

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

 Compatible avec l'IRM sous conditions	Des tests non cliniques ont montré que le coil détachable EMBOLD Soft est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur du coil peut subir sans danger une IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.
Nom/identification du dispositif	Système de coil détachable EMBOLD Soft
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T 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	Coil de transmission corps entier intégré
Type de bobine de réception RF	N'importe lequel
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée du balayage	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).
Artéfacts d'imagerie IRM	La présence de cet/ces implant(s) peut produire un artefact 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 les patients sur l'utilisation du système de coil détachable EMBOLD Soft en association avec la procédure interventionnelle :

- 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 Soft 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/substances contenant un agent de contraste.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment 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 la carte d'implant complétée au patient à garder sur soi. 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 resteront en place dans le vaisseau sanguin jusqu'à la fin de sa vie.
- Informer le patient de signaler tout événement grave impliquant son dispositif à son prestataire de soins de santé chargé du suivi du dispositif.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

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

Durée de vie prévue

Le système de coil détachable EMBOLD Soft est un implant permanent qui restera pendant la durée de vie du patient et dont la durée de vie fonctionnelle est 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 déposées 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, Pays-Bas

Tableau 2. Définitions des symboles

	Contens Contenu
	Microcatheter ID Compatibility Diamètre interne du microcathéter compatible

Boston Scientific



EMBOLD™ Soft

Système de coil détachable

Rx ONLY

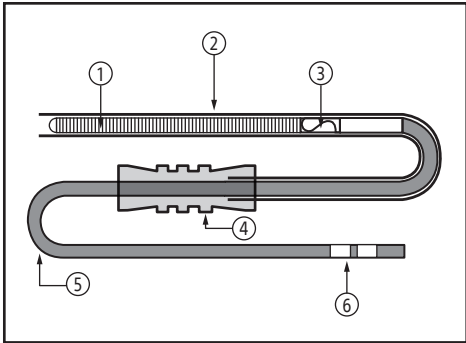
Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de coil détachable EMBOLD Soft comprend un coil (en alliage de platine et tungstène) fixé mécaniquement à un guide de mise en place. Cet ensemble est logé dans une gaine d'introduction. Le système de coil détachable EMBOLD Soft est conçu pour être mis en place sous radioscopie à l'aide d'un microcathéter d'un diamètre interne (D.I.) compris entre 0,021 in (0,53 mm) et 0,027 in (0,69 mm) (p. ex., le microcathéter torsionnable Direxion™) doté de 1 ou 2 repères d'extrémité radio-opaques (RO) et d'une longueur maximale de 155 cm. La conception du guide de mise en place permet de faire progresser complètement le coil, de le rétracter et de le déployer avant la mise en place finale.



[1] Coil d'embolisation [2] Gaine d'introduction [3] Coupleurs [4] Verrouillage en coin [5] Guide de mise en place [6] Repères de détachement

Figure 1. Système de coil détachable EMBOLD Soft

Contenu

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

Principe de fonctionnement

Le coil implantable est un fil métallique profilé qui est connecté à un système de mise en place. Ce dispositif est mis en place par un microcathéter et le coil se détache en se déconnectant du système de mise en place pour être implanté dans le système vasculaire cible. Une fois le coil détaché, le système de mise en place est retiré du microcathéter.

Approgène

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

Matériaux

Le système de coil détachable EMBOLD Soft se compose d'un guide de mise en place avec un coil implantable en platine/tungstène fixé à son extrémité distale avec des bras de raccord en alliage de platine/iridium. Les coils comprennent également un mécanisme de résistance à l'allongement (de la suture) en polyéthylène téréphthalate (PET) fixée dans la spire principale du coil. La suture à fonction de résistance à l'allongement passe dans la longueur de la spire principale et se fixe au raccord du coil à l'extrémité proximale, puis se termine en une extrémité atraumatique à l'extrémité distale. Un fil de traction interne en nitinol (également nommé fil interne ou fil de traction) passe à travers les bras de raccord et dans 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 EMBOLD Soft

Matériau	Quantité % par poids
Platine	90,60 % - 91,30 %
Tungstène	6,90 % - 7,90 %
Iridium	0,04 % - 1,20 %
Polyester	0,80 % - 1,20 %

