåtkomststället
- Kärltrauma/-perforation

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

MR-säkerhetsinformation

Icke-kliniska tester och MR-simuleringar utfördes för att utvärdera alla IMPEDE-emboliseringspluggenheter. Icke-klinisk testning har visat att alla versioner av IMPEDE-emboliseringspluggenheten (se tabell 1) är MR-villkorliga. En patient kan på ett säkert sätt genomgå undersökning i ett MR-system med alla versioner av IMPEDE-emboliseringspluggenheten 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 denna enhet 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 rymma enheten utan att blockera oavsiktliga kärl. Se tabell 2 för enhetens dimensioner i fullständigt komprimerat skick och i fullständigt expanderat skick.
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-FX Rapid Fill från förpackningen.
7. Inspektera IMPEDE-FX Rapid Fill för eventuella skador (även att temperaturindikatormärkningen inte blivit svart). 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-FX Rapid Fill-pluggarna från införaren in i katetern/hylsan. När den blivit överförd, fortsätt att trycka enheten in i målkärlet.

   VAR FÖRSIKTIG: Det rekommenderas att placera IMPEDE-FX Rapid Fill i målkärlet inom en (1) minut efter införandet i katetern/hylsan (*arbetstid*). En *arbetstid* längre än en (1) minut (dvs. exponering i en vattenmiljö) kan resultera i ökad införingsfriktion eller att enheten kanske inte kan föras ut från katetern och in i målkärlet.
10. Med hjälp av ledaren, för fram IMPEDE-FX Rapid Fill-pluggarna till kateterns/hylsans distala spets och in i målvävnaden.

    VAR FÖRSIKTIG: Den veckade SMP-pluggen ÄR INTE röntgentät och är eventuellt inte synlig vid angiografi. För optimal placering av enheten rekommenderas det att se i tabell 2 för att välja enhetens längd och placeringen av det röntgentäta proximala markörbandet som är synligt vid angiografi.
11. Efter utplacering, avlägsna ledaren och införaren från RHV:en och lås RHV:en.
12. Vänta minst fem (5) minuter efter utplacering av enheten för att verifiera med angiografi att embolisering och expandering av enheten har skett.

    VAR FÖRSIKTIG: Injektion av kontrastmedel eller andra medel inom fem (5) minuter och omfattande injektioner före expandering av enheten, kan påverka enhetens prestanda och förmåga att fullständigt expanderas för att embolisera kärlet.
13. 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 produkten, ska IMPEDE-FX Rapid Fill kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner (t.ex. ska smittförande avfall hanteras korrekt och kasseras i lämpliga behållare). Infekterade medicintekniska produkter regleras inte av WEEE-direktivet utan måste snarare kasseras som medicinskt avfall.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterar köparen, under en period som motsvarar produktens validerade livslängd, att produkten uppfyller tillverkarens fastställda produktspecifikationer när den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och att den ska vara fri från defekter i material och utförande. Shape Memory Medical Inc:s 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 bestämmelser och villkor för försäljning för ytterligare information.

SYMBOLER

Följande symboler används inom produktmärkning:

CE	Europeisk överensstämmelse		Får inte omsteriliseras
	Se bruksanvisningen		Försiktighet
	Tillverkare	MR	MR-villkorlig
	Utgångsdatum		Förvaras torrt
	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	Auktoriserad representant i Europa
	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas		
Rx Only	Begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares order.		

shape memory medical

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эмболизационный окклюдер IMPEDE®-FX Rapid Fill представляет собой проталкиваемое эмболизирующее устройство (см. Рисунок 1), состоящее из множественных самораскрывающихся заглушек, изготовленных из пористого полимера с памятью формы (SMP) и маркерной полоски из платины/иридия на каждой заглушке.

Устройство поставляется в интродьюсере, с линейно уложенными множественными заглушками 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 заглушки из SMP саморасширяются под воздействием водной среды и температуры тела и эмболизируют целевой сосуд.

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

SMP распадается медленно, так что большая часть полимера (>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-FX Rapid Fill показан для окклюзии периферических сосудов или уменьшения кровотока в них.

