

ArtVentive Medical Group, Inc.
Endoluminal Occlusion System – EOS™ for Peripheral Use
Instructions for Use (IFU)

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Name

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Contents

- Delivery Catheter with preloaded implant consisting of a Nitinol scaffold and an ePTFE membrane
- 1 Patient Identification Card
- Guide Catheter and Dilator (Packaged Separately)

How Supplied

The ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ is packaged and supplied sterile via EO sterilization and is non-pyrogenic. The Delivery Catheter with a preloaded Nitinol implant is packaged separately from the Guide Catheter. The System is intended for single use only.

Storage

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the EOS under controlled room temperatures. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

Required Accessories Not Provided

- 1) 0.035" (or smaller) guide wire
- 2) 6Fr or larger Introducer sheath (for 3 - 8mm devices)
- 3) 8Fr or larger Introducer sheath (for 7.5 - 11mm devices)
- 4) Rotating hemostatic valves
- 5) Flushing syringe

Indication for Use

The ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ is indicated for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature.

Device Description

The ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ device has been developed for percutaneous, peripheral occlusion of the peripheral arterial and venous vasculature. The system is comprised of the Delivery Catheter with a preloaded Implant and a Guide Catheter with Dilator (packaged separately).

The implant is made of a Nitinol scaffold with an impermeable ePTFE membrane and is designed with radial force sufficient to provide radial stiffness and strength against the vessel wall, and to minimize post-deployment migration. The EOS™ implant is available in three sizes serving vessel IDs from 3 - 11mm to accommodate the human vasculature (see Figure 1 for reference vessel diameters).

The EOS™ consists of the following components:

1) EOS™ Guide Catheter and Dilator

The Guide Catheter is a braided shaft with a stiff proximal section and a more flexible distal section to enable tracking through tortuous peripheral vasculature. A radiopaque marker on the distal end of the Guide Catheter is visible under fluoroscopy. The tip of the Guide Catheter is tapered to fit over the Dilator. The Dilator fits inside the Guide Catheter, exiting out through the distal end. The Dilator also has a tapered end for ease of advancement into the blood vessel. The guide wire and Dilator are removed from the Guide Catheter once it is in position for delivery of the implant.

a. Dimensions – Guide Catheter

- i. Total length: 92cm
- ii. Working length: 89cm

b. Dimensions – Dilator

- i. Total length: 108cm
- ii. Working length: 106cm

2) EOS™ Delivery Catheter

The EOS™ Delivery Catheter is compatible with the EOS™ Guide Catheter, and contains one (1) implant loaded on the distal end and a two-stage deployment handle on the proximal end. The catheter has a stiff proximal section for pushability and a flexible distal section for trackability. The deployment handle has a side port to accommodate syringe attachment to flush the catheter of air and to pre-expand the ePTFE membrane before deploying the implant. The handle has one (1) yellow and one (1) blue clip which prevent premature deployment of the implant. The handle has two (2) sliders for releasing the implant. The proximal slider releases the proximal end of the implant. The distal slider releases the distal end of the implant. The total length of the EOS™ Delivery Catheter is 117 cm with a working length of 105 cm.

3) EOS™ Implant

The EOS™ implant is a Nitinol scaffold with an ePTFE membrane to occlude blood flow. It is designed for sufficient radial strength against the vessel wall under normal blood pressure to minimize post-deployment migration. The EOS™ implant is available in three sizes:

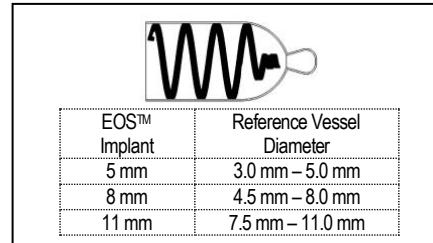


Figure 1. Device Dimensions-

Contraindications for Use

- 1) Implantation in proximity with high motility (locomotor) muscles.

Warnings

- The safety and effectiveness of this device for cardiac uses (for example, patent ductus arteriosus or paravalvular leak closures) and neurological uses have not been established.
- This device should only be used by physicians who have been trained in transcatheter techniques. The physician should determine which patients are suitable candidates for procedures using this device.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through this device.
- Physicians must be prepared to deal with urgent situations, such as device embolization which require removal of the device. This includes the availability of an on-site surgeon.
- Do not use the device if the packaging sterile barrier is open or damaged.
- Use on or before the last day of the expiration month noted on the product packaging.
- The device is sterilized using ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize. Attempts to resterilize the device may result in device malfunction, inadequate sterilization, or patient harm.
- In the event that any resistance is felt during or following removal of the protective cover or prior to deployment, do not attempt to introduce the device. Premature deployment of the device could occur within the guide catheter prior to reaching the targeted treatment location. Select a new device.

Precautions

- Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device.
- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during and/or after use of the device.
- Use in specific populations
 - Pregnancy – care should be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.

- Nursing mothers – there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.
- Only place device into vessel size as indicated for use. If placed in a vessel smaller than indicated for use, device may damage vessel wall. If placed in a vessel larger than indicated for use, device may migrate.

MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the EOS Implant is MR Conditional for single lengths up to 20mm. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- First Level Controlled Mode of operation for the MR system

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the EOS implant produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	1.5-T, 8-mm	1.5-T, 5-mm	3-T, 8-mm	3-T, 5-mm
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.1-W/kg	2.7-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	1.6°C	1.6°C	1.8°C	1.7°C
Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg	2.2°C	2.2°C	2.5°C	2.3°C

Artifact Information

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 5-mm relative to the size and shape of this implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system. The artifact does obscure the device lumen.

Procedural Steps

Preparation

- 1) Obtain access to the vasculature using standard transcatheter techniques.
- 2) Perform an angiogram to measure the vessel diameter at the desired occlusion site.
- 3) Inspect the device for kinks, breaks or for premature deployment of the scaffold. Inspect sterile packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use if the device or the sterilization barrier has been damaged or broken.
- 4) Remove the Guide Catheter from the package and remove the dilator from the Guide Catheter.
- 5) Flush all components of the system to remove air.

Advancing the EOS™ Guide Catheter

- 1) Advance Guide Catheter with dilator over a .035" or smaller guide wire through the introducer sheath.
- 2) Using the radiopaque marker as a guide, position the Guide Catheter at the targeted implantation site.
- 3) Remove the guide wire and the dilator while keeping the Guide Catheter in place.

Delivering the EOS™ Implant

- 1) Remove the Delivery Catheter with implant from the packaging hoop.
CAUTION: Inspect the implant for any sign of damage or partial deployment and replace with a new device if necessary. Do not attempt to replace the protective cover if the implant has partially deployed.
- 2) Attach a 10cc luer-lock syringe of saline to the flush port on the deployment handle.

- 3) With the protective cover on the EOS™ device, flush the delivery system to remove air.
- 4) With the protective cover in place, position the EOS™ device at the hub of the Guide Catheter.
- 5) Advance the EOS™ device through the protective cover into the Guide Catheter. Once the EOS™ device is completely in the Guide Catheter, slide the protective cover proximally over the delivery catheter toward the deployment handle.
- 6) Advance the EOS™ delivery system to the desired treatment location.
- 7) Pull the Guide Catheter back to expose the EOS™ device. Confirm with fluoroscopy that the EOS™ device is completely beyond the tip of the Guide Catheter and positioned for deployment.
- 8) Remove the yellow proximal clip from the handle.
- 9) Attach 10cc luer-lock syringe of 80% saline and 20% contrast to the flush port. Under fluoroscopy, flush the device with a powerful flush to fully expand the ePTFE membrane prior to deployment. It is critical at this point to maintain a positive pressure and fully expand the membrane with continued flush.
- 10) To deploy the proximal end of the EOS™ device, continue flushing while pulling the proximal slider. It is important to continue to flush while pulling the proximal slider. NOTE: Once the proximal end of the EOS™ device has been deployed, the device can no longer be recaptured and the full delivery sequence must be completed.
- 11) Evaluate the device position with fluoroscopy. Note: The device may be repositioned at the target site at this point, if desired. NOTE: The EOS™ device may be repositioned distally at the target site at this point, if desired. To reposition, gently advance the delivery catheter to move the EOS™ device distally. Do not attempt to retract the EOS™ device, as this may damage the device and prevent it from deploying correctly.
- 12) Remove the distal blue clip from the deployment handle.
- 13) To complete deployment, continue flushing while pulling the distal slider to deploy the distal end of the EOS™ device. It is important to continue to flush while pulling the distal slider. The implant is now fully deployed and detached from the Delivery Catheter.
- 14) Evaluate device placement and blood flow under fluoroscopy for desired results.

Symbols

Symbol	Definition
	Do not Reuse - Single use only
	Use by expiration date on the package
	Method of sterilization using Ethylene Oxide
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Do not use the device if the packaging has been damaged or if sterility has been compromised
	MR Conditional
	Do not resterilize
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic

Disposal

Dispose of the Guide Catheter, Dilator, and Delivery Catheter per institutional standard for biohazard materials.

Post Procedural Instructions

1. Patient ID Card – A patient identification card is enclosed in the package. Complete this card and give to the patient.
2. MedicAlert Service – Recommend the patient to become a MedicAlert member by calling 1.888.633.4298 or enrolling online at www.medicalert.org. The patient will be asked to provide his/her condition, implanted device name, and restrictions concerning use of MRI.

Return of Devices

If any portion of the ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ fails prior to or during a procedure, discontinue use. The device should be placed in a biohazard container with a Returned Material Authorization (RMA) number assigned by ArtVentive. Please call your local distributor or AVMG Customer Service at +1 650 465-5259 for an RMA number.



ArtVentive Medical Group, Inc.
1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA
Tel: +1 (650) 465-5259
Fax: +1 (650) 240-1706
customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Australian Sponsor: **INOVANZ Pty Ltd**
Tel. 1300 639692 (from Australia), +64 (0)4 887 1223 (New-Zealand), Fax +61 (0)399 236 299
www.inovanz.com
jerome.champetier@inovanz.com
Suite 10, 24 lakeside drive - Burwood East VIC 3151 - Australia

Warranty

ArtVentive Medical, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond ArtVentive's control directly affect the device and the results obtained from its use. ArtVentive's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and ArtVentive shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. ArtVentive neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. ArtVentive assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

ArtVentive Medical Group, Inc.
Endoluminal Occlusion System – EOS™ para uso periférico
Instrucciones de uso (IFU)

Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Nombre del dispositivo

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Contenido

- Catéter de colocación con implante precargado que consta de soporte de nitinol y membrana de ePTFE
- 1 tarjeta de identificación del paciente
- Catéter guía y dilatador (empaquetados por separado)

Cómo se suministra

El sistema ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ se empaqueta y se suministra estéril mediante esterilización por EO y apirógeno. El catéter de colocación con implante de nitinol precargado y el catéter guía se presentan en paquetes independientes. El sistema se ha diseñado para un solo uso.

Almacenamiento

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar el EOS en temperaturas ambiente controladas. Consultar la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No utilizar el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Accesorios necesarios pero no suministrados

- 1) Alambre guía 0,89 mm (o inferior)
- 2) Vaina introductora de 6 Fr o superior (para dispositivos de 3 mm–8 mm)
- 3) Vaina introducida de 8 Fr o superior (para dispositivos de 7,5 mm–11 mm)
- 4) Válvulas hemostáticas giratorias
- 5) Jeringa de purgado

Indicaciones de uso

El sistema ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ está indicado para la embolización venosa y arterial de la vasculatura periférica.

Descripción del dispositivo

El dispositivo ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ se ha diseñado para la oclusión periférica percutánea de la arteria periférica y la vasculatura venosa. El sistema consta de un catéter de colocación con un implante precargado y un catéter guía con dilatador (empaquetados por separado).

El implante consta de un soporte de nitinol con una membrana impermeable de ePTFE y está diseñado con una fuerza radial suficiente para proporcionar rigidez radial y fuerza frente a la pared del vaso y reducir al máximo la migración posterior a la implantación. El implante EOS™ está disponible en tres tamaños adaptados a diferentes DI del vaso de 3 mm–11 mm para adecuarse a la vasculatura humana (consulte la figura 1 para ver los diámetros de los vasos de referencia).

El EOS™ consta de los siguientes componentes:

1) Catéter guía y dilatador EOS™

El catéter guía es un eje trenzado con una sección proximal rígida y una sección distal más flexible para permitir el seguimiento a través de la tortuosa vasculatura periférica. Mediante fluoroscopia se puede distinguir un marcador radiopaco en el extremo distal del catéter guía. El extremo del catéter guía se estrecha para ajustarse al dilatador. El dilatador se aloja en el interior del catéter guía y sale a través del extremo distal. El dilatador tiene también un extremo más estrecho para facilitar el avance dentro del vaso venoso. El cable guía y el dilatador se extraen del catéter guía una vez que se encuentren en la posición de colocación del implante.

a. Dimensiones: catéter guía

- i. Longitud total: 92 cm
- ii. Longitud de trabajo: 89 cm

b. Dimensiones: dilatador

- i. Longitud total: 108 cm
- ii. Longitud de trabajo: 106 cm

2) Catéter de colocación EOS™

El catéter de colocación EOS™ es compatible con el catéter guía EOS™ y contiene un (1) implante cargado en el extremo distal y un mango de implantación de dos fases en el extremo proximal. El catéter tiene una sección proximal rígida para facilitar la capacidad de empuje y una porción distal flexible para el seguimiento. El mango de implantación tiene un puerto lateral para alojar la jeringa a fin de purgar el catéter de aire y expandir la membrana de ePTFE antes de colocar el implante. El mango tiene un (1) clip amarillo y uno (1) azul que evitan el despliegue prematuro del implante. El mango tiene dos (2) deslizadores para soltar el implante. El deslizador proximal libera el extremo proximal del implante. El deslizador distal libera el extremo distal del implante. La longitud total del catéter de colocación EOS™ es de 117 cm con una longitud de trabajo de 105 cm.

3) Implante EOS™

El implante EOS™ consta de un soporte de nitinol recubierto de una membrana de ePTFE para ocluir el flujo sanguíneo. Se ha diseñado para ofrecer una resistencia radial suficiente frente a la pared del vaso en condiciones normales de presión con el fin de reducir al máximo la migración una vez implantado. El implante EOS™ está disponible en tres tamaños:

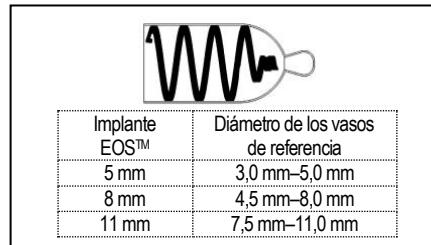


Figura 1. Dimensiones del dispositivo.

Contraindicaciones de uso

- 1) Implantación en proximidad con músculos de alta motilidad (locomotores).

Advertencias

- No se han establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para uso cardíaco (por ejemplo, conducto arterioso permeable o cierres de fugas paravalvulares) y aplicaciones neurológicas.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos formados en técnicas de transcateterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos que utilicen este dispositivo.
- No utilizar una jeringa de inyección para inyectar soluciones de contraste a través de este dispositivo.
- Los médicos deberán estar preparados para afrontar situaciones de emergencia, como la embolización del dispositivo, que requieran la retirada del dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el centro.
- No utilizar el dispositivo si la barrera que lo mantiene estéril está abierta o dañada.
- Utilizarlo antes de la fecha del último día del mes de caducidad indicada en el embalaje del producto.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es de un solo uso. No utilizarlo ni lo esterilizarlo de nuevo. Si se intenta esterilizarlo de nuevo pueden

- producirse un funcionamiento deficiente del dispositivo, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- En caso de que se sienta resistencia durante o después de la retirada de la vaina protectora o antes de su colocación, no intentar introducir el dispositivo. Podría producirse el despliegue prematuro del dispositivo dentro del catéter guía antes de alcanzar la ubicación deseada para el tratamiento. Seleccionar un nuevo dispositivo.

Precauciones

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- El médico deberá juzgar clínicamente las situaciones que implican el uso de sustancias anticoagulantes o antiplaquetarias antes, durante y/o después del uso del dispositivo.
- Uso en poblaciones específicas
 - Embarazo: se debe tener cuidado con el fin de reducir al máximo la exposición de radiaciones al feto y a la madre.
 - Madres lactantes: no existe una evaluación cuantitativa con respecto a la presencia de lixiviados en la leche materna.
- Colocar el dispositivo solo en el tamaño de vaso que se indica en las instrucciones. Si se coloca en un vaso inferior al indicado, el dispositivo podría dañar la pared del vaso. Si se coloca en un vaso mayor que el indicado, el dispositivo podría desplazarse.

Información sobre seguridad RM



Compatible con la RM en condiciones específicas

En pruebas no clínicas se ha observado que el sistema EOS es compatible con la RM para longitudes únicas de hasta 20 mm. Puede escanearse un paciente con este dispositivo de manera inmediata y de forma segura tras la implantación cuando se den las siguientes condiciones:

- Solamente campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) o inferior
- Tasa de absorción específica de energía (SAR) promediada de todo el cuerpo de 4 W/kg durante 15 minutos de escaneado, máxima notificada por el sistema de RM (es decir, por secuencia de pulsos)
- Modo controlado de primer nivel de operación para el sistema RM

Calentamiento relacionado con RM

En pruebas no clínicas, el implante EOS produjo los siguientes aumentos de temperatura durante la RM realizada durante 15 minutos de escaneado (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal con blindaje activo Version Syngo MR 2002B DHHS, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) y en sistemas de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
SAR promediada de todo el cuerpo, notificada por el sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores de calorimetría medidos, SAR promediada de todo el cuerpo	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Cambio de temperatura máx.	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Temperatura en escala a SAR promediada de todo el cuerpo de 4 W/kg	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

Información sobre artefactos

El tamaño máximo de artefacto como se observa en la secuencia de pulsos de ecogradiente a 3 teslas se extiende hasta aproximadamente 5 mm respecto al tamaño y la forma de este implante cuando se toma la imagen con una secuencia de pulsos de ecogradiente y un sistema de RM de 3 teslas. El artefacto oscurece el lumen del dispositivo.

Pasos del procedimiento

Preparación

- Obtener acceso a la vasculatura utilizando técnicas de transcateterismo estándar.
- Realizar un angiograma para medir el diámetro del vaso y el sitio de la oclusión deseado.
- Inspeccionar el dispositivo para detectar pinzamientos, roturas o el despliegue prematuro del soporte. Inspeccionar el paquete estéril para verificar que no se ha dañado durante el envío. No utilizar si el dispositivo o la barrera de esterilización se han dañado o roto.
- Retirar el catéter guía del paquete y sacar el dilatador del catéter guía.
- Purgar todos los componentes del sistema para eliminar el aire.

Avance del catéter guía EOS™

- Hacer avanzar el catéter guía con el dilatador por un alambre guía de 0,89 mm a través de la vaina introductora.
- Con ayuda del marcador radiopaco como guía, colocar el catéter guía en el lugar de la implantación adecuado.
- Retirar el alambre guía y el dilatador a la vez que se mantiene el catéter guía en su sitio.

Colocación del implante EOS™

- Sacar el catéter de colocación con el implante del envase.
- PRECAUCIÓN:** Revisar el implante para detectar si existen signos de daños o de despliegue parcial y reemplazar por un dispositivo nuevo si es necesario. No intentar volver a colocar la cubierta protectora si el implante se ha colocado parcialmente.
- Acoplar una jeringa de 10 cc de solución salina para irrigar el puerto en el mango de implantación.
- Con la cubierta protectora colocada en el dispositivo EOS™, irrigar el sistema de colocación para eliminar el aire.
- Con la cubierta protectora en su sitio, colocar el dispositivo EOS™ en el núcleo del catéter guía.
- Hacer avanzar el dispositivo EOS™ a través de la cubierta protectora en el catéter guía. Cuando el dispositivo EOS™ esté totalmente dentro del catéter guía, deslizar la cubierta protectora en sentido proximal sobre el catéter de colocación hacia el mango de implantación.
- Hacer avanzar el sistema de colocación EOS™ hasta la ubicación de tratamiento deseada.
- Tirar del catéter guía hacia atrás para que el dispositivo EOS™ quede expuesto. Confirmar con fluoroscopia que el dispositivo EOS™ ha pasado completamente la punta del catéter guía y está colocado para la implantación.
- Retirar el clip proximal amarillo del mango.
- Conectar jeringa de luer-lock de 10 cc de solución salina al 80 % y contraste al 20 % conectado al puerto de descarga. Mediante fluoroscopia, limpiar el dispositivo con una descarga potente para expandir por completo la membrana del ePTFE antes del despliegue. En este punto es crítico mantener una presión positiva y expandir completamente la membrana con lavado continuo.
- Para implantar el extremo proximal del dispositivo EOS™, continuar irrigando mientras se tira del deslizador proximal. Es importante seguir irrigando mientras se tira del deslizador proximal. Nota: Una vez que el extremo proximal de la EOS™ se ha desplegado el dispositivo, no puede recuperarse el dispositivo y debe completarse toda la secuencia de colocación.
- Evaluar la colocación del dispositivo mediante fluoroscopia. Nota: el dispositivo se puede volver a colocar en este punto si lo desea. Nota: el dispositivo EOS™ se puede volver a colocar en este punto si lo desea. Para cambiar la posición, avanzar suavemente el catéter para mover el dispositivo EOS™ en sentido distal. No intentar retraer el dispositivo EOS™, ya que esto puede dañar el dispositivo y evitar que se despliegue correctamente.
- Retirar el clip azul distal del mango de implantación.
- Para completar la implantación, seguir irrigando mientras se tira del deslizador distal para implantar el extremo distal del dispositivo EOS™. Es importante seguir irrigando mientras tira del deslizador distal. El implante está ahora totalmente implantado y separado del catéter de colocación.
- Evaluar la colocación del dispositivo y el flujo sanguíneo mediante fluoroscopia para comprobar si se han obtenido los resultados deseados.

Símbolos

Símbolo	Definición
	No volver a utilizar – Un solo uso
	Usar antes de la fecha de caducidad del paquete
	Método de esterilización con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	No utilizar el dispositivo si el paquete está dañado o si la esterilidad se ha visto afectada
	Compatible con la RM en condiciones específicas
	No reesterilizar
	Mantener lejos de la luz solar
	Mantener seco
	Apírogeno

Devolución de dispositivos

Si cualquier parte del ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ falla antes o durante un procedimiento, se debe interrumpir el uso. El dispositivo debe colocarse en un contenedor para residuos de riesgo biológico con un número de autorización de devolución de material (RMA) asignado por parte de ArtVentive. Llame a su distribuidor local o al servicio al cliente de AVMG al +1 650 465 5259 para obtener un número RMA.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299

Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Eliminación

Eliminar el catéter guía, el dilatador y el catéter de colocación según la normativa institucional para materiales de riesgo biológico.

