



# INSTRUCTIONS FOR USE

## WALLABY AVENIR™ COIL SYSTEM



**Wallaby Medical, Inc.**

23181 Verdugo Dr., Suite 104A

Laguna Hills, CA 92653

United States of America

WALLABY AVENIR™ COIL SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE	.....	English	.....	1
WALLABY AVENIR™ COIL-SYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG	.....	German/Deutsch	.....	3
SYSTÈME DE COIL WALLABY AVENIR™ MODE D'EMPLOI	.....	French/ Français	.....	5
SISTEMA DI SPIRALI WALLABY AVENIR™ ISTRUZIONI PER L'USO	.....	Italian/Italiano	.....	8
SISTEMA DE ESPIRAL WALLABY AVENIR™ INSTRUCCIONES DE USO	.....	Spanish/Español	.....	10
SISTEMA DE ESPIRAL WALLABY AVENIR™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	.....	Portuguese/Português	.....	13
WALLABY AVENIR™-SPIRAALSYSTEEM GEBRUIKSAANWIJZING	.....	Dutch/Nederlands	.....	15
WALLABY AVENIR™ SPOLSYSTEM BRUKSANVISNING	.....	Swedish/Svenska	.....	18
WALLABY AVENIR™ –KOILIJÄRJESTELMÄ KÄYTTÖOHJE	.....	Finnish/Suomi	.....	20
WALLABY AVENIR™ SPOLESYSTEM BRUGSANVISNING	.....	Danish/Dansk	.....	22
WALLABY AVENIR™-SPOLESYSTEM BRUKSANVISNING	.....	Norwegian/Norsk	.....	24
SYSTEM SPIRAL WALLABY AVENIR™ INSTRUKCJA UŻYCIA	.....	Polish/Polski	.....	26
SISTEM TULJAVE WALLABY AVENIR™ NAVODILA ZA UPORABO	.....	Slovenian/Slovenščina	.....	28
SPIRÁLOVÝ SYSTÉM WALLABY AVENIR™ COIL SYSTEM NÁVOD K POUŽITÍ	.....	Czech/Česky	.....	30

SISTEM SPIRALĂ AVENIR™ WALLABY			
Instrucțiuni de utilizare	.....	Romanian/Română	..... 32
WALLABY AVENIR™ SPIRÁLRENDSZER			
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	.....	Hungarian/Magyar	..... 34
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ WALLABY AVENIR™			
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	.....	Greek/Ελληνικά	..... 36
WALLABY AVENIR™ SPIRLES SISTĒMA			
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	.....	Latvian/Latviski	..... 39
WALLABY СИСТЕМА AVENIR™ COIL			
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	.....	Bulgarian/Български	..... 41
WALLABY KOILISÜSTEEM AVENIR™			
KASUTUSJUHEND	.....	Estonian/Eesti	..... 44
SUSTAV ZAVOJNICA WALLABY AVENIR™			
UPUTE ZA UPOTREBU	.....	Croatian/Hrvatski	..... 46
CIEVKOVÝ SYSTÉM WALLABY AVENIR™			
NÁVOD NA POUŽÍVANIE	.....	Slovakian/Slovenčina	..... 48
WALLABY AVENIR™ SPIRALĒS SISTEMA			
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	.....	Lithuanian/lietuvių	..... 50
WALLABY AVENIR™ KOİL SİSTEMİ			
KULLANIM TALİMATLARI	.....	Turkish/Türkçe	..... 52
СПИРАЛЬНАЯ СИСТЕМА WALLABY AVENIR™			
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	.....	Russian/Русский	..... 54
WALLABY AVENIR™ نظام الملف			
تعليمات الاستخدام	.....	Arabic/عربي	..... 57
SYMBOL GLOSSARY	.....	.....	..... 59

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**EN**

**WALLABY AVENIR™ COIL SYSTEM**

**DEVICE DESCRIPTION**

The Wallaby Avenir™ Coil System (ACS) consists of a platinum implantable coil attached to a delivery pusher. The delivery pusher provides a means to deliver the embolization coil to the vascular target treatment site and is designed to mechanically detach the coil from the delivery pusher.

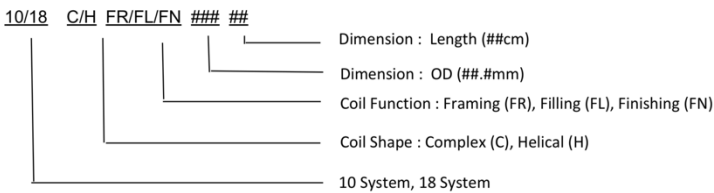
THE ACS is available in the following configurations:

- Complex Framing Coil
- Helical Filling Coil
- Helical Finishing Coil
- Complex Finishing Coil

The ACS frame coils establish the initial framework for embolization of cerebral aneurysms or lesions. Once a frame has been established by one or more Framing coils, additional ACS Framing coil, Filling coils, and Finishing coils can be deployed to provide embolization of the aneurysm or lesion. ACS Filling coils are used to fill an aneurysm or lesion space within the established framing coil. ACS Finishing coils are pliable and are used to complete embolization of the aneurysm neck or lesion. The ACS is offered in various diameters and lengths and the use of the coil size is determined by a physician. The ACS is offered in 10 and 18 compatible systems and are delivered through the following microcatheters with the specified minimum ID:

Coil Type	Microcatheter ID	
	Inches	mm
ACS 10 System	0.017	0.43
ACS 18 System	0.017	0.43

**MODEL NUMBER DESCRIPTION**



**INDICATIONS FOR USE**

The Wallaby Avenir™ Coil System is indicated for the endovascular embolization of intracranial aneurysms and other neurovascular abnormalities, such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae. The Avenir™ Coil System is also indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications include, but are not limited to:

- hematoma at the site of entry
- vessel perforation
- aneurysm rupture
- parent artery occlusion
- incomplete aneurysm filling
- emboli
- hemorrhage
- ischemia
- vasospasm
- coil migration or misplacement
- premature or difficult detachment of coil
- clot formation
- revascularization
- post-embolization syndrome
- neurological deficits including stroke and possibly death
- potential complication from X-ray exposure: alopecia, skin reddening, ulceration; ocular cataracts and neoplasia

**REQUIRED ADDITIONAL ITEMS**

- Microcatheter with 2 radiopaque markers
- Guide catheter compatible with microcatheter
- guidewire
- Rotating hemostatic valves (RHV)
- 3-way stopcock
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip
- Femoral sheath
- IV pole

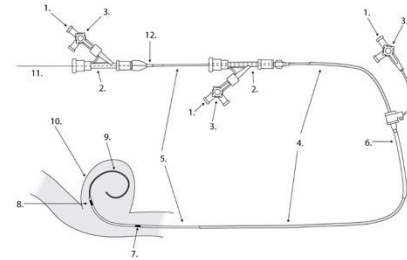
**CONTRAINDICATION**

There are no known contraindications.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- Rx Only.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The ACS is sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged.
- The ACS is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device. Reuse of the device may result in re-infection or cross infection. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

- Do not use if package is damaged or breached.
- The ACS must be delivered through a reinforced microcatheter with an inner surface coating. Damage to the device may occur and necessitate removal of both the ACS and the microcatheter from the patient.
- High quality digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve correct placement of the ACS.
- Advance and retract the ACS device slowly.
- Do not advance the delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance and remove the ACS and inspect for damage.
- Remove the entire ACS if excessive friction is noted with a second ACS device. Inspect the microcatheter for damage or kinking.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the ACS under fluoroscopy. If the ACS does not move in a coil to delivery pusher one-to-one motion or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the ACS.
- Due to the delicate nature of the ACS, the tortuous vascular anatomy that lead to aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid stretching or breaking the coil by carefully repositioning the distal tip of the microcatheter at, or slightly inside, the ostium of the aneurysm. By doing so, the aneurysm and the artery act to funnel the coil back into the microcatheter.
- Delivery of multiple ACS coils is usually required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or lesions. The desired procedure endpoint is angiographic occlusion.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure at least two ACS coils are available before starting the procedure.
- When initiating detachment by "bend and pull" method of the proximal pusher, ensure that surgical gloves are not punctured.
- Proper positioning of the operator's hands at the center of the bend indicator strips is required to expose the coil release wire.



