

Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
TAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
Durée de l'analyse	TAS moyen de 2 W/kg pour le corps entier pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs sans interruption).
Artéfact d'image IRM	La présence de cet/ces implant(s) peut produire un artéfact d'image allant jusqu'à 5 mm.
Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

- INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS**
- Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille des patients sur l'utilisation du système de coil détachable EMBOLD Packing en association avec la procédure :
- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le système de coil détachable EMBOLD Packing et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
 - Discuter des allergies du patient ; en particulier, du risque pour les patients qui peuvent être allergiques ou présenter une sensibilité connue au produit de contraste ou aux substances qui en contiennent.
 - Discuter des instructions après la procédure, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.
 - Remettre au patient la carte d'implant dûment remplie afin qu'il la conserve sur lui. Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.
 - Informer le patient que les coils sont conçus pour bloquer le flux sanguin pendant au moins 30 jours et qu'ils resteront en place dans le vaisseau sanguin pour le reste de sa vie.
 - Informer le patient de signaler tout événement grave impliquant son dispositif au professionnel de santé responsable du suivi de ce dispositif.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Durée de vie prévue

Le système de coil détachable EMBOLD Packing est un implant permanent qui reste en place pendant toute la durée de vie du patient avec une durée de vie fonctionnelle d'au moins 30 jours.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

EMBOLD et Direxion sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

REF

M001394260000150

M001394260000300

M001394260000450

M001394260000600

Tableau 2. Définitions des symboles

	Contenu
	Microcatheter ID Compatibility Diamètre interne du microcathéter compatible


Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific



51898701-03

2024-08
< fr >

EMBOLD™ Packing

Système de coil détachable

Rx ONLY

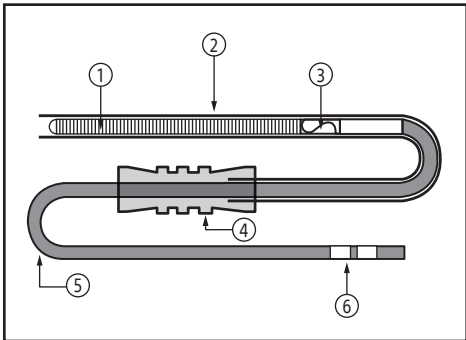
Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de coil détachable EMBOLD Packing comprend une spirale (en alliage de platine et de tungstène) fixée mécaniquement à un guide de mise en place. Cet ensemble est logé dans une gaine d'introduction. Le système de coil détachable EMBOLD Packing est conçu pour être posé sous fluoroscopie à l'aide d'un microcathéter d'un diamètre interne (DI) compris entre 0,021 po (0,53 mm) et 0,027 po (0,69 mm) (p. ex., le microcathéter torsionnable Direxion™), muni d'un ou deux repères d'extrémité radio-opaques (RO) et d'une longueur maximale de 155 cm. La conception du guide de mise en place permet d'avancer, de rétracter et de déployer complètement le coil avant sa mise en place définitive.



[1] Coil d'embolisation [2] Gaine d'introduction [3] Raccords
[4] Wedge-lock [5] Guide de mise en place [6] Marques indicatrices de détachement

Figure 1. Système de coil détachable EMBOLD Packing

Contenu

Le système de coil détachable EMBOLD Packing comprend un coil d'embolisation fixé à un guide de mise en place contenu dans une gaine d'introduction.

Principe de fonctionnement

L'implant de coil est un fil métallique formé qui est connecté à un système de mise en place. Le dispositif est posé via un microcathéter et le coil est détaché en le déconnectant du système de mise en place, puis implanté dans la vasculature cible. Après le détachement du coil, le système de mise en place est retiré du microcathéter. Le coil est déployé pour remplir un site de traitement où sa position est maintenue par un autre dispositif ou par l'anatomie elle-même.

