

# Interlock™ - 35

## DETACHABLE COIL

### Fibered IDC™ Occlusion System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>15</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>22</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>29</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>36</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>43</b>

<b>TABLE OF CONTENTS</b> .....	<b>2</b>
<b>WARNING</b> .....	<b>3</b>
<b>DEVICE DESCRIPTION</b> .....	<b>3</b>
Contents .....	<b>3</b>
Figure 1. Interlock™ - 35 Fibered IDC™ Occlusion System.....	<b>3</b>
<b>INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>WARNING</b> .....	<b>3</b>
<b>PRECAUTIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>ADVERSE EVENTS</b> .....	<b>4</b>
<b>HOW SUPPLIED</b> .....	<b>4</b>
Handling and Storage .....	<b>4</b>
<b>OPERATIONAL INSTRUCTIONS</b> .....	<b>4</b>
Figure 2. Flush device prior to use .....	<b>4</b>
Figure 3. Example of Hand Injection Setup.....	<b>5</b>
Figure 4. Example of Continuous Flush Setup .....	<b>5</b>
Figure 5. Introducer Sheath with Twist-Lock Mechanism .....	<b>5</b>
Figure 6. Unlock via Counter-Clockwise Rotation .....	<b>5</b>
Figure 7. Advancing Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System to Pre-Release Position.....	<b>6</b>
Figure 8. Delivering Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System .....	<b>6</b>
Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System Removal Procedure .....	<b>6</b>
Figure 9. Lock via clockwise rotation.....	<b>7</b>
<b>MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)</b> .....	<b>7</b>
3.0 Tesla Temperature Information .....	<b>7</b>
1.5 Tesla Temperature Information .....	<b>7</b>
Image Artifact Information .....	<b>7</b>
<b>WARRANTY</b> .....	<b>7</b>

# Interlock™ - 35

## DETACHABLE COIL

### Fibered IDC™ Occlusion System

#### ⚠ ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

#### DEVICE DESCRIPTION

The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System includes a coil manufactured from platinum-tungsten alloy that is mechanically attached to a coil delivery wire. This assembly is contained within an introducer sheath. The platinum coil contains synthetic fibers for greater thrombogenicity. The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System is designed to be delivered under fluoroscopy through a 5F (1.70 mm) OD (0.035 in [0.89 mm] or 0.038 in [0.97 mm] inner lumen) Imager™ II Selective Diagnostic Catheter without side flushing holes. The interlocking delivery wire design allows the coil to be advanced and retracted before final placement in the vessel, thus aiding in more controlled delivery including the ability to withdraw the coil prior to deployment.

#### Contents

Quantity	Material
1	Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System
1	Rotating Hemostatic Valve (RHV)

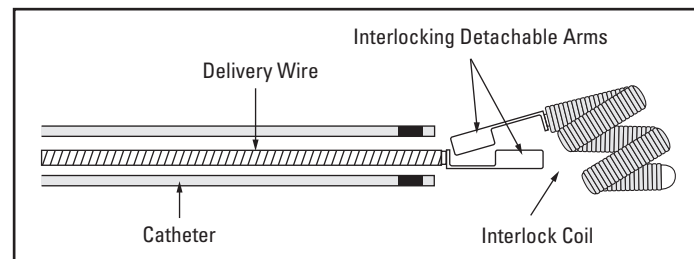


Figure 1. Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System

#### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System is indicated for obstructing or reducing blood flow in the peripheral vasculature during embolization procedures. This device is not intended for neurovascular use.

#### CONTRAINDICATIONS

None known.

#### WARNING

Do not advance the delivery wire once the coil has been placed. Perforation or damage of the vessel wall could occur.

#### PRECAUTIONS

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these and other instructions relevant to the procedure. Failure to do so may result in complications.

Selection of a coil diameter smaller than the vessel diameter may result in coil migration. Coil selection is a matter of physician preference and the clinical situation however it is recommended the physician oversize the coil, as applicable based on the placed location. The shape and diameter of the vessel to be occluded as well as proximity to branch vessels generally govern selection of the coil diameter and length. During continuous flush or hand injection setup check that all fittings are secure so that air is not introduced into the catheters.

Physicians should exercise their clinical judgment in selection and use of catheters. Manufacturers may make changes to their catheters without notice which may impact their suitability for use with Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Boston Scientific Corporation provides no warranty for use of third party catheters with its products. The use of other diagnostic catheters may result in an inability to deliver, deploy, or recapture the device.

Do not attempt to use the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System with a soft-walled delivery catheter, such as the Terumo Glidecath™ Catheter or AngioDynamics Soft-Vu® Catheter. The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System will encounter significant resistance when advancement through a soft-walled delivery catheter is attempted.

During device preparation, do not remove the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System assembly from the introducer sheath. Removal may result in pre-mature deployment of the coil.

Do not apply excessive force while seating the introducer sheath in the catheter hub. Introducer sheath tip deformation and difficulty with coil delivery into the catheter could result.

Ensure that the introducer sheath remains firmly seated in the catheter hub to prevent premature deployment during introduction of coil into catheter.

If significant friction is encountered during coil advancement, vigorously inject heparinized saline through sideport of RHV. If flushing does not rapidly resolve friction, immediately remove coil from delivery catheter to prevent damage to the coil.

Do not advance or retract the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System too quickly or against significant resistance. Forcing the Interlock-35 system forward or backward against significant resistance could result in stretching of the coil or damage to the interlocking mechanism resulting in a loss of functionality. If friction is noted in any successive coil, carefully examine both coil and diagnostic catheter for possible damage. Replace both if necessary.

Do not rotate the delivery wire more than one turn (360 degrees) during delivery of the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Excessive rotation of the delivery wire may damage the Interlock™ - 35 Fibered IDC™ Occlusion System or may result in premature detachment of the interlocking arms within the catheter.

**Caution:** Advance and retract the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System smoothly, especially in tortuous anatomy. In the event resistance is felt when the coil is in the catheter, retract the system backwards until resistance decreases and then continue advancing forward again. If the Interlock-35 system will not advance forward remove and replace the entire system.

Do not advance the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System if it becomes lodged within the catheter. Determine the cause of the resistance and replace the catheter and coil if necessary. See Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System Removal Procedure for further instructions.

Multiple embolization procedures may be required to achieve the desired occlusion of some vessels.

Replace catheters periodically during delivery of multiple coils or if increased resistance is noted during coil delivery.

Axial compression or tension forces may be stored in the catheter shaft during Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System delivery, and coil release may lead to catheter tip movement. During the procedure and prior to Interlock - 35 detachment, verify repeatedly that the distal shaft of the catheter is not under stress by slightly repositioning the catheter, delivery wire, or entire assembly simultaneously.

#### ADVERSE EVENTS

The complications that may result from a peripheral embolization procedure include, but are not limited to:

- Complications related to catheterization (e.g., hematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgement, nerve and vessel dissection or perforation, etc.)
- Pain
- Hemorrhage
- Infection necessitating medical intervention
- Foreign body reactions necessitating medical intervention
- Emboli
- Ischemia
- Vasospasm
- Tissue necrosis
- Undesirable clot formation of the vasculature
- Recanalization
- Death
- Temporary neurological deficit

#### HOW SUPPLIED

The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System includes an embolic coil with interlocking delivery wire, introducer sheath, and rotating hemostatic valve (RHV).

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

#### Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

#### OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System is recommended for use with a 5F (1.70 mm) OD (0.035 in [0.89 mm] or 0.038 in [0.97 mm] inner lumen)

Imager™ II Selective Diagnostic Catheter without side flushing holes.

In order to achieve optimal performance of the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System and reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that the 5F Imager II Selective Diagnostic Catheter is flushed vigorously, either utilizing a continuous flush or hand injection setup, before and after the introduction of each Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System.

**Caution:** Physicians should exercise their clinical judgment in selection and use of catheters. Manufacturers may make changes to their catheters without notice which may impact their suitability for use with Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Boston Scientific Corporation provides no warranty for use of third party catheters with its products. The use of other diagnostic catheters may result in an inability to deliver, deploy, or recapture the device.

**Caution:** Do not attempt to use the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System with a soft-walled delivery catheter, such as the Terumo Glidecath™ Catheter or AngioDynamics Soft-Vu® Catheter. The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System will encounter significant resistance when advancement through a soft-walled delivery catheter is attempted.

1. Prior to use, ensure that sterile packaging is intact. Return the device if sterility appears to have been compromised.
2. Place the catheter in the area to be embolized per standard technique. Take care to position the catheter tip parallel with, not perpendicular to, the vessel wall to facilitate deployment of the coil.
3. Fill a 10cc syringe with heparinized saline solution. Attach the filled 10cc Syringe to the flush port on the dispenser hoop. Flush the dispenser hoop vigorously, bathing the coil within.

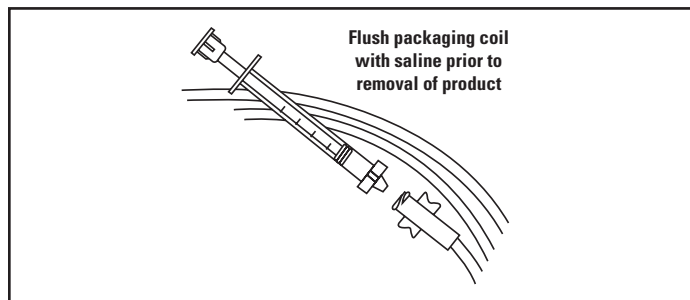
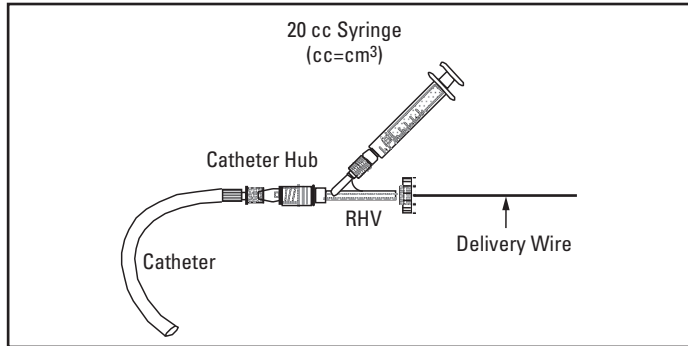


Figure 2. Flush device prior to use.