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

 Contient du cobalt : N° CAS 7440-48-4 ; EC N° 231-158-0. Défini comme cancérogène IB 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 métallique 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 Soft 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 Soft est indiqué pour l'obstruction ou la réduction du débit du flux sanguin dans le système vasculaire périphérique. Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage coronaire ou neurovasculaire.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le système de coil détachable EMBOLD Soft est conçu pour l'obstruction ou la réduction du flux sanguin dans le système vasculaire périphérique. L'avantage clinique peut être mesuré par les résultats cliniques de manière globale, comme en témoignent les embolisations réussies du vaisseau cible, ainsi qu'un profil de sécurité acceptable.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser les noms du dispositif et du fabricant figurant sur l'étiquette pour rechercher le Résumé sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif, 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 avertissements suivants contiennent des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité du système de coil détachable EMBOLD Soft. Respecter toutes les mises en garde et les précautions présentées dans le présent document et dans toutes les autres instructions pertinentes à la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions du produit.

- Ne pas utiliser le système de coil détachable EMBOLD Soft s'il est endommagé.
- Pour réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir un débit continu de solution de rinçage adapté a) entre le microcathéter et le cathéter guide et b) entre le microcathéter et tout dispositif intraluminal.
- Si un déplacement non souhaité du coil est observé sous radioscopie après le positionnement du coil et avant qu'il soit détaché, retirer le coil détachable EMBOLD Soft et le remplacer par un autre coil de taille plus appropriée. Le déplacement du coil peut indiquer que le coil risque de migrer une fois qu'il aura été détaché.

- La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place du coil détachable EMBOLD Soft. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. 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 fait de libérer le coil sans d'abord dissiper les forces accumulées peut entraîner le déplacement de l'extrémité du cathéter, ce qui peut causer un traumatisme vasculaire.
- Du fait de la fragilité des coils et de la sinuosité des voies vasculaires, ainsi que des différentes morphologies des vaisseaux, le coil peut s'étirer lors de sa mise en place et de son repositionnement. L'étirement du coil est précurseur de sa rupture possible. Le coil doit réagir au mouvement du système de mise en place. Si aucun mouvement du coil n'est observé ou si la progression après la rétraction ou le repositionnement est considérablement plus difficile ou impossible, cela peut être un indicateur de l'étirement du coil. Une radio-opacité réduite peut aussi indiquer l'étirement du coil. Si un étirement est observé ou suspecté, il est recommandé de retirer simultanément le coil et le microcathéter du système vasculaire.
- Ne pas rétracter le système de coil détachable EMBOLD Soft trop rapidement ou s'il y a une résistance. Ceci pourrait entraîner un étirement du coil, un détachement prématuré du coil 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 avant l'utilisation prévue. User de prudence lors de la manipulation de 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 afin d'éviter son détachement prématuré.
- Ne pas faire pivoter le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) lors de la mise en place du système de coil détachable EMBOLD Soft. Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager le système de coil détachable EMBOLD Soft ou entraîner un détachement prématuré du coil.
- Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Un traumatisme vasculaire pourrait survenir.

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes contiennent des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité du système de coil détachable EMBOLD Soft. Respecter toutes les mises en garde et les précautions présentées dans le présent document et dans toutes les autres instructions pertinentes à la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou un 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 agir doucement et avec précaution.
- S'assurer que le diamètre interne et la longueur du microcathéter utilisé sont appropriés pour le coil sélectionné.
- Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter. L'extrémité de la gaine d'introduction risquerait de se déformer et il serait difficile d'introduire le coil dans le microcathéter.
- Ne pas faire progresser le système de coil détachable EMBOLD Soft s'il se coince dans le microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et le coil, si nécessaire. Voir la section « Instructions d'utilisation - Retrait complet du système » pour de plus amples instructions.
- Faire avancer et retirer le système de coil détachable EMBOLD Soft doucement et sans à-coups, notamment dans les anatomies tortueuses. Remplacer le coil en cas de frottement inhabituel dans le microcathéter. Si un frottement se fait sentir avec tout coil réussi, examiner avec soin le coil et le microcathéter pour détecter tous dommages. Remplacer les deux si nécessaire.
- En cas de résistance, ou si le coil ne répond pas pendant le retrait du système de coil détachable EMBOLD Soft et que le coil est à angle aigu par rapport à l'extrémité du microcathéter, il peut être possible d'éviter que le coil ne s'étire en tirant délicatement l'extrémité distale du microcathéter avant de continuer à rétracter le coil.
- Aucun outil n'est nécessaire pour détacher le coil. L'utilisation d'un outil peut endommager le guide interne et rendre le coil difficile ou impossible à libérer.