Approgène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Matériaux

Le système de coil détachable EMBOLD Packing se compose d'un guide de mise en place avec un coil implantable en platine/tungstène fixé à l'extrémité distale avec des bras de raccord en alliage platine/iridium. Les coils sont également dotés d'un dispositif interne résistant à l'étirement (suture) en polyéthylène téréphtalate (PET) fixé à l'intérieur du coil primaire. La fonction résistante à l'étirement (suture) s'étend sur toute la longueur de l'enroulement primaire et se fixe au raccord du coil à l'extrémité proximale et est formée en une pointe atraumatique à l'extrémité distale. Un fil de traction interne en nitinol (également appelé fil interne ou fil de traction) traverse les bras du raccord et toute la lumière interne du guide de mise en place, ce qui maintient le coil en place jusqu'à ce que l'utilisateur soit prêt à le détacher.

Tableau 1. Matériaux implantables pour le dispositif EMBOLD Packing

Matériaux	Pourcentage en poids
Platine	91,20-91,28 %
Tungstène	7,81-7,91 %
Iridium	0,04-0,16 %
Polyester	0,77-0,84 %

La quantité de matériaux varie en fonction du type et de la taille du coil.



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

REMARQUE : le guide de mise en place est fabriqué en alliage d'acier contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que l'alliage d'acier contenant du cobalt utilisé dans ces dispositifs médicaux n'entraîne pas de risque accru de cancer pas plus qu'il n'entraîne d'événements indésirables sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de coil détachable EMBOLD Packing ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans les procédures d'embolisation vasculaire interventionnelle dans la région à emboliser.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de coil détachable EMBOLD Packing est indiqué pour l'obstruction ou la réduction du débit de sang dans le système vasculaire périphérique. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'une intervention coronarienne ou neurovasculaire.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le système de coil détachable EMBOLD Packing est destiné à obstruer ou à réduire le flux sanguin dans la vasculature périphérique. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux démontrés par l'embolisation réussie du vaisseau cible ainsi que par un profil de sécurité acceptable.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif et du fabricant indiqués sur l'étiquette pour rechercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

Les mises en garde suivantes fournissent des informations importantes pour une utilisation sûre du système de coil détachable EMBOLD Packing. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions, ainsi que dans toute autre instruction applicable à la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou l'endommagement du produit.

- Ne pas utiliser le système de coil détachable EMBOLD Packing s'il est endommagé.
- Afin de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir un flux continu de solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter et le cathéter guide et b) le microcathéter et tout dispositif intraluminal.
- Si un mouvement indésirable du coil est observé sous fluoroscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer le coil. Tout mouvement du coil peut indiquer que celui-ci pourrait

migrer une fois détaché. Envisager d'ajouter un coil alternatif (comme une butée, un coil d'encadrement ou de finition) ou de trouver une autre anatomie pour retenir le coil.

- Des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans la tige du microcathéter pendant la mise en place du coil détachable EMBOLD Packing, ce qui peut entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter lors de la libération du coil. Durant l'intervention, vérifier à plusieurs reprises que la section distale du microcathéter n'est pas soumise à des contraintes avant le détachement en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément. Le relâchement du coil sans libération des forces accumulées peut entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter, ce qui pourrait causer un traumatisme vasculaire.
- En raison de la nature délicate des coils et de la tortuosité qui peut être présente dans les voies vasculaires, ainsi que des différentes morphologies vasculaires, le coil peut s'étirer pendant la mise en place et le repositionnement. L'étirement est un signe avant-coureur d'une rupture potentielle du coil. Le coil doit réagir au mouvement du système de mise en place. Si ce n'est pas le cas, ou si l'avancement après rétraction ou repositionnement est beaucoup plus difficile, voire impossible, cela peut être un indicateur de l'étirement du coil. De plus, une radio-opacité réduite peut indiquer un étirement du coil. Si un étirement est observé ou suspecté, il est recommandé de retirer simultanément et avec précaution le coil et le microcathéter du système vasculaire.
- Ne pas retirer le système de coil détachable EMBOLD Packing trop rapidement ou si une résistance se fait sentir. Cela pourrait entraîner un étirement du coil, un détachement prématuré de ce dernier ou d'autres dommages au coil ou au système de mise en place.
- Le coil peut se détacher prématurément si le mécanisme de détachement (situé près de l'extrémité proximale du guide de mise en place) est activé prématurément. Manipuler avec précaution cette partie du système de mise en place avant le détachement du coil. Suivre toutes les instructions lors de l'introduction et du positionnement du coil pour éviter de le détacher prématurément.
- Ne pas faire tourner le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) durant la mise en place du système de coil détachable EMBOLD Packing. Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager le système de coil détachable EMBOLD Packing ou entraîner un détachement prématuré du coil.
- Ne plus pousser le guide de mise en place une fois le coil détaché. Un traumatisme vasculaire pourrait survenir.