4. Slowly withdraw the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System from its dispenser hoop and inspect assembly. Discard if there is any evidence of damage. Ensure that the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System arms are interlocked inside the introducer sheath.

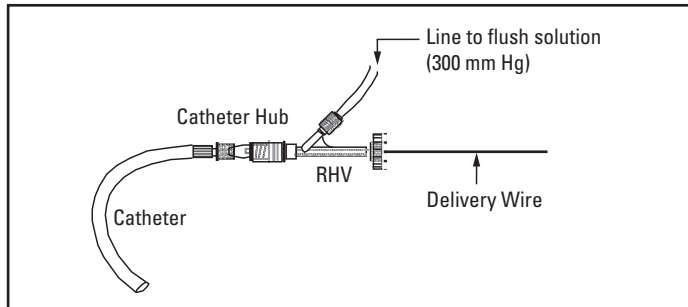
**Caution:** Do not remove the Interlock™ - 35 Fibered IDC™ Occlusion System assembly from the introducer sheath.

5. Attach the included RHV to the proximal luer adapter on the hub of the catheter. Begin setup for either (a) Hand Injection or (b) Continuous Flush of heparinized saline solution by doing the following:
  - a. Hand Injection Setup: Connect a 20cc syringe filled with heparinized saline solution to the side arm of the RHV.



**Figure 3. Example of Hand Injection Setup**

- b. Continuous Flush Setup: Attach a line for continuous flush of heparinized saline solution to the RHV. In general, one drop of saline solution every 1-3 seconds is recommended.



**Figure 4. Example of Continuous Flush Setup**

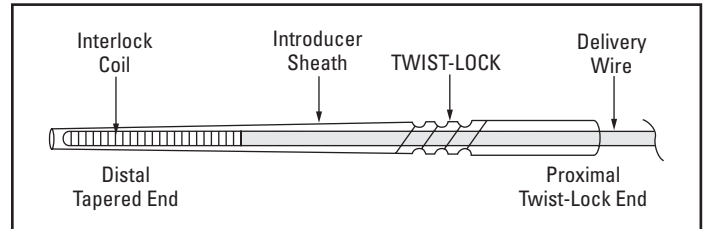
**Caution:** Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the catheter during flushing.

**Caution:** In order to reduce the risk of complications, hand injection or continual introduction of heparinized saline solution should be maintained through the catheter and any intraluminal device. Heparinized saline solution reduces retrograde flow of blood into the catheter during coil delivery and reduces the potential for premature coil thrombosis, contrast crystal formation and/or clotting on both the coil and inside the catheter lumen.

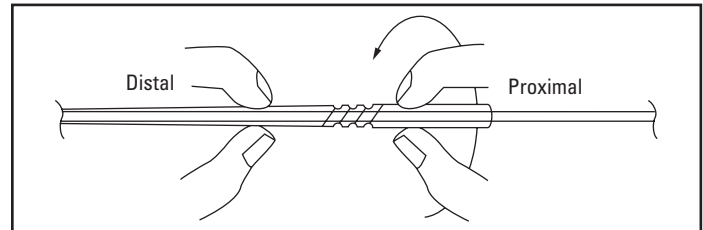
6. Open the thumbscrew of the RHV and carefully insert the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System until the distal tip of the introducer sheath is firmly seated in the catheter hub.

**Caution:** Do not apply excessive force while seating the introducer sheath in the catheter hub. Introducer sheath tip deformation and difficulty with coil delivery into the catheter could result.

7. Tighten the RHV thumbscrew to prevent retrograde flow but not so tight as to pinch the introducer sheath and inhibit forward movement of the delivery wire.
8. Prior to advancing the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion system from its introducer sheath into the catheter, ensure that blood is minimized within the RHV or on the fibers of the coil which are visible within the coil introducer. If blood is present, take one of the following actions:
  - a. Hand Injection Setup: Inject flush solution into RHV using the 20cc syringe connected to RHV sideport. Continue flushing until blood is minimized on coil or within RHV.
  - b. Continuous Flush Setup: Maintain in-line pressure of the continuous flush to prevent retrograde flow onto the coil. If bleed-back continues, increase the rate of continuous flush infusion until blood is minimized on the coil and within the RHV.
9. Release the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System inside its introducer sheath by gently pinching the sheath on both sides of the twist-lock mechanism and rotating proximal side counter-clockwise (Figure 5 and 6).



**Figure 5. Introducer Sheath with Twist-Lock Mechanism**



**Figure 6. Unlock via Counter-Clockwise Rotation**

10. Transfer the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System and delivery wire from the introducer sheath into the catheter by advancing the delivery wire in a smooth, continuous manner.

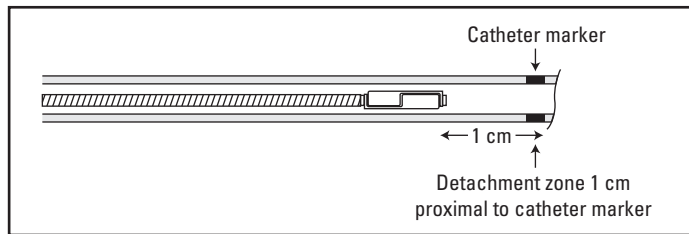
**Caution:** Ensure that the introducer sheath remains firmly seated in the catheter hub to prevent premature deployment.

**Caution:** If significant friction is encountered during coil advancement, vigorously inject heparinized saline through sideport of RHV. If flushing does not rapidly resolve friction, immediately remove coil from delivery catheter to prevent damage to the coil.

11. Gently withdraw and remove the introducer sheath once the coil is visibly transferred completely into the delivery catheter. The Interlock™ - 35 coil and interlocking arms should not be visible. Do not discard the sheath in case it is necessary to remove the Interlock - 35 Fibered IDC™ Occlusion System prior to deployment.

The following steps describe the Coil Delivery of the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System.

12. Maneuver the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System under fluoroscopy until the coil detachment zone is approximately 1 cm proximal to the catheter tip (Figure 7).



**Figure 7. Advancing Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System to Pre-Release Position**

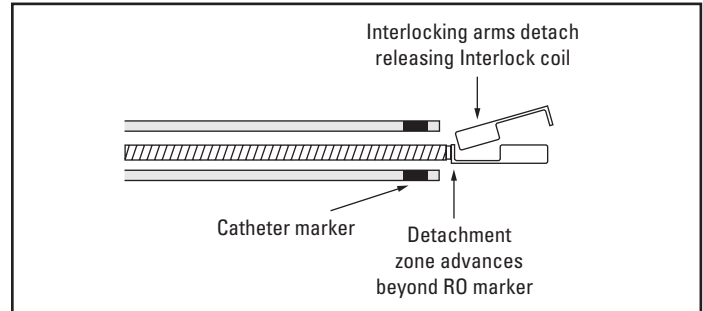
13. If Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System repositioning is necessary, gently retract the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System under fluoroscopy. If repositioning is difficult or impossible, remove and discard the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. (See Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System Removal Procedure for further instructions.)

**Caution:** Do not advance or retract the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System too quickly or against significant resistance. Forcing the Interlock-35 system forward or backward against significant resistance could result in stretching of the coil or damage to the interlocking mechanism resulting in a loss of functionality. If friction is noted in any successive coil, carefully examine both coil and diagnostic catheter for possible damage. Replace both if necessary.

14. To deploy the coil, slowly advance the delivery wire under fluoroscopy until interlocking arms pass catheter's tip (Figure 8). Note: If deployment resistance is encountered, slowly rotate delivery wire until coil deploys.

**Caution:** Do not rotate the delivery wire more than one turn (360 degrees) during delivery of the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Excessive rotation of the delivery wire may damage the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System or may result in premature detachment of the interlocking arms within the catheter.

**Caution:** Advance and retract the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System smoothly, especially in tortuous anatomy. In the event resistance is felt when the coil is in the catheter, retract the system backwards until resistance decreases and then continue advancing forward again. If the Interlock-35 system will not advance forward remove and replace the entire system.



**Figure 8. Delivering Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System**

**Warning:** Do not advance the delivery wire once the coil has been placed. Perforation or damage of the vessel wall could occur.

**Caution:** Multiple embolization procedures may be required to achieve the desired occlusion of some vessels. To position another Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System, return to Steps 1-15 in Directions for Use.

**Caution:** Replace catheters periodically during delivery of multiple coils or if increased resistance is noted during coil delivery.

**Caution:** Axial compression or tension forces may be stored in the catheter shaft during Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System delivery, and coil release may lead to catheter tip movement. During the procedure and prior to Interlock - 35 coil detachment, verify repeatedly that the distal shaft of the catheter is not under stress by slightly repositioning the catheter, delivery wire, or entire assembly simultaneously.

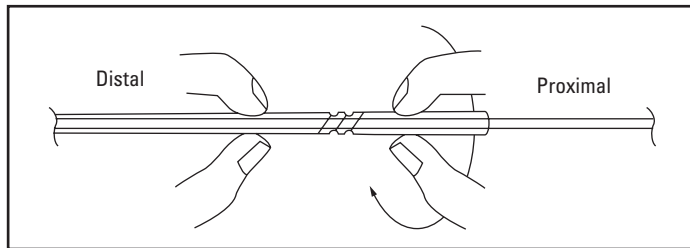
15. Carefully remove the delivery wire after coil deployment so that the delivery arm does not catch on the valve in the RHV thumbscrew.