Система эмболизационного окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill 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	Наружный диаметр в сжатом состоянии	Наружный диаметр в раскрытом состоянии	Минимальный рекомендуемый внутренний диаметр катетера	Минимальный наружный диаметр проводника
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070”	0,035”

Рисунок 1a. Отдельная заглушка IMPEDE-FX Rapid Fill Plug (в сжатом состоянии)

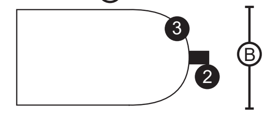


Рисунок 1b. Отдельная заглушка IMPEDE-FX Rapid Fill Plug (в раскрытом состоянии)

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

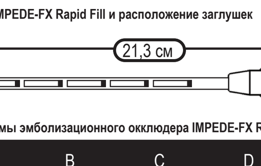


Рисунок 2. Интродьюсер IMPEDE-FX Rapid Fill и расположение заглушек

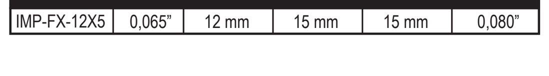


Таблица 2. Размеры системы эмболизационного окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Безопасность и эффективность эмболизационного окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill 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 для применения только у одного пациента. Не пытайтесь подвергать устройство повторной обработке, стерилизации, чистке или повторно использовать его. Неправильная стерилизация и повторное использование могут привести к неправильному функционированию устройства и травме пациента.
- Не используйте инжекционные 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 принципами, 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 не проводилась.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врачи должны проявлять осторожность в ситуациях, требующих применения антикоагулянтов или антиагрегантных препаратов перед, во время и/или после использования устройства.
- Важнейшее значение при использовании эмболизационного окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill в особых анатомических условиях (например, в сосудистой сети с интенсивным кровотоком, при большом диаметре просвета сосуда) имеет клиническое суждение врача, поскольку ошибка может привести к нецелевому размещению и/или смещению устройства.
- Эмболизационный окклюдер IMPEDE-FX Rapid Fill саморасширяется в условиях in vivo. Его размещение в слишком тонких сосудах может привести к травме.
- Перед использованием окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill 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 IMPEDE-FX Rapid Fill в целевом участке сосуда в пределах 1 (одной) минуты после введения микрокатетера/интродьюсера (*рабочее время*). *Рабочее время*, превышающее 1 (одну) минуту (т. е. время экспозиции в водной среде), может привести к повышению трения при доставке или устройство может не выйти из катетера в целевой сосуд.
- Из-за низкого сопротивления при доставке сжатой заглушки SMP рекомендуется использовать рентгеноскопическую визуализацию для контроля расположения заглушки SMP и платиновой маркерной полоски перед выходом из катетера/интродьюсера во избежание неправильного развертывания и/или непреднамеренного смещения.
- Инъекция избыточного количества констрастирующего вещества в целевой сосуд непосредственно после раскрытия, но до полного расширения окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill может привести к замедлению расширения и блокировке функции окклюдера IMPEDE-FX Rapid Fill.
- Убедитесь, что показания индикатора температуры на передней стороне упаковки не превышают 40°C. Если индикатор температуры стал черным, это означает превышение допустимой температуры. Не используйте устройство, поскольку заглушка из SMP может при этом расшириться, что затруднит доставку.
- Не рекомендуется увлажнять эмболизационный окклюдер IMPEDE-FX Rapid Fill перед использованием. Воздействие водной среды оказывает воздействие на рабочее время устройства.
- Если при раскрытии эмболизационного окклюдера IMPEDE- IMPEDE-FX Rapid Fill наблюдаются трудности, а заглушка SMP не выходит из катетера/интродьюсера в течение рекомендуемого рабочего времени, выждите не менее 5 (пяти) минут, чтобы заглушка SMP раскрылась 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 выбрать катетер/интродьюсер и проводник таким образом, чтобы минимизировать зазоры, наличие которых может привести к непреднамеренному заклиниванию наконечника проводника между устройством и просветом катетера. Выбор устройства и принадлежностей осуществляйте в соответствии с таблицей 1 и таблицей 2.
- Проверьте размеры устройства, указанные на этикетке и убедитесь в его совместимости с диаметром сосуда.

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
- Инфекцию
- Окклюзию нецелевого сосуда
- Периферическую эмболию
- Легочную эмболию
- Реканализацию
- Остаточный кровоток
- Инсульт / ТИА
- Хирургическое вмешательство
- Непреднамеренный тромбоз
- Осложнение в месте сосудистого доступа
- Травмирование / перфорацию сосуда

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

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 ПО 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 систему IMPEDE-FX Rapid Fill из упаковки.
7. Осмотрите IMPEDE-FX Rapid Fill на предмет каких-либо повреждений (в том числе проверьте, не почернел ли индикатор температуры). 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 IIMPEDE-FX Rapid Fill из интродьюсера в катетер/направляющую трубку. После этого продолжайте вводить устройство в целевой сосуд.