Instrucciones para después del procedimiento

1. Tarjeta de ID del paciente: en el paquete se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Completar esta tarjeta y entregársela al paciente.
2. Servicio MedicAlert: recomendar al paciente que se suscriba como miembro a MedicAlert llamando al 1.888.633.4298 o que se inscriba en línea en www.medicalert.org. Se pedirá al paciente que proporcione datos sobre su afección, el nombre del dispositivo implantado y las limitaciones sobre el uso de RM.

Garantía

ArtVentive Medical, Inc. garantiza que se han tomado las precauciones razonables en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente aquí, ya sea explícita o implícita por ministerio de la ley o de otro modo, que incluye pero no está limitada a cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que se encuentren fuera del control de ArtVentive afectan directamente al dispositivo y a los resultados que se obtienen de su uso. La obligación de ArtVentive bajo esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo de este dispositivo y ArtVentive no será responsable por la pérdida accidental o consecuente, el daño, o los gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. ArtVentive no asume ni autoriza a otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad u obligación adicional en relación con este dispositivo. ArtVentive no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no otorga garantías, explícitas ni implícitas, que incluyen, sin limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para el uso pretendido, con respecto a este dispositivo.

ArtVentive Medical Group, Inc. Endoluminal Occlusion System – EOS™ zur peripheren Anwendung Anwendungshinweise

Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Produktnamen

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Inhalt

- Einführkatheter mit bereits geladenem Implantat bestehend aus Nitinol-Gerüst und ePTFE-Membran
- 1 Patientenausweis
- Führungskatheter und Dilatator (separat verpackt)

Lieferzustand

Das ArtVentive Endoluminal Occlusion System – EOS™ wird mit Ethylenoxid sterilisiert sowie steril verpackt und geliefert und ist nicht pyrogen. Der Einführkatheter mit bereits geladenem Nitinol-Implantat und der Führungskatheter werden in separaten Packungen geliefert. Das System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Lagerung

Bei der Lagerung sind der Kontakt mit Wasser und Sonneneinstrahlung sowie extreme Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit zu vermeiden. Das EOS bei kontrollierten Raumtemperaturen lagern. Die Lagerfähigkeit des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht über die angegebene Lagerfähigkeit hinaus verwenden.

Erforderliches, nicht im Lieferumfang enthaltenes Zubehör

- 1) Führungsdrähte 0,89 mm (0,035 Zoll) oder kleiner
- 2) Einführungsschäfte 2 mm (6 Charr.) oder größer (für Systeme mit einer Größe von 3 bis 8 mm)
- 3) Einführungsschäfte 2,7 mm (8 Charr.) oder größer (für Systeme mit einer Größe von 7,5 bis 11 mm)
- 4) Rotierende Hämostaseventile
- 5) Spülsonden

Verwendungszweck

Das ArtVentive Endoluminal Occlusion System – EOS™ ist für die arterielle und venöse Embolisation des peripheren Gefäßsystems bestimmt.

Produktbeschreibung

Das ArtVentive Endoluminal Occlusion System – EOS™ wurde zur Anwendung bei perkutanen, peripheren Verschlüssen des peripheren arteriellen und venösen Gefäßsystems entwickelt. Das System besteht aus dem Einführkatheter mit bereits geladenem Implantat und einem Führungskatheter mit Dilatator (separat verpackt).

Das Implantat besteht aus einem Nitinol-Gerüst mit einer undurchlässigen ePTFE-Membran und verfügt über eine Radialkraft, die an der Gefäßwand für ausreichend Radialsteifigkeit und -stärke sorgt und die Migration nach der Implantation reduziert. Das EOS™-Implantat berücksichtigt die Unterschiede beim menschlichen Gefäßsystem und ist in drei Größen für Gefäße von 3 bis 11 mm verfügbar (die Referenz-Gefäßdurchmesser sind in Abbildung 1 zu finden).

Das EOS™ besteht aus den folgenden Komponenten:

1) EOS™-Führungskatheter und Dilatator

Der Führungskatheter ist ein Geflechtschaft mit einem steifen proximalen Bereich und einem flexibleren distalen Bereich, sodass eine Führung durch das gewundene periphere Gefäßsystem möglich ist. Eine röntgendiffuse Markierung am distalen Ende des Führungskatheters ist unter Fluoroskopie sichtbar. Die Spitze des Führungskatheters verjüngt sich zum Ende hin, sodass sie über den

Dilatator passt. Der Dilatator wird in den Führungskatheter eingeführt und tritt am distalen Ende wieder aus. Das Dilatator-Ende läuft ebenfalls spitz zu und kann somit leichter in das Blutgefäß eindringen. Der Führungsdrähte und der Dilatator werden aus dem Führungskatheter entfernt, sobald dieser sich an der Position befindet, an der das Implantat eingesetzt werden soll.

a. Abmessungen – Führungskatheter

- i. Gesamtlänge: 92 cm
- ii. Arbeitslänge: 89 cm

b. Abmessungen – Dilatator

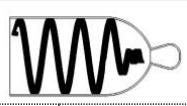
- i. Gesamtlänge: 108 cm
- ii. Arbeitslänge: 106 cm

2) EOS™-Einführkatheter

Der EOS™-Einführkatheter ist kompatibel mit dem EOS™-Führungsdrähte und enthält ein (1) Implantat, das bereits in das distale Ende geladen ist, sowie einen zweistufigen Implantationsgriff am proximalen Ende. Der Katheter verfügt über einen steifen proximalen Bereich für guten Vorschub und einen flexiblen distalen Bereich für optimale Führbarkeit. Der Implantationsgriff verfügt über eine seitliche Öffnung zum Anbringen einer Spritze, über die der Katheter von Luftsammlungen befreit und die ePTFE-Membran vor der Abgabe des Implantats aufgefaltet werden kann. Der Griff ist mit einer (1) gelben und einer (1) blauen Klammer versehen, die eine vorzeitige Abgabe des Implantats verhindern. Außerdem besitzt der Griff zwei (2) Schieber zur Abgabe des Implantats. Mit dem proximalen Schieber wird das proximale Ende des Implantats freigesetzt. Mit dem distalen Schieber wird das distale Ende des Implantats freigesetzt. Die Gesamtlänge des EOS™-Einführkatheters beträgt 117 cm, die Arbeitslänge 105 cm.

3) EOS™-Implantat

Das EOS™-Implantat ist ein Nitinol-Gerüst mit einer ePTFE-Membran zur Okklusion des Blutflusses in einem Gefäß. Es wurde so entwickelt, dass es bei normalem Blutdruck für ausreichend Radialstärke an der Gefäßwand sorgt und so die Migration nach der Implantation reduziert werden kann. Das EOS™-Implantat ist in drei Größen erhältlich:



EOS™-Implantat	Referenz-Gefäßdurchmesser
5 mm	3,0 mm – 5,0 mm
8 mm	4,5 mm – 8,0 mm
11 mm	7,5 mm – 11,0 mm

Abbildung 1: Systemabmessungen

Kontraindikationen

- 1) Implantation in der Nähe von Muskeln mit hoher Motilität (Ikomotorisch)

Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems für die Verwendung bei Herzerkrankungen (z. B. persistierender Ductus arteriosus oder beim Schließen

- paravalvulärer Lecks) sowie bei neurologischen Erkrankungen wurden nicht getestet.
- Dieses System darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Transkatheter-Technik ausgebildet sind. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, welche Patienten für Eingriffe mit diesem System geeignet sind.
- Keine Injektionsspritze zur Injektion von Kontrastlösung zusammen mit diesem System verwenden.
- Der Arzt muss auf Gefahrensituationen vorbereitet sein, z. B. Systemverschluss, bei dem das System entfernt werden muss. Dazu zählt auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort.
- Das System nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das System nicht nach dem Ablaufdatum verwenden, das auf der Produktverpackung angegeben ist.
- Das System wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Der Versuch, das System erneut zu sterilisieren, kann zu Funktionsfehlern des Systems, unvollständiger Sterilisation oder Verletzungen des Patienten führen.
- Falls beim Entfernen der Schutzabdeckung oder im Anschluss daran bzw. vor Abgabe des Implantats Widerstand auftritt, sollte unter keinen Umständen versucht werden, das System einzuführen. Noch bevor die gewünschte Position erreicht wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Führungskatheter eine frühzeitige Abgabe des Implantats verursacht. In diesem Fall ein neues System verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten mit einer Nickelallergie reagieren möglicherweise allergisch auf das System.
- Es liegt im Ermessen des Arztes, ob in bestimmten Situationen vor, während und/oder nach der Verwendung des Systems Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer eingesetzt werden.
- Verwendung bei spezifischen Patientengruppen:
 - Schwangerschaft – Es ist darauf zu achten, dass die Röntgenbelastung für Fötus und Mutter so gering wie möglich bleibt.
 - Stillende Mütter – Es existieren keine quantitativen Analysen zum Vorhandensein von Leachables in der Muttermilch.
- Das jeweilige System nur für Gefäße mit der entsprechenden Größe, wie im Verwendungszweck angegeben, verwenden. Bei Verwendung in kleineren Gefäßen kann das System die Gefäßwand verletzen. Bei Verwendung in größeren Gefäßen kann das System migrieren.

MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das EOS-Implantat für Einzellängen von bis zu 20 mm bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient, dem dieses System implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Implantation gefahrlos einem MR-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla – ausschließlich
- Maximaler räumlicher Gradient von 4.000 Gauß/cm (40 T/m) oder weniger
- Maximale vom MR-System berichtete spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, von 4 W/kg für einen 15-minütigen Scanvorgang (d. h. pro Pulssequenz)
- Kontrollierter First-Level-Betriebsmodus für das MR-System

MRT-bedingte Erhitzung

In nicht-klinischen Tests erzeugte das EOS-Implantat die folgenden Temperaturanstiege während der Durchführung einer MRT mit 15-minütigem Scanvorgang (d. h. pro Pulssequenz) bei 1,5-Tesla/64-MHz-MRT-Systemen (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv abgeschirmter Horizontalfeldscanner) und 3-Tesla-MRT-Systemen (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
Vom MRT-System berichteter SAR, gemittelt über den gesamten Körper	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrische Messwerte, über den gesamten Körper gemittelter SAR	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg

Höchste Temperaturänderung	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Temperatur skaliert auf den über den gesamten Körper gemittelten SAR von 4 W/kg	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

Artefaktangaben

Die maximale, auf der Gradientenechopulssequenz bei 3 Tesla beobachtete Artefaktröße beträgt ca. 5 mm relativ zur Größe und Form dieses Implantats bei Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System. Das Artefakt verdeckt nicht das Produktlumen.

Verfahrensschritte

Vorbereitung

- Mithilfe der Standard-Transkatheter-Technik einen Zugang zum Gefäßsystem schaffen.
- Ein Angiogramm erstellen, um den Gefäßdurchmesser an der gewünschten Verschlussstelle zu bestimmen.
- Das System auf Knicke, Brüche und vorzeitige Abgabe des Gerüsts prüfen. Die sterile Verpackung darauf untersuchen, ob beim Transport Beschädigungen aufgetreten sind. Nicht verwenden, wenn das System oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Den Führungskatheter aus der Verpackung nehmen und den Dilatator aus dem Führungskatheter ziehen.
- Alle Komponenten des Systems spülen, um vorhandene Luftansammlungen zu beseitigen.

Vorschieben des EOS™-Führungskatheters

- Den Führungskatheter mit Dilatator mittels eines max. 0,89 mm (max. 0,035 Zoll) langen Führungsdrähts durch den Einführschafft einführen.
- Mithilfe der röntgendiftienten Markierung den Führungskatheter an der gewünschten Implantationsstelle positionieren.
- Den Führungsdräht und den Dilatator entfernen und den Führungskatheter dabei in unveränderter Position belassen.

Abgeben des EOS™-Implantats

- Den Einführkatheter mit dem Implantat aus dem Verpackungsring nehmen. **ACHTUNG:** Das Implantat muss auf Anzeichen von Beschädigung oder partieller Freisetzung untersucht und ggf. durch ein neues Implantat ersetzt werden. Nicht versuchen, die Schutzhülle zu ersetzen, wenn das Implantat bereits partiell freigesetzt wurde.
- Eine 10-ml-Luer-Lock-Spritze mit Kochsalzlösung am Spülanschluss des Implantationsgriffs aufsetzen.
- Das EOS™-System mit angelegter Schutzhülle ausspülen, um eventuell vorhandene Luft zu entfernen.
- Das EOS™-System mit angelegter Schutzhülle am Anschlussstück des Führungskatheters ansetzen.
- Das EOS™-System durch die Schutzhülle in den Führungskatheter schieben. Nachdem sich das EOS™-System vollständig im Führungskatheter befindet, die Schutzhülle proximal über den Einführkatheter in Richtung Implantationsgriff schieben.
- Das EOS™-Einführsystem zum gewünschten Behandlungsort vorschieben.
- Den Führungskatheter zurückziehen, um das EOS™-System freizulegen. Mittels Fluoroskopie bestätigen, dass das EOS™-System über die Spitze des Führungskatheters hinaus vollständig eingeführt und zur Implantation positioniert ist.
- Die proximale gelbe Klammer vom Griff entfernen.
- Eine 10-ml-Luer-Lock-Spritze mit 80 % Kochsalzlösung und 20 % Kontrastmittel am Spülanschluss aufsetzen. Unter Fluoroskopie das System mit kräftigem Druck ausspülen, um die ePTFE-Membran vor der Implantation vollständig aufzuhalten. Es ist zu diesem Zeitpunkt wichtig, eine positiven Druck aufrechtzuerhalten und die Membran durch kontinuierliche Spülung vollständig aufzuhalten.
- Zum Einsatz des proximalen Endes des EOS™-Systems den Spülvorgang fortsetzen, während der proximale Schieber gezogen wird. Es ist wichtig, dass der Spülvorgang fortgesetzt wird, während der proximale Schieber gezogen wird. **HINWEIS:** Sobald das proximale Ende des EOS™-Systems freigesetzt wurde, kann das System nicht mehr zurückgezogen werden und der Einsatzvorgang muss vollständig abgeschlossen werden.
- Die Position des Systems mittels Fluoroskopie beurteilen. Hinweis: Zu diesem Zeitpunkt kann die Position des Systems an der Implantationsstelle nach Wunsch korrigiert werden. **HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann die Position des EOS™-Systems an der Implantationsstelle nach Wunsch distal korrigiert werden. Den Einführkatheter zur Korrektur vorsichtig vorschieben, um das EOS™-System distal zu bewegen. Das EOS™-System nicht zurückziehen, da es andernfalls beschädigt und das Implantat nicht richtig freigesetzt werden könnte.
- Die distale blaue Klammer vom Implantationsgriff entfernen.

- 13) Um die Implantation abzuschließen, den Spülvorgang fortsetzen, während der distale Schieber zum Einsetzen des distalen Endes des EOS™-Systems gezogen wird. Es ist wichtig, dass der Spülvorgang fortgesetzt wird, während der distale Schieber gezogen wird. Das Implantat ist jetzt vollständig implantiert und vom Einführkatheter getrennt.
- 14) Die Implantatposition und den Blutfluss fluoroskopisch beurteilen, um die gewünschten Ergebnisse sicherzustellen.

Symbole

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden – Nur für den Einmalgebrauch
	Nur bis zum auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwenden
	Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
	Anwendungshinweise beachten
	Hersteller
	System nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht mehr steril ist
	Bedingt MR-tauglich
	Nicht erneut sterilisieren
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
	Nicht-pyrogen

Entsorgung

Führungskatheter, Dilatator und Einführkatheter gemäß den Vorschriften zur Entsorgung von biogefährlichen Materialien der Einrichtung entsorgen.

Anweisungen für die Nachsorge

1. Patientenausweis – Ein Patientenausweis ist als Packungsbeilage mit enthalten. Diesen Ausweis ausfüllen und dem Patienten aushändigen.
2. MedicAlert-Dienst – Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich als Mitglied bei MedicAlert anzumelden, telefonisch unter +1 888-633-4298 oder online unter www.medicalert.org. Der Patient wird hierbei aufgefordert, seine Erkrankung, die Bezeichnung des implantierten Systems und die Einschränkungen bzgl. MRT-Verwendung anzugeben.

Rücksendung der Systeme

Sollte ein Teil des ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ vor oder während eines Eingriffs Fehlfunktionen aufweisen, das System nicht weiterverwenden. Das System in einen Behälter für biogefährliche Materialien geben, der mit einer von ArtVentive zugewiesenen Rücksendenummer versehen ist. Eine Rücksendenummer erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder vom AVMG-Kundendienst unter der Nummer +1 650 465 5299.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garantie

ArtVentive Medical, Inc. gewährleistet, dass dieses System mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen Gewährleistungen und schließt sämtliche anderen Gewährleistungen aus, die nicht ausdrücklich in diesem Dokument angegeben sind, unabhängig davon, ob es sich hierbei um ausdrückliche oder stillschweigende Garantien handelt, die auf Gesetz oder anderer Grundlage beruhen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktägigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Systems sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Fragen, auf die ArtVentive keinen Einfluss hat, beeinflussen das System und die aus der Verwendung resultierenden Ergebnisse direkt. Die Verpflichtung von ArtVentive im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Systems und ArtVentive haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden sowie Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Systems entstanden sind. ArtVentive übernimmt keine andere oder zusätzliche Verantwortung bzw. Haftung in Verbindung mit diesem System oder autorisiert keine anderen Personen, an Stelle von ArtVentive andere oder zusätzliche Verantwortung bzw. Haftung in Verbindung mit diesem System zu übernehmen. ArtVentive haftet nicht für Systeme, die wiederverwendet, weiterverarbeitet oder erneut sterilisiert werden und übernimmt für solche Systeme keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend und einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktägigkeit und Eignung für den beabsichtigten Zweck.

ArtVentive Medical Group, Inc.
Endoluminal Occlusion System – EOS™ pour utilisation périphérique
Mode d'emploi

Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous ordonnance médicale.

Nom du dispositif

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Contenu

- Cathéter de largage avec implant préchargé consistant en un support en nitinol et une membrane de PTFEe
- 1 Pièce d'identité du patient
- Cathéter-guide et dilatateur (emballés séparément)

Présentation

L'ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ est fourni sous emballage stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène et non pyrogénique. Le cathéter de largage dans lequel est préchargé un implant en nitinol est emballé séparément du cathéter-guide. Le système est destiné à un usage unique.

Stockage

Éviter des variations de températures extrêmes, une exposition aux rayons du soleil et à l'eau, et un taux d'humidité élevé pendant le stockage. Ranger le dispositif EOS dans une pièce à température ambiante. Voir la durée de péremption de stockage du dispositif sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption apposée sur l'étiquette.

Accessoires requis mais non fournis

- 1) Fil-guide de 0,89 mm (0,035") (ou de taille inférieure)
- 2) Gaine d'introduction 6Fr ou de calibre supérieur (pour dispositifs de 3 à 8 mm)
- 3) Gaine d'introduction 8Fr ou de calibre supérieur (pour dispositifs de 7,5 à 11 mm)
- 4) Valves hémostatiques rotatives
- 5) Seringue de rinçage

Indication

L'utilisation de l'ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ est indiquée pour l'embolisation artérielle et veineuse du système vasculaire périphérique.

Description du dispositif

L'ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ a été développé pour l'occlusion périphérique percutanée du système vasculaire artériel et veineux périphérique. Ce système se compose du cathéter de largage avec un implant préchargé et d'un cathéter-guide avec dilatateur (emballés séparément).

L'implant comporte un support en nitinol muni d'une membrane de PTFEe imperméable et intègre une force radiale suffisante pour fournir une rigidité radiale et une résistance contre la paroi des vaisseaux, et minimiser la migration après le déploiement. L'implant EOS™ est disponible dans trois tailles adaptées aux vaisseaux dont le diamètre interne est compris entre 3 et 11 mm, qui constituent l'essentiel du système vasculaire humain (voir les diamètres vasculaires de référence à la Figure 1).

Le dispositif EOS™ comprend les composants suivants :

1) Cathéter-guide et dilatateur EOS™

Le cathéter-guide est un corps tressé doté d'une section proximale rigide et d'une section distale plus souple qui facilite le suivi du dispositif dans le système vasculaire périphérique tortueux. Un repère radio-opaque est visible sur l'extrémité distale du cathéter-guide sous radioscopie. L'embout du cathéter-guide est de forme conique pour pouvoir tenir au-dessus du dilatateur. Le dilatateur est logé à l'intérieur du cathéter-guide et ressort par l'extrémité distale. Le dilatateur a également une extrémité conique qui facilite sa progression dans

les vaisseaux sanguins. Le fil-guide et le dilatateur sont retirés du cathéter-guide une fois que celui-ci est en position pour la mise en place de l'implant.

a. Dimensions du cathéter-guide

- i. Longueur totale : 92 cm
 - ii. Longueur utile : 89 cm
- b. Dimensions du dilatateur
- i. Longueur totale : 108 cm
 - ii. Longueur utile : 106 cm

2) Cathéter de largage EOS™

Le cathéter de largage EOS™ est compatible avec le cathéter-guide EOS™ et comprend un (1) implant chargé sur l'extrémité distale et une poignée de déploiement à deux étapes sur l'extrémité proximale. Le cathéter est doté d'une section proximale rigide qui facilite la poussée et d'une section distale souple qui facilite le suivi. La poignée de déploiement est dotée d'un port latéral qui permet la fixation d'une seringue pour éliminer l'air du cathéter et prédeployer la membrane PTFEe avant de déployer l'implant. La poignée comporte un (1) clip jaune et un (1) clip bleu qui empêchent le déploiement prématûre de l'implant. La poignée comporte deux (2) éléments coulissants permettant de dégager l'implant. L'élément coulissant proximal libère l'extrémité proximale de l'implant. L'élément coulissant distal libère l'extrémité distale de l'implant. Le cathéter de largage EOS™ a une longueur totale de 117 cm et une longueur utile de 105 cm.

3) Implant EOS™

L'implant EOS™ est un support en nitinol doté d'une membrane de PTFEe pour l'occlusion du flux sanguin. Il est conçu pour offrir une résistance radiale suffisante contre la paroi des vaisseaux dans des conditions de pression sanguine normales afin de minimiser la migration de l'implant après son déploiement. L'implant EOS™ est disponible dans trois tailles :



L'implant EOS™	Diamètre vasculaire de référence
5 mm	3 à 5 mm
8 mm	4,5 à 8,0 mm
11 mm	7,5 à 11,0 mm

Figure 1. Dimensions du dispositif

Contre-indications

- 1) Implantation à proximité de muscles à forte motilité (locomoteurs).