#### **Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System Removal Procedure**

An Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System must be removed if the coil is determined to be the incorrect size. If resistance is noted and repositioning is difficult, remove the coil and discard. Make sure that the introducer sheath twist-lock mechanism is disengaged to facilitate threading of the sheath over the delivery wire (Figure 6).

1. Gently begin to retract the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System under fluoroscopy. If resistance is encountered, retract the catheter and delivery wire simultaneously to facilitate movement.
2. Once the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System is withdrawn to approximately the mid-shaft point in the catheter, gently thread the distal end of the introducer sheath over the proximal end of the delivery wire.
3. Open the thumbscrew of the RHV and carefully advance the introducer sheath until it is firmly seated in the proximal luer adapter of the catheter.

4. Tighten the RHV thumbscrew just enough to prevent retrograde flow but not so tight as to inhibit backward movement of the delivery wire through the catheter.
5. Holding the introducer sheath in place, gently withdraw the Interlock™ - 35 Fibered IDC™ Occlusion System until the interlocking arms and distal coil tip are visible inside the sheath.
6. Lock the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System into position by gently pinching the introducer sheath on both sides of the twist-lock mechanism and rotating the proximal side clockwise (Figure 9).



**Figure 9. Lock via clockwise rotation**

7. Withdraw the introducer sheath/delivery wire assembly from the catheter/ RHV assembly.

### MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated that the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Static magnetic field gradient < 25 T/m.
- Product of static magnetic field and static magnetic field gradient < 50 T<sup>2</sup>/m (extrapolated)
- Normal operating mode of the MR system with a maximum whole body averaged specific absorption rate of 2 W/kg and use of transmit/receive head coil and/or whole body transmit coils

The Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing at field strengths other than 1.5 Tesla or 3 Tesla has not been performed to evaluate coil migration or heating.

### 3.0 Tesla Temperature Information

Non-clinical testing of RF-induced heating was performed at 128 MHz in a 3.0 Tesla Magnetom Trio™ Device, Siemens Medical Solutions MR system, software version Numaris/4, syngo MR A30. The coils tested were in a location and orientation in the phantom that produced the worst case Radio Frequency (RF) heating. RF power was applied for 15 minutes with the conductivity of the phantom material about 0.24 S/m. The phantom average SAR calculated using calorimetry was 3.3 W/kg. Predicted in-vivo heating based on these non-clinical tests and computer simulation of the patient exposure to the electromagnetic fields in MRI yielded the following maximal in vivo rises:

- For vessels in the body the calculated temperature rise was 4.7°C with an uncertainty upper bound temperature of 6.4°C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.
- The actual in vivo rise is expected to be less than these values as the calculations did not include the cooling effects due to blood flow around the coil and blood perfusion in the tissue outside the coil.

### 1.5 Tesla Temperature Information

Non-clinical testing of RF-induced heating was performed at 64 MHz in a 1.5 Tesla Intera™ Medical Magnetic Resonance Imaging Apparatus Philips Medical Systems, software version Release 10.6.2.0, 2006-03-10 whole body coil MR scanner. The coils tested were in a location and orientation in the phantom that produced the worst case RF heating. RF power was applied for 15 minutes with the conductivity of the phantom material about 0.26 S/m. The phantom average SAR calculated using calorimetry was 3.6 W/kg. Predicted in-vivo heating based on these non-clinical tests and computer simulation of the patient exposure to the electromagnetic fields in MRI yielded to the following maximal in vivo rises:

- For vessels in the body the calculated temperature rise was 5.3°C with an uncertainty upper bound temperature of 7.2°C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.
- The actual in vivo rise is expected to be less than these values as the calculations did not include the cooling effects due to blood flow around the coil and blood perfusion in the tissue outside the coil.

### Image Artifact Information

MR image at 1.5 and 3 Tesla may be performed immediately following the implantation of the Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the coil. MR image artifact has been evaluated at 1.5 and 3 Tesla only.

The image artifact extended as much as 8 mm from the metal of the device when scanned in non-clinical testing using a Spin Echo sequence. With a Gradient Echo sequence, the image artifact extended as much as 14 mm beyond the metal of the device. Image tests were made in a 3.0 Siemens Magnetom Trio Device, software version Numaris/4. This testing was completed using ASTM F2119-07 test method.

### WARRANTY

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

Glidecath is a trademark of Terumo Corporation.

Soft-Vu is a trademark of AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio is a trademark of Siemens.

Intera is a trademark of Koninklijke Philips Electronics N.V.

## CONTENIDO

<b>ADVERTENCIA</b> .....	9
<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	9
Contenido .....	9
Figura 1. Sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 .....	9
<b>USO INDICADO/INDICACIONES DE USO</b> .....	9
<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	9
<b>ADVERTENCIA</b> .....	9
<b>PRECAUCIONES</b> .....	9
<b>EPISODIOS ADVERSOS</b> .....	10
<b>PRESENTACIÓN</b> .....	10
Manipulación y almacenamiento.....	10
<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	10
Figura 2. Dispositivo de irrigación antes del uso.....	11
Figura 3. Ejemplo de una configuración de inyección manual .....	11
Figura 4. Ejemplo de una configuración de irrigación continua .....	11
Figura 5. Vaina introductora con mecanismo Twist-Lock.....	12
Figura 6. Desbloqueo mediante giro en sentido contrario a las agujas del reloj .....	12
Figura 7. Avance del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta la posición anterior a la liberación.....	12
Figura 8. Introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 .....	13
Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 .....	13
Figura 9. Bloqueo mediante giro en el sentido de las agujas del reloj .....	13
<b>RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)</b> .....	13
Información sobre temperatura a 3,0 teslas .....	14
Información sobre temperatura a 1,5 teslas .....	14
Información sobre los artefactos de la imagen.....	14
<b>GARANTÍA</b> .....	14



# Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

## Sistema de oclusión IDC™ con fibras

**Rx ONLY**

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 comprende una espiral de aleación de platino y tungsteno, acoplada mecánicamente a una guía introductora de la espiral. Este conjunto se aloja dentro de una vaina introductora. La espiral de platino contiene fibras sintéticas para una mayor trombogenicidad. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 se ha diseñado para introducirse bajo fluoroscopia a través de un catéter de diagnóstico selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de diámetro exterior (lumen interno de 0,035 in [0,89 mm] o 0,038 in [0,97 mm]) sin orificios de irrigación laterales. El diseño de la guía introductora con sistema de cierre permite avanzar y retraer la espiral antes de su colocación final en el vaso, con lo cual se controla mejor la introducción y es incluso posible retirar la espiral antes del despliegue.

### Contenido

Cantidad	Material
1	Sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35
1	Válvula hemostática giratoria (VHG)

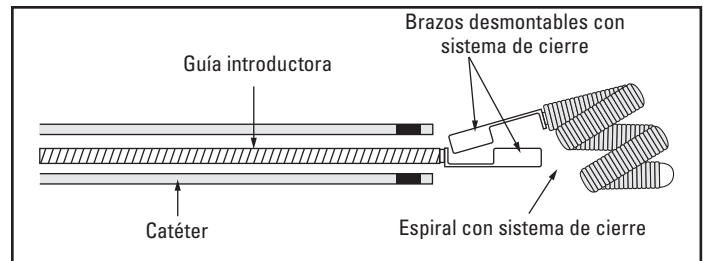


Figura 1. Sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35

### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 está indicado para obstruir o reducir el torrente circulatorio en la vasculatura periférica durante procedimientos de embolización. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

### ADVERTENCIA

No haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. Podría provocarse la perforación o daños de la pared del vaso.

### PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones asociadas al procedimiento. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.

La selección de un diámetro de la espiral menor al diámetro del vaso podría provocar el desplazamiento de la espiral. Aunque la selección de la espiral depende del médico y de la situación clínica, se recomienda optar por una espiral de mayor tamaño en función de la ubicación del dispositivo. La forma y el diámetro del vaso que se debe ocluir, así como la proximidad a los vasos ramificados, determinan generalmente la selección del diámetro y longitud de la espiral.

Durante la configuración de irrigación continua o de inyección manual, compruebe que todos los acoplamientos estén bien seguros, para que no entre aire en los catéteres.

Los médicos deben aplicar su criterio clínico al seleccionar y utilizar los catéteres. Los cambios introducidos por los fabricantes en sus catéteres que no se hayan dado a conocer pueden perjudicar su idoneidad para el uso con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Boston Scientific Corporation no garantiza los resultados de sus productos si se utilizan con catéteres de terceros. El uso de otros catéteres de diagnóstico puede imposibilitar la introducción, el despliegue o la recuperación del dispositivo.

No trate de utilizar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con un catéter introductor de pared blanda, como el Terumo Glidcath™ o el AngioDynamics Soft-Vu®. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 encontrará resistencia significativa si se intenta avanzar a través de un catéter introductor de paredes blandas.

No extraiga de la vaina introductora el conjunto del sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 durante la preparación del dispositivo. Su extracción podría ocasionar un despliegue prematuro de la espiral.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del catéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el catéter.

Compruebe que la vaina introductora quede bien asentada en el conector del catéter para impedir el despliegue prematuro durante la introducción de la espiral en el catéter.

Si se produce una importante fricción al hacer avanzar la espiral, inyecte energicamente solución salina heparinizada a través del orificio lateral de la VHG. Si la irrigación no resuelve rápidamente la fricción, retire de inmediato la espiral del catéter introductor para impedir que esta pueda sufrir daños.