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes fournissent des informations importantes pour une utilisation sûre du système de coil détachable EMBOLD Packing. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions, ainsi que dans toute autre instruction applicable à la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou l'endommagement du produit.

- Pour assurer une mise en place en toute sécurité, ne jamais faire de mouvements brusques, ne pas forcer en cas de résistance et procéder doucement et avec prudence.
- S'assurer que le microcathéter utilisé possède l'ID et la longueur appropriés pour le coil sélectionné.
- Ne pas trop forcer lors de l'insertion de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter. Il pourrait en résulter une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et une difficulté à introduire le coil dans le microcathéter.
- Ne pas pousser le système de coil détachable EMBOLD Packing s'il se coince dans le microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et le coil si nécessaire. Consulter la section « Instructions d'utilisation – Retrait complet du système » pour plus d'informations.
- Faire avancer et rétracter le système de coil détachable EMBOLD Packing en douceur, en particulier dans les anatomies tortueuses. Remplacer le coil si un frottement inhabituel est observé dans le microcathéter. Si un frottement se fait sentir avec d'autres coils, examiner avec soin le coil et le microcathéter pour vérifier s'ils sont endommagés. Remplacer les deux si nécessaire.
- Si une résistance est rencontrée ou si le coil ne répond pas lors de la rétraction du système de coil détachable EMBOLD Packing et que le coil forme un angle aigu par rapport à la pointe du microcathéter, il peut être possible d'éviter l'étirement du coil en tirant légèrement et soigneusement vers l'arrière la pointe distale du microcathéter avant de continuer à rétracter le coil.

- Aucun outil n'est nécessaire pour détacher le coil. L'utilisation d'un outil pourrait endommager le fil interne, rendant le coil difficile, voire impossible, à détacher.
- Dans une anatomie très tortueuse, une résistance accrue peut être ressentie lors de la rétraction du fil interne et une plus grande distance de rétraction peut être nécessaire pour détacher le coil.
- Lors de la vérification du détachement du coil, si un retrait du coil dans le microcathéter est observé et que le fil métallique interne entre les marques indicatrices de détachement est apparent, l'implant peut se détacher dès que la zone de détachement du coil dépasse l'extrémité du microcathéter. S'assurer que la position de l'extrémité du cathéter est satisfaisante et maintenue pendant cette étape afin de réduire le risque de mauvais positionnement de la partie proximale du coil.
- Plusieurs coils d'embolisation peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion souhaitée.
- Remplacer régulièrement les microcathéters lors de la mise en place de plusieurs coils ou lorsqu'une résistance accrue se fait sentir pendant la mise en place des coils.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés à l'utilisation d'un coil et/ou à la procédure d'embolisation périphérique comprennent, sans s'y limiter :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste, aux médicaments ou autre)
- Arthémie
- Saignement/hémorragie
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Mort
- Embolie (air, plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)
- Hématome
- Infection/sepsie
- Ischémie
- Nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Lésion nerveuse
- Douleur/sensation de gêne
- Syndrome post-embolisation (PES)
- Reperméabilisation
- Thrombus/thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Vasospasme
- Traumatisme vasculaire (fistule artérioveineuse, dissection, lésion, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou autre)

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

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.