Avertissements

- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif à des fins cardiaques (par exemple, colmatage d'une persistance du canal artériel ou de fuites paravalvulaires) et neurologiques n'ont pas été démontrées.
- Ce dispositif est strictement réservé aux médecins formés aux techniques transcathéter. Le médecin doit déterminer les patients qui peuvent bénéficier des procédures utilisant ce dispositif.

- Ne pas utiliser une seringue d'injection à pression pour injecter le produit de contraste à travers ce dispositif.
- Les médecins doivent être prêts à faire face aux situations d'urgence, par exemple l'embolisation du dispositif, qui exigent le retrait de ce dernier. Il faut notamment qu'un chirurgien soit présent au sein de l'établissement.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Utiliser au plus tard le dernier jour du mois de péremption indiqué sur l'emballage du produit.
- Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser. Toute tentative de restérilisation du dispositif peut entraîner un dysfonctionnement de ce dernier, sa stérilisation inadéquate ou des blessures du patient.
- En cas de ressenti d'une résistance au moment du retrait ou après le retrait de la couche de protection, ou encore avant le déploiement, ne pas essayer d'introduire le dispositif. Un déploiement prématûr du dispositif pourrait se produire dans le cathéter-guide avant d'atteindre la région de traitement cible. Prendre un nouveau dispositif.

Précautions

- Les patients allergiques au nickel risquent d'avoir une réaction allergique à ce dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'utilisation d'anticoagulants ou d'antiplaquettaires avant, pendant et/ou après l'utilisation du dispositif.
- Utilisation auprès de populations spécifiques
 - Femmes enceintes : prendre soin de minimiser l'exposition du fœtus et de la mère aux rayonnements.
 - Mères allaitantes : aucune évaluation quantitative n'a été réalisée pour déterminer le passage de substances dans le lait maternel.
- Ce dispositif ne doit être posé que dans des vaisseaux conformes aux tailles indiquées. S'il est mis en place dans un vaisseau plus petit, il risque d'endommager la paroi vasculaire. S'il est mis en place dans un vaisseau plus large, il existe un risque de migration.

Informations de sécurité relatives à l'IRM



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant EOS est compatible avec l'IRM pour des longueurs allant jusqu'à 20 mm. Après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T, uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 4 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions)
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système IRM

Échauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, l'implant EOS a produit les élévations de température suivantes durant une IRM de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsions), dans des systèmes IRM de 1,5 T/64 MHz (système à champ horizontal et blindage actif de Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA., logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3 T (3 T/128 MHz, système Excite, HDx, logiciel 14X.M5, de General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
DAS moyen sur le corps entier rapporté par le système IRM	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs mesurées par calorimétrie, DAS moyen sur le corps entier	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Température à l'échelle du DAS moyen sur le corps entier de 4 W/kg	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

Informations relatives à l'artefact

La taille maximale des artefacts observés sur une séquence d'impulsions en écho de gradient de 3 T s'étend sur 5 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant avec un système IRM de 3 T et une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artefact masque la lumière du dispositif.

Étapes de la procédure

Préparation

- 1) Accéder au système vasculaire à l'aide des techniques transcathéter standard.
- 2) Effectuer une angiographie pour mesurer le diamètre du vaisseau au site d'occlusion souhaité.
- 3) Vérifier que le dispositif n'est pas entortillé ou cassé, ou le support n'a pas été déployé prématurément. Examiner l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif si le produit proprement dit, ou l'emballage stérile, est endommagé ou cassé.
- 4) Retirer le cathéter-guide de l'emballage, puis retirer le dilatateur du cathéter-guide.
- 5) Eliminer l'air de tous les composants du système.

Progression du cathéter-guide EOS™

- 1) Faire avancer le cathéter-guide avec dilatateur sur un fil-guide de 0,89 mm (0,035") à travers la gaine d'introduction.
- 2) En se référant au repère radio-opaque, mettre en place le cathéter-guide au site d'implantation ciblé.
- 3) Retirer le fil-guide et le dilatateur tout en maintenant le cathéter-guide en place.

Largage de l'implant EOS™

- 1) Retirer le cathéter de largage avec l'implant du cerceau d'emballage.
ATTENTION : examiner l'implant pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou partiellement déployé et le remplacer par un nouveau dispositif, le cas échéant. Ne pas tenter de remettre la couche de protection en place si l'implant s'est partiellement déployé.
- 2) Fixer une seringue à embout Luer-Lock de 10 ml de solution saline au port de rinçage au niveau de la poignée de déploiement.
- 3) Éliminer l'air du système de largage avec la couche de protection sur le dispositif EOS™.
- 4) Placer le dispositif EOS™ sur l'embout du cathéter-guide avec la couche de protection en place.
- 5) Faire avancer dans le cathéter-guide le dispositif EOS™ dans la couche de protection. Une fois le dispositif EOS™ complètement inséré dans le cathéter-guide, faire glisser la couche de protection selon un axe proximal sur le cathéter de largage vers la poignée de déploiement.
- 6) Faire avancer le système de largage EOS™ jusqu'à la région de traitement souhaitée.
- 7) Tirer le cathéter-guide en arrière de manière à exposer le dispositif EOS™. Vérifier par radioscopie que le dispositif EOS™ est bien au-delà de l'embout du cathéter-guide et qu'il est en position pour le déploiement.
- 8) Retirer le clip proximal jaune de la poignée.
- 9) Fixer la seringue à embout Luer-lock de 10 ml remplie de solution saline à 80 % et de solution de contraste à 20 % sur le port de rinçage. Sous fluoroscopie, rincer l'appareil à puissance élevée pour déployer pleinement la membrane ePTFE avant le déploiement. À cette étape, il est important de maintenir une pression positive et de déployer pleinement la membrane avec un rinçage continu.
- 10) Pour déployer l'extrémité proximale du dispositif EOS™, continuer de rincer tout en tirant sur l'élément coulissant proximal. Il est important de continuer de rincer tout en tirant sur l'élément coulissant proximal. **REMARQUE :** une fois l'extrémité proximale du dispositif EOS™ déployée, le dispositif ne peut plus être récupéré et la séquence de largage complète doit être exécutée.
- 11) Évaluer la position du dispositif sous radioscopie. **Remarque :** Ce dispositif peut être reposé au niveau du site ciblé à ce stade, le cas échéant. **REMARQUE :** le dispositif EOS™ peut être reposé latéralement au niveau du site ciblé à ce stade, le cas échéant. Afin de reposé le dispositif, pousser doucement sur le cathéter de largage pour déplacer le dispositif EOS™ latéralement. Ne pas tenter de rétracter le dispositif EOS™ car ceci pourrait endommager le dispositif et l'empêcher de se déployer correctement.
- 12) Retirer le clip distal bleu de la poignée de déploiement.
- 13) Pour achever le déploiement, continuer de rincer tout en tirant sur l'élément coulissant distal pour déployer l'extrémité distale du dispositif EOS™. Il est important de continuer de rincer tout en tirant sur l'élément coulissant distal. L'implant est maintenant complètement déployé et n'est plus fixé au cathéter de largage.
- 14) Évaluer la mise en place du dispositif et le débit sanguin sous radioscopie pour les effets souhaités.

Symboles

Symbol	Définition
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
	Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou la stérilité compromise
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Ne pas restériliser
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Maintenir au sec
	Non pyrogénique

Mise au rebut

Mettre le cathéter-guide, le dilatateur et le cathéter de largage au rebut conformément aux procédures de l'établissement en vigueur pour les déchets biologiques dangereux.

Instructions postopératoires

1. Pièce d'identité du patient : une pièce d'identité du patient est incluse dans l'emballage. Remplir cette pièce et la remettre au patient.
2. Service MedicAlert : recommander au patient de devenir membre de MedicAlert en appelant le 1 888 633 4298 ou en s'inscrivant en ligne à l'adresse www.medicalert.org. Le patient devra indiquer son état, le nom du dispositif implanté et les restrictions relatives aux IRM.

Retour des dispositifs

En cas de défaillance du moindre composant de l'ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ avant ou pendant une intervention, ne plus utiliser le dispositif. Mettre ce dernier dans un récipient pour déchets biologiques dangereux, accompagné d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) attribué par ArtVentive. Pour obtenir un numéro RMA, contacter le distributeur local ou le service clientèle d'AVMG au +1 650 465 5259.

ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299

Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garantie

ArtVentive Medical, Inc. atteste que toute l'attention raisonnable a été apportée à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément stipulées ici, qu'elles soient explicites ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments au-delà du contrôle d'ArtVentive ont un impact direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus suite à son utilisation. Dans le cadre de la présente garantie, les obligations d'ArtVentive sont limitées à la réparation ou le remplacement de ce dispositif ; ArtVentive ne pourra en aucun cas être tenue responsable de tout perte, dépense ou dommage accidentel ou consécutif résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. ArtVentive n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, ou toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire liée à ce dispositif. ArtVentive rejette toute responsabilité relativement aux dispositifs réutilisés, reconditionnés ou restérilisés et n'apporte aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais sans limitation aucune, à la qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu, à l'égard d'un tel dispositif.

ArtVentive Medical Group, Inc.

Endoluminal Occlusion System – EOS™ (Sistema di occlusione endoluminale) per uso periferico Istruzioni per l'uso (IFU)

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Nome del dispositivo

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Contenuto

- Catetere di erogazione con impianto precaricato costituito da una struttura di nitinol e da una membrana in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE)
- 1 scheda di identificazione del paziente
- Catetere guida e dilatatore (in confezioni separate)

Confezionamento

Il sistema ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ è confezionato e fornito in condizioni di sterilità mediante sterilizzazione con ossido di etilene e non è pirogenico. Il catetere di erogazione con un impianto in nitinol precaricato è confezionato separatamente dal catetere guida. Il sistema è esclusivamente monouso.

Conservazione

Durante la conservazione, evitare l'esposizione ad acqua, luce del sole, temperature estreme e umidità elevata. Conservare EOS a temperatura ambiente controllata. Per il periodo di validità del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non utilizzare il dispositivo dopo la scadenza del periodo di validità indicato sull'etichetta.

Accessori richiesti ma non forniti

- 1) Guida da 0,89 mm (0,035") (o più piccola)
- 2) Introduttore da 6 Fr o superiore (per dispositivi da 3-8 mm)
- 3) Introduttore da 8 Fr o superiore (per dispositivi da 7,5-11 mm)
- 4) Valvole emostatiche rotanti
- 5) Siringa di irrigazione

Indicazioni per l'uso

L'Endoluminal Occlusion System - EOS™ di ArtVentive è indicato per i casi di embolizzazione arteriosa e venosa nel sistema vascolare periferico.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Endoluminal Occlusion System - EOS™ di ArtVentive è stato sviluppato per occlusioni percutanee, periferiche del sistema vascolare arterioso e venoso periferico. Il sistema è composto dal catetere di erogazione con un impianto precaricato e da un catetere guida con dilatatore (in confezioni separate).

L'impianto è composto da una struttura di nitinol con una membrana in ePTFE impermeabile ed è progettato in modo da esercitare una forza radiale sufficiente a fornire rigidità e forza radiali contro la parete vascolare e a ridurre al minimo la migrazione post-posizionamento. L'impianto EOS™ è disponibile in tre misure per vasi sanguigni da 3-11 mm per adattarsi alle dimensioni del sistema vascolare umano (vedere la Figura 1 per i diametri di riferimento dei vasi).

Il sistema EOS™ è costituito dai seguenti componenti:

1) Catetere guida e dilatatore EOS™

Il catetere guida è costituito da un'asta a trama intrecciata con sezione prossimale rigida e sezione distale più flessibile per consentire l'introduzione nelle tortuose strutture vascolari periferiche. Un marker radiopaco all'estremità distale del catetere guida è visibile in fluoroscopia. La punta del catetere guida è rastremata per l'inserimento sul dilatatore. Il dilatatore viene inserito all'interno del catetere guida, per fuoriuscire attraverso l'estremità distale. Anche il dilatatore è dotato di un'estremità rastremata per facilitare l'avanzamento

all'interno dei vasi sanguigni. La guida e il dilatatore vengono rimossi dal catetere guida una volta che questo è in posizione per il rilascio dell'impianto.

a. Dimensioni: catetere guida

- i. Lunghezza totale: 92 cm
- ii. Lunghezza operativa: 89 cm

b. Dimensioni: dilatatore

- i. Lunghezza totale: 108 cm
- ii. Lunghezza operativa: 106 cm

2) Catetere di erogazione EOS™

Il catetere di erogazione EOS™ è compatibile con il catetere guida EOS™ e contiene un (1) impianto caricato all'estremità distale e un'impugnatura di posizionamento in due fasi all'estremità prossimale. Il catetere è dotato di una sezione prossimale rigida che favorisce l'inserimento e di una sezione distale flessibile che favorisce la manovrabilità. L'impugnatura di posizionamento è dotata di una porta laterale in cui si trova l'attacco della siringa per l'eliminazione dell'aria dal catetere e per la pre-expansione della membrana in ePTFE prima del posizionamento dell'impianto. L'impugnatura è dotata di una (1) clip gialla e una (1) clip blu che impediscono il rilascio prematuro dell'impianto. L'impugnatura presenta due (2) dispositivi di scorrimento per il rilascio dell'impianto. Il dispositivo di scorrimento prossimale rilascia l'estremità prossimale dell'impianto. Il dispositivo di scorrimento distale rilascia l'estremità distale dell'impianto. La lunghezza totale del catetere di erogazione EOS™ è 117 cm con una lunghezza operativa di 105 cm.

3) Impianto EOS™

L'impianto EOS™ è costituito da una struttura in nitinol con una membrana in ePTFE per l'occlusione del flusso sanguigno. Il dispositivo è progettato in modo da esercitare una forza radiale sufficiente contro la parete vascolare in condizioni di normale pressione sanguigna per ridurre al minimo la migrazione post-posizionamento. L'impianto EOS™ è disponibile in tre misure:



Impianto EOS™	Diametro del vaso di riferimento
5 mm	3,0 mm - 5,0 mm
8 mm	4,5 mm - 8,0 mm
11 mm	7,5 mm - 11,0 mm

Figura 1. Dimensioni del dispositivo

Controindicazioni per l'uso

- 1) Impianto in prossimità di muscoli ad elevata mobilità (locomotori).

Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per usi cardiaci (ad esempio, in casi di pervietà del dotto arterioso o di chiusure di fuoruscite paravalvolari) e neurologici non sono state stabilite.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche transcatetere. Il medico deve determinare quali pazienti ritiene adatti per le procedure che prevedono l'uso di questo dispositivo.

- Non utilizzare siringhe meccanizzate per iniettare soluzione di contrasto attraverso questo dispositivo.
- I medici devono essere preparati ad affrontare eventuali situazioni di emergenza, quali ad esempio l'embolizzazione del dispositivo, che richiedono la rimozione del dispositivo stesso. Questo richiede la presenza di un chirurgo sul posto.
- Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile della confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare entro l'ultimo giorno del mese di scadenza indicato sulla confezione del prodotto.
- Il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. I tentativi di risterilizzazione del dispositivo possono causare malfunzionamento o sterilizzazione inadeguata dello stesso o danni al paziente.
- Nel caso in cui si avverte resistenza durante o dopo la rimozione della copertura protettiva o prima del posizionamento, non tentare di introdurre il dispositivo. Si può verificare il rilascio prematuro del dispositivo all'interno del catetere guida prima di raggiungere la posizione di trattamento prevista. Selezionare un nuovo dispositivo.

Precauzioni

- I pazienti allergici al nichel possono presentare reazioni allergiche a questo dispositivo.
- Il medico deve affidarsi al proprio giudizio clinico in situazioni che prevedono la somministrazione di farmaci anticoagulanti o antiplastrinici prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.
- Uso in popolazioni specifiche
 - Gravidanza: prestare la massima attenzione per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni del feto e della madre.
 - Allattamento: la presenza di contaminanti nel latte materno non è stata valutata quantitativamente.
- Posizionare il dispositivo esclusivamente in vasi delle dimensioni indicate per l'uso. In caso di posizionamento in vasi più piccoli rispetto a quelli indicati per l'uso, il dispositivo può danneggiare la parete vascolare. In caso di posizionamento in vasi più grandi rispetto a quelli indicati per l'uso, il dispositivo può migrare.

Informazioni di sicurezza RM



Sistema a compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto EOS è a compatibilità RM condizionata per lunghezze singole fino a 20 mm. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione sicura immediatamente dopo il posizionamento alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 e 3 Tesla
- Campo magnetico con massimo gradiente spaziale di 4.000 Gauss/cm (40 T/m) o inferiore
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo riportato per il sistema RM di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi)
- Modalità di funzionamento controllata di primo livello per il sistema RM

Riscaldamento conseguente a RM

In test non clinici, l'impianto EOS ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante una scansione RM della durata di 15 min. (cioè, per sequenza di impulsi) con sistemi RM da 1,5 Tesla/64 MHz (scanner a campo orizzontale con schermo attivo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS) e da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
SAR medio per l'intero corpo riportato per il sistema RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria, SAR medio per l'intero corpo	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Variazione massima di temperatura	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Temperatura ridimensionata al SAR medio per	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

l'intero corpo pari a 4-W/kg				
------------------------------	--	--	--	--

Informazioni sugli artefatti

Le dimensioni massime degli artefatti osservate nella sequenza di impulsi gradient echo a 3 Tesla raggiungono un'estensione di circa 5 mm relativamente alle dimensioni e alla forma di questo impianto durante una procedura di imaging con sequenza di impulsi gradient echo e con un sistema RM a 3 Tesla. L'artefatto oscura il lume del dispositivo.

Fasi della procedura

Preparazione

- Ottenere l'accesso al sistema vascolare mediante le tecniche transcatetere standard.
- Eseguire un angiogramma per misurare il diametro dei vasi nel sito di occlusione desiderato.
- Ispezionare il dispositivo e accertarsi che non vi siano attorcigliamenti, rotture o rilascio prematuro della struttura. Ispezionare la confezione sterile per verificare che non abbia riportato danni durante il trasporto. Non utilizzare se il dispositivo o la barriera sterile sono danneggiati o rotti.
- Rimuovere il catetere guida dalla confezione ed estrarre il dilatatore dal catetere guida.
- Irrigare tutti i componenti del sistema per rimuovere l'aria.

Avanzamento del catetere guida EOS™

- Far avanzare il catetere guida con il dilatatore su una guida da 0,89 mm (0,035") o più piccola attraverso la guaina dell'introduttore.
- Utilizzando il marker radiopaco come guida, posizionare il catetere guida nel sito di impianto previsto.
- Rimuovere la guida e il dilatatore mantenendo il catetere guida in posizione.

Inserimento dell'impianto EOS™

- Rimuovere il catetere di erogazione e l'impianto dall'anello di imballaggio.
ATTENZIONE: controllare che l'impianto non presenti danni o segni di rilascio parziale e sostituirlo con un nuovo dispositivo, se necessario. Non provare a sostituire la copertura protettiva se l'impianto è stato parzialmente rilasciato.
- Collegare una siringa luer lock da 10 cc di soluzione salina alla porta di irrigazione sull'impugnatura di posizionamento.
- Con la copertura protettiva sul dispositivo EOS™, irrigare il sistema di erogazione per rimuovere l'aria.
- Con la copertura protettiva in posizione, collocare il dispositivo EOS™ al centro del catetere guida.
- Far avanzare il dispositivo EOS™ attraverso la copertura protettiva nel catetere guida. Quando il dispositivo EOS™ è completamente all'interno del catetere guida, far scorrere la copertura protettiva in direzione prossimale sopra il catetere di erogazione verso l'impugnatura di posizionamento.
- Far avanzare il sistema di erogazione EOS™ fino alla posizione di trattamento desiderata.
- Tirare indietro il catetere guida per esporre il dispositivo EOS™. Confermare mediante fluoroscopia che il dispositivo EOS™ abbia completamente superato la punta del catetere guida e sia posizionato per il rilascio.
- Rimuovere la clip prossimale gialla dall'impugnatura.
- Collegare una siringa luer lock da 10 cc con l'80% di soluzione salina e il 20% di mezzo di contrasto alla porta di irrigazione. In fluoroscopia, irrigare il dispositivo con un potente flusso per espandere completamente la membrana in ePTFE prima del posizionamento. A questo punto è fondamentale mantenere una pressione positiva ed espandere completamente la membrana con irrigazione continua.
- Per posizionare l'estremità prossimale del dispositivo EOS™, continuare a irrigare tirando il dispositivo a scorrimento prossimale. È importante continuare a irrigare mentre si tira il dispositivo a scorrimento prossimale. NOTA: dopo aver posizionato l'estremità prossimale del dispositivo EOS™, quest'ultimo non può più essere recuperato e deve essere completata la sequenza di posizionamento completo.
- Controllare la posizione del dispositivo mediante fluoroscopia. Nota: a questo punto il dispositivo può essere riposizionato nel sito di impianto previsto, se si desidera. NOTA: a questo punto il dispositivo EOS™ può essere riposizionato distalmente nel sito di impianto previsto, se si desidera. Per riposizionare, far avanzare delicatamente il catetere di erogazione per spostare il dispositivo EOS™ distalmente. Non tentare di ritrarre il dispositivo EOS™ poiché potrebbe comportare il danneggiamento del dispositivo e impedire il corretto posizionamento.
- Rimuovere la clip distale blu dall'impugnatura di posizionamento.
- Per completare il posizionamento, continuare a irrigare tirando il dispositivo a scorrimento distale per posizionare l'estremità distale del dispositivo EOS™. È importante continuare a irrigare mentre si tira il dispositivo a scorrimento distale. A questo punto, l'impianto è completamente inserito e staccato dal catetere di erogazione.

- 14) Controllare la posizione del dispositivo e il flusso sanguigno mediante fluoroscopia ai fini dei risultati desiderati.

Simboli

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare – Esclusivamente monouso
	Utilizzare entro la data di scadenza sulla confezione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se la sterilità è stata compromessa
	Sistema a compatibilità RM condizionata
	Non risterilizzare
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Non pirogenico

Smaltimento

Smaltire il catetere guida, il dilatatore e il catetere di erogazione in base allo standard dell'istituto relativo ai materiali pericolosi dal punto di vista biologico.