No avance ni retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con excesiva rapidez o contra resistencia significativa. Forzar el avance o la retracción del sistema Interlock-35 contra resistencia significativa podría ocasionar el estiramiento de la espiral o daños en el mecanismo de cierre, con la consiguiente pérdida de funcionalidad. Si vuelve a detectar fricción en una espiral posterior, examine minuciosamente la espiral y el catéter de diagnóstico en busca de daños. Sustituya los dos elementos si fuera necesario.

No aplique más de una vuelta completa (360 grados) a la guía introductora durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Una rotación excesiva de la guía introductora puede dañar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 o provocar el desprendimiento prematuro de los brazos del sistema de cierre en el interior del catéter.

---

**Precaución:** haga avanzar y retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con suavidad, especialmente en una anatomía tortuosa. En caso de sentir resistencia cuando la espiral esté en el catéter, retraiga el sistema hasta que la resistencia disminuya y después reanude el avance. Si el sistema Interlock-35 no avanza, extráigalo y cámbielo en su totalidad.

---

No avance el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, si queda bloqueado dentro del catéter. Averigüe la causa de la resistencia y cambie el catéter y la espiral, si es necesario. Consulte Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibra Interlock - 35 para obtener más instrucciones.

Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos.

Cambie los catéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del catéter durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Durante la intervención y antes del desprendimiento del Interlock - 35, compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté sometido a tensiones; para ello, varíe ligeramente la posición del catéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

## EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, formación de un coágulo en la punta del catéter y desalojo posterior, perforación o disección de vasos y nervios, etc.)
- Dolor
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Émbolos
- Isquemia
- Vasoespasmo
- Necrosis tisular
- Formación no deseada de coágulos de la vasculatura
- Recanalización
- Muerte
- Deficiencia neurológica temporal

## PRESENTACIÓN

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 consta de una espiral embólica con guía introductora con sistema de cierre, una vaina introductora y una válvula hemostática giratoria (VHG).

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

## Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Se recomienda el uso del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con un catéter de diagnóstico selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de diámetro exterior (lumen interno de 0,035 in [0,89 mm] o 0,038 in [0,97 mm]), sin orificios de irrigación laterales.

Para lograr un rendimiento óptimo del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es imprescindible irrigar vigorosamente el catéter de diagnóstico selectivo Imager II de 5 F, ya sea mediante una configuración de irrigación continua o inyección manual, antes y después de introducir cada sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

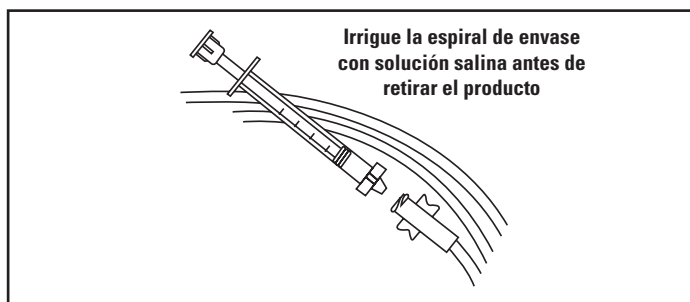
---

**Precaución:** los médicos deben aplicar su criterio clínico al seleccionar y utilizar los catéteres. Los cambios introducidos por los fabricantes en sus catéteres que no se hayan dado a conocer pueden perjudicar su idoneidad para el uso con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Boston Scientific Corporation no garantiza los resultados de sus productos si se utilizan con catéteres de terceros. El uso de otros catéteres de diagnóstico puede imposibilitar la introducción, el despliegue o la recuperación del dispositivo.

---

**Precaución:** no trate de utilizar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 con un catéter introductor de pared blanda, como el Terumo Glidecath™ o el AngioDynamics Soft-Vu®. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 encontrará resistencia significativa si se intenta avanzar a través de un catéter introductor de paredes blandas.

1. Antes de su uso, compruebe que el envase estéril esté intacto. Devuelva el dispositivo si parece que se ha comprometido la esterilidad.
2. Coloque el catéter en la zona que se va a embolizar aplicando las técnicas habituales. Para facilitar el despliegue de la espiral, asegúrese de situar la punta del catéter paralela (no perpendicular) a la pared del vaso.
3. Llene una jeringa de 10 cc con solución salina heparinizada. Acople la jeringa de 10 cc al orificio de irrigación en el aro dispensador. Irrigue el aro dispensador vigorosamente, lavando la espiral en su interior.

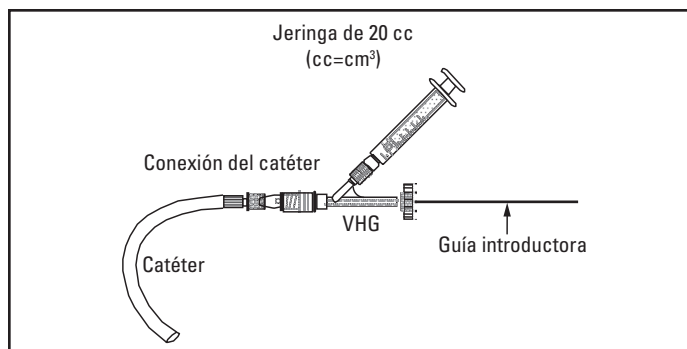


**Figura 2. Dispositivo de irrigación antes del uso**

4. Retire con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock del aro dispensador e inspeccione el conjunto. Deséchelo, si detecta alguna señal de deterioro. Compruebe que los brazos del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 estén entrelazados dentro de la vaina introductora.

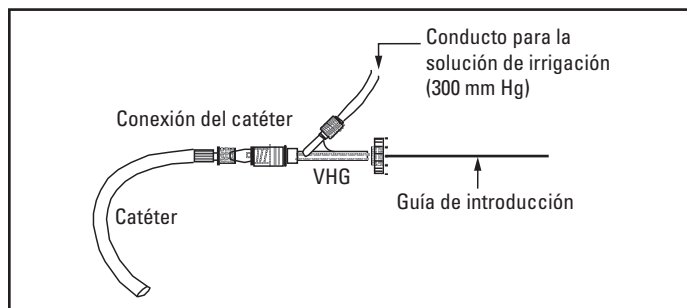
**Precaución:** no extraiga de la vaina introductora el conjunto del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

5. Acople la VHG incluida al adaptador luer proximal en el conector del catéter. Inicie la configuración de la (a) inyección manual o la (b) irrigación continua de la solución salina heparinizada del siguiente modo:
  - a. Configuración de inyección manual: conecte una jeringa de 20 cc llena con solución salina heparinizada al brazo lateral de la VHG.



**Figura 3. Ejemplo de una configuración de inyección manual**

- b. Configuración de irrigación continua: acople un conducto para irrigación continua de la solución salina heparinizada a la VHG. Por lo general, se recomienda una gota de solución salina cada 1-3 segundos.



**Figura 4. Ejemplo de una configuración de irrigación continua**

**Precaución:** compruebe que todos los acoplamientos estén bien seguros, para que no entre aire en el catéter durante la irrigación.

**Precaución:** para reducir el riesgo de complicaciones, debe efectuarse inyección manual o introducción continua de solución salina heparinizada a través del catéter y de cualquier dispositivo intraluminal. La solución salina heparinizada reduce el flujo retrógrado de sangre al catéter durante la introducción de la espiral y la posibilidad de que se produzca trombosis prematura de la espiral, cristalización del medio de contraste y/o coagulación, tanto en la espiral como dentro del lumen del catéter.

6. Abra el tornillo de mariposa de la VHG e inserte con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta que la punta distal de la vaina introductora quede bien asentada en el conector del catéter.

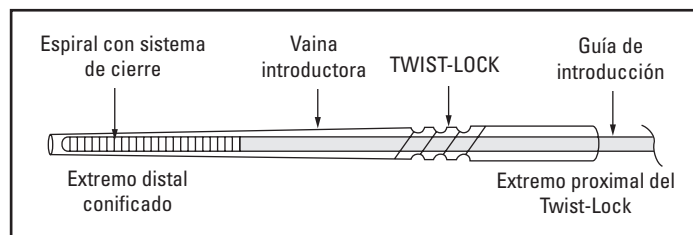
**Precaución:** no aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del catéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el catéter.

7. Apriete el tornillo de mariposa de la VHG para impedir el flujo retrógrado, pero no tanto que se pince la vaina introductora y se impida el avance de la guía introductora.

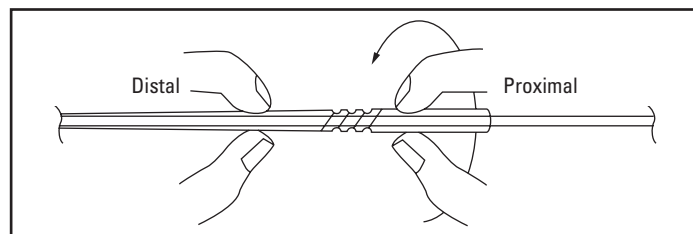
8. Antes de hacer avanzar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ – 35 desde la vaina introductora hacia el interior del catéter, asegúrese de que la presencia de sangre sea mínima en la VHG o en las fibras de la espiral que son visibles dentro del introductor de la espiral. Si hay sangre, realice una de las siguientes acciones:

- Configuración de la inyección manual: inyecte solución de irrigación en la VHG por medio de la jeringa de 20 cc conectada al orificio lateral de la VHG. Continúe la irrigación hasta que la presencia de sangre sea mínima en la espiral o dentro de la VHG.
- Configuración de irrigación continua: mantenga la presión interior de la irrigación continua para evitar el flujo retrógrado hacia la espiral. Si el reflujo continúa, aumente la velocidad de la infusión de irrigación continua hasta que la presencia de sangre sea mínima en la espiral y dentro de la VHG.