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

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

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Les accessoires suivants ne sont pas fournis avec le dispositif. Ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du système de coil détachable EMBOLD Packing :

- Sérum physiologique stérile hépariné
- Équipement de rinçage continu (p. ex., sac de pressurisation et/ou brassard de tensiomètre)
- Produit de contraste
- Dispositif(s) approprié(s) nécessaire(s) pour obtenir un accès vasculaire
- Taille et longueur appropriées de chaque dispositif :
 - Cathéter guide
 - Guide et/ou micro-guide
 - Microcathéter
- Valve(s) hémostatique(s) rotative(s) (VHR)

- Seringue(s) luer-lock
- Robinet(s) à trois voies

Les accessoires suivants ne sont pas fournis avec le dispositif et, en fonction du scénario clinique, ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du système de coil détachable EMBOLD Packing :

- Dispositif antiretour ou dispositif de cadrage

Sélection de la taille du coil

Le choix du coil dépend des préférences du médecin et de la situation clinique. La forme, la longueur et le diamètre du vaisseau à emboliser ainsi que la proximité des vaisseaux d'embranchement déterminent généralement le choix de la longueur du coil.

Instructions d'utilisation – Préparation

- Placer le microcathéter dans la zone à emboliser en utilisant une technique standard. Veiller à positionner l'extrémité du microcathéter parallèlement, et non perpendiculairement, à la paroi du vaisseau pour faciliter la mise en place du coil.

AVERTISSEMENT : s'assurer que le microcathéter utilisé possède l'ID et la longueur appropriés pour le coil sélectionné.

- Pour obtenir les meilleures performances du système de coil détachable EMBOLD Packing et réduire les risques de complications thromboemboliques, il est impératif de maintenir un flux continu d'une solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter et le cathéter guide et b) le microcathéter et tout dispositif intraluminal. Fixer solidement la valve hémostatique rotative (VHR) à l'adaptateur luer proximal situé sur l'embase du microcathéter. Mettre en route un flux continu d'une solution de rinçage appropriée. En général, il est recommandé d'appliquer 1 goutte de solution de rinçage toutes les 1 à 3 secondes (300 mm Hg) à partir d'un sac sous pression contenant la solution de rinçage. Un exemple de mise en place d'un rinçage en continu est illustré à la figure 2.

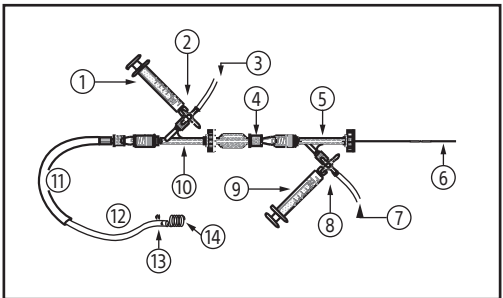


Figure 2. Exemple de mise en place d'un dispositif de rinçage en continu

Figure 2. Exemple de mise en place d'un dispositif de rinçage en continu

- Avant toute utilisation, s'assurer que l'emballage stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.
- Ouvrir le sachet stérile et transférer le coil du distributeur dans le champ stérile en utilisant une technique stérile.
- Retirer lentement le système de coil détachable EMBOLD Packing de son coil distributeur et inspecter l'ensemble. Ne pas utiliser le système de coil détachable EMBOLD Packing s'il est endommagé. Ne pas avancer ni rétracter le système de coil détachable EMBOLD Packing de la gaine d'introduction.

REMARQUE : un essuyage excessif du système de mise en place avec une gaze sèche ou avec de l'alcool, une solution antiseptique et d'autres solvants afin de prétraiter le dispositif peut avoir des conséquences sur les performances du revêtement lubrifié.

Instructions d'utilisation – Introduction au dispositif

- Ouvrir la molette de la valve hémostatique rotative (VHR) et insérer délicatement le système de coil détachable EMBOLD Packing jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine d'introduction soit bien logée dans l'embase du microcathéter.

AVERTISSEMENT : ne pas trop forcer lors de l'insertion de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter. Il pourrait en résulter une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et une difficulté à introduire le coil dans le microcathéter.

- Resserrer la molette de la valve hémostatique rotative (VHR) juste assez pour éviter le reflux, en veillant à ne pas la serrer trop fort afin de ne pas pincer la gaine d'introduction et empêcher la progression du guide de mise en place.