**Figure 1 Procedure Setup**

1. Flush Line
2. Rotating Hemostatic Valve (RHV)
3. Stopcock
4. Guide Catheter
5. Microcatheter
6. Femoral Sheath
7. 3cm radiopaque marker
8. Distal radiopaque marker
9. Avenir Coil System
10. Aneurysm
11. Avenir Coil System
12. Microcatheter hub

**PREPARATION FOR USE**

1. Refer to the Figure 1 diagram for procedure set-up. Appropriately flush all components of the system.
2. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
4. Open the stopcock and flush the microcatheter with sterile flush solution and then close the stopcock. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate sterile flush solution be maintained into the femoral sheath, the guide catheter and the microcatheter.

**CATHETERIZATION OF THE LESION**

5. Using standard interventional procedure, access the vessel with a femoral sheath and guide catheter. The guide catheter should have an inside diameter (ID) large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place. This will allow for fluoroscopic road mapping during the procedure.
6. Select a microcatheter with the appropriate inner diameter. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.

**COIL SIZE SELECTION**

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. Select the appropriate size coils.
10. Correct coil selection increases ACS effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of coil compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum ACS coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate ACS coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck. When assessing aneurysms, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased.

**PREPARATION OF THE ACS FOR DELIVERY**

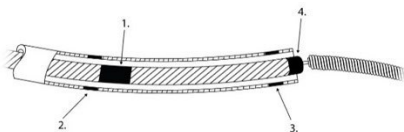
11. Peel open the pouch by the chevron seal. Retrieve the hoop out of the pouch. Take care not to bend the silicone end fitting in the process.
12. Hold the hoop and pull the end fitting to bring the delivery pusher out. Hold the delivery pusher and pull off the end fitting. Discard the end fitting. Take care not to kink the pusher in the process.
13. Remove the ACS from the packaging hoop by pulling the pusher proximal end until the introducer exits the hoop.
14. At the proximal end of the sheath, push the sheath lock distal to release the pusher from the sheath.
15. Slowly advance the ACS coil out of the introducer and inspect the coil for any irregularities or damage. If any damage to the delivery pusher or coil is observed, DO NOT use the system.
16. Gently immerse the ACS coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure. While remaining in the heparinized saline and holding the introducer sheath pointing vertically downward, gently retract the coil completely back into the introducer sheath.
17. Pull the sheath lock proximal to re-lock the sheath to the pusher.

**INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE ACS**

18. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the ACS, flush the stopcock until saline flows from the proximal end of the RHV.
19. Insert the introducer sheath of the ACS into the RHV. Stop advancing the introducer sheath just prior to seating the distal tip at the distal end of the microcatheter hub.
20. Lightly tighten the RHV around the introducer sheath.

**WARNING**  
Do not over tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening may damage the ACS.

21. Flush the stopcock until saline is seen dripping from the proximal end of the introducer sheath.
22. Loosen the RHV on the microcatheter and seat the introducer sheath into the hub of the microcatheter. Lightly tighten the RHV around the introducer sheath.
23. Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the microcatheter hub.
24. Push the ACS through the microcatheter until the proximal end of the delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV and retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off the delivery pusher. Use care not to kink the delivery pusher.
25. Loosen the RHV, continue to advance the delivery pusher into the microcatheter until the Radio Safe marker approaches the RHV. The Radio Safe marker indicates the implant coil is near the distal tip of the microcatheter. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.
26. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the ACS coil out of the tip of the microcatheter. Continue to advance the ACS coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary.
  - a. If the coil size is not correct, remove and replace with another device.
  - b. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached.
  - c. Do not rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the delivery pusher.
  - d. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
27. Advance the coil into the desired position until the proximal end of pusher 3cm marker is adjacent to the distal end of the microcatheter proximal marker, forming a "T", see Figure 2. This alignment positions the proximal end of the coil just outside the microcatheter. To minimize the potential risk of aneurysm or vessel rupture, DO NOT advance the delivery system so that the proximal end of the pusher 3-cm marker advances past the distal end of microcatheter proximal marker.
28. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.



**Figure 2 Microcatheter and Avenir Coil system pusher distal tip alignment**

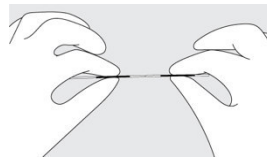
1. ACS Pusher 3cm marker
2. Microcatheter proximal marker
3. Microcatheter distal marker
4. ACS Pusher distal marker

29. Verify that the distal shaft of the delivery pusher is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the microcatheter to move during coil detachment. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.

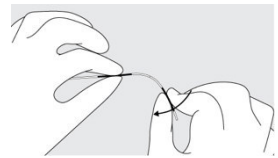
**WARNING**  
To minimize the potential risk of aneurysm or vessel rupture, DO NOT advance the delivery system so that the proximal end of the 3-cm marker advances past the distal end of microcatheter proximal marker

**DETACHMENT OF THE ACS COIL**

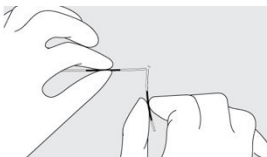
30. When the ACS detachable coil has been placed as desired, proceed with detachment as follows:
  31. Locate the "bend and pull" indicator on the proximal end of the delivery pusher.
  32. Confirm again under fluoroscopy that the proximal end of pusher 3cm marker is just distal to the proximal marker band on the microcatheter.
  33. Place each hand at the center of each bend indicator strips, bend to break the delivery pusher. Once the pusher segments are separated, pull on the proximal end of pusher by at least 1 inch to activate release wire to detach the coil from the delivery pusher. See figure 3-6.
  34. Verify detachment of the coil under fluoroscopy by first loosening the RHV around the delivery pusher, then pulling back slowly on the delivery pusher and verifying there is no movement of the coil. If the coil did not detach, remove and discard the ACS.
  35. Withdraw the delivery pusher from the microcatheter.
  36. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
  37. Repeat the above steps if additional coil placement is required.



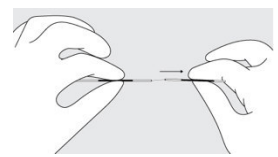
**Figure 3 Hold center of each bend indicator**



**Figure 4 Bend proximal end of pusher**



**Figure 5 Pusher snaps at center point, and two segments are separated.**



**Figure 6 Pull on the proximal end of pusher to activate release wire and detach implant**

The physician has the discretion to modify the coil deployment technique to accommodate the complexity and variation in the embolization procedure. Any technique modifications must be consistent with the previous described warnings, precautions and patient safety data.