- Dans les anatomies très tortueuses, une résistance accrue peut être perçue lors du retrait du guide interne et une distance de rétraction plus importante peut être nécessaire pour détacher le coil.
- Lors de la vérification du détachement du coil, si le coil se rétracte dans le microcathéter et que le guide interne entre les repères de détachement a été exposé, l'implant peut se détacher dès que la zone de détachement du coil a progressé au-delà de l'extrémité du microcathéter. S'assurer que la position de l'extrémité du cathéter est satisfaisante et qu'elle est maintenue pendant cette étape afin de réduire le risque de mauvais positionnement de la partie proximale du coil.
- Il est possible que plusieurs coils d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité.
- Remplacer régulièrement les microcathéters lors de la mise en place de plusieurs coils ou lorsqu'à une résistance accrue se fait sentir pendant la mise en place d'un coil.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les événements indésirables potentiels pouvant être associés à l'utilisation d'un coil et/ou à la procédure d'embolisation périphérique, figurent notamment :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste, aux médicaments ou autre)
- Arythmie
- Saignements/hémorragie
- Accident cérébrovasculaire (AVC)
- Décès
- Embolie (air, plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)
- Hématome
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Lésion nerveuse
- Douleurs/sensations de gêne
- Syndrome post-embolisation (PES)
- Reperméabilisation
- Thrombus/thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Angiospasme
- 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 a été ouvert accidentellement 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 mais ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du système de coil détachable EMBOLD Soft :

- Sérum physiologique stérile hépariné
- Équipement de rinçage continu (p. ex. poche pressurisée et/ou manchette à pression)
- Produit de contraste
- Dispositif(s) approprié(s) nécessaire(s) pour l'accès vasculaire
- Taille et longueur appropriées pour chacun des éléments suivants :
 - Cathéter de guidage
 - Fil guide et/ou micro fil guide
 - Microcathéter
- Valve(s) hémostatique(s) rotative(s) (VHR)
- Seringue(s) Luer-lock
- Robinet(s) à trois voies

Choix de la taille du coil

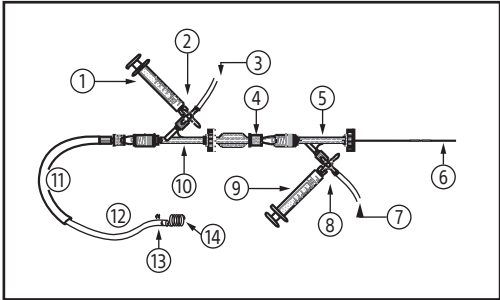
Le choix du coil dépend de la préférence du médecin et de la situation clinique. La forme, la longueur et le diamètre du vaisseau à emboliser, ainsi que la proximité des vaisseaux d'embranchement déterminent généralement le choix du diamètre et de la longueur du coil. Le diamètre du coil doit être approximativement égal à celui du vaisseau. Choisir un coil d'un diamètre supérieur à celui du vaisseau (1 mm ou plus) risque d'entraîner l'élongation du coil et un positionnement non compact, aboutissant à une réduction moins efficace du débit sanguin. Le choix d'un coil d'un diamètre plus petit que celui du vaisseau peut entraîner la migration du coil.

Instructions d'utilisation - Préparation

1. 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 soit de la longueur correcte et comporte l'identifiant approprié pour le coil sélectionné.

2. Pour obtenir les performances prévues du système de coil détachable EMBOLD Soft 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 fermement une valve hémostatique rotative au raccord 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'administrer 1 goutte de solution de rinçage toutes les 1 seconde à 3 secondes (300 mm Hg) depuis une poche sous pression. Un exemple de mise en place d'un rinçage en continu est illustré à la Figure 2.