- Déverrouiller le système de coil détachable EMBOLD Packing de la gaine d'introduction en maintenant cette dernière juste en aval du wedge-lock orange et en tirant le wedge-lock en direction proximale (figures 3 et 4). Retirer délicatement le wedge-lock sur toute la longueur du guide de mise en place.

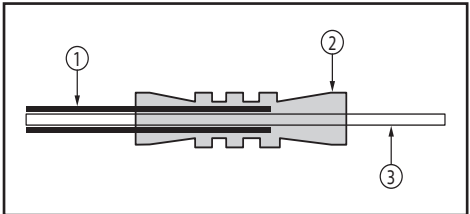


Figure 3. Gaine d'introduction avec mécanisme de verrouillage wedge-lock

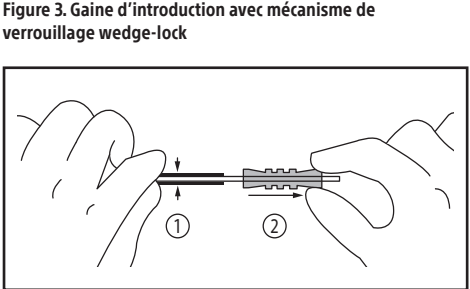


Figure 4. Déverrouillage en faisant glisser le wedge-lock vers l'extrémité proximale

Figure 4. Déverrouillage en faisant glisser le wedge-lock vers l'extrémité proximale

- Transférer le coil détachable EMBOLD Packing et le guide de mise en place de la gaine d'introduction dans le microcathéter en faisant avancer le guide de mise en place de manière fluide et continue par mouvements de 1 à 2 cm. S'assurer que la gaine d'introduction reste bien logée dans l'embase du microcathéter pour éviter d'endommager le coil ou le guide de mise en place.

AVERTISSEMENT : ne pas pousser le système de coil détachable EMBOLD Packing s'il se coince dans le microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et le coil si nécessaire. Consulter la section « Instructions d'utilisation – Retrait complet du système » pour plus d'instructions.

- Lorsque l'extrémité proximale du guide de mise en place se trouve à environ 10 cm de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction ou lorsque le coil atteint l'extrémité distale du microcathéter (selon la première des deux éventualités), interrompre l'avancement et desserrer la vis moletée de la VHR. Retirer délicatement la gaine d'introduction du microcathéter et la retirer complètement du guide de mise en place. Maintenir la pression de la ligne de rinçage en continu afin d'éviter le reflux après le retrait de la gaine d'introduction.

Instructions d'utilisation – Positionnement du coil

- Continuer à faire avancer le système de coil détachable EMBOLD Packing sous fluoroscopie et le positionner soigneusement sur le site cible.
- Si le repositionnement du coil est nécessaire, retirer délicatement le dispositif et le réinsérer sous fluoroscopie jusqu'à ce que la position du coil soit satisfaisante. S'il est difficile, voire impossible, de le repositionner, retirer et mettre au rebut le système de coil détachable EMBOLD Packing. Consulter la section « Instructions d'utilisation – Retrait complet du système » pour plus d'instructions.
- Une fois que la position du coil est satisfaisante, manœuvrer le système de coil détachable EMBOLD Packing sous fluoroscopie jusqu'à ce que la zone de détachement du coil se trouve complètement au-delà du repère d'extrémité RO du microcathéter (figure 5). Cela garantit que le microcathéter n'interférera pas avec la séparation du raccord lors du détachement du coil.

