

VortX™ - 18
VortX™ Diamond - 18
Straight - 18
Figure 8 - 18
Multi-Loop - 18
Complex Helical - 18
Fibered Platinum Coil
Coil Pusher - 16

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	26
Instruções de Utilização	31



90961453-01

2014-12

VortX™ - 18

VortX™ Diamond - 18

Straight - 18

Figure 8 - 18

Multi-Loop - 18

Complex Helical - 18

Coil fibreux en platine

Coil Pusher - 16

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les coils fibreux en platine de 0,46 mm (0,018 in) de Boston Scientific sont conçus dans un alliage de platine et de tungstène avec des fibres synthétiques.

Le coil est fourni avec un introducteur doté d'une attache de retenue permettant de fixer les deux extrémités de l'introducteur au cours de l'expédition et du stockage. Le poussoir de coil est utilisé pour retirer le coil de l'introducteur et l'insérer dans le microcathéter (voir Figure 1).

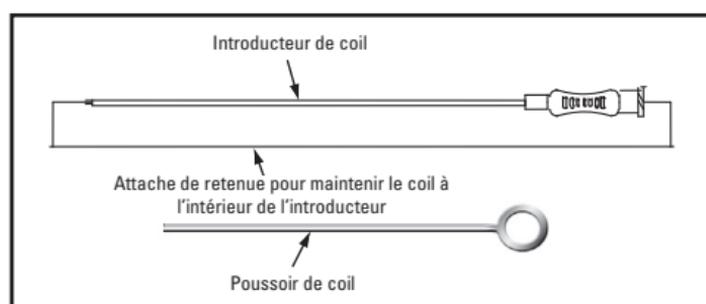


Figure 1. Introducteur de coil, attache de retenue et poussoir de coil

Le Coil Pusher-16 est un dispositif recouvert, effilé et très flexible doté d'un repère radio-opaque au niveau de son extrémité distale, qui est utilisé en association avec le microcathéter afin de mettre en place et de déployer des coils d'occlusion à pousser de 0,46 mm (0,018 in).

Contenu

Les coils fibreux en platine de 0,018 in comprennent un coil embolique avec introducteur et poussoir de coil.

Le Coil Pusher-16 inclut un poussoir de coil avec dispositif de torsion.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Les coils fibreux en platine 0,018 de Boston Scientific sont destinés aux embolisations veineuses et artérielles du système vasculaire périphérique.

Le Coil-Pusher-16 est destiné à être utilisé en association avec un microcathéter pour mettre en place et déployer les coils d'occlusion à pousser 0,018.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Il a été observé que l'utilisation de certains coils engendrait une reperméabilisation. Un suivi angiographique est recommandé pour assurer une occlusion continue.

Ne jamais faire progresser le pousoir de coil après avoir déployé le coil. Ceci risquerait d'endommager le vaisseau. Si une lésion vasculaire se produit, suivre les protocoles de l'établissement.

PRÉCAUTIONS

- La compatibilité avec des microcathéters autres que les microcathéters avec lumière de diamètre 0,53 mm (0,021 in) de Boston Scientific n'a pas été établie.
- Ne pas utiliser de microcathéters, pousoirs de coils ou coils ayant été endommagés de quelque façon que ce soit.
- Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ont pas été établis ; de ce fait, s'assurer que le dispositif reste dans la zone intravasculaire.
- Vérifier l'étanchéité de tous les raccords afin d'éviter la pénétration d'air dans les microcathéters guidés ou les microcathéters au cours du rinçage continu.
- Vérifier que la partie distale du corps du microcathéter n'est soumise à aucune contrainte avant le déploiement du coil. Des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans le microcathéter, pouvant causer le déplacement de l'extrémité lors de la mise en place du coil.
- En cas de résistance lors du retrait du pousoir de coil, tirer simultanément sur le microcathéter jusqu'à ce que le pousoir de coil puisse être retiré sans résistance.
- Ne pas forcer le passage du coil si celui-ci se bloque à l'intérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et le coil si nécessaire.
- Toutes les injections doivent être administrées lentement et de manière contrôlée pour éviter un déplacement du coil.
- Remplacer le microcathéter en cas de résistance accrue pendant la mise en place du coil.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que les coils fibreux en platine VortX™ - 18, VortX™ Diamond - 18, Straight - 18, Figure 8 - 18, Multi-Loop - 18 et Complex Helical - 18 sont compatibles avec l'IRM sous réserve. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité sur ces produits dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T²/m (extrapolé)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des bobines de transmission pour le corps entier

Les coils fibreux en platine VortX - 18, VortX Diamond - 18, Straight - 18, Figure 8 - 18, Multi-Loop - 18 et Complex Helical - 18 ne devraient pas migrer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration des coils exposés à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 teslas.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio™ de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes avec une conductivité mesurée du matériel fantôme d'environ 0,24 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,3 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 2,8 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,8 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla, Inera™ Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes avec une conductivité mesurée du matériel fantôme d'environ 0,26 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,6 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 5,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,1 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives aux artéfacts

L'IRM à 1,5 et 3 teslas peut être effectuée immédiatement après l'implantation des coils fibreux en platine VortX - 18, VortX Diamond - 18, Straight - 18, Figure 8 - 18, Multi-Loop - 18 et Complex Helical - 18. La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se

trouve à l'emplacement même ou à proximité du coil. Les artefacts lors des examens IRM ont été évalués à 1,5 et 3 teslas uniquement.