**PACKAGING AND STORAGE**

The ACS is placed inside a protective plastic dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The ACS and dispenser hoop will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date is passed. Store in a room with controlled temperature in a dry place.

**SHELF LIFE**

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.



**MRI Conditional**

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family (i.e., available diameters and lengths) of the ACS. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of these embolization coils is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system 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)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the ACS is expected to produce a maximum temperature rise of 2.2°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the ACS extends approximately 3-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. In addition, the use of a magnetic resonance angiography (MRA) pulse sequence to scan an aneurysm model (i.e., 40% packing density) at 3-T, using an echo time of 3.5-ms, generated a signal void artifact of 9-mm relative to edge of the coils.

**MATERIALS**

The ACS is not made with natural rubber latex or PVC materials

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**DE**

**WALLABY AVENIR™ COIL-SYSTEM**

**GERÄTEBESCHREIBUNG**

Das Wallaby Avenir™ Coil-System (ACS) besteht aus einer implantierbaren Platinspirale, die an einem Zuführschieber (Pusher) befestigt ist. Der Pusher dient dazu, den Embolisations-Coil an das Behandlungsziel im Gefäß zu bringen, und ist so konstruiert, dass der Coil dort mechanisch vom Pusher zu lösen ist.

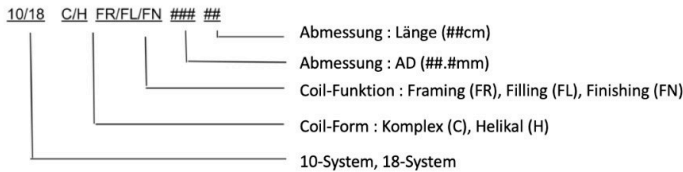
Das ACS ist in den folgenden Konfigurationen erhältlich:

- Komplexer Framing-Coil
- Helikaler Filling-Coil
- Helikaler Finishing-Coil
- Komplexer Finishing-Coil

Die ACS-Framing-Coils bilden den Ausgangsrahmen für die Embolisation zerebraler Aneurysmen oder Läsionen. Sobald ein solcher Rahmen durch eine oder mehrere Framing-Coils gebildet wurde, können weitere ACS-Framing-, Filling- und Finishing-Coils eingesetzt werden, um für die Embolisation des Aneurysmas oder der Läsion zu sorgen. ACS-Filling-Coils werden verwendet, um ein Aneurysma oder einen Läsionsbereich innerhalb des eingesetzten Framing-Coils zu füllen. ACS-Finishing-Coils sind biegsam und werden verwendet, um die Embolisation des Aneurysmahalses bzw. der Läsion abzuschließen. Das ACS wird in verschiedenen Durchmessern und Längen angeboten. Die verwendete Coil-Größe liegt im Ermessen des jeweiligen Arztes. Das ACS wird in 10- und 18-kompatiblen Systemen angeboten und über die folgenden Mikrokatheter mit dem angegebenen Mindest-Innendurchmesser (ID) zugeführt:

Coil-Typ	ID des Mikrokatheters	
	Zoll	mm
ACS-10-System	0,017	0,43
ACS-18-System	0,017	0,43

**BESCHREIBUNG DER MODELLNUMMER**



**ANWENDUNGSGEBIETE**

Das Wallaby Avenir™ Coil-System ist für die endovaskuläre Embolisation intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Malformationen und arteriovenöser Fisteln indiziert. Das Avenir™ Coil-System ist auch für arterielle und venöse Embolisierungen in peripheren Gefäßen indiziert.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Zu den möglichen Komplikationen zählen unter anderem:

- Hämatom an der Eintrittsstelle
- Gefäßperforation
- Aneurysmaruptur
- Verschluss des aneurysmatragenden Gefäßes („Parent artery occlusion“)
- unvollständige Aneurysmafüllung
- Embolien
- Blutungen
- Ischämie
- Vasospasmus
- Migration oder Verlagerung des Coils
- vorzeitiges oder schwieriges Lösen des Coils
- Gerinnselbildung
- Revaskularisierung
- Postembolisierungssyndrom
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod
- Mögliche Komplikationen durch Röntgenexposition: Alopezie, Hautrötung, Geschwülbildung, Katarakte der Augen sowie Neoplasien.

**WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE**

- Mikrokatheter mit 2 röntgendichten Markierungen
- Führungskatheter, der mit Mikrokathetern kompatibel ist
- Führungsdraht
- Hämostatische Drehventile (RHV)
- 3-Wege-Hahn
- Sterile Kochsalzlösung
- Unter Druck stehende Tropfinfusion mit Kochsalzlösung
- Katheterschleuse für den femoralen Zugang
- Infusionsständer

**KONTRAINDIKATIONEN**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Rx Only.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
- Das ACS ist steril und nicht pyrogen, es sei denn, die Verpackung wird geöffnet oder ist beschädigt.
- Das ACS ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu einer Reinfektion oder Kreuzinfektion führen. Nach Gebrauch ist das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden zu entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Das ACS muss durch einen verstärkten Mikrokatheter mit beschichteter Innenfläche zugeführt werden. Sollte es zu Beschädigungen am Produkt kommen, kann es erforderlich sein, sowohl das ACS als auch den Mikrokatheter aus dem Patienten zu

entfernen.

- Ein Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsfluoroskopie von hoher Qualität ist zwingend erforderlich, um eine korrekte Platzierung des ACS zu erreichen.
- Die ACS-Vorrichtung langsam vorschieben und zurückziehen.
- Den Pusher nicht mit übermäßiger Kraft vorschieben. Bei ungewöhnlichem Widerstand ist dessen Ursache zu ermitteln und das ACS zu entfernen und auf Beschädigungen zu prüfen.
- Das gesamte ACS ist zu entfernen, wenn mit einer zweiten ACS-Vorrichtung übermäßige Reibung festgestellt wird. Den Mikrokatheter auf Schäden oder Knicke überprüfen.
- Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, ist besonders darauf zu achten, dass das ACS unter Durchleuchtung zurückgezogen wird. Wenn sich bei der Bewegung des ACS nicht Coil und Pusher gemeinsam bewegen, oder wenn die Neupositionierung schwierig ist, kann der Coil gedehnt worden sein und könnte möglicherweise brechen. Das ACS vorsichtig entfernen und entsorgen.
- Aufgrund der empfindlichen Natur des ACS, der gewundenen Gefäßanatomie, die zu Aneurysmen und anderen Gefäßen führt, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann es gelegentlich vorkommen, dass sich ein Coil beim Manövrieren dehnt. Die Dehnung kann ein Vorbote für einen Coil-Bruch sein.
- Wenn beim Herausziehen eines Coils, der in einem spitzen Winkel zur Mikrokatheterspitze steht, Widerstand auftritt, kann die Dehnung oder der Bruch des Coils vermieden werden. Hierzu wird die distale Spitze des Mikrokatheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder leicht im Inneren des Ostiums neu positioniert wird. Dadurch fungieren das Aneurysma und die Arterie als Trichter, um den Coil zurück in den Mikrokatheter zu führen.
- In der Regel ist die Zuführung mehrerer ACS-Coils erforderlich, um die gewünschte Okklusion einiger Aneurysmen oder Läsionen zu erreichen. Der gewünschte Endpunkt des Verfahrens ist die angiographisch erkennbare Okklusion.
- Die langfristige Wirkung des Produkts auf extravaskuläres Gewebe wurde bisher nicht untersucht; daher ist darauf zu achten, das Produkt im intravaskulären Raum zu halten.
- Stellen Sie stets sicher, dass mindestens zwei ACS-Coils zur Verfügung stehen, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.
- Beim Beginn der Ablösung durch die „bend and pull“-Methode des proximalen Pushers ist darauf zu achten, dass OP-Handschuhe nicht durchstoßen werden.
- Um den Coil-Freigabedraht freizulegen, muss der Bediener seine Hände korrekt in der Mitte der Biegeindikatorstreifen positionieren.