Istruzioni post-procedurale

1. Scheda ID paziente: nella confezione è inclusa una scheda di identificazione del paziente. Compilare la scheda e consegnarla al paziente.
2. Servizio MedicAlert: consigliare al paziente di diventare membro di MedicAlert chiamando il numero 1.888.633.4298 o iscrivendosi online all'indirizzo www.medicalert.org. Al paziente verrà richiesto di indicare le proprie condizioni, il nome del dispositivo impiantato e le restrizioni relative all'uso della RM.

Restituzione dei dispositivi

In caso di guasto di qualsiasi parte del sistema ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ prima o durante l'intervento, interrompere l'utilizzo. Mettere il dispositivo in un contenitore per materiali pericolosi dal punto di vista biologico con il numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) assegnato da ArtVentive. Per ottenere un numero RMA, rivolgersi al distributore locale o all'assistenza clienti AVMG al numero +1 650 465 5259.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garanzia

ArtVentive Medical, Inc. garantisce che è stata impiegata una ragionevole attenzione nella progettazione e nella realizzazione di questo dispositivo. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non esplicitamente indicate qui, esplicite o implicite per legge o altrimenti, incluse, a titolo meramente esemplificativo, tutte le garanzie di commercialità o idoneità a scopi particolari. La gestione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo come pure altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori al di fuori del controllo di ArtVentive possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati del relativo uso. Gli obblighi di ArtVentive in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e ArtVentive non sarà responsabile di alcuna perdita, danno o spesa incidentali o consequenziali direttamente o indirettamente correlate all'uso del presente dispositivo. ArtVentive non si assume né autorizza alcuna persona ad assumersi responsabilità altre o aggiuntive in relazione al presente dispositivo. ArtVentive non si assume alcuna responsabilità in relazione a riutilizzo, riprocessazione o risterilizzazione del dispositivo e non rilascia alcuna garanzia, implicita o esplicita, incluse, a titolo meramente esemplificativo, tutte le garanzie di commercialità o idoneità a scopi particolari con riferimento al seguente dispositivo.

ArtVentive Medical Group, Inc. Endoluminální okluzní systém – EOS™ pro periferní použití Návod k použití

Varování: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

Název prostředku

Endoluminální okluzní systém Endoluminal Occlusion System ArtVentive (AVMG) – EOS™

Obsah

- Zaváděcí katétr s připevněným implantátem, tvořený skeletem z nitinolu a ePTFE membránou
- 1 identifikáční karta pacienta
- Vodicí katétr a dilatátor (baleno zvlášť)

Způsob dodání

Endoluminální okluzní systém Endoluminal Occlusion System ArtVentive – EOS™ je balen a dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EO) a je nepyrogenní. Zaváděcí katétr s připevněným nitinolovým implantátem je zabalený odděleně od vodicího katétru. Tento systém je určen pouze k jednorázovému použití.

Uchovávání

Při uchovávání chráňte před vodou, slunečním zářením, extrémními teplotami a vysokou vlhkostí. Uchovávejte systém EOS při řízené pokojové teplotě. Viz štítek na výrobku, kde je uvedena skladovací životnost. Nepoužívejte tento prostředek po uplynutí lhůty skladovací životnosti uvedené na štítku.

Potřebné příslušenství, které není součástí balení

- 1) Vodicí drát 0,89 mm (0,035") (nebo menší)
- 2) Zaváděcí pouzdro vel. 6 Fr nebo větší (pro 3–8mm prostředky)
- 3) Zaváděcí pouzdro vel. 8 Fr nebo větší (pro 7,5–11mm prostředky)
- 4) Otočné hemostatické ventily
- 5) Proplachovací stříkačka

Indikace k použití

Endoluminální okluzní systém Endoluminal Occlusion System ArtVentive – EOS™ je indikován pro použití při arterální a venózní embolizaci periferních cév.

Popis prostředku

Endoluminální okluzní systém ArtVentive – EOS™ byl vyvinut pro perkutánní, periferní okluzi periferních artérií nebo žil. Tento systém je tvořen zaváděcím katérem s připevněným implantátem a vodicím katérem s dilatátorem (baleno samostatně).

Implantát je vyroben z nitinolové kostry s nepropustnou ePTFE membránou a jeho radiální síla je dostatečná pro tuhost a odolnost v radiálním směru a proti cévní stěně a pro minimalizaci migrace po zavedení. Implantát EOS™ je dostupný ve třech velikostech, které jsou vhodné pro vnitřní průměry cévy od 3 do 11 mm tak, aby se přizpůsobily cévám člověka (viz obr. 1, kde jsou uvedeny průměry cév).

Systém EOS™ sestává z následujících součástí:

1) Vodicí katétr a dilatátor EOS™

Vodicí katétr je tvořen plstěným tělem s tuhou proximální částí a ohebnější distální částí, která umožňuje průchod skrz zkroucené periferní cévy. Rentgenkontrastní značka na distálním konci vodicího katétru je viditelná při skiaskopické kontrole. Koncovka vodicího katétru je zúžená tak, aby odpovídala dilatátoru. Dilatátor se vejde dovnitř vodicího katétru a vystupuje z distální koncovky. Dilatátor má také zúžený konec pro snadnější zavedení do krvní cévy. Vodicí drát a dilatátor se vymhou z vodicího katétru, jakmile se bude nacházet v poloze pro aplikaci implantátu.

a. Rozměry – vodicí katétr

- i. Celková délka: 92 cm
- ii. Pracovní délka: 89 cm

b. Rozměry – dilatátor

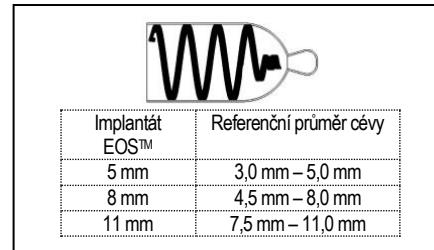
- i. Celková délka: 108 cm
- ii. Pracovní délka: 106 cm

2) Zaváděcí katétr EOS™

Zaváděcí katétr EOS™ je kompatibilní s vodicím katérem EOS™ a obsahuje jeden (1) implantát nasazený na distální konec a dvoufázovou aplikační rukojet na proximální konci. Katétr má tuhou proximální část pro zasouvání a flexibilní distální část pro průchod. Aplikační rukojet má postranní port pro připojení stříkačky, který je určen k využití vzduchu z katétru a předběžné rozvinutí ePTFE membrány před aplikací implantátu. Rukojet má jednu (1) žlutou a jednu (1) modrou úchytku bráničí předčasnemu rozvinutí implantátu. Rukojet má dva (2) posuvné ovládací prvky pro uvolnění implantátu. Proximální posuvný ovládací prvek uvolňuje proximální konec implantátu. Distální posuvný ovládací prvek uvolňuje distální konec implantátu. Celková délka zaváděcího katétru EOS™ je 117 cm s pracovní délkou 105 cm.

3) Implantát EOS™

Implantát EOS™ je nitinolová kostra s ePTFE membránou pro zablokování krevního toku. Je navržen tak, aby měl dostatečnou radiální sílu proti cévní stěně při normálním krevním tlaku, aby se minimalizoval jeho posun po aplikaci. Implantát EOS™ je dostupný ve třech velikostech:



Obrázek 1. Rozměry prostředku

Kontraindikace pro použití

- 1) Implantace v blízkosti velmi pohyblivých (lokomotorických) svalů.

Výstrahy

- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro použití v srdci (např. ductus arteriosus patens nebo uzávěry paravalvulární netěsnosti) a při použití v neurologii nebyla stanovena.
- Tento prostředek mohou používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v transkatetrových technikách. Lékař by měl určit, kteří pacienti jsou vhodnými kandidáty pro zádkroky využívající tento prostředek.
- Nepoužívejte stříkačky pro tlakové vstříkování k injekční aplikaci kontrastního roztoku prostřednictvím tohoto prostředku.
- Lékař musejí být připraveni řešit urgentní situace, např. embolizaci prostředku, které vyžadují vyjmout prostředku. Proto se vyžaduje dostupnost chirurga na pracovišti.
- Nepoužívejte tento prostředek, pokud je sterilní bariéra obalu otevřená nebo poškozená.
- Používejte do posledního dne měsíce použitelnosti uvedeného na obalu produktu.

- Prostředek je sterilizován etylenoxidem a je určen pouze pro jedno použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokusy o opakovanou sterilizaci prostředku mohou způsobit poruchu funkce prostředku, nedostatečnou sterilizaci nebo poškodit pacienta.
- V případě, že během odstranění ochranného pouzdra nebo po něm, popř. před aplikací, učítě jakýkoli odpor, nesnažte se zavést prostředek. Mohlo by dojít k předčasnemu rozvinutí prostředku uvnitř vodicího katétru před dosažením cilového místa léčby. Použijte nový prostředek.

Bezpečnostní opatření

- Pacienti, kteří jsou alergičtí na nikl, mohou mít na tento prostředek alergickou reakci.
- Lékař by měl používat klinické zhodnocení v situacích, které zahrnují použití antikoagulantů nebo antiagregátorů a léků před použitím, během použití nebo po použití prostředku.
- Použití u zvláštních skupin pacientů
 - Těhotenství – je třeba opatrnosti kvůli minimalizaci radiační expozice plodu a matky.
 - Kojící matky – nebylo provedeno kvantitativní zhodnocení přítomnosti vyloučených látek v mateřském mléku.
- Zavádějte prostředek pouze do cév takové velikosti, jak je uvedeno v návodu k použití. Pokud se prostředek zavede do menší cévy, než je uvedeno v návodu k použití, může poškodit cévní stěnu. Pokud se prostředek zavede do větší cévy, než je uvedeno v návodu k použití, může migrovat.

Bezpečnostní informace týkající se MRI



Vhodný pro MR za určitých podmínek

Neklinické testování prokázalo, že implantát EOS je za určitých podmínek vhodný pro MR při jednotlivých délkách do 20 mm. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován okamžitě po implantaci za následujících podmínek:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesly a 3 tesly, výhradně,
- maximální prostorový gradient magnetického pole ve výši 4 000 G/cm (40 T/m) nebo méně,
- maximum hlášené systémem MR, průměrný specifický absorpční poměr (SAR) pro celé tělo o hodnotě 4 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. pro každou sekvenci impulsů),
- kontrolovaný režim první úrovni provozu MR systému.

Ohřev při magnetickém rezonančním zobrazování (MRI)

Při neklinickém testování způsobil implantát EOS následující nárůsty teploty během MR zobrazování prováděném po dobu 15 minut (tj. po každou sekvenci pulzů) v MR systémech v polích s intenzitou 1,5 tesly/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, skener verze Syngo MR 2002B DHHS s aktivním stíněním a horizontálním polem) a 3 tesly (3 tesly/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
Uváděno MR systémem, průměrná hodnota SAR pro celé tělo	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky naměřené hodnoty, průměrná hodnota SAR pro celé tělo	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Teplofa naměřená při průměrné hodnotě SAR 4 W/kg pro celé tělo	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktu patrného na gradientní sekvenci echografických impulzů při 3 teslech překračuje přibližně 5 mm ve vztahu k velikosti a tvaru tohoto implantátu při zobrazování systémem MRI používajícím gradientní sekvenci echografických impulzů a hodnotu 3 tesly. Artefakt zakrývá průsvit prostředku.

Postup

Příprava

- 1) Zajistěte přístup do cév pomocí standardní transkatérové techniky.
- 2) Provedte angiogram pro měření průměru cév v požadovaném místě okluze.

- 3) Zkontrolujte prostředek, zda není zkroucený, zalomený nebo zda nedošlo k předčasnemu uvolnění konstrukce. Zkontrolujte sterální obal, zda se během přepravy nepoškodil. Nepoužívejte, pokud je prostředek nebo sterilizační bariéra poškozena nebo zničena.
- 4) Vyjměte vodicí katétr z obalu a vyjměte dilatátor z vodicího katétru.
- 5) Propláchněte všechny součásti, abyste odstranili vzduch.

Zasouvání vodicího katétru EOS™

- 1) Zasuňte vodicí katétr s dilatátorem po vodicím drátu o maximálním průměru 0,089 mm (0,035") skrz zaváděcí pouzdro.
- 2) Pomoci návodné rentgenkontrastní značky umístěte vodicí katétr do cílového implantačního místa.
- 3) Odstraňte vodicí drát a dilatátor a ponechte vodicí katétr na místě.

Aplikace implantátu EOS™

- 1) Vyjměte zaváděcí katétr s implantátem z balicí objímky.
VAROVÁNÍ: Zkontrolujte implantát, zda nevykazuje známky poškození nebo částečného uvolnění, a vyměňte jej v případě potřeby za nový prostředek. Nepokoušejte se vyměňovat ochranný kryt, pokud byl implantát částečně uvolněn.
- 2) Připojte 10ml stříkačku s fyziologickým roztokem k proplachovacímu portu na aplikaci rukojeti.
- 3) Ponechte na prostředku EOS™ ochranný kryt a propláchněte zaváděcí systém, abyste odstranili vzduch.
- 4) Ponechte ochranný kryt na místě a umístěte prostředek EOS™ na hrdlo vodicího katétru.
- 5) Zasuňte prostředek EOS™ skrz ochranné pouzdro do vodicího katétru. Když se prostředek EOS™ ocítíne úplně ve vodicím katétru, nasuňte ochranné pouzdro proximálně na zaváděcí katétr směrem k aplikační rukojeti.
- 6) Zavádějte zaváděcí systém EOS™ na požadované místo v těle pacienta.
- 7) Vytáhněte vodicí katétr zpět, abyste odkryli prostředek EOS™. Skiaskopicky ověřte, zda je prostředek EOS™ zcela vysunut za koncovku vodicího katétru a zda se nachází v místě pro aplikaci.
- 8) Odeberte z rukojeti žlutou proximální úchytku.
- 9) Připojte 10ml stříkačku s 80 % fyziologického roztoku a 20 % kontrastní látky k proplachovacímu portu. Za skiaskopické kontroly silně proplachujte prostředek, aby se úplně roztáhla membrána ePTFE před aplikací. Nyní je velmi důležité zachovávat neustálý přetlak a membránu úplně roztáhnout nepřetržitým proplachem.
- 10) Pro rozvinutí proximálního konce prostředku EOS™ pokračujte v proplachování a současně tahejte za proximální posuvný ovládací prvek. Při tahu za proximální posuvný ovládací prvek je důležité pokračovat v proplachování. POZNAMKA: Jakmile je proximální konec prostředku EOS™ úplně rozvinutý, prostředek již nelze stáhnout zpět a je nutné dokončit celý zaváděcí postup.
- 11) Vyhodnotte polohu prostředku pomocí skiaskopie. Poznámka: Prostředek lze v tuto chvíli dle potřeby v cílovém místě přemístit. POZNÁMKA: Prostředek EOS™ lze v tuto chvíli dle potřeby v cílovém místě distálně přemístit. Prostředek EOS™ přemístěte opatrným zasouváním zaváděcího katétru distálním směrem. Nepokoušejte se navíjet EOS™ zařízení zpět, protože to může poškodit zařízení a znemožnit jeho správnou aplikaci.
- 12) Odeberte z aplikaci rukojeti distální modrou úchytku.
- 13) Pro dokončení zavedení pokračujte v proplachování a současně tahejte za distální posuvný ovládací prvek, aby došlo k rozvinutí distálního konce prostředku EOS™. Při tahu za distální posuvný ovládací prvek je důležité pokračovat v proplachování. Implantát je nyní zcela rozvinut a oddělen od zaváděcího katétru.
- 14) Pomoci skiaskopie vyhodnotte umístění prostředku a průtok krve, zda bylo dosaženo požadovaných výsledků.

Symboly

Symbol	Definice
	Nepoužívejte opakovaně – pouze pro jednorázové použití
	Používejte do data spotřeby uvedeného na obalu
	Sterilizace etylenoxidem
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu nebo byla narušena jeho sterilita
	Vhodné pro MR za určitých podmínek
	Nesterilizujte opakovaně
	Chraňte před slunečními paprsky
	Uchovávejte v suchu
	Nepyrogenní

Vrácení prostředku

Pokud dojde k selhání jakékoli části endoluminalního okluzního systému ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ před zákrokem nebo v jeho průběhu, ukončete jeho použití. Prostředek je třeba umístit do nádoby na biologický odpad s číslem autorizace vráceného materiálu (RMA) přiděleným společností ArtVentive. Obraťte se na svého místního distributora nebo na zákaznický servis AVMG na telefonním čísle +1650 465-5259 a zjistěte si číslo RMA.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Likvidace

Likvidaci vodicího katétru, dilatátoru a zaváděcího katétru provádějte dle standardů vašeho pracoviště pro biologicky nebezpečné materiály.

Pokyny pro postprocedurální postup

- Identifikační karta pacienta – Identifikační karta pacienta je přiložena v balení. Vyplňte tuto kartu a předejte ji pacientovi.
- Služba MedicAlert – Doporučte pacientovi, aby se stal členem MedicAlert a zavolal na číslo 1.888.633.4298 nebo provedl registraci on-line na webových stránkách www.medicalert.org. Pacient bude požádán, aby uvedl svůj stav, název implantovaného prostředku a omezení týkající se provádění magnetického rezonančního zobrazování (MRI).

Záruka

Společnost ArtVentive Medical, Inc. zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje veškeré další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať iž výslovně stanovené či odvozené působením práva či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických postupů a další záležitosti mimo kontrolu společnosti ArtVentive přímo ovlivňují tento prostředek a výsledky jeho použití. Povinnosti společnosti ArtVentive dle této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost ArtVentive nenesе odpovědnost za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje vzniklé přímo či nepřímo v souvislosti s použitím tohoto prostředku. Společnost ArtVentive nepřebírá ani neopravňuje žádnou osobu k převzetí žádné další či dodatečné odpovědnosti v souvislosti s tímto prostředkem. Společnost ArtVentive nepřebírá žádnou odpovědnost ohledně prostředků, které byly opakovaně použity, zpracovány či sterilizovány a na takové prostředky neposkytuje žádnou záruku, výslovnou ani odvozenou, mimo jiné včetně záruky prodejnosti či vhodnosti pro zamýšlené použití.

ArtVentive Medical Group, Inc.
Endoluminal Occlusion System – EOS™ voor gebruik in perifere vaten
Gebruiksaanwijzing

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

Naam van hulpmiddel

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Inhoud

- Plaatsingskatheter met voorgeladen implantaat bestaande uit een nitinol scaffold en een ePTFE-membraan
- 1 patiëntidentificatiekaart
- Geleidekatheter en dilatator (afzonderlijk verpakt)

Levering

Het ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ wordt steriel geleverd in een steriele verpakking (gesteriliseerd met ethyleenoxide) en is niet-pyrogeen. De plaatsingskatheter met een voorgeladen nitinol implantaat is afzonderlijk van de geleidekatheter verpakt. Het systeem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Opslag

Vermijd blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en hoge luchtvochtigheid tijdens opslag. Sla de EOS op bij gecontroleerde kamertemperaturen. Zie het productlabel voor de houdbaarheidsperiode van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de op het etiket vermelde houdbaarheidsperiode.

Benodigde accessoires die niet zijn inbegrepen

- 1) voerdraad van 0,889 mm (0,035", of dunner)
- 2) inbrenghuls van minimaal 6 Fr (voor hulpmiddelen van 3 - 8 mm)
- 3) inbrenghuls van minimaal 8 Fr (voor hulpmiddelen van 7,5 - 11 mm)
- 4) draaibare hemostasekleppen
- 5) spoelsput

Gebruiksindicatie

Het ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ is geïndiceerd voor arteriële en veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ is ontwikkeld voor percutane, perifere occlusie van het perifere arteriële en veneuze vaatstelsel. Het systeem bestaat uit de plaatsingskatheter met een voorgeladen implantaat en een geleidekatheter met dilatator (afzonderlijk verpakt).

Het implantaat is gemaakt van een nitinol scaffold met een ondoordringbaar ePTFE-membraan. Het oefent voldoende radiale kracht uit om te voorzien in de benodigde radiale stijfheid en sterkte tegen de bloedvatwand om migratie na ontplooing te minimaliseren. Het EOS™-implantaat is leverbaar in drie maten voor vaten met een binnendiameter van 3 - 11 mm ten behoeve van het humane vaatstelsel (zie afbeelding 1 voor referentievatdiameters).

Het EOS™ bestaat uit de volgende onderdelen:

1) **De EOS™-geleidekatheter en dilatator**

De geleidekatheter is een gevlochten schacht met een stijf proximaal gedeelte en een flexibeler distaal gedeelte dat ervoor zorgt dat de katheter door kronkelige perifere vaten kan worden opgevoerd. Een radiopake markering op het distale uiteinde van de geleidekatheter is zichtbaar onder fluoroscopie. De punt van de geleidekatheter is conisch, zodat deze over de dilatator past. De dilatator past in de geleidekatheter en steekt er aan het distale uiteinde uit. De dilatator is eveneens voorzien van een conisch uiteinde om deze gemakkelijk te kunnen opvoeren in het bloedvat. De voerdraad en dilatator worden uit de

geleidekatheter verwijderd zodra de katheter in de juiste positie is gebracht voor plaatsing van het implantaat.

a. Afmetingen geleidekatheter

- i. Totale lengte: 92 cm
- ii. Werklengte: 89 cm

b. Afmetingen dilatator

- i. Totale lengte: 108 cm
- ii. Werklengte: 106 cm

2) **EOS™-plaatsingskatheter**

De EOS™-plaatsingskatheter is compatibel met de EOS™-geleidekatheter en bevat één (1) implantaat dat op het distale uiteinde is geladen en een tweetraps plaatsingshandgreep op het proximale uiteinde. De katheter heeft een stijf proximaal gedeelte voor een goede duwbaarheid en een flexibel distaal gedeelte dat het opvoeren vergemakkelijkt. De plaatsingshandgreep is voorzien van een zijpoort waaraan een spuit kan worden bevestigd om lucht uit de katheter te verwijderen en het ePTFE-membraan te voorexanderen voordat het implantaat wordt ontploid. De handgreep heeft één (1) gele en één (1) blauwe clip om te voorkomen dat het implantaat voortijdig wordt ontplood. De handgreep heeft twee (2) schuifmechanismen voor het ontgrendelen van het implantaat. Met het proximale schuifmechanisme wordt het proximale uiteinde van het implantaat ontgrendeld. Het distale schuifmechanisme wordt gebruikt voor het ontgrendelen van het distale uiteinde van het implantaat. De totale lengte van de EOS™-plaatsingskatheter bedraagt 117 cm, met een werklengte van 105 cm.