   ОСТОРОЖНО! Рекомендуется осуществлять раскрытие эмболизационной системы IMPEDE-FX Rapid Fill в целевом участке сосуда в пределах 1 (одной) минуты после введения катетера/интродьюсера (*рабочее время*). *Рабочее время*, превышающее 1 (одну) минуту (т. е. время экспозиции в водной среде), может привести к повышению трения при доставке или устройство может не втянуться назад в микрокатетер без риска повреждения.
10. С помощью проводника продвигайте окклюдеры IMPEDE-FX Rapid Fill до дистального конца катетера/интродьюсера и далее в целевой сосуд.

    ОСТОРОЖНО! Заглушка из SMP в сжатом виде НЕ ЯВЛЯЕТСЯ рентгеноконтрастной и может быть не видна при ангиографии. Для оптимального размещения устройства рекомендуется выбирать его длину в соответствии с Таблицей 2, что обусловит расположение рентгеноконтрастного проксимального маркера в таком месте, где он будет виден при ангиографии.
11. После раскрытия устройства извлеките проводник и интродьюсер из РГК и закройте РГК.
12. После раскрытия устройства выждите не менее 5 (пяти) минут, чтобы убедиться в успехе эмболизации; проверьте раскрытие устройства с помощью ангиографии.

    ОСТОРОЖНО! Введение контрастирующего или иного вещества до истечения 5 (пяти) минут или инъекция избыточного количества контрастирующего вещества до полного расширения устройства может нарушить функционирование устройства и его способность полностью раскрыться для эмболизации сосуда.
13. 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

Использованный окклюдер IMPEDE-FX Rapid Fill следует утилизировать в соответствии с принятой в больнице практикой (поскольку 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 спецификации 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		Осторожно
	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	Продажа этой продукции разрешена только врачам (или лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.		

shape memory medical

SUOMALAINEN

LAITTEEN KUVAUS

IMPEDE®-FX Rapid Fill on työnnettävä embolisointilaite (katso kuva 1), joka koostuu itsestään laajenevasta huokoisesta muovautuvasta muistipolymeeristä (Shape Memory Polymer, SMP) tehdyistä tulpista ja kussakin tulpassa olevasta proksimaalisesta platina/iridium-markkerijuovasta.

Laite toimitetaan esiladattuna niin, että useita tulppia on suorassa jonossa sisäänviejässä ja SMP-tulpat ovat kokoonpuristetussa tilassa. Se on tarkoitettu vietäväksi kohdesuoneen ohjainlankaa käyttämällä tavanomaisen katetrin/holkin kautta (katso taulukko 1). Kun SMP-tulpat on viety kohdesuoneen ja ne altistuvat vesipitoiselle ympäristölle ja kehon lämpötilalle, ne laajenevat itsestään embolisoiden kohdesuonen.

IMPEDE-FX Rapid Fill on pakattu yksittäisenä järjestelmänä ja se toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisenä ja on kertakäyttöinen.

SMP hajoaa hitaasti, suurin osa (>90 %) polymeeristä on jäljellä 30 päivän kohdalla suonensisäisessä sikamallissa. Lähes täydellinen hajoaminen havaittiin *in-vivo* rotan ihonalaisissa ja kaniinin lihaksensisäisissä implanteissa 180 päivän kohdalla.

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet tarkasti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, voi tulla komplikaatioita.

KÄYTTÖTARKOITUS

IMPEDE-FX Rapid Fill on tarkoitettu tukkimaan verenvirtaus ääreisverenkierrossa tai pienentämään sen nopeutta.

IMPEDE-FX Rapid Fill on tarkoitettu sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutusta ja kokemusta embolisaatiotekniikoista, angiografisista tekniikoista ja interventiotoimenpiteistä. Verisuonikatetrien, angiografiakatetrien ja ohjainlankojen sijoittamisessa on käytettävä tavanomaisia tekniikoita.

Taulukko 1 – Suositeltu katetri ja ohjainlanka

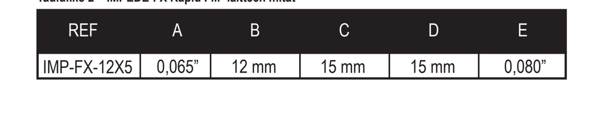
REF	Kokoonpuristettu ulkoläpimitta	Laajentunut ulkoläpimitta	Katetrin suositeltu minimisisäläpimitta	Ohjainlangan minimiulkoläpimitta
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070”	0,035”

Kuva 1a – Yksittäinen IMPEDE-FX Rapid Fill -tulppa (kokoonpuristettu)

Kuva 1b – Yksittäinen IMPEDE-FX Rapid Fill -tulppa (laajentunut)