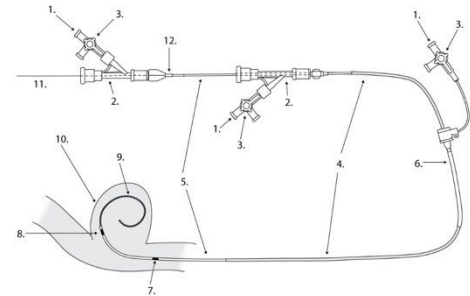


Abbildung 1 – Vorbereitung des Verfahrens

1. Spülleitung
2. Hämostatisches Drehventil (RHV)
3. Absperrhahn
4. Führungskatheter
5. Mikrokatheter
6. Katheterschleuse für femoralen Zugang
7. röntgendichte 3-cm-Markierung
8. Distale röntgendichte Markierung
9. Avenir Coil-System
10. Aneurysma
11. Pusher des Avenir Coil-Systems
12. Mikrokatheter-Nabe

**VORBEREITUNG DER VERWENDUNG**

1. Die Vorbereitung des Verfahrens ist in Abbildung 1 dargestellt. Alle Komponenten des Systems müssen ausreichend gespült werden.
2. Befestigen Sie ein hämostatisches Drehventil (RHV) an der Nabe des Führungskatheters. Befestigen Sie einen Absperrhahn am Seitenarm des RHV und schließen Sie danach eine Leitung für die kontinuierliche Infusion der Spüllösung an.
3. Befestigen Sie ein zweites RHV an der Nabe des Mikrokatheters. Befestigen Sie einen Absperrhahn am Seitenarm des zweiten RHV und schließen Sie die Spüllösungsleitung an den Absperrhahn an.
4. Öffnen Sie den Absperrhahn und spülen Sie den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung. Schließen Sie anschließend den Absperrhahn. Um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu minimieren, ist es entscheidend, dass eine kontinuierliche Infusion mit geeigneter steriler Spüllösung in die Katheterschleuse für den femoralen Zugang, den Führungskatheter und den Mikrokatheter erfolgt.

**KATHETERISIERUNG DER LÄSION**

5. Schaffen Sie mit dem Standardverfahren für den Eingriff mittels Katheterschleuse für den femoralen Zugang und Führungskatheter einen Zugang zum Gefäß. Der Führungskatheter sollte einen Innendurchmesser (ID) aufweisen, der groß genug ist, um eine Kontrastmittelinjektion vornehmen zu können, während sich der Mikrokatheter an seinem Platz befindet. Dies ermöglicht ein fluoroskopisches Roadmapping während des Eingriffs.
6. Wählen Sie einen Mikrokatheter mit passendem Innendurchmesser. Nachdem der Mikrokatheter innerhalb der Läsion positioniert wurde, entfernen Sie den Führungsdraht.

**AUSWAHL DER COILGRÖSSE**

7. Führen Sie ein fluoroskopisches Roadmapping durch.
8. Messen und schätzen Sie die Größe der zu behandelnden Läsion.
9. Wählen Sie Coils in geeigneter Größe aus.
10. Die richtige Auswahl erhöht die Wirksamkeit der ACS-Coils sowie die Patientensicherheit. Die Wirksamkeit der Okklusion ist zum Teil abhängig von der Verdichtung und Gesamtmasse der Coils. Um den optimalen ACS-Coil für eine bestimmte Läsion auszuwählen, prüfen Sie die vor der Behandlung angefertigten

Angiogramme. Die geeignete ACS-Coil-Größe sollte anhand der angiographischen Beurteilung des Durchmessers des aneurysmatragenden Gefäßes, des Aneurysmasacks und des Aneurysmahalses gewählt werden. Bei der Beurteilung von Aneurysmen darf der Durchmesser des ersten und zweiten Coils niemals kleiner sein als die Weite des Aneurysmahalses, da andernfalls eine erhöhte Migrationsneigung der Coils bestehen kann.

1. 3-cm-Markierung des ACS-Pushers
2. Proximale Mikrokatheter-Markierung
3. Distale Mikrokatheter-Markierung
4. Distale Markierung des ACS-Pushers

**VORBEREITUNG DES ACS FÜR DIE EINBRINGUNG**

11. Öffnen Sie den Beutel, indem Sie das Chevron-Siegel abziehen. Nehmen Sie den Ring aus dem Beutel. Achten Sie darauf, das Silikon-Endstück dabei nicht zu verbiegen.
12. Halten Sie den Ring fest und ziehen Sie am Endstück, um den Pusher herauszuziehen. Halten Sie den Pusher fest und ziehen Sie das Endstück ab. Entsorgen Sie das Endstück. Achten Sie darauf, den Pusher bei dem Vorgang nicht zu knicken.
13. Entfernen Sie den ACS-Coil aus dem Verpackungsring, indem Sie am proximalen Ende des Pushers ziehen, bis das Einführinstrument aus dem Ring kommt.
14. Schieben Sie den Verschluss am proximalen Ende der Schleuse in distaler Richtung, um den Pusher aus der Schleuse zu lösen.
15. Schieben Sie den ACS-Coil langsam aus dem Einführinstrument heraus und prüfen Sie ihn auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen. Falls eine Beschädigung des Pushers oder des Coils festzustellen ist, darf das System NICHT verwendet werden.
16. Tauchen Sie den ACS-Coil und seinen Ablösungsbereich vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung. Achten Sie darauf, den Coil dabei nicht zu dehnen. Bleiben Sie in der heparinisierten Kochsalzlösung, halten Sie die Einführschleuse senkrecht nach unten und ziehen Sie den Coil dabei behutsam vollständig in die Einführschleuse zurück.
17. Ziehen Sie den Schleusenverschluss nach proximal, um die Schleuse wieder am Pusher zu verriegeln.

**EINBRINGUNG UND EINSETZEN DES ACS**

18. Öffnen Sie das RHV am Mikrokatheter gerade so weit, dass es die Einführschleuse des ACS aufnehmen kann. Spülen Sie den Absperrhahn, bis Kochsalzlösung aus dem proximalen Ende des RHV strömt.
19. Führen Sie die Einführschleuse des ACS in das RHV ein. Stoppen Sie das Vorschieben der Einführschleuse kurz vor dem Aufsetzen der distalen Spitze am distalen Ende der Mikrokatheternabe.
20. Ziehen Sie das RHV leicht um die Einführschleuse herum fest.

**WARNUNG**

Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse herum nicht übermäßig fest. Durch übermäßiges Festziehen kann das ACS beschädigt werden.