L'artefact d'image s'étend jusqu'à 8 mm du métal du dispositif lors des tests non cliniques utilisant la séquence d'écho de spin. Pour la séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image s'étend jusqu'à 10 mm au-delà du métal du dispositif. Les tests d'image ont été réalisés avec un système d'IRM de 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio™, version logicielle Numaris/4. Ce test a été réalisé selon la méthode de test ASTM F2119-07.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'embolisation périphérique peut être à l'origine de certaines complications, incluant notamment :

- Complications liées à la cathétérisation (par exemple, hématome au site d'entrée, lésion vasculaire, etc.)
- Décès
- Embolie
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Hémorragie
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Ischémie
- Douleur
- Reperméabilisation
- Déficit neurologique temporaire
- Nécrose tissulaire
- Formation de caillots indésirables dans le système vasculaire
- Angiospasme

CHOIX DE LA TAILLE DU COIL

Bien choisir la taille du coil permet d'accroître l'efficacité de l'occlusion et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion dépend de l'aspect compact du coil, du poids du coil et de l'obstruction physique du vaisseau, ce qui dépend directement du bon choix de la taille du coil par rapport au diamètre du vaisseau. Choisir un coil d'un diamètre supérieur à celui du vaisseau risque d'entraîner un positionnement non compact, ce qui réduirait moins efficacement le débit sanguin. Choisir un coil d'un diamètre plus petit que celui du vaisseau risque d'entraîner la migration du coil.

Pour choisir la taille de coil appropriée, examiner les angiogrammes réalisés avant le traitement. L'utilisation d'un tracé vasculaire radioscopique à soustraction numérique peut constituer une aide précieuse pour bien évaluer le diamètre du vaisseau et la taille de coil correspondante.

PRÉPARATION

Les coils sont conçus pour être mis en place sous radioscopie à l'aide d'un microcathéter avec lumière de diamètre 0,53 mm (0,021 in) et repère distal radio-opaque et d'un poussoir de coil Boston Scientific (voir Figure 2). Le poussoir de coil est utilisé pour pousser le coil dans le microcathéter. Les coils sont fournis chargés dans un introducteur afin de simplifier leur transfert dans le microcathéter.

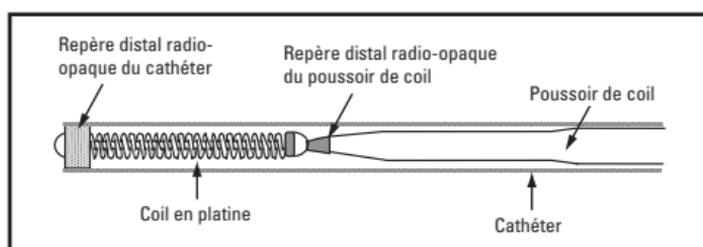


Figure 2. Configuration du coil tel que fourni

SYSTÈME DE RINÇAGE EN CONTINU

Pour réduire le risque de complications, il convient de maintenir un débit continu de la solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter et le cathéter guide, et b) le microcathéter et un dispositif intraluminal. Le rinçage en continu permet également de réduire le reflux sanguin dans le microcathéter au cours de la mise en place du coil, et de réduire le risque de formation de cristaux de contraste et/ou de coagulation à la fois sur le cathéter guide et à l'intérieur de la lumière du microcathéter.

1. Fixer une valve hémostatique rotative (RHV) à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet sur le bras latéral de la RHV puis raccorder une tubulure pour permettre un rinçage en continu avec la solution appropriée.
2. Fixer une deuxième valve RHV à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet sur le bras latéral de cette RHV puis raccorder une tubulure pour permettre un rinçage en continu avec la solution appropriée.

Avvertimento : vérifier que tous les raccords sont bien serrés de sorte que l'air ne puisse pas rentrer dans le cathéter guide ou dans le microcathéter lors du rinçage en continu.