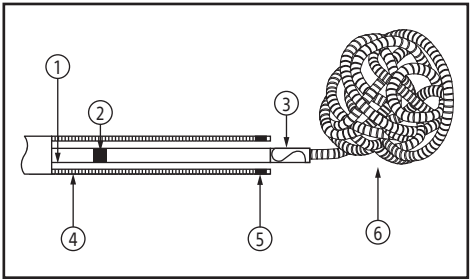


Figure 5. Positionnement avant détachement du coil détachable EMBOLD Packing

Figure 5. Positionnement avant détachement du coil détachable EMBOLD Packing

En cas d'utilisation d'un microcathéter à deux repères RO, le repère RO du microcathéter proximal peut également être utilisé pour indiquer quand le coil est complètement sorti du microcathéter. Cela peut être bénéfique si l'extrémité distale du microcathéter est masquée. Avancer jusqu'à ce que le repère RO du guide de mise en place soit juste après le repère RO du microcathéter proximal (figure 6). Cela garantit que le microcathéter n'interférera pas avec la séparation du raccord lors du détachement du coil.

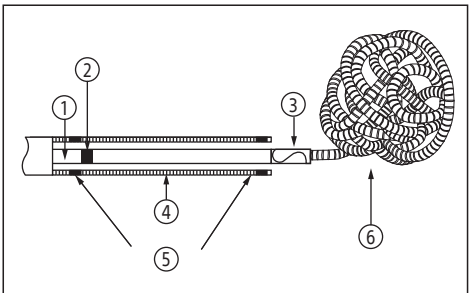


Figure 6. Positionnement avant détachement du coil détachable EMBOLD Packing (microcathéter à deux repères RO)

Figure 6. Positionnement avant détachement du coil détachable EMBOLD Packing (microcathéter à deux repères RO)

- Vérifier le positionnement final du coil pour confirmer qu'aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire.

MISE EN GARDE : des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans la tige du microcathéter pendant la mise en place du coil détachable EMBOLD Packing, ce qui peut entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter lors de la libération du coil. Durant l'intervention, vérifier à plusieurs reprises que la section distale du microcathéter n'est pas soumise à des contraintes avant le détachement en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place et l'ensemble complet simultanément. Le relâchement du coil sans libération des forces accumulées peut entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter, ce qui pourrait causer un traumatisme vasculaire.

Instructions d'utilisation – Détachement du coil

- Une fois prêt à détacher le coil, saisir les marques indicatrices de détachement blanches situées près de l'extrémité proximale du guide de mise en place (figure 7).

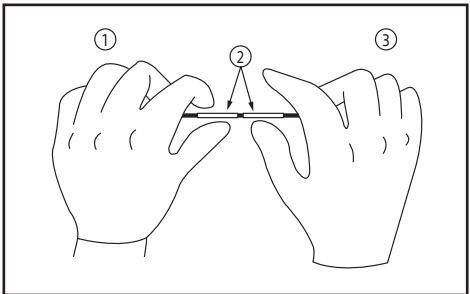


Figure 7. Préparation du détachement du coil

Figure 7. Préparation du détachement du coil

- Tout en maintenant fermement la marque distale, plier lentement la marque proximale jusqu'à ce que le guide de mise en place s'enclenche entre les 2 marques (figure 8).

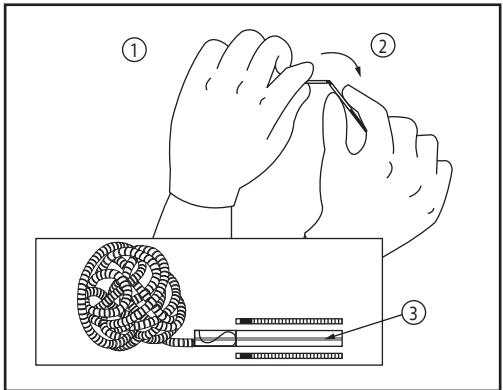


Figure 8. Début du détachement du coil

Figure 8. Début du détachement du coil

- Rétracter uniquement le segment proximal du guide de mise en place jusqu'à ce qu'au moins 1 cm du fil interne soit visible pour terminer le détachement du coil (figure 9).