21. Spülen Sie den Absperrhahn, bis Kochsalzlösung aus dem proximalen Ende der Einführschleuse tropft.
22. Lösen Sie das RHV am Mikrokatheter und setzen Sie die Einführschleuse in die Nabe des Mikrokatheters. Ziehen Sie das RHV leicht um die Einführschleuse herum fest.
23. Schieben Sie den Coil in das Lumen des Mikrokatheters. Achten Sie darauf, dass der Coil nicht an der Verbindungsstelle zwischen der Einführschleuse und der Mikrokatheter-Nabe eingeklemmt wird.
24. Schieben Sie das ACS durch den Mikrokatheter, bis das proximale Ende des Pushers auf das proximale Ende der Einführschleuse trifft. Lösen Sie das RHV und ziehen Sie die Einführschleuse so weit zurück, dass sie gerade aus dem RHV herauskommt. Schließen Sie das RHV um den Pusher herum. Ziehen Sie die Einführschleuse vollständig vom Pusher ab. Achten Sie darauf, den Pusher nicht zu knicken.
25. Lösen Sie das RHV, schieben Sie den Pusher weiter in den Mikrokatheter vor, bis sich die Radio-Safe-Markierung dem RHV nähert. Die Radio-Safe-Markierung zeigt an, dass sich der Implantat-Coil in der Nähe der distalen Spitze des Mikrokatheters befindet. Zu diesem Zeitpunkt ist die fluoroskopische Führung einzuleiten.
26. Schieben Sie den ACS-Coil unter fluoroskopischer Führung langsam aus der Spitze des Mikrokatheters heraus. Schieben Sie den ACS-Coil weiter in die Läsion vor, bis ein optimaler Einsatz erreicht ist. Korrigieren Sie gegebenenfalls die Position.
  - a. Wenn die Coil-Größe nicht korrekt ist, entfernen Sie den Coil und ersetzen ihn durch ein anderes Produkt.
  - b. Wenn nach der Platzierung und vor dem Ablösen unerwünschte Bewegungen des Coils unter Durchleuchtung beobachtet werden, entfernen Sie den Coil und ersetzen Sie ihn durch einen anderen Coil mit einer besser geeigneten Größe. Bewegungen des Coils können darauf hindeuten, dass es nach dem Lösen zu einer Migration des Coils kommen könnte.
  - c. Drehen Sie den Pusher nicht während oder nach der Abgabe des Coils in das Aneurysma. Durch ein Drehen des Pushers kann der Coil gestreckt werden oder sich vorzeitig vom Pusher lösen.
  - d. Vor dem Ablösen sollte auch eine angiographische Beurteilung erfolgen, um sicherzustellen, dass die Coilmasse nicht in das aneurysmatragende Gefäß hineinragt.
27. Schieben Sie den Coil in die gewünschte Position vor, bis sich das proximale Ende der 3-cm-Markierung des Pushers neben dem distalen Ende der Mikrokatheter-Markierung befindet und diese ein „T“ bilden; siehe Abbildung 2. Durch diese Ausrichtung wird das proximale Ende des Coils gerade außerhalb des Mikrokatheters positioniert. Um das Risiko einer Aneurysma- oder Gefäßruptur zu minimieren, darf das Zuführsystem NICHT so weit vorgeschoben werden, dass das proximale Ende der 3-cm-Markierung des Pushers über das distale Ende der proximalen Mikrokatheter-Markierung hinausragt.
28. Ziehen Sie das RHV fest, um Bewegungen des Coils zu verhindern.

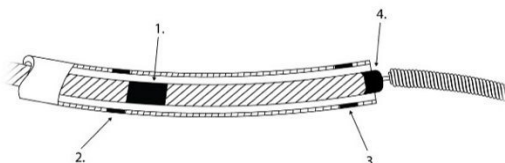


Abbildung 2 – Ausrichtung von Mikrokatheter und distaler Pusher-Spitze des Avenir Coil-Systems

29. Vergewissern Sie sich vor dem Lösen des Coils, dass der distale Schaft des Pushers nicht belastet wird. Axiale Kompression oder Spannung kann dazu führen, dass sich die Spitze des Mikrokatheters während der Coil-Ablösung bewegt. Eine Bewegung der Katheterspitze kann zur Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes führen.

**WARNUNG**

Um das Risiko einer Aneurysma- oder Gefäßruptur zu minimieren, darf das Zuführsystem NICHT so weit vorgeschoben werden, dass das proximale Ende der 3-cm-Markierung über das distale Ende der proximalen Mikrokatheter-Markierung hinausragt.

**ABLÖSUNG DES ACS-COILS**

30. Wenn der ablösbare ACS-Coil wie gewünscht platziert wurde, gehen Sie wie folgt vor:
31. Finden Sie den „bend and pull“-Indikator am proximalen Ende des Pushers.
32. Bestätigen Sie unter Durchleuchtung nochmals, dass sich das proximale Ende der 3-cm-Markierung des Pushers gerade distal zum proximalen Markierungsband am Mikrokatheter befindet.
33. Platzieren Sie jeweils eine Hand in der Mitte auf einem der beiden Biege-Indikatorstreifen und biegen Sie diese, um den Pusher zu brechen. Sobald die Pusher-Segmente getrennt sind, ziehen Sie um mindestens 2,5 Zentimeter am proximalen Ende des Pushers, um den Freigabedraht zu aktivieren und dadurch den Coil vom Pusher zu lösen. Siehe Abbildung 3-6.
34. Überprüfen Sie die Ablösung des Coils unter Durchleuchtung, indem Sie zuerst das RHV um den Pusher lösen, dann langsam am Pusher zurückziehen und prüfen, dass sich der Coil nicht bewegt. Wenn sich der Coil nicht gelöst hat, entfernen und entsorgen Sie das ACS.
35. Ziehen Sie den Pusher aus dem Mikrokatheter heraus.
36. Überprüfen Sie die Position des Coils angiographisch durch den Führungskatheter. Wiederholen Sie die obigen Schritte, wenn ein weiterer Coil platziert werden soll.

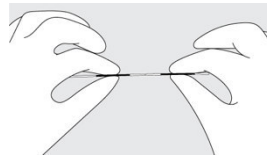


Abbildung 3 – Jeweils Mitte der beiden Biege-Indikatoren festhalten.

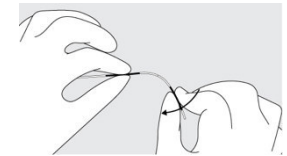


Abbildung 4 – Proximales Ende des Pushers biegen.

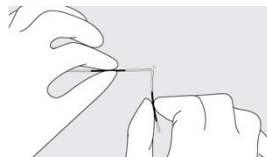


Abbildung 5 – Pusher zerbricht in der Mitte, und beide Segmente sind

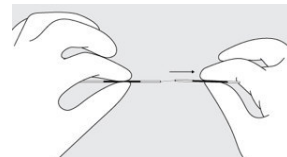


Abbildung 6 – Am proximalen Ende des Pushers ziehen, um Freigabedraht zu aktivieren und Implantat zu lösen.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die Technik zur Coil-Einbringung an die Komplexität und Variation im Embolisationsverfahren anzupassen. Bei etwaigen Veränderungen der Technik sind die zuvor beschriebenen Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Daten zur Patientensicherheit zu beachten.

**VERPACKUNG UND LAGERUNG**

Das ACS befindet sich in einem schützenden Dispenserring aus Kunststoff und ist in einem Beutel und einem Karton für eine Einheit verpackt. Das ACS und der Dispenserring bleiben steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird oder das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. In einem Raum mit Temperaturregelung an einem trockenen Platz aufbewahren.