9. Para fijar en su sitio el sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock - 35, pince con cuidado la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y gire el lado proximal en el sentido contrario a las agujas del reloj (Figuras 5 y 6).



**Figura 5. Vaina introductora con mecanismo Twist-Lock**



**Figura 6. Desbloqueo mediante giro en sentido contrario a las agujas del reloj**

10. Transfiera el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y la guía introductora desde la vaina introductora al catéter, avanzando para ello la guía introductora de manera suave y continua.

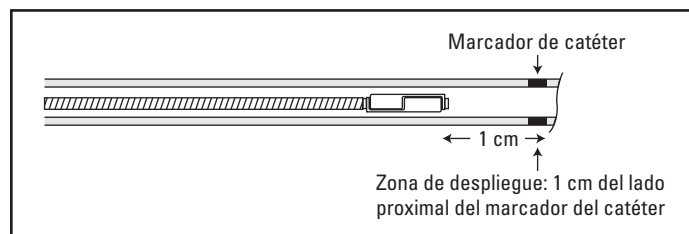
**Precaución:** compruebe que la vaina introductora siga bien asentada en el conector del catéter, para impedir un despliegue prematuro.

**Precaución:** si se produce una importante fricción al hacer avanzar la espiral, inyecte vigorosamente solución salina heparinizada a través del orificio lateral de la VHG. Si la irrigación no resuelve rápidamente la fricción, retire de inmediato la espiral del catéter introductor para impedir que esta pueda sufrir daños.

11. Con cuidado, retire y extraiga la vaina introductora cuando vea que la espiral se ha transferido completamente al interior del catéter introductor. La espiral Interlock - 35 y los brazos de cierre no deben ser visibles. No deseche la vaina, por si fuera necesario extraer el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 antes del despliegue.

En los pasos siguientes se describe la introducción de la espiral del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

12. Maniobre con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 bajo fluoroscopia hasta que la zona de liberación de la espiral quede más o menos a 1 cm proximal de la punta del catéter (Figura 7).



**Figura 7. Avance del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta la posición anterior a la liberación**

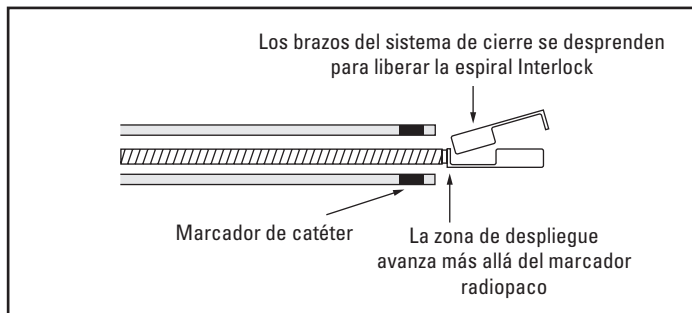
13. Si es necesario cambiar la posición del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, retráigalo suavemente bajo fluoroscopia. Cuando el cambio de posición sea difícil o imposible, extraiga y deseche el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. (Consulte Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 para obtener más instrucciones).

**Precaución:** no avance ni retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con excesiva rapidez o contra resistencia significativa. Forzar el avance o la retracción del sistema Interlock-35 contra resistencia significativa podría ocasionar el estiramiento de la espiral o daños en el mecanismo de cierre, con la consiguiente pérdida de funcionalidad. Si vuelve a detectar fricción en una espiral posterior, examine minuciosamente la espiral y el catéter de diagnóstico en busca de daños. Sustituya los dos elementos si fuera necesario.

14. Para desplegar la espiral, avance lentamente la guía introductora bajo fluoroscopia hasta que los brazos del sistema de cierre rebasen la punta del catéter (Figura 8). Nota: si encuentra resistencia al despliegue, gire lentamente la guía introductora hasta que se despliegue la espiral.

**Precaución:** no aplique más de una vuelta completa (360 grados) a la guía introductora durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Una rotación excesiva de la guía introductora puede dañar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 o provocar el desprendimiento prematuro de los brazos del sistema de cierre en el interior del catéter.

**Precaución:** haga avanzar y retraiga el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 con suavidad, especialmente en una anatomía tortuosa. En caso de sentir resistencia cuando la espiral esté en el catéter, retraiga el sistema hasta que la resistencia disminuya y después reanude el avance. Si el sistema Interlock-35 no avanza, extráigalo y cámbielo en su totalidad.



**Figura 8. Introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35**

**Advertencia:** no haga avanzar la guía introductora una vez que se haya colocado la espiral. La pared vascular podría sufrir perforaciones u otros daños.

**Precaución:** pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otro sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, vuelva a los pasos 1-15 de las Instrucciones de uso.

**Precaución:** cambie los catéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

**Precaución:** pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del catéter durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Durante la intervención y antes de la liberación de la espiral Interlock - 35, compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté sometido a tensiones; para ello, varíe ligeramente la posición del catéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

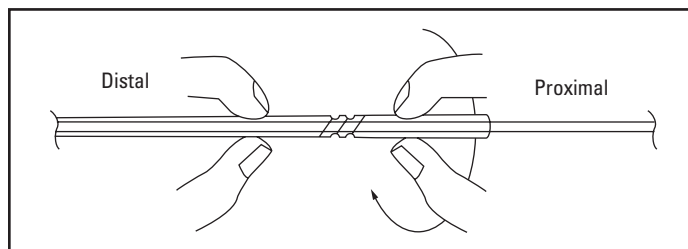
15. Proceda con cuidado al retirar la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

#### **Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35**

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 debe retirarse si se comprueba que el tamaño de la espiral es incorrecto. Si detecta resistencia y el cambio de posición es difícil, retire la espiral y deséchela. Asegúrese de que el mecanismo Twist-Lock de la vaina introductora se haya desprendido para facilitar la carga de la vaina sobre la guía introductora (Figura 6).

1. Comience a retraer con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 mediante fluoroscopia. Si encuentra resistencia, retraiga el catéter y la guía introductora simultáneamente para facilitar el movimiento.

2. Cuando se haya retirado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta aproximadamente el centro del cuerpo del catéter, cargue con cuidado el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora.
3. Afloje el tornillo de la VHG y deslice con cuidado la vaina introductora hasta que esté firmemente asentada en el adaptador proximal tipo luer del catéter.
4. Apriete el tornillo de la VHG lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero sin llegar a inhibir el movimiento hacia atrás de la guía introductora a través del catéter.
5. Mantenga fija la vaina introductora y extraiga con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta que los brazos del sistema de cierre y la punta distal de la espiral estén visibles dentro de la vaina.
6. Para fijar en su sitio el sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock - 35, pince con cuidado la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y gire el lado proximal en el sentido de las agujas del reloj (Figura 9).



**Figura 9. Bloqueo mediante giro en el sentido de las agujas del reloj**

7. Extraiga del conjunto catéter/VHG el conjunto formado por la vaina introductora/guía introductora.

#### **RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)**

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 es apto para RM bajo ciertas condiciones. Puede someterse a exploraciones seguras en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 ó 3,0 teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m.
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 50 T<sup>2</sup>/m (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM con un índice de absorción específica máximo promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 no debería desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas con fuerzas de campo distintas de 1,5 ó 3 teslas para evaluar el desplazamiento o el calentamiento de la espiral.

### Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 128 MHz en un Magnetom Trio™ de 3,0 teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Las espirales sometidas a la prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad del material del simulador de aproximadamente 0,24 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 3,3 W/kg. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 4,7 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 6,4 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

### Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo médico de toma de imágenes por resonancia magnética Intera™ de 1,5 teslas, Philips Medical Systems, versión de software 10.6.2.0 (2006-03-10), explorador por RM de bobina de cuerpo entero. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaban el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,26 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 3,6 W/kg. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,3 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,2 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

### Información sobre los artefactos de la imagen

La toma de imágenes por RM a 1,5 y 3 teslas puede realizarse inmediatamente después de implantar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35.

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición de la espiral. Los artefactos causados en las imágenes de RM solo se han evaluado a 1,5 y 3 teslas.

Los artefactos se extendieron hasta 8 mm respecto al metal del dispositivo cuando se realizó la exploración en una prueba no clínica mediante una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto se extendió hasta 14 mm más allá del metal del dispositivo. Las pruebas de imagen se realizaron en un dispositivo Magnetom Trio de 3,0 teslas de Siemens, versión de software Numaris/4. Estas pruebas se completaron con el método de prueba ASTM F2119-07.

### GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Glidecath es una marca comercial de Terumo Corporation.

Soft-Vu es una marca comercial de AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio es una marca comercial de Siemens.

Intera es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics N.V.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	16
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	16
Contenu .....	16
Figure 1. Système d’occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35.....	16
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	16
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	16
<b>MISE EN GARDE</b> .....	16
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	16
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	17
<b>PRÉSENTATION</b> .....	17
Manipulation et stockage.....	17
<b>INSTRUCTIONS D’UTILISATION</b> .....	17
Figure 2. Rincer le dispositif avant de l’utiliser .....	18
Figure 3. Exemple de préparation pour une injection manuelle .....	18
Figure 4. Exemple de préparation pour le rinçage en continu .....	18
Figure 5. Gaine d’introduction avec mécanisme de verrou rotatif.....	19
Figure 6. Déverrouillage par rotation dans le sens antihoraire .....	19
Figure 7. Progression du système d’occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu’à sa position de pré-libération .....	19
Figure 8. Mise en place du système d’occlusion IDC en fibre Interlock - 35 .....	20
Procédure de retrait du système d’occlusion IDC en fibre Interlock - 35.....	20
Figure 9. Verrouillage par rotation dans le sens horaire.....	20
<b>IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)</b> .....	20
Informations relatives à la température à 3,0 teslas .....	21
Informations relatives à la température à 1,5 tesla .....	21
Informations relatives aux artéfacts d’image .....	21
<b>GARANTIE</b> .....	21



# Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

## Système d'occlusion IDC™ en fibre

**Rx ONLY**

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

### MISE EN GARDE

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

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

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

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 comprend un coil fabriqué à partir d'un alliage platine-tungstène mécaniquement fixé à un guide de mise en place du coil. Cet ensemble est contenu dans une gaine d'introduction. Le coil en platine contient des fibres synthétiques pour une plus grande thrombogénicité. Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est conçu pour être mis en place sous radioscopie à l'aide d'un cathéter de diagnostic sélectif Imager™ II d'un diamètre externe de 5 F (1,70 mm) (lumière interne de 0,035 in [0,89 mm] ou 0,038 in [0,97 mm]) sans orifices latéraux de rinçage. La conception du guide de mise en place à verrouillage permet de faire progresser et de rétracter le coil avant son positionnement final dans le vaisseau, ce qui facilite la mise en place et offre également la possibilité de retirer le coil avant son déploiement.