3) **EOS™-implantaat**

Het EOS™-implantaat is een nitinol scaffold met een ePTFE-membraan voor het afsluiten van de bloedstroom. Bij een normale bloeddruk oefent het voldoende radiale kracht uit tegen de bloedvatwand om migratie na ontplooing te minimaliseren. Het EOS™-implantaat is leverbaar in drie maten:



EOS™-implantaat	Referentievatdiameter
5 mm	3,0 mm – 5,0 mm
8 mm	4,5 mm – 8,0 mm
11 mm	7,5 mm – 11,0 mm

Afbeelding 1. Afmetingen van het hulpmiddel

Contra-indicaties

- 1) Implantatie in de nabijheid van spieren met een grote beweeglijkheid (motorische spieren).

Waarschuwingen

- De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel voor cardiologisch gebruik (bijvoorbeeld voor de sluiting van een patente ductus arteriosus of van een paravalvulair lek) en neurologisch gebruik zijn niet bekend.

- Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in transkatheter-technieken. De arts dient te bepalen welke patiënten geschikt zijn voor ingrepen waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt.
- Gebruik geen power-injectiespuit voor het injecteren van contrastmiddeloplossing via dit hulpmiddel.
- Artsen moeten voorbereid zijn op ingrijpen bij urgenties, zoals embolisatie van het hulpmiddel, hetgeen verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk maakt. Dit betekent onder meer dat er een chirurg ter plaatse dient te zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière van de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het product op of voor de laatste dag van de vervalmaand die op de productverpakking is aangegeven.
- Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan een slechte werking of ontoereikende sterilisatie van het hulpmiddel, of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- In het geval weerstand wordt ondervonden tijdens of na het verwijderen van de beschermende afdekking of voor het ontplooien, dient u het hulpmiddel niet in te brengen. Het hulpmiddel kan vroegtijdig ontplooien in de geleidekatheter voordat het hulpmiddel het beoogde behandelgebied heeft bereikt. Gebruik een nieuw hulpmiddel.

Voorzorgsmaatregelen

- Patiënten met een allergie voor nikkel kunnen een allergische reactie op dit hulpmiddel vertonen.
- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die het gebruik van anticoagulantia of trombocytaggregatieremmers omvatten voorafgaand aan, tijdens en/of na gebruik van dit hulpmiddel.
- Toepassing bij bepaalde groepen patiënten
 - Zwangerschap: blootstelling van de foetus en de moeder aan straling dient tot een minimum te worden beperkt.
 - Borstvoeding: de aanwezigheid van lekstoffen in moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend in een bloedvat van de aangegeven diameter worden geplaatst. Als het in een kleiner bloedvat dan aangegeven wordt geplaatst, kan het de vaatwand beschadigen. Als het hulpmiddel in een groter bloedvat dan aangegeven wordt geplaatst, kan het gaan migreren.

MRI-veiligheidsinformatie



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat het EOS-implantaat onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is voor enkele lengtes van maximaal 20 mm. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel wordt ingebracht, kan onmiddellijk na inbrengen onder de volgende voorwaarden veilig een scan ondergaan:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla
- Magnetisch veld met maximale spatiële gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m) of minder
- Maximale voor het MRI-systeem gerapporteerde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg gedurende een scantijd van 15 minuten (per pulssequentie)
- Op het eerste niveau bewaakte bedrijfsmodus voor het MRI-systeem

MRI-gerelateerde opwarming

Bij niet-klinische tests produceerde het EOS-implantaat de volgende temperatuurstijgingen tijdens gedurende 15 minuten MRI-scannen (per pulssequentie) in MRI-systeem van 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS scanner met actieve afscherming en horizontaal veld) en 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
Gerapporteerde, over het gehele lichaam gemiddelde SAR MRI-systeem	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Met behulp van calorimetrie gemeten, over het gehele lichaam gemiddelde SAR	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C

Temperatuur omgereden naar over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 4 W/kg	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C
------------------------------------------------------------------------------	--------	--------	--------	--------

Informatie over artefacten

De maximale artefactgrootte zoals te zien is op de pulssequentie voor gradiënt-echo bij 3 Tesla strekt zich ongeveer 5 mm uit t.o.v. de grootte en vorm van dit implantaat bij beeldvorming met een pulsquentie voor gradiënt-echo en een 3 Tesla MRI-systeem. Het artefact verbergt het lumen van het hulpmiddel niet.

Procedurestappen

Voorbereiding

- Zorg voor toegang tot het vaatstelsel met behulp van de transkatheter-standaardtechnieken.
- Maak een angiogram om de vaatdiameter ter hoogte van de gewenste occlusieplaats te meten.
- Controleer het hulpmiddel op knikken, barsten of een vroegtijdig ontplooide scaffold. Controleer de steriele verpakking om zeker te zijn dat er geen transportschade is opgetreden. Gebruik het hulpmiddel niet als het hulpmiddel of de steriele barrière beschadigd of defect/verbroken is.
- Verwijder de geleidekatheter uit de verpakking en verwijder de dilatator uit de geleidekatheter.
- Spoei alle onderdelen van het systeem om de lucht eruit te verwijderen.

De EOS™-geleidekatheter opvoeren

- Voer de geleidekatheter met de dilatator over een voerdraad van 0,889 mm (0,035") of kleiner op door de inbrenghuls.
- Plaats aan de hand van de radiopake markering de geleidekatheter op de beoogde implantatieplaats.
- Verwijder de voerdraad en de dilatator, maar houd de geleidekatheter op zijn plaats.

Het EOS™-implantaat inbrengen

- Haal de plaatsingskatheter met het implantaat uit de verpakking.
LET OP: Controleer het implantaat op tekenen van beschadiging of gedeeltelijke ontplooiing en vervang het indien nodig door een nieuw hulpmiddel. Probeer de beschermende afdekking niet te vervangen als het implantaat gedeeltelijk is ontplooid.
- Bevestig een Luer-spuut van 10 cc met zoutoplossing aan de spoelpoort op de plaatsingshandgreep.
- Spoei met de beschermende afdekking op het EOS™-hulpmiddel het plaatsingssysteem om lucht te verwijderen.
- Plaats met de beschermende afdekking op zijn plaats het EOS™-hulpmiddel op de hub van de geleidekatheter.
- Voer het EOS™-plaatsingssysteem door de beschermende afdekking op in de geleidekatheter. Zodra het EOS™-hulpmiddel zich volledig in de geleidekatheter bevindt, schuif u de beschermende afdekking proximaal over de plaatsingskatheter in de richting van de plaatsingshandgreep.
- Voer het EOS™-plaatsingssysteem op naar het gewenste behandelgebied.
- Trek de geleidekatheter terug om het EOS™-hulpmiddel bloot te leggen. Bevestig met fluoroscopie dat het EOS™-hulpmiddel volledig tot voorbij de punt van de geleidekatheter is geplaatst en zich in de juiste positie bevindt voor ontplooiing.
- Verwijder de gele proximale clip van de handgreep.
- Bevestig een Luer-spuut van 10 cc met 80% zoutoplossing en 20% contrastmiddel aan de spoelpoort. Spoei het hulpmiddel onder fluoroscopie met een krachtige straal om het ePTFE-membraan voorafgaand aan ontplooiing volledig te expanderen. Het is op dit punt cruciaal een positieve druk te handhaven en het membraan met behulp van de continue straal volledig te expanderen.
- Om het proximale uiteinde van het EOS™-hulpmiddel te ontplooien, blijft u spoelen terwijl u aan het proximale schuifmechanisme trekt. Het is belangrijk dat u blijft spoelen terwijl u aan het proximale schuifmechanisme trekt. **OPMERKING:** Zodra het proximale uiteinde van het EOS™-hulpmiddel is ontplooid, kan het hulpmiddel niet langer worden teruggehaald en moet de plaatsing worden voltooid.
- Beoordeel de positie van het hulpmiddel met fluoroscopie. **Opmerking:** Op dit punt kan het hulpmiddel desgewenst opnieuw worden geplaatst op de beoogde implantatieplaats. **OPMERKING:** Op dit punt kan het EOS™-hulpmiddel desgewenst opnieuw worden geplaatst op de beoogde implantatieplaats. Voer de plaatsingskatheter voorzichtig op om het EOS™-hulpmiddel distaal opnieuw te positioneren. Probeer het EOS™-hulpmiddel niet opnieuw terug te trekken, aangezien dit tot beschadiging van het hulpmiddel kan leiden en juiste ontplooiing kan belemmeren.
- Verwijder de distale blauwe clip van de plaatsingshandgreep.
- Om de ontplooiing te voltooien, blijft u spoelen terwijl u aan het distale schuifmechanisme trekt om het distale uiteinde van het EOS™-hulpmiddel te ontplooien. Het is belangrijk dat u blijft spoelen terwijl u aan het distale

schuifmechanisme trekt. Het implantaat is nu volledig ontplooid en losgemaakt van de plaatsingskatheter.

- 14) Beoordeel onder fluoroscopie of het resultaat van de plaatsing van het hulpmiddel en de bloedstroom naar wens zijn.

Symbolen

Symbol	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum op de verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of de steriliteit is aangetast
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Niet opnieuw steriliseren
	Direct zonlicht vermijden
	Droog bewaren
	Niet-pyrogeen

Afvoeren

Voer de geleidekatheter, dilatator en plaatsingskatheter af volgens de standaardprocedures van de instelling voor materialen met een biologisch risico.

Instructies voor na de ingreep

- Patiëntidentificatiekaart: er wordt een patiëntidentificatiekaart in de verpakking meegeleverd. Vul deze kaart in en geef deze aan de patiënt.
- MedicAlert-service: raad de patiënt aan een MedicAlert-lid te worden door +1.888.633.4298 te bellen of zich online in te schrijven op www.medicalert.org. De patiënt wordt gevraagd zijn/haar gezondheidstoestand, de naam van het geïmplanteerde hulpmiddel en beperkingen met betrekking tot het gebruik van MRI op te geven.

Retourneren van hulpmiddelen

Indien enig deel van het ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ niet goed werkt voorafgaand aan of tijdens een ingreep, mag het niet meer worden gebruikt. Het hulpmiddel moet in een container voor materialen met een biologisch risico worden geplaatst en worden voorzien van een door ArtVentive toegewezen retourmaterialenautorisatienummer (RMA). Neem contact op met de klantenservice van AVMG via +1 650 465 5259 voor een RMA-nummer.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706
customerservice@artventivemedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garantie

ArtVentive Medical, Inc. garandeert dat er met redelijke zorg is gehandeld bij het ontwerpen en vervaardigen van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hier zijn beschreven uit, hetzij uitdrukkelijk vermeld, hetzij geimpliceerd door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoobaarheid of geschiktheid voor bepaald gebruik. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, alsmede andere factoren betreffende de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere kwesties buiten de macht van ArtVentive zijn van directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten verkregen uit het gebruik ervan. De aansprakelijkheid van ArtVentive onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen van dit hulpmiddel en ArtVentive is niet aansprakelijk voor enige incidentele of vervolgschade, beschadiging of kosten, direct of indirect resulterend uit het gebruik van dit hulpmiddel. ArtVentive neemt geen enkele aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel op zich, noch geeft ArtVentive toestemming aan enig ander persoon om deze verplichting op zich te nemen. ArtVentive aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van de hulpmiddelen en verstrekt geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik, met betrekking tot dergelijk hulpmiddel.

ArtVentive Medical Group, Inc.

System okluzji wewnętrznczyniowej Endoluminal Occlusion System – EOS™ do zastosowań obwodowych

Instrukcja użytkowania

Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Nazwa urządzenia

System okluzji wewnętrznczyniowej Endoluminal Occlusion System — EOS™ firmy ArtVentive (AVMG)

Zawartość

- Cewnik dostarczający z wstępnie założonym implantem, składającym się z rusztowania z nitinolu i membrany ePTFE
- 1 karta identyfikacyjna pacjenta
- Cewnik prowadzący i rozszerzacz (pakowane osobno)

Sposób dostarczenia

System okluzji wewnętrznczyniowej Endoluminal Occlusion System — EOS™ firmy ArtVentive jest zapakowany i dostarczany w postaci sterylnej, po sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie jest pirogenny. Cewnik dostarczający ze wstępnie założonym implantem z nitinolu jest umieszczony w innym opakowaniu niż cewnik prowadzący. System jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przechowywanie

Podczas przechowywania unikać narażenia na działanie wody, promieni słonecznych, ekstremalnych temperatur i wysokiej wilgotności. System EOS przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Termin przydatności do użycia znajduje się na etykiecie produktu. Nie używać systemu po upływie terminu przydatności do użycia.

Wymagane akcesoria niedołączone do zestawu

- 1) Prowadnik 0,89 mm (0,035") (lub mniejszy)
- 2) Koszulka naczyniowa 6 Fr lub większa (dla urządzeń 3–8 mm)
- 3) Koszulka naczyniowa 8 Fr lub większa (dla urządzeń 7,5–11 mm)
- 4) Obrotowe zawory hemostatyczne
- 5) Strzykawka do przepłukiwania

Wskazania

System okluzji wewnętrznczyniowej Endoluminal Occlusion System — EOS™ firmy ArtVentive jest przeznaczony do embolizacji tętnic lub żył w obwodowym układzie naczyniowym.

Opis urządzenia

System okluzji wewnętrznczyniowej Endoluminal Occlusion System — EOS™ firmy ArtVentive został opracowany na potrzeby przeskórnej procedury okluzji w naczyniach obwodowych tętnicznych lub żylnych. W skład systemu wchodzi cewnik dostarczający z wstępnie założonym implantem oraz cewnik prowadzący z rozszerzaczem (pakowane osobno).

Implant jest wykonany z rusztowania nitinolowego z nieprzepuszczalną membraną ePTFE i został zaprojektowany w taki sposób, aby w kierunku radialnym zapewnić sztywność i wytrzymałość na nacisk ściany naczynia oraz aby zminimalizować przemieszczanie po założeniu. Implant EOS™ jest dostępny w trzech rozmiarach dla naczyń o średnicach wewnętrznych od 3 mm do 11 mm w ludzkim układzie naczyniowym (rysunek 1 przedstawia referencyjne średnice naczyń).

W skład systemu EOS™ wchodzą następujące elementy:

1) **Cewnik prowadzący i rozszerzacz EOS™**

Cewnik prowadzący jest plecionym trzonem o sztywej sekcji proksymalnej i bardziej elastycznej sekcji dystalnej, umożliwiającej przeprowadzanie koszulki przez kręte odcinki naczyń obwodowych. Znacznik radioceniujący na dystalnym

końcu cewnika prowadzącego jest widoczny na obrazie fluoroskopowym. Końcówka cewnika zwęża się, dzięki czemu jest lepiej dopasowana do rozszerzacza. Rozszerzacz mieści się wewnętrz cewnika prowadzącego i wychodzi przez dystalny koniec cewnika. Rozszerzacz ma także zwężany koniec, dzięki czemu łatwiejsze jest jego przesuwanie w naczyniach krwionośnych. Prowadnik i rozszerzacz są wyjmowane z cewnika prowadzącego, gdy osiągnie on pozycję odpowiednią do założenia implantu.

a. Wymiary — cewnik prowadzący

- i. Całkowita długość: 92 cm
- ii. Długość robocza: 89 cm

b. Wymiary — rozszerzacz

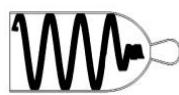
- i. Całkowita długość: 108 cm
- ii. Długość robocza: 106 cm

2) **Cewnik dostarczający EOS™**

Cewnik dostarczający EOS™ jest zgodny z cewnikiem prowadzącym EOS™ i zawiera jeden (1) implant założony na końcówce dystalnej i manipulator do zakładania dwuetapowego, znajdujący się na końcówce proksymalnej. Sekcja proksymalna cewnika jest sztywna, co ułatwia jego wprowadzanie, a sekcja dystalna jest elastyczna, dzięki czemu łatwiejsze jest jej przeprowadzanie przez naczynia. Manipulator do zakładania jest wyposażony w port boczny, do którego można dołączyć strzykawkę w celu przepłukiwania cewnika i usunięcia pęcherzyków powietrza; port ten służy również do wstępnego rozprzężenia membrany ePTFE przed założeniem implantu. Manipulator jest wyposażony w dwa zaciski: jeden (1) żółty i jeden (1) niebieski, zapobiegające przedwczesnemu założeniu implantu. W manipulatorze znajdują się dwa (2) wodziki przeznaczone do zwolnienia implantu. Wodzik proksymalny zwalnia proksymalny koniec implantu. Wodzik dystalny zwalnia dystalny koniec implantu. Całkowita długość cewnika dostarczającego EOS™ wynosi 117 cm, a długość robocza — 105 cm.

3) **Implant EOS™**

Implant EOS™ jest rusztowaniem nitinolowym z membraną ePTFE, która tamuje przepływ krwi. Został zaprojektowany w taki sposób, aby w kierunku radialnym zapewnić sztywność i wytrzymałość na nacisk ściany naczynia oraz aby zminimalizować przemieszczanie po założeniu. Implant EOS™ jest dostępny w trzech rozmiarach:



Implant EOS™	Referencyjna średnica naczynia
5 mm	3,0 mm – 5,0 mm
8 mm	4,5 mm – 8,0 mm
11 mm	7,5 mm – 11,0 mm

Rysunek 1. Wymiary urządzenia

Przeciwwskazania

- 1) Wszczepienie w pobliżu mięśni o dużej ruchliwości (mięśni szkieletowych).

Ostrzeżenia

- Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności użycia tego wyrobu w zastosowaniach kardiologicznych (na przykład zabieg zamknięcia przetrwalego przewodu tętniczego lub przecieków okolozastawkowych) i neurologicznych.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkołonych w stosowaniu technik przyczepnikowych. Do obowiązków lekarza należy wybranie pacjentów, którzy kwalifikują się do zabiegów przy użyciu tego wyrobu.
- W celu wstrzykiwania roztworu środka cieniującego przez opisywane urządzenie nie należy korzystać ze strzykawki do iniekcji wspomaganej.
- Lekarze muszą być przygotowani na sytuacje nagle, takie jak embolizacja wyrobu wymagająca wyjęcia wyrobu. Jednym ze sposobów przygotowania na takie sytuacje jest zapewnienie dostępności chirurga w miejscu, w którym wykonywana jest procedura.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub doszło do uszkodzenia bariery sterylnnej.
- Użyć nie później niż ostatniego dnia miesiąca okresu ważności wskazanego na opakowaniu produktu.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie i nie resterylizować. Próba resterylizacji może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, niedostateczną sterylizację lub może spowodować zagrożenie dla pacjenta.
- Jeśli w trakcie zdejmowania lub po zdjęciu osłony lub przed założeniem implantu wyczuwalny będzie jakikolwiek opór, nie należy podejmować prób wprowadzenia urządzenia. Opór może oznaczać, że w cewniku prowadzącym doszło do przedwczesnego rozprzężenia urządzenia przed doprowadzeniem go do docelowego miejsca implantacji. W takim przypadku należy wybrać nowe urządzenie.

Środki ostrożności

- U pacjentów z alergią na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na to urządzenie.
- W sytuacjach, w których przed użyciem, podczas użycia i/lub po użyciu urządzenia stosowane są środki przeciwkrzepliwe lub leki hamujące działanie płytek, lekarz powinien kierować się oceną kliniczną.
- Stosowanie w populacjach szczególnych
 - Ciąża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować narażenie płodu i matki na promieniowanie.
 - Matki karmiące piersią — nie została przeprowadzona żadna ilościowa analiza obecności substancji lugowanych w mleku matki.
- Urządzenie można wprowadzać wyłącznie do naczynia o wskazanym rozmiarze. Jeśli urządzenie zostanie wprowadzone do naczynia o rozmiarze mniejszym niż wskazany, może dojść do uszkodzenia ścinany naczynia. Jeśli urządzenie zostanie wprowadzone do naczynia o rozmiarze większym niż wskazany, może dojść do przemieszczenia urządzenia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR)



Urządzenie warunkowo dopuszczone do badań MR

Podczas testów nieklinicznych wykazano, że implant EOS może być warunkowo dopuszczony do badań techniką MR dla pojedynczych odcinków do 20 mm. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po wszczepieniu urządzenia, pod następującymi warunkami:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 4000 Gs/cm (40 T/m) lub mniejszy
- Wskazywanie przez system MR uśrednione dla całego ciała swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) równe 4 W/kg przez 15 minut obrazowania (tj. na sekwencję impulsów)
- System MR działający w kontrolowanym trybie pierwszego stopnia

Nagrzewanie związane z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MR)

W testach nieklinicznych zaobserwowano następujący wzrost temperatury implantu EOS podczas obrazowania MR w okresach 15-minutowych (tj. na sekwencję impulsów) z użyciem systemów MR 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA., oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego) i 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
Wskazywanie przez system MR uśrednione dla całego ciała swoiste tempo pochłaniania energii (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Wartości zmierzone kalorymetrycznie, uśrednione dla całego ciała swoiste tempo pochłaniania energii (SAR)	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	1,6°C	1,6°C	1,8°C	1,7°C
Temperatura skalowana względem uśrednionego dla całego ciała swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) równego 4 W/kg	2,2°C	2,2°C	2,5°C	2,3°C

Informacje dotyczące artefaktów

Maksymalny rozmiar artefaktu obserwowanego w sekwencji echa gradientowego przy natężeniu pola 3 T wynosi około 5 mm, w zależności od rozmiaru i kształtu implantu, podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji echa gradientowego w systemie MR 3 T. Obserwowany artefakt przesłania światło urządzenia.

Etapy procedury

Przygotowanie

- Uzyskać dostęp naczyniowy przy użyciu standardowej techniki przyczepnikowej.
- Wykonać angiogram, aby zmierzyć średnicę naczynia w żądanym miejscu okluzji.
- Sprawdzić urządzenie pod kątem zagięć, pęknięć lub przedwczesnego rozprzężenia rusztowania. Sprawić opakowanie steryline, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu. Nie używać urządzenia, jeśli bariera sterylna została uszkodzona lub przerwana.
- Wyjąć cewnik prowadzący z opakowania i wyjąć rozszerzacz z cewnika prowadzącego.
- Przeplukać wszystkie elementy systemu, aby usunąć powietrze.

Wprowadzanie cewnika prowadzącego EOS™

- Wprowadzić cewnik prowadzący z rozszerzaczem po prowadniku 0,89 mm (0,035") lub mniejszym przez koszulkę naczyniową.
- Korzystając ze znacznika radiocieniującego umieścić cewnik prowadzący w docelowym miejscu implantacji.
- Wyjąć prowadnik i rozszerzacz, pozostawiając cewnik prowadzący na miejscu.