**HALTBARKEIT**

Die Haltbarkeit der Vorrichtung ist dem Produktetikett zu entnehmen. Verwenden Sie das Produkt nicht über die angegebene Haltbarkeit hinaus.



**Bedingt MR-sicher**

Es wurden nichtklinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt, um die gesamte Produktfamilie (d. h., die erhältlichen Durchmesser und Längen) des ACS zu bewerten. Die nichtklinischen Tests zeigten, dass die gesamte Produktfamilie dieser Embolisations-Coils bedingt MR-sicher (MR Conditional) ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktfamilie kann sicher in einem MRT-System unter den folgenden Bedingungen untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Angegebene maximale, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 2 W/kg bei einer MRT-Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.

Unter den definierten Scanbedingungen ist davon auszugehen, dass das ACS nach 15 Minuten kontinuierlicher Abtastung (d. h. pro Impulsfolge) einen Temperaturanstieg von maximal 2,2°C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstrecken sich die durch das ACS verursachten Bildartefakte in einem Bereich von etwa 3 mm um diese Vorrichtung herum, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System erfolgt. Darüber hinaus erzeugte die Verwendung einer Impulsfolge der Magnetresonanztomographie (MRA) zum Abtasten eines Aneurysmamodells (d. h. Packungsdichte von 40 %) bei 3 Tesla unter Verwendung einer Echozeit von 3,5 ms ein Signalauslöschungserkennung von 9 mm relativ zum Rand der Coils.

**MATERIALIEN**

Das ACS enthält keine Werkstoffe aus Naturkautschuklatex oder PVC.

**MODE D'EMPLOI**

**FR**

**SYSTÈME DE COIL WALLABY AVENIR™**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système de coil Avenir™ (Avenir™ Coil System, ACS) de Wallaby se compose d'un coil en platine implantable, fixé à un dispositif d'insertion. Le dispositif d'insertion permet d'introduire le coil d'embolisation (d'occlusion) dans le site de traitement vasculaire ciblé et est conçu pour détacher mécaniquement le coil du dispositif d'insertion.

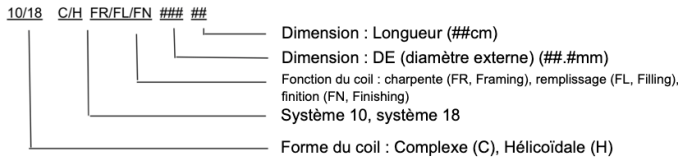
Le système ACS est disponible dans les configurations suivantes :

- Coil complexe, charpente
- Coil hélicoïdal, remplissage
- Coil hélicoïdal, finition
- Coil complexe, finition

Les coils de charpente ACS élaborent la structure pour l'embolisation des lésions ou des anévrismes cérébraux. Une fois la structure (charpente) établie avec un ou plusieurs coils de charpente, il est possible de déployer d'autres coils ACS de charpente, de remplissage et de finition pour parachever l'embolisation de l'anévrisme ou de la lésion. Les coils ACS remplissage sont utilisés pour remplir un anévrisme ou une cavité lésionnelle dans le coil de charpente établi. Les coils ACS finition sont pliables et sont utilisés pour terminer l'embolisation du col de l'anévrisme ou de la lésion. L'ACS est proposé en divers diamètres et longueurs et le médecin détermine quelle taille de coil choisir. L'ACS est proposé sous la forme de systèmes compatibles 10 et 18, que l'on introduit par le biais des microcathéters suivants, de diamètre interne (DI) minimal spécifié :

Type de coil	DI du microcathéter	
	Pouces	mm
Système ACS 10	0,017	0,43
Système ACS 18	0,017	0,43

**DESCRIPTION DU NUMÉRO DE MODÈLE**



**CONSIGNES D'UTILISATION**

Le système de coil Avenir™ de Wallaby est indiqué pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens et autres anomalies neurovasculaires, comme les malformations artério-veineuses et les fistules artério-veineuses. Le système de coil Avenir™ est également indiqué pour les embolisations artérielles et veineuses du système vasculaire périphérique.

**COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Les complications éventuelles comprennent, sans limitation :

- les hématomes au niveau du site d'accès
- la perforation du vaisseau
- la rupture de l'anévrisme
- l'occlusion de l'artère mère
- le remplissage incomplet de l'anévrisme
- l'embolie
- l'hémorragie
- l'ischémie
- le vasospasme
- la migration ou le mauvais positionnement du coil
- le détachement prématuré ou difficile du coil
- la formation de caillots
- la revascularisation
- le syndrome de post-embolisation
- des déficits neurologiques, notamment l'accident cérébro-vasculaire et la possibilité de décès
- une complication potentielle associée à l'exposition aux rayons X : alopecie, rougeur cutanée, formation d'ulcères, cataracte oculaire et néoplasie

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS**

- Microcathéter avec 2 marqueurs (repères) radio-opaques
- Cathéter guide compatible avec le microcathéter
- Fil-guide
- Valves hémostatiques rotatives (RHV)
- Robinet d'arrêt à 3 voies
- Solution physiologique
- Compte-goutte sous pression pour solution physiologique stérile
- Gaine fémorale
- Potence IV

**CONTRE-INDICATION**

Il n'y a pas de contre-indications connues.

**AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS**

- Uniquement sur ordonnance.
- La loi fédérale américaine (É.U.) restreint ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.
- L'ACS est stérile et apyrogène tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.
- L'ACS est destiné à un usage unique. Ne pas re-stériliser ni réutiliser le dispositif. La réutilisation du dispositif est susceptible d'entraîner une ré-infection ou une infection croisée. Après utilisation, éliminer le dispositif conformément à la politique

hospitalière, administrative et/ou à la législation locale.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou déchiré.
- L'ACS doit être installé à travers un microcathéter renforcé doté d'un revêtement sur la surface interne. Si le dispositif devait être endommagé, il est nécessaire de retirer à la fois l'ACS et le microcathéter du patient.
- Une cartographie fluoroscopique à soustraction numérique de haute qualité est essentielle pour positionner correctement l'ACS.
- Faire progresser et rétracter le dispositif d'ACS lentement.
- Ne pas faire progresser le dispositif d'insertion en exerçant une force excessive. Déterminer la raison de toute résistance inhabituelle et retirer l'ACS afin de l'inspecter pour d'éventuelles détériorations.
- Retirer entièrement l'ACS si vous constatez une friction excessive avec un second dispositif d'ACS. Inspecter le microcathéter pour la présence de détériorations ou de pliures.
- Si un repositionnement est nécessaire, prendre des précautions particulières pour retirer l'ACS sous contrôle fluoroscopique. Si l'ACS ne se déplace pas selon un mouvement parallèle à celui du dispositif d'insertion ou que le repositionnement est difficile, il se peut que le coil ait été étiré et qu'il risque de se briser. Retirer délicatement l'ACS et le jeter.
- En raison de la nature délicate de l'ACS, d'une anatomie sinieuse menant aux anévrismes et aux vaisseaux et de morphologies variables des anévrismes intracrâniens, un coil peut parfois être étiré pendant la manœuvre. Un étirement peut être à l'origine d'une éventuelle rupture du coil.
- Si une résistance est perçue lors du retrait d'un coil qui forme un angle aigu par rapport à l'embout du microcathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture du coil en repositionnant délicatement l'embout distal du microcathéter au niveau de l'orifice de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de ce dernier. De cette manière, l'anévrisme et l'artère permettent de renvoyer le coil dans le microcathéter.
- L'insertion de plusieurs coils d'ACS est généralement requise pour obtenir l'occlusion souhaitée de certains anévrismes et de certaines lésions. Le critère de procédure souhaité est l'occlusion angiographique.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi. Il convient donc de veiller à maintenir ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Toujours s'assurer de la disponibilité d'au moins deux coils d'ACS avant d'instaurer la procédure.
- Lorsque le détachement est initié selon la méthode « bend and pull » (courber et tirer) du dispositif d'insertion proximal, s'assurer que les gants chirurgicaux ne sont pas perforés.
- Un positionnement approprié des mains de l'opérateur au centre des bandes de repère de courbure est requis pour exposer le fil métallique de libération du coil.