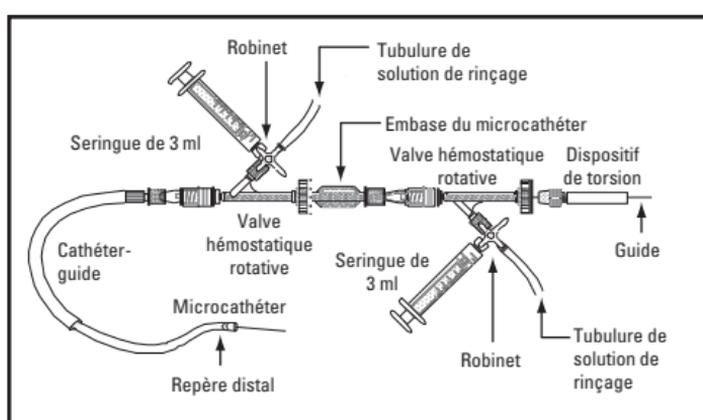


Figure 3. Exemple de mise en place d'un rinçage en continu

MODE D'EMPLOI

Avertissement : vérifier que la partie distale du corps du microcathéter n'est soumise à aucune tension avant que le coil ne soit mis en place. Des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans le microcathéter et engendrer le déplacement de l'extrémité lors de la mise en place du coil.

1. Positionner le microcathéter dans le système vasculaire selon une technique standard conformément au Mode d'emploi fourni avec le microcathéter. Si un guide a été utilisé pour faciliter la mise en place du microcathéter, le retirer après avoir positionné le microcathéter.

Remarque : le recours à un tracé vasculaire radioscopique à soustraction numérique de haute qualité aide à contrôler la position du microcathéter.

2. Retirer l'attache de retenue de l'introducteur de coil (voir Figure 1) et la mettre au rebut. Fixer une seringue dotée d'un raccord luer lock et remplie avec 3 ml de solution saline à l'embase de l'introducteur. Perfuser délicatement l'introducteur avec la solution saline afin de réduire la friction et de faciliter l'introduction du coil.
3. Insérer l'introducteur de coil muni d'un coil pré-chargé par la valve RHV et l'attacher à l'embase du microcathéter fixé.
4. À l'aide du poussoir de coil fourni, faire doucement progresser l'intégralité du coil à travers l'introducteur et dans la lumière du microcathéter.
Si le coil ne progresse pas facilement dans le microcathéter, faire pivoter l'introducteur d'environ un demi-tour tout en gardant le contact avec l'embase du microcathéter. Poursuivre la progression du coil dans le microcathéter grâce au poussoir de coil.
5. Une fois le coil introduit dans la lumière du microcathéter, retirer l'introducteur et le poussoir de coil.
6. Insérer l'extrémité proximale du poussoir de coil dans la lumière du microcathéter et faire progresser le coil d'environ un quart de la longueur totale du microcathéter. Retirer le poussoir de coil.

Avertissement : en cas de résistance lors du retrait du poussoir de coil, tirer le microcathéter simultanément jusqu'à ce que le poussoir de coil puisse être retiré sans aucune résistance.

7. Vérifier sous contrôle radioscopique que l'extrémité distale du microcathéter est restée en place.
Enfiler l'extrémité distale (souple) du poussoir de coil dans la lumière du microcathéter et poursuivre la progression du coil jusqu'à la position désirée tout en maintenant un contrôle radioscopique.

Avertissement : ne pas forcer pour faire avancer le coil si ce dernier se coince à l'intérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et le coil le cas échéant.

8. Retirer le poussoir de coil une fois le coil en place.

Avertissement : ne jamais faire progresser le poussoir de coil une fois le coil en place sous peine d'endommager le vaisseau. Si le vaisseau vient à être endommagé, suivre les protocoles de l'établissement.

9. Injecter le produit de contraste et évaluer le positionnement du coil ainsi que l'occlusion du vaisseau.

Avertissement : toutes les injections doivent être pratiquées de manière lente et contrôlée afin d'éviter tout déplacement du coil.

10. Mettre en place les autres coils en répétant les étapes 2-9.

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux.

Avertissement : remplacer le microcathéter si une résistance accrue est rencontrée pendant la mise en place du coil.

PRÉSENTATION

Les produits de Boston Scientific sont stériles et apyrogènes tant que leur emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. L'emballage est conçu pour préserver la stérilité sauf si la poche du produit principal a été ouverte ou endommagée.

Une date limite d'utilisation figure sur l'étiquette de l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conservé à température ambiante, dans un endroit sec.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V.

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina

BRA Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

TUR Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia

 Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

 Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

 Includes Coil Plunger
Incluye émbolo para espiral
Inclut un poussoir de coil
Einschließlich Spiralschieber
Include stantuffo per spirale
Bevat spoelplunjer
Inclui o Impulsor de Espiral

 Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Include un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdutor

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

 For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

 Microcatheter Inner Diameter
Diámetro interno del microcatéter
Diamètre interne du microcathéter
Innendurchmesser des Mikrokatheters
Diámetro interno del microcatetere
Binnendiameter van de microkatheter
Diâmetro Interno do Microcateter

 Peripheral Use Only
Usó periférico exclusivamente
Usage périphérique uniquement
Nur zur peripheren Verwendung
Eclusivamente per uso periferico
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para uso periférico

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

C € 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.