Zakładanie implantu EOS™

- Wyjąć cewnik dostarczający z implantem z opakowania.
PRZESTROGA: Sprawdzić implant pod kątem uszkodzeń lub częściowego rozprzężenia i w razie konieczności wymienić urządzenie na nowe. Nie próbować ponownie zakładać osłony, jeśli implant się częściowo rozprężył.
- Umocować zawierającą roztwór soli strzykawkę ze złączem Luer Lock o pojemności 10 ml do portu do przepłykiwania w manipulatorze.
- Pozostawiwszy osłonę na urządzeniu EOS™, przeplukać system dostarczający, aby usunąć z niego powietrze.
- Utrzymując osłonę na miejscu, umieścić urządzenie EOS™ w nasadce cewnika prowadzącego.
- Wsunąć urządzenie EOS™ przez osłonę do cewnika prowadzącego. Gdy urządzenie EOS™ znajdzie się w całości w cewniku prowadzącym, przesunąć osłonę proksymalnie wzduż cewnika dostarczającego w stronę manipulatora.
- Przeprowadzić system dostarczający EOS™ do docelowego miejsca implantacji.
- Odciągnąć cewnik prowadzący wstecz, aby odsłonić urządzenie EOS™. Potwierdzić na obrazie fluoroskopowym, że urządzenie EOS™ znajduje się całkowicie poza końcówką cewnika prowadzącego, w żądanej pozycji implantacji.
- Zdjąć żółty zacisk proksymalny z manipulatora.
- Podłączyć do portu do przepłykiwania strzykawkę o pojemności 10 ml ze złączem Luer Lock, zawierającą 80% soli fizjologicznej i 20% kontrastu. Pod kontrolą fluoroskopową przeplukać urządzenie silnym wstrzyknięciem, aby całkowicie rozprężyć błonę z ePTFE przed założeniem. Na tym etapie kluczowe jest utrzymanie dodatniego ciśnienia i całkowite rozprzężenie błony ciągły plukaniem.

- 10) Aby założyć proksymalny koniec urządzenia EOS™, należy kontynuować przepłukiwanie, jednocześnie odciągając wodzik proksymalny. Ważne jest, aby podczas odciągania wodzika proksymalnego kontynuować przepłukiwanie. UWAGA: Po umieszczeniu proksymalnego końca urządzenia EOS™ urządzenia nie można już odzyskać i konieczne jest zakończenie pełnej sekwencji wprowadzania.
- 11) Ocenić położenie urządzenia na obrazie fluoroskopowym. Uwaga: W tym momencie w razie potrzeby możliwa jest zmiana położenia urządzenia w miejscu docelowym. UWAGA: W tym momencie w razie potrzeby możliwa jest zmiana położenia dystalnego urządzenia EOS™ w miejscu docelowym. Aby zmienić położenie, delikatnie przesun cewnik dostarczający w celu przemieszczenia dystalnego urządzenia EOS™. Nie próbuj wycofywać urządzenia EOS™, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia i uniemożliwić poprawne umieszczenie.
- 12) Zdjąć niebieski zacisk dystalny z manipulatora.
- 13) Aby ukończyć zakładanie, należy kontynuować przepłukiwanie, jednocześnie odciągając wodzik dystalny w celu założenia dystalnego końca urządzenia EOS™. Ważne jest, aby podczas odciągania wodzika dystalnego kontynuować przepłukiwanie. Implant został całkowicie założony i odłączony od cewnika dostarczającego.
- 14) Ocenić pozycję urządzenia i przepływ krwi na obrazie fluoroskopowym.

Symbole

Symbol	Znaczenie
	Nie używać ponownie — wyłącznie do jednorazowego użytku
	Użyć przed upłykiem daty ważności widocznej na opakowaniu
	Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	Patrz instrukcja użycia
	Producent
	Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia bariery sterylniej
	Urządzenie warunkowo dopuszczane do badań MR
	Nie sterylizować ponownie
	Chroń przed działaniem światła słonecznego
	Chroń przed wilgocią
	Produkt niepirogenny

Utylizacja

Cewnik prowadzący, rozszerzacz i cewnik dostarczający należy zutylizować zgodnie z obowiązującą w placówce normą dotyczącą postępowania z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje pozabiegowe

1. Karta identyfikacyjna pacjenta — w skład zestawu wchodzi karta identyfikacyjna pacjenta. Należy wypełnić kartę i przekazać ją pacjentowi.
2. Usługa MedicAlert — należy zaproponować pacjentowi członkostwo MedicAlert. Rejestracji można dokonać, dzwoniąc pod numer 1-888-633-4298 lub za pośrednictwem strony internetowej www.medicalert.org. Pacjent zostanie poproszony o podanie swojej choroby, nazwy wszczepionego urządzenia i ograniczeń dotyczących badań metodą rezonansu magnetycznego (MR).

należy umieścić w pojemniku na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne z numerem upoważnienia do zwrotu materiałów (RMA) przydzielonym przez firmę ArtVentive. W celu uzyskania numeru RMA należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub zadzwonić pod numer działu obsługi klienta firmy AVMG: +1 650 465 5259.



ArtVentive Medical Group, Inc.
1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA
Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706
customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Gwarancja

Firma ArtVentive Medical, Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia dolożono odpowiednich starań. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, zarówno jawne, jak i dorozumiane na gruncie prawa lub w innym sposobie, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje dotyczące wartości handlowej lub przydatności do konkretnych zastosowań. Na stan tego urządzenia oraz wyniki jego używania bezpośredni wpływ ma sposób obsługi, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji urządzenia, jak również czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie, nad którymi firma ArtVentive nie ma kontroli. Zobowiązania firmy ArtVentive z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, a firma ArtVentive nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, szkody lub wydatki przypadkowe bądź wynikowe będące bezpośredniem lub pośrednim skutkiem używania tego urządzenia. Firma ArtVentive nie bierze na siebie żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem i nie upoważnia nikogo do podjęcia żadnych dodatkowych zobowiązań ani wzięcia odpowiedzialności w jej imieniu. Firma ArtVentive nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia użyte powtórnie, regenerowane lub ponownie sterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich urządzeń żadnych gwarancji jawnych ani dorozumianych, w szczególności gwarancji dotyczącej wartości handlowej lub przydatności we wskazanych zastosowaniach.

Zwrot urządzenia

Jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie trwania procedury dojdzie do uszkodzenia jakiejkolwiek części systemu okluzji wewnętrznozewnętrznego Endoluminal Occlusion System™ firmy ArtVentive, należy zaprzestać korzystania z urządzenia.

ArtVentive Medical Group, Inc.
Endoluminal Occlusion System – EOS™ para utilização periférica
Instruções de Utilização (IU)

Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Nome do dispositivo

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Conteúdo

- Cateter de aplicação com implante pré-carregado composto por uma plataforma de nitinol e uma membrana de ePTFE
- 1 Cartão de identificação do paciente
- Cateter-guia e Dilatador (embalado individualmente)

Forma de apresentação

O ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ é embalado e fornecido esterilizado com OE e é apropogénico. O Cateter de aplicação com um implante de nitinol pré-carregado é embalado separadamente do Cateter-guia. O sistema destina-se apenas a uma única utilização.

Conservação

Evite a exposição a água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada no local de armazenamento. Consserve o EOS sob temperatura ambiente controlada. Consulte o prazo de validade do dispositivo no rótulo do produto. Não utilize o dispositivo depois do prazo de validade indicado no rótulo.

Acessórios necessários, mas não fornecidos

- 1) Fio-guia de tamanho igual ou inferior a 0,89 mm (0,035")
- 2) Bainha introdutora de calibre igual ou superior a 6 F (para dispositivos de 3 - 8 mm)
- 3) Bainha introdutora de calibre igual ou superior a 8 F (para dispositivos de 7,5 - 11 mm)
- 4) Válvulas hemostáticas rotativas
- 5) Seringa de irrigação

Indicação de utilização

O ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ está indicado para a embolização arterial e venosa da vasculatura periférica.

Descrição do dispositivo

O dispositivo ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ foi desenvolvido para a oclusão periférica percutânea da vasculatura arterial e venosa periférica. O sistema inclui o Cateter de aplicação com um Implante pré-carregado e um Cateter-guia com Dilatador (embalados individualmente).

O implante é composto por uma plataforma de nitinol com uma membrana de ePTFE impermeável, tendo sido concebido com força radial suficiente para proporcionar rigidez e resistência radial contra a parede do vaso e minimizar a migração após a colocação. O implante EOS™ está disponível em três tamanhos, podendo ser utilizado em vasos com um DI de 3 - 11 mm para acomodar a vasculatura humana (consulte a Figura 1 para informações acerca dos diâmetros dos vasos de referência).

O EOS™ inclui os seguintes componentes:

1) Cateter-guia e Dilatador EOS™

O Cateter-guia consiste numa haste entrancada com uma secção proximal rígida e uma secção distal mais flexível para permitir o rastreamento através de vasculatura periférica tortuosa. Um marcador radiopaco na extremidade distal do Cateter-guia é visível sob fluoroscopia. A ponta do Cateter-guia tem uma forma cónica para se encaixar sobre o Dilatador. O Dilatador encaixa-se no interior do Cateter-guia, saindo pela extremidade distal. O Dilatador possui

igualmente uma extremidade cónica para facilitar o seu avanço para dentro do vaso sanguíneo. O fio-guia e o Dilatador são removidos do Cateter-guia quando este estiver em posição para colocação do implante.

- a. Dimensões – Cateter-guia
 - i. Comprimento total: 92 cm
 - ii. Comprimento útil: 89 cm
- b. Dimensões – Dilatador
 - i. Comprimento total: 108 cm
 - ii. Comprimento útil: 106 cm

2) Cateter de aplicação EOS™

O Cateter de aplicação EOS™ é compatível com o Cateter-guia EOS™ e contém um (1) implante carregado na extremidade distal e um punho de colocação em duas fases na extremidade proximal. O cateter possui uma secção proximal rígida para que possa ser empurrado e uma secção distal flexível que permite o seu rastreamento. O punho de colocação dispõe de uma porta lateral para acomodar o encaixe da seringa com vista a expelir o ar do cateter e pré-expandir a membrana de ePTFE antes de colocar o implante. O punho possui um (1) grampo amarelo e um (1) grampo azul que previnem a colocação prematura do implante. O punho tem dois (2) cursores para libertar o implante. O cursor proximal liberta a extremidade proximal do implante. O cursor distal liberta a extremidade distal do implante. O comprimento total do Cateter de aplicação EOS™ é de 117 cm com um comprimento útil de 105 cm.

3) Implante EOS™

O implante EOS™ consiste numa plataforma de nitinol com uma membrana de ePTFE para ocluir o fluxo sanguíneo. Foi concebido para proporcionar uma resistência radial suficiente contra a parede do vaso sob pressão arterial normal de forma a minimizar a migração após a colocação. O implante EOS™ encontra-se disponível em três tamanhos:



Implante EOS™	Diâmetro do vaso de referência
5 mm	3,0 mm – 5,0 mm
8 mm	4,5 mm – 8,0 mm
11 mm	7,5 mm – 11,0 mm

Figura 1. Dimensões do dispositivo-

Contra-indicações de utilização

- 1) Implante na proximidade de músculos de elevada motilidade (locomotores).

Avisos

- A segurança e eficácia deste dispositivo não foram ainda estabelecidas em utilizações cardíacas (por exemplo, encerramento de fugas paravalvulares ou canal arterial permeável) e neurológicas.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas transcateter. O médico deve determinar quais os pacientes que são candidatos elegíveis para procedimentos com este dispositivo.

- Não utilize uma seringa de injeção mecânica para injectar solução de contraste através deste dispositivo.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações de emergência como, por exemplo, uma embolização do dispositivo que exija a remoção do mesmo. Isto inclui a disponibilidade de um cirurgião no local.
- Não utilize o dispositivo se a barreira estéril da embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize até ao último dia ou dia anterior do mês do prazo de validade indicado na embalagem do produto.
- O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno e destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reesterilize nem reutilize. Quaisquer tentativas de reesterilização do dispositivo podem resultar em avaria ou esterilização inadequada do mesmo ou em ferimentos no paciente.
- Caso sinta resistência durante ou após a remoção da tampa protectora ou antes da colocação, não tente introduzir o dispositivo. Pode ocorrer a colocação prematura do dispositivo no cateter-guia antes de se alcançar o local alvo de tratamento. Selecione um dispositivo novo.

Precauções

- Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica a este dispositivo.
- O médico deve recorrer ao seu discernimento clínico em situações que envolvam a utilização de anticoagulantes ou fármacos anti-plaquetários antes, durante e/ou após a utilização do dispositivo.
- Utilização em populações específicas
 - Grávidas – deverá ter-se cuidado para minimizar a exposição a radiação do feto e da mãe.
 - Lactantes – não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa da presença de substâncias lixiviáveis no leite materno.
- O dispositivo só deve ser colocado num vaso de tamanho apropriado, conforme as indicações de utilização. Se for colocado num vaso mais pequeno do que o indicado, o dispositivo pode danificar a parede do vaso. Se for colocado num vaso maior do que o indicado, o dispositivo pode migrar.

Informações de segurança em relação a imagiologia de ressonância magnética



Utilização condicionada no ambiente de ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do Implante EOS está condicionada no ambiente de ressonância magnética para comprimentos individuais até 20 mm. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a um exame nas seguintes condições:

- campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- campo magnético do gradiente espacial máximo igual ou inferior a 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- taxa máxima, reportada pelo sistema de RM, de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (i.e., por sequência de impulsos)
- primeiro nível de controlo do modo de funcionamento do sistema de RM

Aquecimento relacionado com a imagiologia de ressonância magnética

Em testes não clínicos, o implante EOS produziu os seguintes aumentos de temperatura durante o exame de imagiologia de ressonância magnética realizado durante 15 minutos (i.e., por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (scanner de campo horizontal com protecção activa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
SAR média de corpo inteiro, reportada pelo sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
SAR média de corpo inteiro, segundo os valores medidos por calorimetria	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Alteração máxima da temperatura	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Temperatura aumentada de acordo com a SAR média de corpo inteiro de 4 W/kg	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

Informações sobre artefactos

O tamanho máximo do artefacto, conforme observado na sequência de impulsos de eco de gradiente a 3 Tesla, estende-se aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e forma deste implante, aquando de um exame com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de imagiologia de ressonância magnética de 3 Tesla. O artefacto não obscurece o lúmen do dispositivo.

Passos do procedimento

Preparação

- Obtenha acesso à vasculatura utilizando técnicas transcateter padrão.
- Realize um angiograma para medir o diâmetro do vaso no local de oclusão pretendido.
- Inspeccione o dispositivo quanto a dobras, fissuras ou colocação prematura da plataforma. Inspeccione a embalagem estéril para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize se o dispositivo ou a barreira estéril estiver danificado ou partido.
- Retire o Cateter-guia da embalagem e remova o dilatador do Cateter-guia.
- Irrigue todos os componentes do sistema para expelir o ar.

Introdução do Cateter-guia EOS™

- Introduza o Cateter-guia com o dilatador sobre um fio-guia de tamanho igual ou inferior a 0,89 mm (0,035") através da bainha introdutora.
- Utilizando o marcador radiopaco como guia, posicione o Cateter-guia no local de implante alvo.
- Retire o fio-guia e o dilatador mantendo o Cateter-guia no lugar.

Colocação do implante EOS™

- Retire do aro da embalagem o Cateter de aplicação com o implante.
- ATENÇÃO:** inspeccione o implante quanto a sinais de danos ou colocação parcial e, se necessário, substitua por um novo dispositivo. Não tente voltar a colocar a tampa protectora se o implante tiver sido parcialmente colocado.
- Ligue uma seringa luer-lock de 10 cc com solução salina à porta de irrigação no punho de colocação.
- Com a tampa protectora no dispositivo EOS™, irrigue o sistema de aplicação para remover o ar.
- Com a tampa protectora colocada, posicione o dispositivo EOS™ no conector do Cateter-guia.
- Faça avançar o dispositivo EOS™ através da tampa protectora para dentro do Cateter-guia. Quando o dispositivo EOS™ estiver completamente inserido no Cateter-guia, deslize a tampa protectora no sentido proximal sobre o cateter de aplicação em direcção ao punho de colocação.
- Avance o sistema de aplicação EOS™ até ao local de tratamento pretendido.
- Puxe o Cateter-guia para trás para expor o dispositivo EOS™. Confirme, sob fluoroscopia, que o dispositivo EOS™ está completamente para além da ponta do Cateter-guia e que se encontra posicionado para colocação.
- Retire o grampo proximal amarelo do punho.
- Ligue a seringa luer-lock de 10 cc de solução salina a 80% e contraste a 20% à porta de irrigação . Sob fluoroscopia, irrigue o dispositivo com um fluxo intenso para expandir totalmente a membrana de ePTFE antes da colocação. Neste ponto, é essencial manter uma pressão positiva e expandir totalmente a membrana com um fluxo contínuo.
- Para colocar a extremidade proximal do dispositivo EOS™, continue a irrigar enquanto puxa o cursor proximal. É importante continuar a irrigar enquanto puxa o cursor proximal. NOTA: Depois de colocada a extremidade proximal do dispositivo EOS™, este já não pode ser recapturado e a sequência de aplicação completa tem de ser finalizada.
- Avalie a posição do dispositivo sob fluoroscopia. Nota: neste momento, o dispositivo pode ser reposicionado no local escolhido, se pretendido. NOTA: neste momento, o dispositivo EOS™ pode ser reposicionado distalmente no local escolhido, se pretendido. Para reposicionar, avance o cateter de aplicação com cuidado para mover o dispositivo EOS™ distalmente. Não tente recolher o dispositivo EOS™, pois tal pode danificar o dispositivo e impedir que seja colocado correctamente.
- Retire o grampo distal azul do punho de colocação.
- Para concluir a colocação, continue a irrigar enquanto puxa o cursor distal para colocar a extremidade distal do dispositivo EOS™. É importante continuar a irrigar enquanto puxa o cursor distal. O implante está agora completamente implantado e já não se encontra encaixado no Cateter de aplicação.
- Sob fluoroscopia, avalie a colocação do dispositivo e o fluxo sanguíneo quanto aos efeitos desejáveis.

Símbolos

Símbolo	Definição
	Não reutilizar - Apenas para uma única utilização
	Utilizar até à data de validade especificada na embalagem
	Método de esterilização por óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril tiver sido comprometida
	Utilização condicionada no ambiente de ressonância magnética
	Não reesterilizar
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Apirogénico

Eliminação

Elimine o Cateter-guia, o Dilatador e o Cateter de aplicação de acordo com as normas da sua instituição no que diz respeito a materiais de risco biológico.

Instruções pós-procedimento

- Cartão de identificação (ID) do paciente – Dentro da embalagem poderá encontrar um cartão de identificação do paciente. Preencha este cartão e entregue-o ao paciente.
- Serviço MedicAlert – Informe o paciente que é recomendável tornar-se membro do Serviço MedicAlert, ligando para o número 1.888.633.4298 ou registando-se em www.medicalert.org. Será solicitado ao paciente que indique a sua condição médica, o nome do dispositivo implantado e quaisquer restrições em relação à utilização de imagiologia de ressonância magnética.

Devolução de dispositivos

Se qualquer parte do ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ apresentar uma falha antes ou durante um procedimento, interrompa a respectiva utilização. O dispositivo deve ser colocado num recipiente para materiais de risco biológico juntamente com um número de Autorização de Devolução de Material (RMA - Returned Material Authorization) atribuído pela ArtVentive. Contacte o seu distribuidor local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da AVMG através do número +1 650 465 5259 para obter um número RMA.



ArtVentive Medical Group, Inc.
1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706
customerservice@artventivemedical.com



2797
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garantia

A ArtVentive Medical, Inc. garante que foi utilizado um cuidado razoável no desenho e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, quer sejam expressas ou implícitas, pela aplicação da lei ou de qualquer outro modo, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma determinada utilização. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, intervenções cirúrgicas e outras questões fora do controlo da ArtVentive afectam directamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da ArtVentive ao abrigo desta garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a ArtVentive não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais emergentes da utilização deste dispositivo. A ArtVentive não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por si qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A ArtVentive não assume qualquer responsabilidade em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não oferece quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não limitado à comercialização ou adequação para uma determinada utilização, em relação a esse dispositivo.



ArtVentive Medical Group, Inc.

Эндолюминальная окклюзионная система (Endoluminal Occlusion System — EOS™) для использования на периферических сосудах

Инструкция по применению

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врачей.

Название устройства

Эндолюминальная окклюзионная система Endoluminal Occlusion System (EOS™) производства компании ArtVentive (AVMG)

Комплектующие

- Катетер для доставки с установленным имплантатом, состоящим из нитинолового каркаса и еПТФЭ-мембранны
- 1 идентификационная карта пациента
- Направляющий катетер и расширитель (в отдельной упаковке)

Форма поставки

Эндолюминальная окклюзионная система Endoluminal Occlusion System (EOS™) производства компании ArtVentive поставляется в упакованном виде после стерилизации этиленоксидом; система априориена. Катетер для доставки с установленным нитиноловым имплантатом упакован отдельно от направляющего катетера. Система предназначена только для однократного применения.

Хранение

В период хранения беречь от воздействия воды, солнечного света, высоких и низких температур, высокой влажности. Хранить EOS при контролируемой комнатной температуре. Срок годности устройства см. на этикетке. Не используйте устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

Необходимые дополнительные принадлежности, которые не входят в комплект поставки

- 1) Проводник 0,89 мм (0,035") (или меньше)
- 2) Стилет-катетер 6 Fr или больше (для устройств 3–8 мм)
- 3) Стилет-катетер 8 Fr или больше (для устройств 7,5–11 мм)
- 4) Вращающиеся гемостатические клапаны
- 5) Промывочный шприц

Показания к применению

Система Endoluminal Occlusion System (EOS™) производства компании ArtVentive предназначена для артериальной и венозной эмболизации периферической сосудистой системы.

Описание устройства

Система ArtVentive Endoluminal Occlusion System (EOS™) разработана для чрескожной периферической окклюзии периферической артериальной и венозной сосудистой сети. Устройство состоит из катетера для доставки с установленным имплантатом и направляющего катетера с расширителем (в отдельной упаковке).