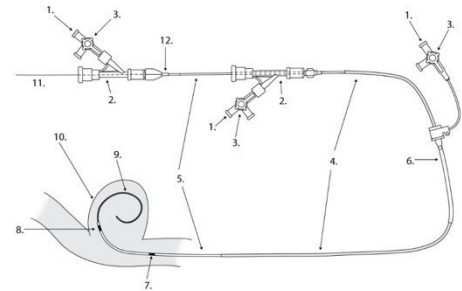


Figure 1 Configuration de la procédure

1. Ligne de rinçage
2. Valve hémostatique rotative (RHV)
3. Robinet d'arrêt
4. Cathéter guide
5. Microcathéter
6. Gaine fémorale
7. Marqueur radio-opaque de 3 cm
8. Marqueur radio-opaque distal
9. Système de coil Avenir
10. Anévrisme
11. Dispositif d'insertion du système de coil Avenir
12. Moyeu du microcathéter

**PRÉPARATION À L'EMPLOI**

1. Consulter le schéma de la figure 1 pour la mise en œuvre de la procédure. Rincer convenablement tous les composants du système.
2. Fixer une valve hémostatique rotative (RHV) au moyeu du cathéter guide. Fixer un robinet d'arrêt sur le bras latéral de la RHV, puis raccorder une ligne dédiée à la perfusion continue de la solution de rinçage.
3. Fixer une seconde RHV au moyeu du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt au bras latéral de la seconde RHV et raccorder la ligne de solution de rinçage au robinet d'arrêt.
4. Ouvrir le robinet d'arrêt et rincer le microcathéter avec une solution de rinçage stérile, puis fermer le robinet d'arrêt. Pour minimiser le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage stérile appropriée dans la gaine fémorale, le cathéter guide et le microcathéter.

**CATHÉTÉRISATION DE LA LÉSION**

5. Au moyen d'une procédure interventionnelle standard, préparer l'accès au vaisseau avec une gaine fémorale et un cathéter guide. Le cathéter guide doit présenter un diamètre interne (ID) suffisamment large pour permettre l'injection d'un agent de contraste tandis que le microcathéter est en place. Cela permettra d'effectuer une cartographie fluoroscopique pendant la procédure.
6. Sélectionner un microcathéter présentant le diamètre interne approprié. Après avoir positionné le microcathéter dans la lésion, retirer le fil-guide.



**CHOIX DE LA TAILLE DU COIL**

7. Procéder à la cartographie fluoroscopique.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. Sélectionner les coils de taille appropriée.
10. Des coils appropriés améliorent l'efficacité de l'ACS ainsi que la sécurité du patient. L'efficacité de l'occlusion dépend, en partie, de la capacité de compaction du coil et de la masse globale des coils. Pour choisir le coil d'ACS idéal pour une lésion donnée, il convient d'examiner les angiogrammes enregistrés avant le traitement. La taille appropriée du coil d'ACS doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau mère, du dôme de l'anévrisme et du col de l'anévrisme. Lors de l'évaluation d'un anévrisme, le diamètre des premier et deuxième coils ne doit jamais être inférieur à la largeur du col de l'anévrisme, sinon la propension des coils à migrer pourrait être accrue.

**PRÉPARATION DE L'ACS POUR L'INSERTION**

11. Ouvrir la poche en arrachant le joint en forme de chevron. Retirer le cerceau de la poche. Veiller à ne pas plier l'embout en silicone lors de l'opération.
12. Tenir le cerceau et tirer sur l'embout pour extraire le dispositif d'insertion. Tenir le dispositif d'insertion et retirer l'embout. Éliminer l'embout. Veiller à ne pas plier le dispositif d'insertion au cours de l'opération.
13. Retirer l'ACS du cerceau d'emballage en tirant sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion jusqu'à ce que l'introducteur sorte du cerceau.
14. Au niveau de l'extrémité proximale de la gaine, pousser le système de blocage de la gaine en position distale pour libérer le dispositif d'insertion de la gaine.
15. Extraire lentement le coil d'ACS de l'introducteur et inspecter le coil à la recherche d'éventuelles anomalies ou détériorations. Si le moindre dégât est observé sur le dispositif d'insertion ou le sur le coil, NE PAS utiliser le système.
16. Immerger délicatement le coil d'ACS et sa zone de détachement dans une solution physiologique héparinée. Veiller à ne pas étirer le coil lors de cette opération. Tout en maintenant le dispositif dans la solution physiologique héparinée et la gaine de l'introducteur orientée verticalement vers le bas, rétracter délicatement et complètement le coil dans la gaine de l'introducteur.
17. Tirer sur le système de blocage proximal de la gaine pour bloquer à nouveau la gaine sur le dispositif d'insertion.

**INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DE L'ACS**

18. Ouvrir légèrement la RHV du microcathéter de manière qu'elle accepte la gaine de l'introducteur de l'ACS, et rincer le robinet d'arrêt jusqu'à ce que la solution physiologique s'écoule au niveau de l'extrémité proximale de la RHV.
19. Insérer la gaine de l'introducteur de l'ACS dans la RHV. Arrêter la progression de la gaine de l'introducteur juste avant d'installer l'embout distal sur l'extrémité distale du moyeu du microcathéter.
20. Serrer légèrement la RHV sur la gaine de l'introducteur.

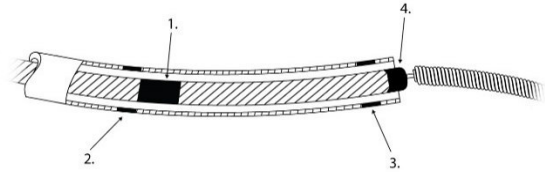
**AVERTISSEMENT**

Ne pas serrer excessivement la RHV sur la gaine de l'introducteur. Un serrage excessif peut endommager l'ACS.