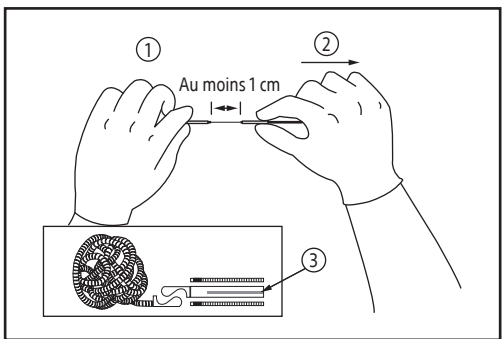


Figure 9. Rétraction du fil interne pour terminer le détachement du coil

Figure 9. Rétraction du fil interne pour terminer le détachement du coil

AVERTISSEMENT : dans une anatomie très tortueuse, une résistance accrue peut être ressentie lors de la rétraction du fil interne et une plus grande distance de rétraction peut être nécessaire pour détacher le coil.

- Vérifier sous fluoroscopie que le coil s'est détaché du guide de mise en place en tirant lentement sur le système de mise en place et en s'assurant qu'il n'y a pas de mouvement du coil.

AVERTISSEMENT : si un retrait du coil dans le microcathéter est observé et que le fil métallique interne entre les marques indicatrices de détachement est apparent, l'implant peut se détacher dès que la zone de détachement du coil dépasse l'extrémité du microcathéter. S'assurer que la position de l'extrémité du cathéter est satisfaisante et maintenue pendant cette étape afin de réduire le risque de mauvais positionnement de la partie proximale du coil.

Instructions d'utilisation – Retrait du guide de mise en place

- Desserrer la molette de la VRH et retirer délicatement le guide de mise en place après le détachement du coil.

MISE EN GARDE : ne plus pousser le guide de mise en place une fois le coil détaché. Un traumatisme vasculaire pourrait survenir.

- Mettre au rebut le dispositif conformément aux instructions de la section Mise au rebut.
- Évaluer l'occlusion sous fluoroscopie. Il est possible que plusieurs procédures d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Répéter la section Instructions d'utilisation pour chaque système de coil détachable EMBOLD Packing supplémentaire.

AVERTISSEMENT : remplacer régulièrement les microcathéters lors de la mise en place de plusieurs coils ou lorsqu'une résistance accrue se fait sentir pendant la mise en place des coils.

Instructions d'utilisation – Retrait complet du système

Le système de coil détachable EMBOLD Packing doit être retiré si le coil est jugé de taille incorrecte ou inadaptable.

- Commencer à rétracter doucement le système de coil détachable EMBOLD Packing sous fluoroscopie. En cas de résistance, il est recommandé de retirer délicatement et simultanément le microcathéter et le guide de mise en place.
- Une fois que le système de coil détachable EMBOLD Packing est sorti à peu près à mi-chemin du microcathéter, enfiler doucement l'extrémité distale de la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du guide de mise en place.

REMARQUE : si la configuration du produit ne permet pas le réengainage, rétracter et retirer le système sans utiliser la gaine d'introduction.

- Ouvrir la molette de la valve hémostatique rotative et pousser doucement la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit bien logée dans l'embase du microcathéter. S'assurer que le guide de mise en place est accessible à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
- Resserrer la molette de la VHR juste assez pour éviter le reflux, en veillant à ne pas la serrer trop fort afin de ne pas empêcher le mouvement vers l'arrière du guide de mise en place dans le microcathéter.
- En maintenant la gaine d'introduction en place, retirer doucement le système de coil détachable EMBOLD Packing jusqu'à ce que le coil soit entièrement dans la gaine d'introduction.
- Desserrer la molette de la VHR et retirer la gaine d'introduction de l'embase du microcathéter et de l'ensemble VHR.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Instructions concernant la carte d'implant

Enregistrer le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajouter une étiquette détachable provenant de l'emballage du produit. Remettre la carte au patient. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Des essais non cliniques ont démontré que le coil détachable EMBOLD Packing est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'un coil peut subir une IRM en toute sécurité dans les conditions ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions chez le patient.
Nom/Identification du dispositif	Système de coil détachable EMBOLD Packing	
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 ou 3,0 T	
Gradient de champ spatial maximum	40 T/m (4 000 gauss/cm)	
Excitation par radiofréquence (RF)	Polarisation circulaire (PC)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission/réception corps entier intégrée	
Type de bobine de réception RF	Tous	