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

Kuva 2 – IMPEDE-FX Rapid Fill -sisäänviejä ja tulppajärjestely



Taulukko 2 – IMPEDE-FX Rapid Fill -laitteen mitat

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

VAROITUKSET

- IMPEDE-FX Rapid Fill -laitteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu sydämessä käytettynä (esim. sydämen väliseinän aukon tukkiminen, avoin valtimotiehyt, paravalvulaarisen vuodon pysäyttäminen) tai neurologisiin tarkoituksiin.
- Tarkasta pakkaus ja järjestelmä ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriilipakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos järjestelmä on vaurioitunut.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä yritä käsitellä uudelleen, steriloida uudelleen, puhdistaa tai käyttää uudelleen laitetta. Väärin tehty sterilointi ja uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja potilasvahinkoon.
- 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

- Lääkärien on käytettävä kliinistä harkintaa tilanteissa, joihin liittyy antikoagulanttien tai antitrombosyyttilääkkeiden käyttöä ennen laitteen käyttöä, sen aikana ja/tai sen jälkeen.
- Lääkäreiden on käytettävä kliinistä harkintaa, kun IMPEDE-FX Rapid Fill -laitetta käytetään anatomisessa rakenteessa, joka voi johtaa laitteen tahattomaan sijoitukseen tai siirtymiseen (eli verisuonet, joissa virtaus on voimakasta, läpimitaltaan suuret verisuonet).
- IMPEDE-FX Rapid Fill -tulpan on tarkoitus laajentua itsestään in-vivo. Sijoittaminen suoniin, jotka ovat läpimitaltaan liian pieniä tai joiden kokonaistilavuus on liian pieni valitulle laitteelle, voi johtaa vammaan.
- Varmista IMPEDE-FX Rapid Fill -laitteen yhteensopivuus käytettäessä muita apulaitteita suonensisäisissä toimenpiteissä. Lääkärin on tunnettava perkutaaniset, suonensisäiset tekniikat ja mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot.
- Suositellaan, että IMPEDE-FX Rapid Fill asetetaan kohteeseen yhden (1) minuutin sisällä katetriin/holkkiin viemisestä (*työskentelyaika*). Yli yhden (1) minuutin *työskentelyaika* (eli altistus vesipitoisessa ympäristössä) voi johtaa lisääntyneeseen kitkaan asennuksen aikana tai laite ei ehkä pysty poistumaan katetrista kohdesuoneen.
- Koska kokoonpuristettu SMP-tulppa ei tuota paljonkaan vastusta sisäänvietäessä, on suositeltavaa käyttää läpivalaisua SMP-tulpan ja sen platinamarkkerijuovan läsnäolon varmistamiseksi ennen katetrista/holkista poistamista väärän asetuksen tai tahattoman siirtymisen välttämiseksi.
- Varjoaineiden liiallinen ruiskuttaminen heti kohdesuoneen vapauttamisen jälkeen ja ennen kuin IMPEDE-FX Rapid Fill -tulppa on täysin laajentunut, voi häiritä IMPEDE-FX Rapid Fill -tulpan täyttä laajentumista ja suorituskykyä.
- Varmista, että lämpötilan merkkitarra pussin etupuolella ei ole ylittänyt 40 °C:ta (105 °F). Jos lämpötilan merkkitarra muuttuu mustaksi, lämpötila on ylittynyt. Laitetta ei saa käyttää, koska SMP-tulppa on mahdollisesti laajentunut, mikä vaikuttaa asentamisen onnistumiseen.
- IMPEDE-FX Rapid Fill -laitteen kostuttamista ennen käyttöä ei suositella. Altistuminen vesipitoiselle ympäristölle vaikuttaa laitteen käyttöaikaan.
- Jos IMPEDE-FX Rapid Fill -laitteen vapauttamisessa on vaikeuksia ja SMP-tulppa ei ole poistunut katetrista/holkista suositellun työskentelyajan kuluessa, odota vähintään viisi (5) minuuttia, jotta SMP-tulppa ehtii laajeta katetrin/holkin sisällä. Vedä ohjainlankaa taaksepäin ja poista se; ime varovasti ruiskulla ja poista laite ja katetri/holkki samanaikaisesti yhtenä yksikkönä.
- Lääkärin on valittava katetri/holkki ja ohjainlanka niin, että aukkoja on mahdollisimman vähän, jotta ohjainlangan kärki ei pääse vahingossa kiilautumaan laitteen ja katetrin luumenin väliin. Katso ohjeita laitteen ja lisävarusteiden valinnasta taulukosta 1 ja taulukosta 2.
- Tuotemerkinnöissä annetaan tuotteen mitat, joiden avulla voidaan määrittää yhteensopivuus suonen läpimitan kanssa.