[1] Seringue [2] Robinet [3] Tubulure pour solution de rinçage [4] Embase du microcathéter [5] Valve hémostatique rotative [6] Guide de mise en place [7] Tubulure de solution de rinçage [8] Robinet [9] Seringue [10] Valve hémostatique rotative [11] Cathéter guide [12] Microcathéter [13] Repère radio-opaque [14] Coil

Figure 2. Exemple de dispositif de rinçage en continu

3. Avant toute utilisation, s'assurer que l'emballage stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.
4. Ouvrir la poche stérile et transférer le distributeur dans le champ stérile selon une technique stérile.
5. Retirer lentement le système de coil détachable EMBOLD Soft de son distributeur et inspecter l'ensemble. Ne pas utiliser le système de coil détachable EMBOLD Soft s'il est endommagé. Ne pas faire progresser ou rétracter le système de coil détachable EMBOLD Soft de la gaine d'introduction.

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

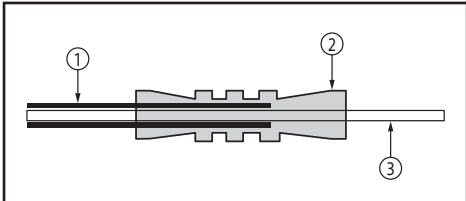
Instructions d'utilisation - Introduction du dispositif

1. Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et insérer délicatement le système de coil détachable EMBOLD Soft jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine d'introduction soit bien logée dans l'embase du microcathéter.

AVERTISSEMENT : Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place de la gaine d'introduction dans l'embase du cathéter. L'extrémité de la gaine d'introduction risquerait de se déformer et il serait difficile d'introduire le coil dans le microcathéter.

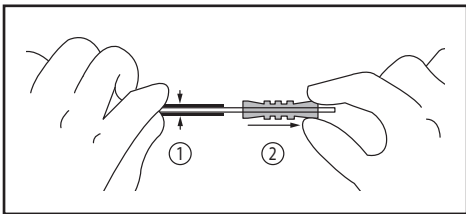
2. Resserrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative juste assez pour éviter le reflux sanguin, en veillant à ne pas la serrer trop fort afin de ne pas pincer la gaine d'introduction et empêcher la progression du guide de mise en place.

3. Déverrouiller le système de coil détachable EMBOLD Soft de la gaine d'introduction en maintenant la gaine d'introduction distalement par rapport au verrouillage en coin orange et en tirant le verrouillage en coin de manière proximale (Figure 3, Figure 4). Retirer complètement et avec précaution le verrouillage en coin par-dessus le guide de mise en place.



[1] Gaine d'introduction [2] Verrouillage en coin [3] Guide de mise en place

Figure 3. Gaine d'introduction avec mécanisme de verrouillage en coin



[1] Tenir [2] Glisser vers l'extrémité proximale

Figure 4. Déverrouiller en faisant glisser le verrouillage en coin vers l'extrémité proximale

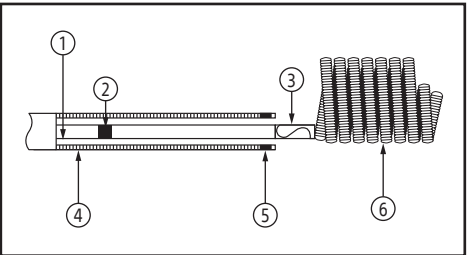
4. Faire passer le système de coil détachable EMBOLD Soft et le guide de mise en place de la gaine d'introduction dans le microcathéter en poussant lentement et en continu le guide de mise en place par poussées de 1 cm à 2 cm. S'assurer que la gaine d'introduction reste bien logée dans l'embase du microcathéter pour éviter des dommages au coil ou au guide de mise en place.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire progresser le système de coil détachable EMBOLD Soft s'il se coince dans le microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et le coil, si nécessaire. Voir la section « Instructions d'utilisation - Retrait complet du système » pour de plus amples instructions.

5. 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 de ces deux occurrences), cesser la progression et desserrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative. Extraire 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 sanguin après le retrait de la gaine d'introduction.