Имплантат изготовлен из нитинолового каркаса с непроницаемой еПТФЭ-мембраной и имеет радиальное усилие, обеспечивающее радиальную жесткость и прочность, достаточные для противодействия стенке сосуда и сведения к минимуму миграции после раскрытия. Имплантат EOS™ доступен в трех размерах, выступающих в качестве идентификационных номеров сосудов, от 3 до 11 мм, для соответствия размерам сосудистой системы человека (эталонные диаметры сосудов см. на рис. 1).

Система EOS™ состоит из следующих компонентов.

- 1) **Направляющий катетер и расширитель EOS™**
Направляющий катетер представляет собой оплетенный стержень с жесткой проксимальной частью и более гибкой дистальной частью, что обеспечивает возможность направленного ввода через извилистую периферическую сосудистую сеть. Рентгеноконтрастная метка на дистальном конце направляющего катетера видна при рентгеноскопии. Конец направляющего катетера имеет коническую форму, что обеспечивает совместимость с расширителем. Расширитель располагается внутри направляющего катетера, выходя через дистальный конец. Конец расширителя также имеет коническую форму, которая облегчает его продвижение вперед в кровеносном сосуде. Проводник и расширитель извлекаются из направляющего катетера, как только он оказывается в положении, необходимом для доставки имплантата.
 - a. Размеры — направляющий катетер
 - i. Общая длина: 92 см
 - ii. Рабочая длина: 89 см
 - b. Размеры — расширитель
 - i. Общая длина: 108 см
 - ii. Рабочая длина: 106 см
- 2) **Катетер для доставки EOS™**
Катетер для доставки EOS™ совместим с направляющим катетером EOS™ и содержит один (1) имплантат, установленный на дистальном конце, и рукоятку двухэтапного раскрытия на проксимальном конце. Катетер имеет жесткую проксимальную часть для проталкивания и более гибкую дистальную часть для направленного ввода. Рукоятка раскрытия имеет боковой порт для подсоединения шприца с целью удаления воздуха из катетера посредством промывки и для предварительного расширения еПТФЭ-мембранны перед раскрытием имплантата. На рукоятке есть один (1) желтый и один (1) синий фиксаторы, которые предотвращают преждевременное раскрытие имплантата. На рукоятке есть два (2) подвижных контакта для высвобождения имплантата. Проксимальный подвижный контакт высвобождает проксимальный конец имплантата. Дистальный подвижный контакт высвобождает дистальный конец имплантата. Общая длина катетера для доставки EOS™ составляет 117 см при рабочей длине 105 см.
- 3) **Имплант EOS™**
Имплант EOS™ представляет собой нитиноловый каркас с мембраной, изготовленной из еПТФЭ, которая предназначена для окклюзии кровотока. Он имеет радиальное усилие, достаточное для противодействия стенке сосуда при нормальном артериальном давлении, что позволяет свести к минимуму миграцию после раскрытия. Имплантат EOS™ доступен в трех размерах.



Рисунок 1. Размеры устройства

Противопоказания к применению

1) Имплантация вблизи мышц высокой подвижности (двигательных мышц).

Предупреждения

- Безопасность и эффективность применения данного устройства в кардиологии (например, герметичное закрытие артериального протока или паравальвуллярного подтекания) и неврологии не установлена.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение чрескатетерным методикам. Врач должен установить пригодность пациентов для выполнения процедур с использованием данного устройства.
- Не используйте для инъекции контрастного вещества через данное устройство шприц с насосом для вливания.
- Врачи должны быть готовы к возникновению неотложных ситуаций, таких как эмболизация устройства, при которых требуется извлечение устройства. Для этого на месте проведения вмешательства должен присутствовать хирург.
- Не используйте устройство, если стерильный барьер упаковки вскрыт или поврежден.
- Устройство следует использовать в последний день месяца окончания срока годности, указанного на упаковке изделия, или ранее.
- Устройство стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для однократного использования. Не подлежит повторному использованию или повторной стерилизации. Попытки повторной стерилизации устройства могут привести к неисправности устройства, недостаточному уровню стерилизации или причинению вреда здоровью пациента.
- Если во время удаления или после удаления защитной оболочки или перед началом раскрытия ощущается сопротивление, не пытайтесь вводить устройство. Преждевременное раскрытие устройства может произойти в пределах направляющего катетера до момента доставки его в нужное место. Выберите новое устройство.

Меры предосторожности

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.
- Врач должен произвести клиническую оценку ситуации, требующей применения антикоагулянтов или антиагрегантных препаратов перед использованием устройства, во время и (или) после этого.
- Использование у отдельных групп пациентов.
 - Беременность: следует соблюдать осторожность для минимизации воздействия радиации на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.
- Размещайте устройство только в сосудах указанного размера. При размещении в сосуде, диаметр которого меньше указанного для применения, устройство может повредить стенку сосуда. При размещении в сосуде, диаметр которого больше указанного для применения, возможна миграция устройства.

Информация о безопасности при использовании МРТ



MR-совместимый при соблюдении определенных условий

Доклинические испытания продемонстрировали, что имплант EOS MP-совместим с соблюдением определенных условий при однократной длине до

20 мм. Безопасное сканирование пациента сразу после размещения устройства возможно при соблюдении следующих условий:

- Только статические магнитные поля с индукцией 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м) или меньше.
- Максимальная регистрируемая для МР-системы удельная скорость поглощения организмом (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за одну последовательность импульсов)
- Первый уровень контролируемого режима работы МР-системы

Нагревание, связанные с МРТ

В доклинических испытаниях имплантат EOS приводил к последующему повышению температуры за 15 минут МР-сканирования (т. е. за одну последовательность импульсов) на МРТ-системах с параметрами 1,5 Тл/64 МГц (сканер горизонтального поля с активным экранированием Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, штат Пенсильвания, США. Программное обеспечение Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) и 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин, США):

	1,5 Тл, 8 мм	1,5 Тл, 5 мм	3 Тл, 8 мм	3 Тл, 5 мм
Усредненная SAR всего организма, регистрируемая для МР-системы	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Значения, полученные при калориметрических измерениях, усредненная SAR всего организма	2,1 Вт/кг	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	1,6°C	1,6°C	1,8°C	1,7°C
Температура с поправкой на усредненную SAR всего организма 4 Вт/кг	2,2°C	2,2°C	2,5°C	2,3°C

Информация об артефактах

Максимальный размер артефакта, наблюдаемый по градиентной последовательности эхо-импульсов при 3 Тл, распространяется примерно на 5 мм за пределы размеров и формы данного имплантата при визуализации с использованием градиентной последовательности эхо-импульсов и 3-Тл системы МРТ. Этот артефакт не закрывает просвет устройства.

Порядок выполнения процедуры

Подготовка

- Получите доступ к сосудистой сети с помощью стандартных чрескатетерных техник.
- Выполните ангиограмму, чтобы измерить диаметр сосуда в необходимом месте окклюзии.
- Осмотрите устройство на наличие изгибов, поломок или признаков преждевременного раскрытия каркаса. Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших в результате транспортировки. Не используйте устройство, если само устройство или стерильный барьер повреждены или сломаны.
- Достаньте направляющий катетер из упаковки и извлеките расширител из направляющего катетера.
- Промойте все компоненты системы, чтобы удалить воздух.

Введение направляющего катетера EOS™

- Продвиньте направляющий катетер с расширителем через проводник диаметром 0,89 мм (0,035") или менее через стилет-катетер.
- Используйте в качестве ориентира рентгеноконтрастную метку, расположите направляющий катетер в целевом месте имплантации.
- Извлеките проводник и расширитель, удерживая направляющий катетер на месте.

Доставка имплантата EOS™

- Извлеките катетер для доставки с имплантатом из упаковочной муфты. **ВНИМАНИЕ!** Обследуйте имплант на предмет признаков повреждений или частичного раскрытия и при необходимости замените новым. Не пытайтесь снова надеть защитный чехол, если имплант частично раскрылся.
- При соедините шприц с насадкой Люэра объемом 10 мл с физиологическим раствором к промывочному порту рукавки для раскрытия.
- При надетом защитном чехле устройства EOS™ промойте систему доставки для удаления воздуха.
- При надетом защитном чехле поместите устройство EOS™ во втулку направляющего катетера.

- 5) Продвиньте устройство EOS™ через защитную оболочку в направляющий катетер. Как только устройство EOS™ будет полностью размещено в направляющем катете, сдвиньте защитный чехол в проксимальном направлении поверх катетера для доставки к рукоятке для раскрытия.
- 6) Продвиньте систему доставки EOS™ к нужной области лечения.
- 7) Оттяните направляющий катетер назад, открывая устройство EOS™. С помощью рентгеноскопии подтвердите, что устройство EOS™ полностью вышло из наконечника направляющего катетера и готово к раскрытию.
- 8) Снимите желтый проксимальный фиксатор с рукоятки.
- 9) Прикрепите шприц с насадкой Люэра диаметром 10 мл с 80% физиологического раствора и 20% контрастного вещества к промывочному порту. При рентгеноскопическом контроле тщательно промойте устройство, чтобы полностью развернуть еПТФЭ-мембрану до ее раскрытия. На этом этапе критически важно поддерживать положительное давление и полностью развернуть мембрану, продолжая промывку.
- 10) Для раскрытия проксимального конца устройства EOS™ продолжайте промывать, оттягивая проксимальный подвижный контакт. При оттягивании проксимального подвижного контакта важно продолжать промывку. **ПРИМЕЧАНИЕ.** После раскрытия проксимального конца устройства EOS™ повторный его захват будет невозможен, а последовательность полной доставки должна быть завершена.
- 11) Проведите оценку положения устройства с помощью рентгеноскопии. Примечание. На этом этапе при необходимости можно изменить положение устройства в целевой области. **ПРИМЕЧАНИЕ.** На этом этапе при необходимости можно изменить положение устройства EOS™ в целевой области. Чтобы изменить положение направляющего катетера, аккуратно продвиньте его для перемещения устройства EOS™ дистально. Не пытайтесь убрать устройство EOS™, поскольку это может повредить устройство и не допустить его правильного развертывания.
- 12) Снимите дистальный синий фиксатор с рукоятки для раскрытия.
- 13) Для завершения раскрытия продолжайте промывку, оттягивая дистальный подвижный контакт, чтобы раскрыть дистальный конец устройства EOS™. При оттягивании дистального подвижного контакта важно продолжать промывку. Теперь имплантант полностью раскрыт и отсоединен от катетера для доставки.
- 14) Проверьте расположение устройства и кровоток с помощью рентгеноскопии, чтобы убедиться в достижении требуемых результатов.

Символы

Символ	Определение
	Не использовать повторно. Только для однократного использования.
	Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
	Стерилизация этиленоксидом
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Не используйте устройство, если повреждена упаковка или нарушена стерильность
	MR-совместимый при соблюдении определенных условий
	Не подвергайте повторной стерилизации
	Берегите от солнечного света
	Берегите от влаги
	Апирогенно

Утилизация

Утилизируйте направляющий катетер, расширитель и катетер для доставки в соответствии со стандартной процедурой утилизации биологически опасных материалов, принятой в учреждении.

Действия после процедуры

1. Личная карта пациента. Личная карта пациента находится в упаковке. Заполните эту карту и дайте ее пациенту.
2. Служба MedicAlert. Порекомендуйте пациенту стать членом MedicAlert, позвонив по номеру 1-888-633-4298 или зарегистрировавшись на сайте www.medicalert.org. Пациенту будет необходимо указать свое заболевание, название имплантированного устройства и ограничения при проведении МРТ.

Возврат устройств

При возникновении неисправности любой части системы Endoluminal Occlusion System™ производства компании ArtVentive перед процедурой или во время ее проведения прекратите использование системы. Устройство следует поместить в контейнер для биологически опасных материалов, указав номер разрешения на возврат материалов (Returned Material Authorization, RMA), присвоенный компанией ArtVentive. Для получения номера RMA обратитесь к местному дистрибутору или в отдел обслуживания клиентов AVMG по телефону +1 650 465 5259.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista

San Marcos, California 92078

USA

Tel: +1 (650) 465-5299

Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Гарантия

Корпорация ArtVentive Medical, Inc. гарантирует, что при проектировании и производстве этого устройства соблюдались разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия представляет собой замену и исключает все остальные гарантии, не указанные в прямой форме в данном документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или по иным обстоятельствам, включая, помимо прочего, любые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация этого устройства и другие факторы, связанные с пациентом, диагностированием, лечением, хирургическими процедурами, а также другими вопросами, находящимися за пределами контроля компании ArtVentive, оказывают прямое воздействие на устройство и результаты его использования. Обязательство компании ArtVentive в рамках настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого устройства, при этом компания ArtVentive несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или издержки, напрямую или косвенно связанные с использованием этого устройства. Компания ArtVentive не принимает на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность относительно этого устройства, а также не уполномочивает какое бы то ни было лицо принимать их на себя. Компания ArtVentive не несет ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию устройств и не дает явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии коммерческой пригодности или использования по назначению, в отношении такого устройства.

ArtVentive Medical Group, Inc.
Periferal Kullanıma Yönelik Endoluminal Occlusion System – EOS™
Kullanım Talimatları (IFU)

Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışının yalnızca bir doktora veya doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirecek şekilde kısıtlama getirir.

Cihaz Adı

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

İçindekiler

- Nitinol platform ve ePTFE membrandan oluşan önceden yüklenmiş implant ile Uygulama Kateteri
- 1 Hasta Kimlik Kartı
- Kılavuz Kateter ve Dilatör (Ayrı Ambalajlanmıştır)

Tedarik Şekli

ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™, EO sterilizasyon ile steril bir şekilde ambalajlanır, tedarik edilir ve pirojenik değildir. Önceden yüklenmiş Nitinol implant içeren Uygulama Kateteri, Kılavuz Kateterden ayrı olarak ambalajlanmıştır. Sistem yalnızca tek kullanıma yöneliktir.

Saklama

Saklama sırasında su, güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruziyetten kaçının. EOS kontrol edilen oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı etikette belirtilen raf ömründen sonra kullanmayın.

Tedarik Edilmeyen Gerekli Aksesuarlar

- 1) 0,89 mm (0,035 inç) (veya daha küçük) kılavuz tel
- 2) 6 Fr veya daha büyük İntrodüser kılıf (3 – 8 mm cihazlar için)
- 3) 8 Fr veya daha büyük İntrodüser kılıf (7,5 – 11 mm cihazlar için)
- 4) Döner hemostaz valfleri
- 5) Yıkama şırıngası

Kullanım Endikasyonu

ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™, periferal vaskülatürde arteriyel ve venöz embolizasyon için endikedir.

Cihaz Açıklaması

ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ cihazı, periferal arteriyel ve venöz vaskülatürün perkütan, periferal oklüzyonu için geliştirilmiştir. Sistem, önceden yüklenmiş implant içeren Uygulama Kateteri ve Dilatör içeren bir Kılavuz Kateterden oluşur (ayrı ayrı ambalajlanmıştır).

Implant, geçirimsiz bir ePTFE membran ile Nitinol platformdan yapılmıştır ve damar duvarına karşı radyal sağlamlık ve kuvvet sağlayacak yeterli radyal kuvvet ve yerleştirme sonrası migrasyonu en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. EOS™ implant, insan vaskülatürüne yerleştirilmek üzere 3 – 11 mm arası damar kimliklerine uygun üç boyutta mevcuttur (referans damar çapları için bkz. Şekil 1).

EOS™ aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır:

1) EOS™ Kılavuz Kateter ve Dilatör

Kılavuz Kateter, kıvrımlı periferal vaskülatürde ilerlemeyi sağlayacak şekilde tasarlanmış sert proksimal bölüm ve daha esnek distal bölüm olan örgülü bir şaffftır. Kılavuz Kateterin distal ucunda bulunan radyopak bir işaret florasopki altında görülebilir. Kılavuz Kateterin ucu, Dilatöre uyacak şekilde koniktir. Dilatör, Kılavuz Kateterin içine oturur ve distal ucundan çıkar. Dilatör de kan damarında ilerlemeyi kolaylaştırır için konik bir uca sahiptir. Kılavuz tel ve Dilatör, Kılavuz Kateter implantın yerleştirilmesi için uygun konuma geldiğinde Kılavuz Kateterden çıkarılır.

a. Boyutlar – Kılavuz Kateter

- i. Toplam uzunluk: 92 cm
- ii. Çalışma uzunluğu: 89 cm

b. Boyutlar – Dilatör

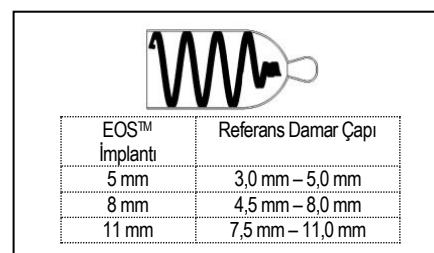
- i. Toplam uzunluk: 108 cm
- ii. Çalışma uzunluğu: 106 cm

2) EOS™ Uygulama Kateteri

EOS™ Uygulama Kateteri, EOS™ Kılavuz Kateteri ile uyumludur, distal ucunda bir (1) implant yükfürdür ve proksimal ucunda iki aşamalı bir yerleştirme kolu bulunur. Kateter, itilebilmesi için sert bir proksimal bölüme ve izlenebilirlik için esnek bir distal bölüme sahiptir. Yerleştirme kolu, kateterden havayı boşaltmak üzere şırınga aparatını takmak ve implantın yerleştirilmesinden önce ePTFE membranı önceden genişletmek amacıyla bir yan porta sahiptir. Kol, implantın erken yerleştirilmesini önleyecektir (1) sarı ve bir (1) mavi klipse sahiptir. Kol, implantın serbest bırakılması için iki (2) sürgüye sahiptir. Proksimal sürgü implantın proksimal ucunu serbest bırakır. Distal sürgü ise implantın distal ucunu serbest bırakır. EOS™ Uygulama Kateterinin toplam uzunluğu 117 cm olup çalışma uzunluğu 105 cm'dir.

3) EOS™ Implantı

EOS™ implantı, kan akışını tikayacak ePTFE membranı olan bir Nitinol platformdur. Normal kan basıncı altında damar duvarına karşı yeterli radyal kuvvet sağlayacak ve yerleştirme sonrası migrasyonu en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. EOS™ implantının üç boyutu mevcuttur:



Şekil 1. Cihaz Boyutları-

Kullanıma Yönelik Kontrendikasyonlar

- 1) Yüksek motiliteli (lokomotor) kaslara yakın implantasyon.

Uyarılar

- Bu cihazın, kardiyak kullanım (örn. patent duktus arteriozus veya paravalvüler kaçak kapatma) ve nörolojik kullanım için güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Bu cihaz, yalnızca transkateter teknikleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekim, hangi hastaların bu cihazın kullanılacağı prosedürler için uygun aday olduğunu belirlemelidir.
- Bu cihazla kontrast çözelti enjekte etmek için elektrikli enjeksiyon şırıngası kullanmayın.
- Hekimler, cihazın çıkarılmasını gerektiren cihaz embolizasyonu gibi acil durumlarla başa çıkılmaya hazır olmalıdır. Bu, işlemin yapıldığı yerde bir cerrahın bulundurulmasını da içerir.
- Ambalajdaki steril bariyer açıksa veya hasar görmüşse bu cihazı kullanmayın.
- Ürün ambalajında son kullanma tarihi olarak belirtilen ayın son gününden sonra kullanmayın.
- Bu cihaz, etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar sterilize edilmeye

çalışılması, cihazın arızalanmasına, yetersiz sterilizasyona veya hastanın zarar görmesine yol açabilir.

- Koruyucu kapağın çıkarılması sırasında veya sonrasında ya da yerleştirme öncesi direnç hissedilir ise cihazı yerleştirmeye çalışmayın. Hedeflenen tedavi yerine ulaşmadan cihazın kılavuz kateteri içinde zamanından önce yerleştirilmesi mümkün olabilir. Yeni bir cihaz seçin.

Önlemler

- Nikele alerjisi olan hastalar bu cihazla alerjik reaksiyon yaşayabilir.
- Hekim, cihazın kullanımı öncesinde, sırasında ve sonrasında antikoagulan veya antitrombotik ilaçların kullanımını içeren durumlarda klinik kararına göre hareket etmelidir.
- Spesifik popülasyonlarda kullanımı
 - Gebelik – fetüs ve annenin maruz kalacağı radyasyonun en aza indirilmesi için dikkat edilmelidir.
 - Emziren anneler – anne sütüne sızan maddelerin varlığına ilişkin kantitatif değerlendirme yapılmamıştır.
- Cihazı yalnızca kullanım için endike olan boyuttaki damara yerleştirin. Kullanım için endike olandan daha küçük bir damar içine yerleştirilirse, cihaz damar duvarına zarar verebilir. Kullanım için endike olandan daha büyük bir damar içine yerleştirilirse, migrasyon meydana gelebilir.

MRI Güvenliği Bilgileri



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, EOS Implantının 20 mm'ye kadar tek uzunluklar için MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın yerleştirildiği bir hasta, aşağıdaki koşullar altında cihazın yerleştirilmesinin hemen ardından güvenli bir şekilde taramabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) veya daha az maksimum uzamsal gradyen manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 15 dakikalık tarama (puls sekansı başına) boyunca tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg
- MR Sistemi için Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu

MRI ile İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde, EOS Implantı 15 dakikalık tarama (puls sekansı başına) boyunca gerçekleştirilen MRI sırasında 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numaris/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif korumalı, horizontal alan tarayıcı) ve 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde aşağıdaki sıcaklık artışlarına neden olmuştur:

	1,5-T, 8 mm	1,5-T, 5 mm	3-T, 8 mm	3-T, 5 mm
MR sisteminde bildirilen tam vücut ortalama SAR	2,9-W/kg	2,9-W/kg	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Kalorimetri ile ölçülen değerler, tam vücut ortalama SAR	2,1-W/kg	2,1-W/kg	2,7-W/kg	2,7-W/kg
En yüksek sıcaklık değişimi	1,6°C	1,6°C	1,8°C	1,7°C
4-W/kg tam vücut ortalama SAR değerine ölçeklendirilmiş sıcaklık	2,2°C	2,2°C	2,5°C	2,3°C

Artefakt Bilgileri

Gradyen eko puls sekansi ve 3 Tesla MRI sistemi ile görüntülendiğinde, 3 Tesla'da gradyen eko puls sekansında görüldüğü gibi maksimum artefakt boyutu, bu implantın boyutu ve şekline bağlı olarak yaklaşık 5 mm uzar. Artefakt cihaz lümenini belirsizleştirir.