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
- keuhkoembolia
- rekanalisaatio
- jäännösvirtaus
- aivohalvaus/TIA
- kirurginen interventio
- tahaton tromboosi.
- veritiekohdan komplikaatio
- suonen trauma/perforaatio

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliinisiä testejä ja MRI-simulaatioita suoritettiin kaikkien IMPEDE-embolisaatiotulppalaitteiden arvioimiseksi. Ei-kliininen testaus osoitti, että kaikki IMPEDE-embolisaatiotulppalaitteen versiot (katso taulukko 1) ovat MR-ehdollisia. Potilas, jossa on mikä tahansa IMPEDE-embolisaatiotulppalaitteen versio, voidaan skannata 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 tästä 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 siihen tukkimatta vääriä suonia. Katso taulukosta 2 laitteen mitat täysin kokoonpuristettuna ja täysin laajentuneena.
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-FX Rapid Fill pakkauksesta.
7. Tutki IMPEDE-FX Rapid Fill vaurioiden varalta (katso myös, että lämpötilan merkkitarra ei ole muuttunut mustaksi). Jos se on vaurioitunut, vaihda se uuteen järjestelmään.
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-FX Rapid Fill -tulpat työntyvät sisäänviejästä katetriin/holkkiin. Kun ne on siirretty, jatka laitteen työntämistä kohdesuoneen.

   HUOMIO: Suositellaan, että IMPEDE-FX Rapid Fill asetetaan kohteeseen yhden (1) minuutin sisällä katetriin/holkkiin viemisestä (*työskentelyaika*). Yli yhden (1) minuutin *työskentelyaika* (eli altistus vesipitoisessa ympäristössä) voi johtaa lisääntyneeseen kitkaan asennuksen aikana tai laite ei ehkä pysty poistumaan katetrista kohdesuoneen.
10. Vie IMPEDE-FX Rapid Fill -tulppia eteenpäin ohjainlangan avulla katetrin/holkin distaalikärkeen ja kohteeseen.

    HUOMIO: Kokoonpuristettu SMP-tulppa EI OLE röntgenpositiivinen eikä välttämättä näy angiografiassa. Suositellaan taulukon 2 käyttöä harkittaessa laitteen pituutta ja angiografiassa näkyvän röntgenpositiivisen proksimaalisen markkerijuovan sijaintia laitteen optimaalista sijoitusta varten.
11. Vapauttamisen jälkeen poista ohjainlanka ja sisäänviejä RHV:stä ja lukitse RHV.
12. Odota vähintään viisi (5) minuuttia laitteen vapautumisen jälkeen ja varmista angiografisesti, että embolisointi ja laitteen laajeneminen on tapahtunut.

    HUOMIO: Varjoaineen tai muun väliaineen ruiskuttamiset ennen viiden (5) minuutin kulumista ja liialliset ruiskuttamiset ennen laitteen laajentumista voivat vaikuttaa laitteen toimintaan ja kykyyn laajentua kokonaan suonen embolisoimiseksi.
13. 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-FX Rapid Fill on hävitettävä sairaalan normaalien käytäntöjen mukaisesti (esim. biovaaralliset materiaalit on käsiteltävä asianmukaisesti ja hävitettävä asianmukaisiin astioihin). WEEE-direktiivi ei koske infektoituja lääkinnällisiä laitteita vaan ne on sen sijaan hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä.

TAKUU

Shape Memory Medical Inc. takaa ostajalle, että tuotteen validoidun käyttöiän mukaisena ajanjaksona tämä tuote on valmistajan ilmoittamien tuotteen teknisten tietojen mukainen, kun tuotetta käsitellään valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvikoja. Shape Memory Medical Inc. -yhtiön vastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu tämän tuotteen vaihtoon tai korjaukseen yhtiön oman valinnan mukaisesti, jos tuote palautetaan takuuajan puitteissa Shape Memory Medical Inc. -yhtiölle ja valmistaja on vahvistanut sen olevan viallinen.

Paitsi mitä tässä takuussa erikseen ilmoitetaan, Shape Memory Medical Inc. sulkee pois kaikki suorat tai konkludenttiset takuut, mukaan lukien kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Lisätietoja on kauppaehdoissa.

SYMBOLIT

Seuraavia symboleja käytetään tuotemerkinnöissä:

CE	CE-merkintä		Ei saa steriloida uudestaan
	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	Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri (tai praktikko, jolla on asianmukainen lisenssi) tai vain lääkärin (tai praktikon, jolla on asianmukainen lisenssi) määräyksestä.		