Instructions d'utilisation - Positionnement du coil

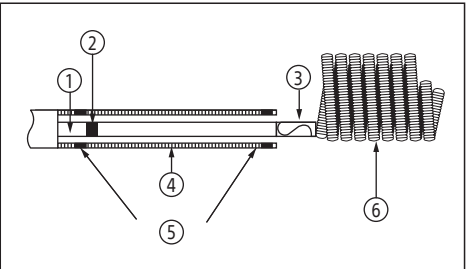
1. Faire progresser le système de coil détachable EMBOLD Soft sous radioscopie et le mettre soigneusement en place à l'emplacement souhaité.
2. S'il est nécessaire de repositionner le coil, le rétracter délicatement et avancer de nouveau le dispositif sous radioscopie jusqu'à ce que la position du coil soit satisfaisante. S'il est difficile, voire impossible, de le repositionner, retirer et mettre au rebut le système de coil détachable EMBOLD Soft. Voir la section « Instructions d'utilisation - Retrait complet du système » pour de plus amples instructions.
3. Une fois le coil correctement positionné, manœuvrer le système de coil détachable EMBOLD Soft sous radioscopie jusqu'à ce que la zone de détachement du coil soit complètement au-delà du repère radio-opaque de l'extrémité du microcathéter (Figure 5). Cela permet d'assurer que le microcathéter n'interfère pas avec la séparation du raccord lors du détachement du coil.



[1] Guide de mise en place [2] Repère radio-opaque du guide de mise en place [3] Zone de détachement du coil [4] Microcathéter [5] Repère radio-opaque du microcathéter [6] Coil

Figure 5. Positionnement avant détachement du coil détachable EMBOLD Soft

En cas d'utilisation d'un microcathéter à 2 repères radio-opaques, le repère radio-opaque proximal du microcathéter peut également être utilisé pour indiquer quand le coil est complètement sorti du microcathéter. Ceci peut être bénéfique si l'extrémité distale du microcathéter n'est pas visible. Avancer jusqu'à ce que le repère radio-opaque du guide de mise en place soit juste au-delà du repère radio-opaque proximal du microcathéter (Figure 6). Cela permet d'assurer que le microcathéter n'interfère pas avec la séparation du raccord lors du détachement du coil.



[1] Guide de mise en place [2] Repère radio-opaque du guide de mise en place [3] Zone de détachement du coil [4] Microcathéter [5] Repères radio-opaques du microcathéter [6] Coil

Figure 6. Positionnement avant détachement du coil détachable EMBOLD Soft (microcathéter à 2 repères radio-opaques)

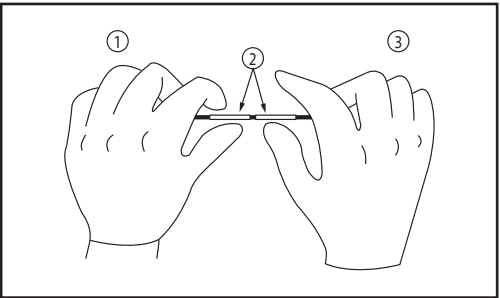
4. Vérifier le positionnement final du coil pour confirmer qu'aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire.

MISE EN GARDE : La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place du coil détachable EMBOLD Soft et la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. 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 fait de libérer le coil sans d'abord dissiper les forces accumulées peut entraîner le déplacement de l'extrémité du cathéter, ce qui peut causer un traumatisme vasculaire.

5. Serrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative sur le système de mise en place pour éviter tout mouvement accidentel du coil lors du détachement du coil.

Instructions d'utilisation - Détachement du coil

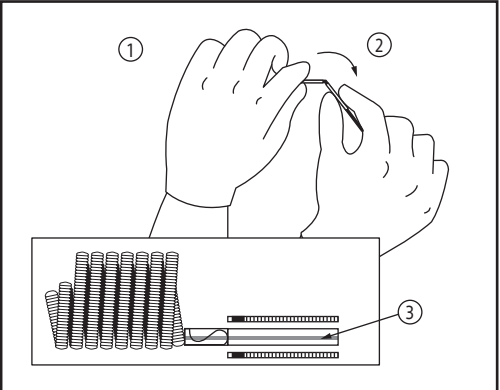
1. Une fois prêt pour le détachement du coil, saisir les repères de détachement blancs situés près de l'extrémité proximale du guide de mise en place (Figure 7).