Prosedür Adımları

Hazırlanma

- Standart transkateter teknikleri kullanarak vaskülatüre erişim sağlayın.
- Gerekli oklüzyon konumunda damar çapını ölçmek için anjiyogram gerçekleştirerin.
- Cihazı bükümme, kırılma veya platformun zamanından önce yerleştirilmesi açısından inceleyin. Cihazın sevkiyat sırasında hasar görmediğini doğrulamak

icin steril ambalajı inceleyin. Cihaz veya sterilizasyon bariyeri hasar görmüşse veya bozulmuşsa cihazı kullanmayın.

- Kılavuz Kateteri ambalajdan çıkarın ve dilatörü Kılavuz Kateterden çıkarın.
- Havayı boşaltmak için tüm bileşenleri yıkayın.

EOS™ Kılavuz Kateteri İlerletilmesi

- Dilatör ile Kılavuz Kateteri 0,89 mm (0,035 inç) veya daha küçük kılavuz tel üzerinden ve introdürüs kılıfı içinden ilerletin.
- Radyopak işaret bir kılavuz olarak kullanarak, Kılavuz Kateteri hedeflenen implantasyon yerinde konumlandırın.
- Kılavuz Kateteri yerinde tutarak kılavuz teli ve dilatörü çıkarın.

EOS™ Implantın Yerleştirilmesi

- Uygulama Kateterini implant ile birlikte ambalaj halkasından çıkarın.
DİKKAT: Implantta herhangi bir hasar belirtisi veya kısmi açılma olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeni bir cihaz değiştirin. Implant kısmen açılmışsa koruyucu kapığı yeniden takmaya çalışmayın.
- Yerleştirme kolundaki yıkama portuna 10 cc'lik luer kilitli bir salın şırıngası takın.
- Koruyucu kapak EOS™ cihazı üzerindeki havayı boşaltmak için uygulama sistemini yıkayın.
- Koruyucu kapığı yerinde tutarak, EOS™ cihazını Kılavuz Kateterin göbeğinde konumlandırın.
- EOS™ cihazını koruyucu kapaktan Kılavuz Kateterin içine doğru ilerletin. EOS™ cihazı tamamen Kılavuz Kateter içindeyken, koruyucu kapığı proksimal olarak uygulama kateteri üzerinden yerleştirme koluna doğru kaydırın.
- EOS™ uygulama sistemini istenen tedavi konumuna ilerletin.
- EOS™ cihazının ortaya çıkışmasını sağlamak için Kılavuz Kateteri geri çekin. EOS™ cihazının tamamen Kılavuz Kateterin ucunun ötesinde olduğunu ve yerleştirme için konumlandırdığını floraskop ile doğrulayın.
- Sarı proksimal klipsi koldan çıkarın.
- Yıkama portuna %80 salın ve %20 kontrast madde içeren 10 cc'lik luer kilitli şırınga takın. Floraskop altında, yerleştirme öncesi ePTFE membranı tamamen genişletmek için cihazı kuvvetli bir şekilde yıkayın. Bu noktada, pozitif basıncın sürdürülmesi ve devam eden yıkama ile membranın tamamen genişletilmesi önemlidir.
- EOS™ cihazının proksimal ucunu yerleştirmek için, proksimal sürgüyü çekerken yıkamaya devam edin. Proksimal sürgüyü çekerken yıkamaya devam etmek önemlidir. NOT: EOS™ cihazının proksimal tarafı yerleştirildiğinde, cihaz artık yeniden yakalanamaz ve uygulama sekansi bütünüyle tamamlanmalıdır.
- Cihazın konumunu floraskop ile değerlendirin. Not: İstenirse, cihaz bu noktada hedef bölgede yeniden konumlandırılabilir. NOT: İstenirse, EOS™ cihazı bu noktada hedef bölgede distal olarak yeniden konumlandırılabilir. Yeniden konumlandırılacak üzere, EOS™ cihazını distal olarak hareket ettirmek için uygulama kateterini nazikçe ilerletin. EOS™ cihazını geri çekmeye çalışmayın, aksi takdirde cihaz zarar görebilir ve doğru şekilde yerleştirilmesi engellenir.
- Distal mavi klipsi yerleştirme kolundan çıkarın.
- Yerleştirme tamamlamak için, EOS™ cihazının distal ucunu yerleştirmek üzere distal sürgüyü çekerken yıkamaya devam edin. Distal sürgüyü çekerken yıkamaya devam etmek önemlidir. Implant artık tamamen yerleştirilmiş durumdadır ve Uygulama Kateterinden ayrılmıştır.
- İstenen sonuçlar için, cihaz yerleşimini ve kan akışını floraskop altında değerlendirein.

Semboller

Sembol	Tanım
	Tekrar Kullanmayın - Tek kullanımlıktır
	Ambalajdaki son kullanma tarihine kadar kullanın
	Etilen Oksit ile sterilizasyon yöntemi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	İmalatçı
	Ambalaj hasarlısa veya sterilitenin bozulmuş olma riski varsa cihazı kullanmayın
	MR Koşullu
	Yeniden sterilize etmeyin
	Güneş ışığından uzak tutun
	Islatmayın
	Pirojenik değildir

İmha

Kılavuz Kateteri, Dilatörü ve Uygulama Kateterini biyolojik olarak tehlikeli maddelere ilişkin kurumsal standart doğrultusunda imha edin.

Prosedür Sonrası Talimatlar

1. Hasta Kimlik Kartı – Ambalaja bir Hasta kimlik kartı eklenmiştir. Bu kartı doldurun ve hastaya verin.
2. MedicAlert Service – Hastaya, 1 888 633 4298 numaralı telefonu arayarak veya www.medicalert.org web sitesinden kaydolarak MedicAlert üyesi olmasını önerin. Hastadan, durumunu, implant edilen cihazın adını ve MRI kullanımıyla ilgili sınırlamaları belirtmesi istenecektir.

Cihazların İadesi

ArtVentive Endoluminal Occlusion System™ cihazının herhangi bir kısmı prosedür öncesinde veya sırasında arızalanırsa, cihazı kullanmayı durdurun. Cihaz, ArtVentive tarafından belirlenen İade Edilen Malzeme İzni (RMA) numarası ile biyolojik tehlike kabına konulmalıdır. RMA numarası almak için lütfen yerel distribütörünüzü veya +1 650 465 5259 numaralı telefondan AVMG Müşteri Hizmetlerini arayın.



ArtVentive Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tel: +1 (650) 465-5299
Fax: +1 (650) 240-1706

customerservice@artventivemedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garanti

ArtVentive Medical, Inc., bu ürünün tasarımında ve imalatında makul derecede özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, ticari elverişlilik veya belirli bir kullanıma uygunluk garantileri dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kanun hükmünde açık veya zimni olarak yahut başka bir şekilde ortaya konmuş olan ve burada açık olarak ifade edilmemiş olan tüm diğer garantilerin yerini alır ve bu garantiler kapsam dışı bırakır. Bu cihazın taşınması, depolaması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hastaya, teşhise, cerrahi prosedürlere ve ArtVentive'in kontrolü dışındaki diğer hususlara ilişkin diğer unsurlar, bu cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. ArtVentive'in bu garantiden doğan yükümlülüğü cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve ArtVentive, doğrudan yahut dolaylı olarak bu cihazın kullanımından ileri gelen herhangi bir arzı ya da dolayı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. ArtVentive, bu cihazla bağlantılı olarak hiçbir ek sorumluluk kabul etmez, herhangi bir şahsı ArtVentive adına sorumluluk kabul etmek üzere yetkilendirmez. ArtVentive, tekrar kullanılan, tekrar işlenen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir yükümlülük kabul etmez ve bu gibi cihazlara ilişkin ticari elverişlilik veya belirli bir kullanıma uygunluk garantileri dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zimni hiçbir garanti vermez.



ArtVentive Medical Group, Inc.

Endoluminal Occlusion System – EOS™ for perifer bruk

Instruksjoner for bruk (IFU)

Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av dette utstyret til andre enn lege eller på ordre fra lege.

Enhets navn

ArtVentive (AVMG) Endoluminal Occlusion System – EOS™

Innhold

- Leveringskateter med forhåndslastet implantat som består av en nitinol-støttestuktur og en ePTFE-membran
- 1 pasientidentifikasjonskort
- Guidekateter og dilatator (pakket separat)

Leveringsmåte

The ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ er pakket og leveres sterilt via sterilisering med EO og er ikke-pyrogen. Leveringskateteret med et forhåndslastet nitinol-implantat er pakket separat fra guidekateteret. Systemet er kun beregnet for engangsbruk.

Oppbevaring

Unngå eksponering for vann, solskinns, ekstreme temperaturer og høy fuktighet under oppbevaring. Oppbevar EOS ved kontrollerte romtemperaturer. Se produktets etikett for enhets holdbarhetstid. Ikke bruk enheten etter den holdbarhetstiden som er påtrykt på etiketten.

Nødvendig tilbehør som ikke følger med i leveransen

- 1) 0,035" (eller mindre) guidewire
- 2) 6 Fr eller større innføringshylse (for enheter på 3 - 8 mm)
- 3) 8 Fr eller større innføringshylse (for enheter på 7,5 - 11 mm)
- 4) Roterende hemostatiske ventiler
- 5) Skyllesprøyte

Indikasjoner for bruk

ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™ er tiltenkt for bruk til arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur.

Beskrivelse av enheten

ArtVentive Endoluminal Occlusion System - EOS™-enheten er utviklet for perkutan, perifer okklusjon av perifer arterie og venos vaskulatur. Systemet omfatter leveringskateteret med et forhåndslastet implantat og et guidekateter med dilatator (pakket separat).

Implantatet er fremstilt av en nitinol-støttestuktur med en u gjennomtrengelig ePTFE-membran og er utformet med tilstrekkelig radial styrke for å gi radial stabilitet og styrke mot karveggen og for å minimalisere migrasjon etter innsetting. EOS™-implantatet er tilgjengelig i tre størrelser for kar-ID-er fr 3 - 11 mm for å tilpasse til den menneskelige vaskulaturen (se figur 1 for diameter på referansekar).

EOS™ består av følgende komponenter:

1) EOS™ Guidekateter og dilatator

Guidekateteret er et flettet skaft med en stiv proksimal del og en mer fleksibel distal del for å kunne spore gjennom tunnet perifer vaskulatur. En røntgentett markør på guidekateterets distale ende er synlig under fluoroskopi. Spissen på guidekateteret er konisk for å passe over dilatatoren. Dilatatoren passer på innsiden av guidekateteret, og stikker ut gjennom den distale enden. Dilatatoren har også en konisk ende for enkel avansering inn i blodkaret. Guidewirene og dilatatoren fjernes fra guidekateteret så snart det er i posisjon for levering av implantatet.

a. Dimensjoner – Guidekateter

- i. Total lengde: 92 cm
- ii. Arbeidslengde: 89 cm
- b. Dimensjoner – Dilatator
- i. Total lengde: 108 cm
- ii. Arbeidslengde: 106 cm

2)

EOS™ Leveringskateter

EOS™ leveringskateter er kompatibelt med EOS™ guidekateter og inneholder ett (1) implantat lastet på den distale enden og et totinns innsettingshåndtak på den proksimale enden. Kateteret har en stiv proksimal del for skyveformål og en fleksibel distal del for sprøingsformål. Innsettingshåndtaket har en sideport med luerkobling for å skylle kateteret for luft og for å forhåndsutvide ePTFE-membranen før implantatet innesettes. Håndtaket har én (1) gul og én (1) blå klips som forhindrer for tidlig innsetting av implantatet. Håndtaket har to (2) glidere for å frigjøre implantatet. Den proksimale glideren frigjør implantatets proksimale ende. Den distale glideren frigjør implantatets distale ende. Den totale lengden på EOS™ leveringskateteret er 117 cm med en arbeidslengde på 105 cm.

3)

EOS™ Implantat

EOS™-implantatet er en nitinol-støttestuktur med en ePTFE-membran for okklusjon av blodstrøm. Den er utformet for tilstrekkelig radial styrke mot karveggen under normalt blodtrykk for å minimalisere migrasjon etter innsetting. EOS™-implantatet er tilgjengelig i tre størrelser:



EOS™ implantat	Referansekarrets diameter
5 mm	3,0 mm – 5,0 mm
8 mm	4,5 mm – 8,0 mm
11 mm	7,5 mm – 11,0 mm

Figur 1. Enhets dimensjoner

Kontraindikasjoner for bruk

- 1) Implantering i proksimitet til muskler med stor motilitet (motorisk bevegelighet).

Advarsler

- Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne enheten for hjertebehandling (for eksempel patent ductus arteriosus eller lukning av paravalvulær lekkasje) og neurologisk bruk er ikke etablert.
- Denne enheten bør kun brukes av leger som har fått opplæring i transkateter-teknikker. Legen skal beslutte hvilke pasienter som er egnede kandidater for prosedyrer som bruker denne enheten.
- Ikke bruk en automatisk injeksjonssprøyte for å injisere kontrastløsning gjennom denne enheten.
- Legen må være forberedt på å takle akutte situasjoner, som embolisering av enheten, som krever at enheten fjernes. Dette inkluderer at en kirurg er tilgjengelig på stedet.
- Ikke bruk enheten dersom pakkens sterile barriere er åpen eller skadet.

- Brukes på eller før den siste dagen i utløpsmåneden som er påført på produktemballasjen.
- Enheten er sterilisert med etylenoksid og er kun tiltenkt for engangsbruk. Må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere enheten kan føre til at enheten fungerer feil, at den er utilstrekkelig sterilisert eller til fare for pasienten.
- Hvis du føler motstand under eller etter at du har fjernet beskyttelsesdekselet eller før innsetting, skal du ikke forsøke å introdusere enheten. For tidlig innsetting av enheten kan skje inne i guidekateteret før behandlingens målloksjon er nådd. Velg en ny enhet.

Forholdsregler

- Pasienter som er allergisk mot nikkel kan reagere allergisk på denne enheten.
- Legen bør utføre klinisk vurdering i situasjoner som involverer bruken av antikoagulanter eller medikamenter som hemmer trombocyttfunksjonen før, under og/eller etter bruk av enheten.
- Bruk i spesiifikke populasjoner
 - Graviditet – vær nøyne med å minimalisere eksponering for stråling for foster og mor.
 - Ammende kvinner – det foreligger ingen kvantitativ risikovurdering når det gjelder nærvær av ekstrakter i brystmelk.
- Enheten skal bare plasseres inn i karstørrelse ifølge det som er angitt for bruk. Hvis enheten plasseres i et kar som er mindre enn det som er angitt for bruk, kan enheten ødelegge karveggen. Hvis enheten plasseres i et kar som er større enn det som er angitt for bruk, kan enheten migrere.

Informasjon om MRI-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at EOS-implantatet er MR-betinget for enkle lengder opp til 20 mm. En pasient med denne enheten kan skannes trygt like etter plassering, under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal spatial gradientmagnetisk felt på 4 000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, helkropps gjennomsnitts spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg for skanning på 15 minutter (dvs. per pulssekvens)
- Første nivå-kontrollert driftsmodus for MR-systemet

MRI-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte EOS-implantatet følgende temperaturstigninger under MRI utført i skanning på 15 min (dvs. per pulssekvens) med MR-systemer på 1,5 Tesla/64-MHz (Magneton, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Aktivt skjermet horisontal feltskanner) og 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T, 8 mm	1,5 T, 5 mm	3 T, 8 mm	3 T, 5 mm
MR-system rapportert, helkropps gjennomsnitts-SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisk målte verdier, helkropps gjennomsnitts-SAR	2,1 W/kg	2,1 W/kg	2,7 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	1,6 °C	1,6 °C	1,8 °C	1,7 °C
Temperatur skalert til helkropps gjennomsnitts-SAR på 4 W/kg	2,2 °C	2,2 °C	2,5 °C	2,3 °C

Artefaktinformasjon

Maksimal artefaktstørrelse sett på den gradientekkopulssekvensen ved 3 Tesla overskridet ca. 5 mm relativt til dette implantatets størrelse og form hvis avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3 Tesla MRI-system. Artefakten formørker enhetens lumen.

Prosedyretrinn

Klargjøring

- 1) Oppnå tilgang til vaskulaturen ved hjelp av standard transkateter teknikker.
- 2) Utfør et angiogram for å måle kardiameter på ønsket okklusjonssted.
- 3) Inspiser enheten for breller, sprekker eller for tidlig innsetting av støtestrukturen. Inspiser den sterile emballasjen for å verifisere at det ikke har oppstått skader under frakt. Skal ikke brukes hvis enheten eller den sterile barrieren er ødelagt eller brutt.
- 4) Fjern guidekateteret fra pakken, og fjern dilatatoren fra guidekateteret.
- 5) Skyll alle systemets komponenter for å fjerne luft.

Avansere EOS™ Guidekateter

- 1) Avanser guidekateteret med dilatatoren over en ,035" eller mindre guidewire gjennom innføringshylsen.
- 2) Bruk den røntgentett markøren som guide og posisjoner guidekateteret på målet for implantasjonssted.
- 3) Fjern guidewiren og dilatatoren mens du holder guidekateteret på plass.

Levere EOS™-implantat

- 1) Fjern leveringskateteret med implantatet fra pakken.
FORSIKTIG: Inspiser implantatet for eventuelle tegn på skade eller delvis innsetting. Og erstatt det med en ny enhet hvis nødvendig. Ikke prøv å sette beskyttelsesdekselet på igjen hvis implantatet er delvis innsatt.
- 2) Fest en 10 cc luerlåssprøye med saltoppløsning til skyllerporten på innsettingshåndtaket.
- 3) Med beskyttelsesdekselet på EOS™-enheten, skyll leveringssystemet for å fjerne luft.
- 4) Med beskyttelsesdekselet på plass, posisjoner EOS™-enheten på guidekateterets kobling.
- 5) Avanser EOS™-enheten gjennom beskyttelsesdekselet og inn i guidekateteret. Når EOS™-enheten er fullstendig inne i guidekateteret, gli beskyttelsesdekselet prosimalt over leveringskateteret mot innsettingshåndtaket.
- 6) Avanser EOS™-leveringssystemet til ønsket behandlingslokasjon.
- 7) Trekk guidekateteret tilbake for å eksponere EOS™-enheten. Bekrefte med fluoroskopi at EOS™-enheten er fullstendig over spissen på guidekateteret og posisjonert for innsetting.
- 8) Fjern den gule proksimale klippen fra håndtaket.
- 9) Fest 10 cc luerlåssprøye med 80 % saltoppløsning og 20 % kontrastmiddel til skyllerporten. Under fluoroskopi, skyll enheten med en kraftig skylling for å utvide ePTFE-membranen fullstendig for innsetting. På dette punktet er det avgjørende å opprettholde et positivt trykk og utvide membranen med kontinuert skylling.
- 10) For å sette inn den proksimale enden av EOS™-enhett fortsettes skyllingen mens du trekker i den proksimale glideren. Det er viktig å fortsette å skylle mens du trekker i den proksimale glideren. MERK: Når den proksimale enden på EOS™-enheten er satt inn, kan ikke enheten hentes ut lengre, og hele leveringssekvensen må fullføres.
- 11) Evaluér enhetens posisjon med fluoroskopi. Merk: Ved dette punktet kan enheten reposisjoneres på målstedet om ønsket. MERK: Ved dette punktet kan EOS™-enheten reposisjoneres distalt på målstedet om ønsket. For å reposisjonere avanseres leveringskateteret forsiktig for å flytte EOS™-enheten distalt. Ikke prøv å trekke ut EOS™-enheten, da dette kan skade enheten og forhindre at den innsettes korrekt.
- 12) Fjern den blå distale klippen fra innsettingshåndtaket.
- 13) For å fullføre innsettingen fortsettes skyllingen mens du trekker den distale glideren for å sette inn den distale enden av EOS™-enheten. Det er viktig å fortsette å skylle mens du trekker i den distale glideren. Når er implantatet fullstendig innsatt og løsnet fra leveringskateteret.
- 14) Evaluér enhetsplassering og blodstrøm under fluoroskopi for ønskede resultater.

Symboler

Symbol	Definisjon
	Må ikke gjenbrukes - Kun for engangsbruk
	Brukes før utløpsdato på pakken
	Steriliseringsmetode med etylenoksid
	Les instruksjoner for bruk
	Produsent
	Ikke bruk enheten hvis pakken er skadet eller hvis steriliteten er kompromittert
	MR-betinget
	Må ikke resteriliseres
	Unngå sollys
	Holdes tørt
	Ikke-pyrogent

Avfallshåndtering

Kast guidekater, dilatator og leveringskateter i samsvar med sykehusets standard for biologisk farlige materialer.

Instruksjoner etter prosedyren

1. Pasient-ID-kort – Et pasientidentifikasjonskort er vedlagt i pakken. Fyll ut dette kortet og gi det til pasienten.
2. MedicAlert-tjeneste – Anbefal pasienten om å bli medlem av MedicAlert ved å ringe +1 888 633 4298 eller å registrere seg på via nettet på www.medicalert.org. Pasienten vil bli spurta om å oppgi opplysninger om sin tilstand, navnet på implantert enhet og restriksjoner som angår bruk av MRI.

Returnere enheter

Hvis noen del av ArtVentre Endoluminal Occlusion System™ svikter før eller under en prosedyre, skal bruken innstilles. Enheten skal plasseres i en beholder for biofarlig materiale med et RMA-nummer (Returned Material Authorization) som er gitt av ArtVentre. Ring til din lokale distributør eller til AVMG kundetjeneste på +1 650 465-5259 for et RMA-nummer.



ArtVentre Medical Group, Inc.

1797 Playa Vista
San Marcos, California 92078
USA

Tlf.: +1 650 465-5259
Faks: +1 650 240-1706
customerservice@artventeremedical.com



EC REP
2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Garanti

ArtVentre Medical, Inc. Garanterer at det har vært brukt normal oppmerksomhet i forbindelse med utforming og produksjon av denne enheten. Denne garantien er på tro og ære og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er nevnt her, verken er uttrykt eller implisert av loven eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle garantier for salgbarhet eller egnethet for spesiell bruk. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten så vel som andre faktorer relatert til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer samt andre forhold utover ArtVentre sikrer kontroll som direkte påvirker enheten og resultatene som denne bruken fører til. ArtVentres forpliktelser under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av denne enheten, og ArtVentre skal ikke være ansvarlig for eventuelt utilisitet eller resulterende tap, skade eller utgifter som direkte eller indirekte utgår fra bruken av denne enheten. ArtVentre verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta for seg, noe annet ansvar eller tilleggsansvar i forbindelse med denne enheten. ArtVentre påtar seg ikke noe ansvar dersom enheten gjenbrukes, viderebehandles eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykt eller implisert, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk når det gjelder slik enhet.