### Contenu

Quantité	Matériel
1	Système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35
1	Valve hémostatique rotative

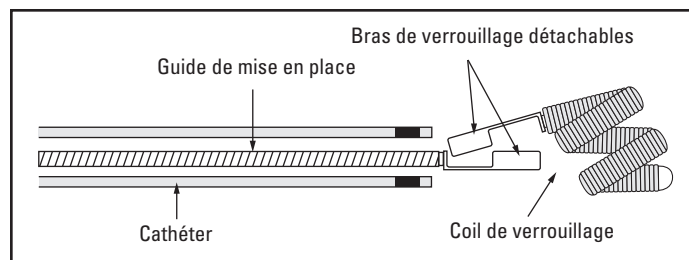


Figure 1. Système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35

### UTILISATION/INDICATIONS

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est indiqué pour l'obstruction ou la réduction du débit de sang dans le système vasculaire périphérique durant les procédures d'embolisation. Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### MISE EN GARDE

Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Cela risquerait de perforer ou d'endommager la paroi du vaisseau.

### PRÉCAUTIONS

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. 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 complications.

Le choix d'un coil d'un diamètre inférieur à celui du vaisseau risque d'entraîner sa migration. Le choix d'un coil dépend des préférences du médecin et de la situation clinique. Toutefois, il est recommandé au médecin de choisir un coil surdimensionné si possible en fonction de l'emplacement de la mise en place. La forme et le diamètre du vaisseau à obstruer ainsi que la proximité des vaisseaux d'embranchement déterminent généralement le choix du diamètre et de la longueur du coil.

Lors de la préparation du rinçage en continu ou de l'injection manuelle, vérifier la bonne fixation de tous les raccords pour empêcher l'introduction d'air dans les cathéters.

Les médecins doivent se fier à leur jugement clinique quant au choix et à l'utilisation des cathéters. Les fabricants peuvent modifier leurs cathéters sans préavis, ce qui peut avoir un impact sur leur compatibilité avec le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. Boston Scientific Corporation ne fournit aucune garantie quant à l'utilisation de cathéters provenant d'un autre fabricant avec ses produits. L'utilisation d'autres cathéters de diagnostic peut causer l'impossibilité de mettre en place, de déployer ou de récupérer le dispositif.

Ne pas essayer d'utiliser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 avec un cathéter de mise en place à paroi souple, tel que le cathéter Terumo Glidacath™ ou le cathéter AngioDynamics Soft-Vu®. Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 rencontrerait une résistance importante lors d'une tentative de progression dans un cathéter de mise en place à paroi souple.



Durant la préparation du dispositif, ne pas retirer le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35 de la gaine d'introduction. Le retrait pourrait provoquer un déploiement prématuré du coil.

Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place de la gaine d'introduction dans l'embase du cathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place du coil dans le cathéter.

S'assurer que la gaine d'introduction reste fermement placée dans l'embase du cathéter pour éviter un déploiement prématuré lors de l'introduction du coil dans le cathéter.

En cas de friction importante durant la progression du coil, injecter vigoureusement du sérum physiologique hépariné par l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative. Si le rinçage n'élimine pas rapidement la friction, retirer immédiatement le coil du cathéter de mise en place pour éviter d'endommager le coil.

Ne pas faire progresser ni rétracter le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 trop rapidement ou en cas de résistance importante. Le fait de forcer le système Interlock - 35 vers l'avant ou vers l'arrière en cas de résistance importante pourrait causer un étirement du coil ou endommager le mécanisme de verrouillage, ce qui compromettrait le fonctionnement du dispositif. Si un frottement est perçu avec un autre coil, examiner avec précaution le coil et le cathéter de diagnostic pour déceler tout dommage éventuel. Remplacer les deux dispositifs si nécessaire.

Ne pas faire tourner le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) durant la mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 ou entraîner un détachement prématuré des bras de verrouillage à l'intérieur du cathéter.

---

**Avertissement :** Faire progresser et retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 en douceur, surtout si l'anatomie est tortueuse. Si une résistance est perçue lorsque le coil est dans le cathéter, rétracter le système vers l'arrière jusqu'à ce que la résistance diminue, puis reprendre la progression. Si le système Interlock - 35 ne progresse pas, retirer et remplacer l'intégralité du système.

---

Ne pas faire progresser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 s'il se bloque dans le cathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le cathéter et le coil si nécessaire. Consulter la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 pour de plus amples instructions.

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

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.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du cathéter durant la mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention et avant le détachement de l'Interlock - 35, vérifier à plusieurs reprises que le corps distal du cathéter n'est pas soumis à des contraintes en repositionnant légèrement le cathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Complications liées au cathétérisme (par exemple hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du cathéter et délogement ultérieur, dissection ou perforation de nerfs ou vaisseaux, etc.)
- Douleurs
- Hémorragie
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Embolie
- Ischémie
- Angiospasme
- Nécrose tissulaire
- Formation de caillot indésirable dans le système vasculaire
- Reperméabilisation
- Décès
- Déficit neurologique temporaire

## PRÉSENTATION

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 contient un coil d'embolisation avec guide de mise en place à verrouillage, gaine d'introduction et valve hémostatique rotative.

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

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

## Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est recommandé pour une utilisation avec un cathéter de diagnostic sélectif Imager™ II d'un diamètre externe de 5 F (1,70 mm) (lumière interne de 0,035 in [0,89 mm] ou 0,038 in [0,97 mm]) sans orifices latéraux de rinçage.

Afin d'obtenir des performances optimales avec le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 et de réduire le risque de complication thromboembolique, il est impératif de rincer vigoureusement le cathéter de diagnostic sélectif Imager II de 5 F, en utilisant un rinçage en continu ou une injection manuelle, avant et après l'introduction de chaque système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35.

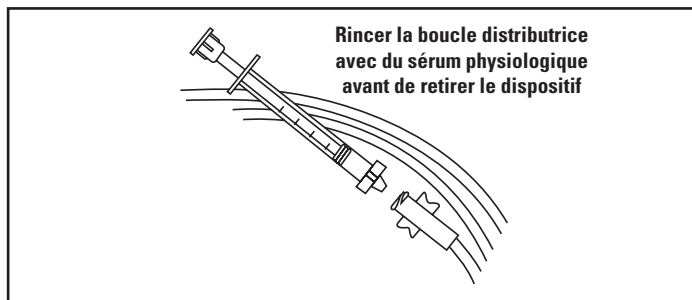
---

**Avertissement :** Les médecins doivent se fier à leur jugement clinique quant au choix et à l'utilisation des cathéters. Les fabricants peuvent modifier leurs cathéters sans préavis, ce qui peut avoir un impact sur leur compatibilité avec le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. Boston Scientific Corporation ne fournit aucune garantie quant à l'utilisation de cathéters provenant d'un autre fabricant avec ses produits. L'utilisation d'autres cathéters de diagnostic peut causer l'impossibilité de mettre en place, de déployer ou de récupérer le dispositif.

---

**Avertissement :** Ne pas essayer d'utiliser le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35 avec un cathéter de mise en place à paroi souple, tel que le cathéter Terumo Glidecath™ ou le cathéter AngioDynamics Soft-Vu®. Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 rencontrerait une résistance importante lors d'une tentative de progression dans un cathéter de mise en place à paroi souple.

1. Avant toute utilisation, s'assurer que l'emballage stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.
2. Placer le cathéter dans la zone à emboliser en suivant une technique standard. Veiller à positionner l'extrémité du cathéter parallèlement, et non perpendiculairement, à la paroi vasculaire pour faciliter le déploiement du coil.
3. Remplir une seringue de 10 cc de sérum physiologique hépariné. Raccorder la seringue de 10 cc remplie à l'orifice de rinçage de la boucle distributrice. Rincer vigoureusement la boucle distributrice, afin d'immerger le coil qui se trouve à l'intérieur.

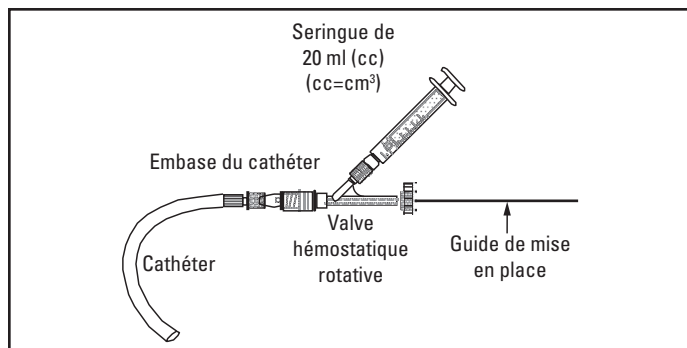


**Figure 2. Rinçage du dispositif avant son utilisation**

4. Retirer lentement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 de sa boucle distributrice et inspecter l'ensemble. Le mettre au rebut en cas de signe de détérioration. S'assurer que les bras du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 sont verrouillés à l'intérieur de la gaine d'introduction.