21. Rincer le robinet d'arrêt jusqu'à observer l'écoulement de la solution physiologique au niveau de l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur.
22. Desserrer la RHV du microcathéter et installer la gaine de l'introducteur dans le moyeu du microcathéter. Serrer légèrement la RHV sur la gaine de l'introducteur.
23. Pousser le coil dans la lumière du microcathéter. Il convient de manœuvrer avec prudence pour éviter de saisir le coil au niveau de la jonction entre la gaine de l'introducteur et le moyeu du microcathéter.
24. Pousser l'ACS à travers le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dispositif d'insertion atteigne l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur. Desserrer la RHV et rétracter la gaine de l'introducteur juste en dehors de la RHV. Fermer la RHV autour du dispositif d'insertion. Faire glisser la gaine de l'introducteur complètement hors du dispositif d'insertion. Manœuvrer prudemment afin de ne pas plier le dispositif d'insertion.
25. Desserrer la RHV, poursuivre la progression du dispositif d'insertion dans le microcathéter jusqu'à ce que le marqueur de sécurité radio-opaque atteigne la RHV. Le marqueur de sécurité radio-opaque indique que le coil à implanter est à proximité de l'embout distal du microcathéter. À ce stade, il est impératif de mettre en route le guidage fluoroscopique.
26. Sous contrôle fluoroscopique, faire lentement progresser et sortir le coil d'ACS de l'embout du microcathéter. Poursuivre la progression du coil d'ACS dans la lésion jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Procéder à un repositionnement si nécessaire.
  - a. Si la taille du coil ne convient pas, retirer et remplace ce dernier par un autre dispositif.
  - b. Si des mouvements indésirables du coil sont observés sous contrôle fluoroscopique suite à sa mise en place et avant son détachement, retirer le coil et le remplacer par un autre coil de taille appropriée. Des mouvements du coil peuvent indiquer que celui-ci pourrait migrer une fois détaché.
  - c. Ne pas faire pivoter le dispositif d'insertion pendant ou après la mise en place du coil dans l'anévrisme. Toute rotation du dispositif d'insertion peut étirer le coil ou entraîner son détachement prématuré du dispositif d'insertion.
  - d. Des contrôles angiographiques doivent également être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse du coil ne fasse pas saillie dans le vaisseau mère.
27. Faire progresser le coil dans la position souhaitée jusqu'à ce que l'extrémité proximale

du marqueur de 3 cm du dispositif d'insertion soit adjacent à l'extrémité distale du marqueur proximal du microcathéter, de manière à former un « T », voir la figure 2. Cet alignement permet de positionner l'extrémité proximale du coil juste en dehors du microcathéter. Pour minimiser le risque éventuel de rupture de l'anévrisme ou du vaisseau, NE PAS faire progresser le système d'insertion de manière à entraîner l'extrémité proximale du marqueur de 3 cm du dispositif d'insertion au-delà de l'extrémité distale du marqueur proximal du microcathéter.

28. Serrer la RHV pour éviter tout mouvement du coil.



**Figure 2 Alignement des embouts distaux du microcathéter et du dispositif d'insertion du système de coil Avenir**

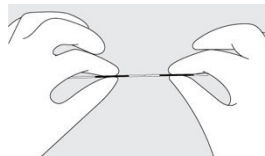
1. Marqueur de 3 cm du dispositif d'insertion de l'ACS
2. Marqueur proximal du microcathéter
3. Marqueur distal du microcathéter
4. Marqueur distal du dispositif

29. Vérifier que la tige distale du dispositif d'insertion ne subisse pas de contrainte avant de détacher le coil. Une compression ou une extension axiale peut provoquer le déplacement de l'embout du microcathéter lors du détachement du coil. Des mouvements de l'embout du cathéter peuvent déclencher la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.

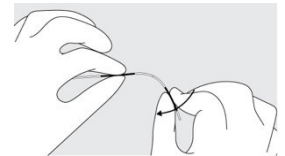
**AVERTISSEMENT**  
 Pour minimiser le risque éventuel de rupture de l'anévrisme ou du vaisseau, NE PAS faire progresser le système d'insertion de manière à entraîner l'extrémité proximale du marqueur de 3 cm au-delà de l'extrémité distale du marqueur proximal du microcathéter.

**DÉTACHEMENT DU COIL D'ACS**

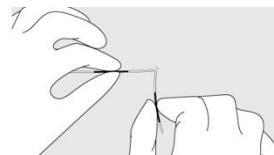
30. Une fois le coil détachable de l'ACS positionné de la manière souhaitée, procéder au détachement comme suit :
31. Localiser l'indicateur « bend and pull » (courber et tirer) de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion.
32. Vérifier à nouveau sous contrôle fluoroscopique que l'extrémité proximale du marqueur de 3 cm du dispositif d'insertion est en position juste distale par rapport à la bande repère proximale du microcathéter.
33. Placer les deux mains au centre de chaque bande de repère de courbure, puis plier pour briser le dispositif d'insertion. Une fois les segments du dispositif d'insertion séparés, tirer sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion sur une distance d'au moins 1 pouce pour activer le fil métallique permettant de libérer le coil du dispositif d'insertion. Voir les figures 3 à 6.
34. Vérifier le détachement du coil sous contrôle fluoroscopique en desserrant en premier lieu la RHV autour du dispositif d'insertion, puis en tirant délicatement en arrière le dispositif d'insertion tout en vérifiant l'absence de mouvement du coil. Si le coil ne se détache pas, le retirer et éliminer l'ACS.
35. Retirer le dispositif d'insertion du microcathéter.
36. Vérifier la position du coil par angiographie à travers le cathéter guide.
37. Recommencer les étapes ci-dessus si la mise en place d'un coil supplémentaire est requise.



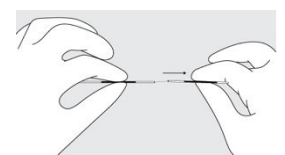
**Figure 3 Tenir chaque indicateur de courbure par le centre**



**Figure 4 Courber l'extrémité proximale du dispositif d'insertion**



**Figure 5 Le dispositif d'insertion se brise au niveau du point central séparant deux segments.**



**Figure 6 Tirer sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion pour activer le fil métallique permettant de libérer et détacher l'implant.**

Il est du ressort du médecin de modifier la technique de déploiement du coil à fin d'adaptation à la complexité et à la diversité de la procédure d'embolisation. Toute modification technique doit tenir compte des avertissements, des précautions et des données de sécurité du patient mentionnés antérieurement.

**CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE**

L'ACS est placé dans un cerceau distributeur de protection en plastique, emballé dans une poche placée dans un carton individuel. L'ACS et le cerceau distributeur resteront stériles tant que l'emballage ne sera pas ouvert ni endommagé et que la date d'expiration ne sera pas passée.

Conserver dans un endroit sec, où la température est contrôlée.

**DURÉE DE VIE**

Voir l'étiquette du produit pour connaître la durée de vie du produit. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite figurant sur l'étiquette.

**Compatibilité IRM sous certaines conditions**

Des essais non cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisés pour évaluer toutes les configurations (i.e., gamme entière des diamètres et longueurs disponibles) de l'ACS. Des tests non cliniques ont démontré que toute la gamme de coils d'embolisation était compatible avec l'IRM sous certaines conditions (MR Conditional). Un patient implanté avec cette gamme d'implants peut subir un examen par balayage IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000-gauss/cm (40-T/m)
- Système IRM maximal rapporté, taux d'absorption corporelle spécifique moyen (TAS) de 2 W/kg pour un balayage de 15 minutes (i.e., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies, l'ACS est censé produire une augmentation maximale de température de 2,2 °C après 15 minutes de balayage continu (i.e., par séquence d'impulsions).

Dans les tests non cliniques, l'image artéfactuelle engendrée par l'ACS s'étend sur environ 3 mm à partir du dispositif lorsque l'imagerie est réalisée avec une séquence d'impulsions en mode écho de gradient et avec un système d'IRM de 3 Tesla. En outre, une séquence d'impulsions d'angiographie par résonance magnétique (ARM) destinée à balayer un modèle d'anévrisme (i.e., 40 % de densité de remplissage) à 3-T, avec un temps d'écho de 3,5 ms, a généré un signal sans artéfact de 9 mm par rapport au bord des coils.

**MATÉRIELS**

L'ACS ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de composants en PVC