[1] Extrémité distale [2] Repères de détachement blancs [3] Extrémité proximale

Figure 7. Préparation du détachement du coil

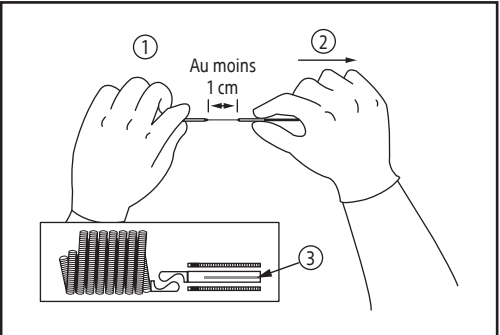
2. Tout en maintenant fermement le repère distal en place, courber lentement le repère proximal jusqu'à ce que le guide de mise en place s'engrenche entre les 2 repères (Figure 8).



[1] Extrémité distale [2] Extrémité proximale [3] Guide interne

Figure 8. Préparation du détachement du coil

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



[1] Extrémité distale [2] Extrémité proximale [3] Guide interne

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

AVERTISSEMENT : Dans les anatomies très tortueuses, une résistance accrue peut être perçue lors du retrait du guide interne et une distance de rétraction plus importante peut être nécessaire pour détacher le coil.

4. Confirmer sous radioscopie que le coil s'est détaché du guide de mise en place en tirant lentement sur le système de mise en place et en vérifiant que le coil ne bouge pas.

AVERTISSEMENT : Si le coil se rétracte dans le microcathéter et que le guide interne entre les repères de détachement a été exposé, l'implant peut se détacher dès que la zone de détachement du coil a progressé au-delà de l'extrémité du microcathéter. S'assurer que la position de l'extrémité du cathéter est satisfaisante et qu'elle est 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

1. Desserrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et retirer avec précaution le guide de mise en place après le détachement du coil.

MISE EN GARDE : Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Un traumatisme vasculaire pourrait survenir.

2. Éliminer le dispositif conformément aux instructions de la section Mise au rebut.
3. Évaluer l'occlusion sous radioscopie. Il est possible que plusieurs interventions 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 Soft supplémentaire

AVERTISSEMENT : Remplacer les cathéters régulièrement durant la mise en place de plusieurs coils ou en cas de résistance accrue durant la mise en place d'un coil.

Instructions d'utilisation - Retrait total du système

Le système de coil détachable EMBOLD Soft doit être retiré si la taille du coil est incorrecte ou si elle est jugée inadaptée.

1. Commencer à rétracter doucement le système de coil détachable EMBOLD Soft sous radioscopie. Si une résistance est perçue, il est recommandé de rétracter et de retirer avec précaution le microcathéter et le guide de mise en place simultanément.
2. Une fois que le système de coil détachable EMBOLD Soft a atteint approximativement le milieu du microcathéter, enfiler délicatement 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 rengainage, rétracter et retirer le système sans utiliser la gaine d'introduction.

3. Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et pousser délicatement 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.
4. Resserrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative juste assez pour éviter le reflux sanguin, en veillant à ne pas la serrer trop fort afin de ne pas empêcher le déplacement du guide de mise en place dans le microcathéter.
5. Tout en maintenant la gaine d'introduction en place, retirer délicatement le système de coil détachable EMBOLD Soft jusqu'à ce que le coil soit entièrement rentré à l'intérieur de la gaine d'introduction.
6. Desserrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et retirer la gaine d'introduction de l'ensemble constitué par l'embase du microcathéter et la valve hémostatique rotative.

Mise au rebut

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

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Tout dispositif et tout 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 tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun hématome et/ou autres signes de saignement au niveau du site de ponction.

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

Instructions concernant la carte d'implant

Consigner le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date de l'implantation. Ajouter une étiquette de l'emballage du produit. Remettre au patient. Pour plus d'informations, consulter les instructions d'utilisation.