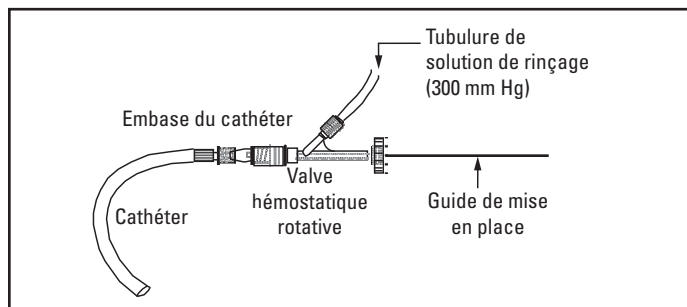
**Avertissement :** Ne pas retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 de la gaine d'introduction.

5. Fixer la valve hémostatique rotative au raccord Luer proximal situé sur l'embase du cathéter. Commencer à préparer (a) une injection manuelle ou un (b) rinçage en continu de sérum physiologique hépariné en effectuant les étapes suivantes :
  - a. Préparation pour une injection manuelle : Raccorder une seringue de 20 cc remplie de sérum physiologique hépariné au raccord latéral de la valve hémostatique rotative.



**Figure 3. Exemple de préparation pour une injection manuelle**

- b. Préparation pour un rinçage en continu : Raccorder une tubulure pour le rinçage en continu au sérum physiologique hépariné à la valve hémostatique rotative. En général, une goutte de sérum physiologique toutes les 1 à 3 secondes est recommandée.



**Figure 4. Exemple de préparation pour le rinçage en continu**

**Avertissement :** Vérifier que tous les raccords sont bien serrés afin que de l'air ne puisse pas s'introduire dans le cathéter lors du rinçage.

**Avertissement :** Afin de réduire les risques de complications, il est nécessaire de maintenir une injection manuelle ou un rinçage en continu de sérum physiologique hépariné par le cathéter et par tout dispositif intraluminal. Le sérum physiologique hépariné réduit le reflux sanguin dans le cathéter pendant la mise en place du coil, minimisant le risque de thrombose précoce du coil, de formation de cristaux de produit de contraste et/ou de caillots sur le coil et à l'intérieur de la lumière du cathéter.

6. Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et insérer avec précaution le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine d'introduction repose fermement dans l'embase du cathéter.

**Avertissement :** Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place de la gaine d'introduction dans l'embase du cathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place du coil dans le cathéter.

7. Serrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative pour éviter les reflux mais sans excès pour ne pas pincer la gaine d'introduction et empêcher le déplacement vers l'avant du guide de mise en place.
8. Avant de faire progresser le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ – 35 hors de sa gaine d'introduction dans le cathéter, s'assurer que la présence de sang dans la valve hémostatique rotative ou sur les fibres du coil, qui sont visibles dans l'introducteur de coil, est minimale. En cas de présence de sang, effectuer l'une des opérations suivantes :
  - a. Injection manuelle : Injecter de la solution de rinçage dans la valve hémostatique rotative en utilisant la seringue de 20 cc raccordée au raccord latéral de la valve hémostatique rotative. Continuer le rinçage jusqu'à ce que la présence de sang sur le coil ou dans la valve hémostatique rotative soit réduite au minimum.
  - b. Rinçage en continu : Maintenir la pression de la tubulure de rinçage en continu afin d'éviter le reflux sanguin sur le coil. Si le reflux sanguin persiste, augmenter le débit de rinçage en continu jusqu'à ce que la présence de sang sur le coil ou dans la valve hémostatique soit réduite au minimum.
9. Libérer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 à l'intérieur de la gaine d'introduction en pinçant doucement la gaine d'introduction des deux côtés du mécanisme de verrou rotatif et en tournant le côté proximal dans le sens antihoraire (figures 5 et 6).

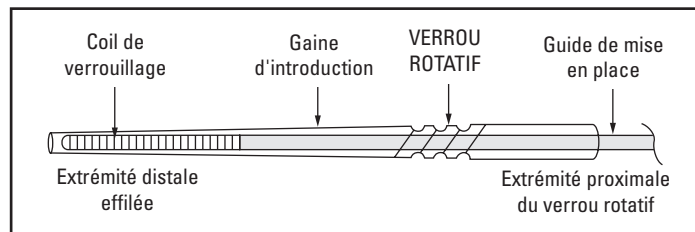


Figure 5. Gaine d'introduction avec mécanisme de verrou rotatif

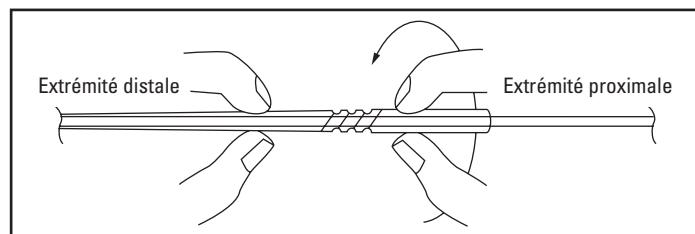


Figure 6. Déverrouillage par rotation dans le sens antihoraire

10. Transférer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 et le guide de mise en place de la gaine d'introduction dans le cathéter en faisant progresser le guide de mise en place de façon régulière et sans à-coups.

**Avertissement :** S'assurer que la gaine d'introduction repose fermement dans l'embase du cathéter pour éviter un déploiement prématuré.

**Avertissement :** En cas de friction importante pendant la progression du coil, injecter vigoureusement du sérum physiologique hépariné par l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative. Si le rinçage n'élimine pas rapidement la friction, retirer immédiatement le coil du cathéter de mise en place pour éviter d'endommager le coil.

11. Retirer doucement la gaine d'introduction une fois le coil visiblement et entièrement transféré dans le cathéter de mise en place. Le coil Interlock - 35 et les bras de verrouillage ne doivent pas être visibles. Ne pas éliminer la gaine, car il pourrait s'avérer nécessaire de retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 avant son déploiement.

Les étapes suivantes décrivent la mise en place du coil du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35.

12. Faire progresser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 sous radioscopie jusqu'à ce que la zone de détachement du coil soit située à environ 1 cm en amont de l'extrémité du cathéter (figure 7).

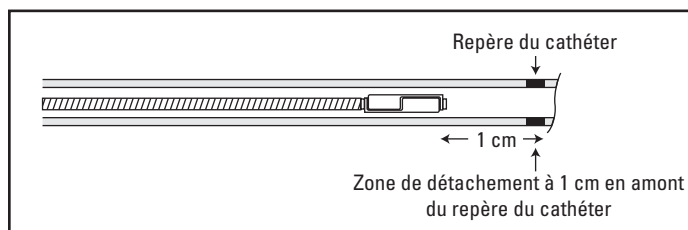


Figure 7. Progression du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu'à sa position de pré-libération

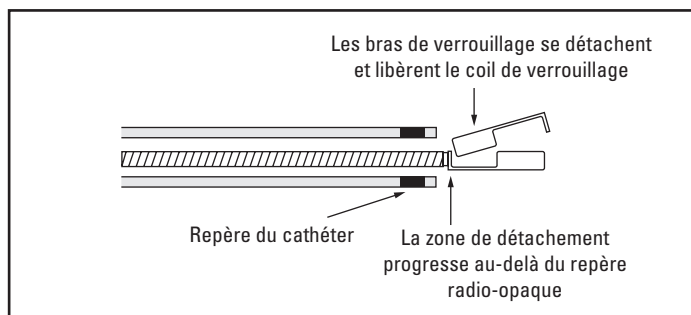
13. Si un repositionnement du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est nécessaire, le rétracter doucement sous radioscopie. Si le repositionnement est difficile ou impossible, retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 et le mettre au rebut. (Consulter la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 pour des instructions complémentaires.)

**Avertissement :** Ne pas faire progresser ni rétracter le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 trop rapidement ou en cas de résistance importante. Le fait de forcer le système Interlock - 35 vers l'avant ou vers l'arrière en cas de résistance importante pourrait causer un étirement du coil ou endommager le mécanisme de verrouillage, ce qui compromettrait le fonctionnement du dispositif. Si un frottement est perçu avec un autre coil, examiner avec précaution le coil et le cathéter de diagnostic pour déceler tout dommage éventuel. Remplacer les deux dispositifs si nécessaire.

14. Pour déployer le coil, faire progresser doucement le guide de mise en place sous radioscopie jusqu'à ce que les bras de verrouillage dépassent l'extrémité du cathéter (figure 8). Remarque : En cas de résistance au déploiement, faire tourner lentement le guide de mise en place jusqu'à ce que le coil se déploie.

**Avertissement :** Ne pas faire tourner le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) durant la mise en place du système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35. Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 ou entraîner un détachement prématuré des bras de verrouillage à l'intérieur du cathéter.

**Avertissement :** Faire progresser et retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 en douceur, surtout si l'anatomie est tortueuse. Si une résistance est perçue lorsque le coil est dans le cathéter, rétracter le système vers l'arrière jusqu'à ce que la résistance diminue, puis reprendre la progression. Si le système Interlock - 35 ne progresse pas, retirer et remplacer l'intégralité du système.



**Figure 8. Mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35**

**Avertissement :** Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Cela risquerait de perforer ou d'endommager la paroi vasculaire.

**Avertissement :** Il est possible que plusieurs procédures d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner une autre système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35, procéder une nouvelle fois aux étapes 1 à 15 de ce mode d'emploi.

**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.

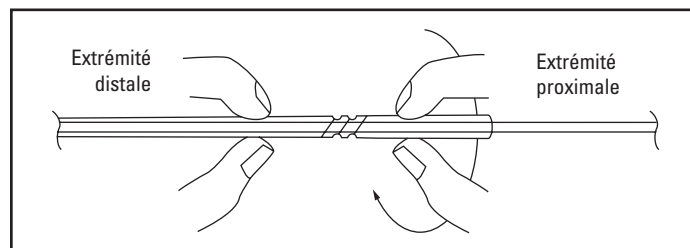
**Avertissement :** La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du cathéter durant la mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention et avant le détachement du coil Interlock - 35, vérifier à plusieurs reprises que le corps distal du cathéter n'est pas soumis à des contraintes en repositionnant légèrement le cathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

- Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement du coil pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

### Procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35

Un système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 doit être retiré s'il s'avère que le coil n'a pas la taille correcte. En cas de résistance et si le repositionnement est difficile, retirer le coil et l'éliminer. S'assurer que le mécanisme de verrou rotatif de la gaine d'introduction est désengagé pour faciliter le passage de cette dernière sur le guide de mise en place (figure 6).

- Commencer à rétracter doucement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 sous radioscopie. En cas de résistance, rétracter simultanément le cathéter et le guide de mise en place pour faciliter le déplacement.
- Une fois que le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 a atteint le milieu du corps du cathéter, enfiler délicatement l'extrémité distale de la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du guide de mise en place.
- Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et faire progresser avec précaution la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit bien logée dans le raccord Luer proximal du cathéter.
- Serrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative juste assez pour éviter le reflux sanguin, en veillant à ne pas trop la serrer afin de ne pas empêcher le déplacement du guide de mise en place dans le cathéter.
- Tout en maintenant la gaine d'introduction en place, retirer délicatement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu'à ce que les bras de verrouillage et l'extrémité distale du coil soient visibles dans la gaine.
- Verrouiller le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 en place en pinçant doucement la gaine d'introduction des deux côtés du mécanisme de verrou rotatif et en tournant le côté proximal dans le sens horaire (figure 9).



**Figure 9. Verrouillage par rotation dans le sens horaire**

- Retirer l'ensemble gaine d'introduction/guide de mise en place de l'ensemble cathéter/valve hémostatique rotative.

### IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est compatible avec la résonance magnétique dans certaines conditions. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T<sup>2</sup>/m (extrapolé)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg et utilisation d'une bobine crâne de transmission/réception et/ou de bobines de transmission corps entier

Le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35 ne doit pas se déplacer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration des coils exposés à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 teslas.

#### Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 128 MHz dans un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio™ de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo MR A30. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,24 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 3,3 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

- Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 4,7 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 6,4 °C pour un DAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

#### Informations relatives à la température à 1,5 tesla

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

- Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 5,3 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,2 °C pour un DAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

#### Informations relatives aux artéfacts d'image

Une IRM à 1,5 et 3 teslas peut être effectuée immédiatement après l'implantation du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35.

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt correspond à la zone où se trouve le coil ou à une zone relativement proche de celle-ci. Les artéfacts lors des examens IRM ont été évalués à 1,5 et 3 teslas uniquement.

L'artéfact d'image s'étend jusqu'à 8 mm au-delà du métal du dispositif lors des tests non cliniques utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image s'étend jusqu'à 14 mm au-delà du métal du dispositif. Les tests d'image ont été réalisés avec un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio de Siemens, version logicielle Numaris/4. Ce test a été réalisé selon la méthode de test ASTM F2119-07.

#### GARANTIE

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

Glidecath est une marque de commerce de Terumo Corporation.

Soft-Vu est une marque de commerce d'AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens.

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

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>WARNHINWEIS</b> .....	<b>23</b>
<b>BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....	<b>23</b>
Inhalt .....	<b>23</b>
Abbildung 1. Interlock™ - 35 Faser-IDC™ Okklusionssystem .....	<b>23</b>
<b>VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN</b> .....	<b>23</b>
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>23</b>
<b>WARNHINWEIS</b> .....	<b>23</b>
<b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	<b>23</b>
<b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....	<b>24</b>
<b>LIEFERFORM</b> .....	<b>24</b>
Handhabung und Lagerung.....	<b>24</b>
<b>BEDIENUNGSANLEITUNG</b> .....	<b>24</b>
Abbildung 2. Vorrichtung vor der Verwendung spülen .....	<b>25</b>
Abbildung 3. Beispieleinrichtung für manuelle Injektion .....	<b>25</b>
Abbildung 4. Beispieleinrichtung für kontinuierliche Spülung.....	<b>25</b>
Abbildung 5. Einführschleuse mit Twist-Lock-Mechanismus .....	<b>26</b>
Abbildung 6. Entriegeln durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn.....	<b>26</b>
Abbildung 7. Verschieben des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems bis zum Freisetzungsbereich .....	<b>26</b>
Abbildung 8. Freisetzung des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems .....	<b>27</b>
Entfernen des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems.....	<b>27</b>
Abbildung 9. Verriegeln durch Drehung im Uhrzeigersinn .....	<b>27</b>
<b>MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)</b> .....	<b>27</b>
Temperaturinformationen für 3,0 Tesla .....	<b>28</b>
Temperaturinformationen für 1,5 Tesla .....	<b>28</b>
Informationen zu Bildartefakten.....	<b>28</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>28</b>



# Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

## Faser-IDC™ Okklusionssystem

**Rx ONLY**

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

### WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem umfasst eine Spirale aus einer Platin-/Wolframlegierung, die direkt an einem Spiralen-Platzierungsdraht befestigt ist. Diese Vorrichtung ist in einer Einführschleuse integriert. Die Platinspirale enthält synthetische Fasern, mit denen eine bessere Thrombogenizität erreicht wird. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem ist so konzipiert, dass es unter Röntgendurchleuchtung durch einen Imager™ II Selective Diagnostikkatheter ohne seitliche Spülöffnungen und mit einem Außendurchmesser von 5 F (1,70 mm) (0,035 in [0,89 mm] oder 0,038 in [0,97 mm] inneres Lumen) eingeführt werden kann. Das Konzept der ineinandergreifenden Platzierungsdrähte ermöglicht ein Vorschieben und Zurückziehen der Spirale vor der endgültigen Platzierung im Gefäß. Dies erhöht die Kontrolle beim Einführen und bietet darüber hinaus die Möglichkeit, die Spirale vor dem Einsetzen zurückzuziehen.

### Inhalt

Anzahl	Material
1	Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem
1	Hämostatisches Drehventil

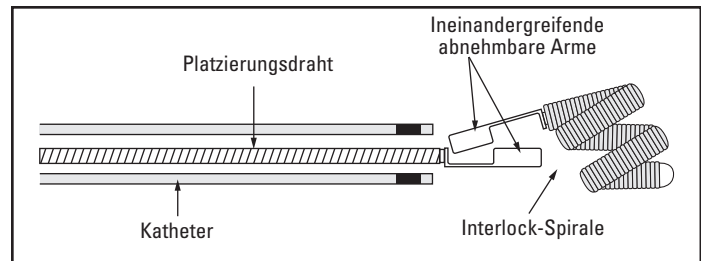


Abbildung 1. Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem

### VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem ist dazu bestimmt, bei Embolisationsverfahren periphere Gefäße zu okkludieren oder den Blutfluss in den peripheren Gefäßen zu reduzieren. Die Vorrichtung ist nicht für den neurovaskulären Einsatz vorgesehen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

### WARNHINWEIS

Den Platzierungsdraht nach dem Platzieren der Spirale nicht weiter vorschieben. Andernfalls könnte es zu einer Perforation oder Schädigung der Gefäßwand kommen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen und anderen Anweisungen befolgen, die sich auf das entsprechende Verfahren beziehen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

Wenn der Durchmesser der Spirale unter dem des Gefäßes liegt, kann dies zu einer Migration der Spirale führen. Die Auswahl der Spule erfolgt nach dem Ermessen des Arztes und der klinischen Situation. Es wird jedoch empfohlen, dass der Arzt eine Spule in Übergröße verwendet, basierend auf der Platzierungsstelle. Es kommt bei der Auswahl von Spiraldurchmesser und -länge sowohl auf Form und Durchmesser des zu verschließenden Gefäßes als auch die Nähe zu Zweiggefäßen an.

Bei der Prüfung der Vorrichtung für die kontinuierliche Spülung oder manuelle Injektion darauf achten, dass die Anschlüsse sicher angebracht sind, damit keine Luft in die Katheter eindringen kann.

Ärzte sollten bei der Auswahl und Verwendung der Katheter nach ihrem klinischen Ermessen vorgehen. Die Hersteller können ohne vorherige Ankündigung Änderungen an ihren Kathetern vornehmen, die sich auf deren Eignung für die Verwendung mit dem Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem auswirken können. Boston Scientific Corporation leistet keine Garantien für die Verwendung von Kathetern von Drittherstellern mit ihren Produkten. Die Verwendung anderer Diagnostikkatheter kann dazu führen, dass die Vorrichtung nicht platziert, freigesetzt oder zurückgezogen werden kann.

Nicht versuchen, das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem mit einem weichwandigen Transportkatheter wie z. B. dem Terumo Glidcath™ Katheter oder dem AngioDynamics Soft-Vu® Katheter zu verwenden. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem trifft auf einen deutlichen Widerstand, wenn versucht wird, dieses durch einen weichwandigen Transportkatheter vorzuschieben.

Bei der Vorbereitung der Vorrichtung das Interlock™ - 35 Faser-IDC™ Okklusionssystem nicht aus der Einführschleuse entfernen. Andernfalls kann dies zu einer vorzeitigen Freisetzung der Spirale führen.

Beim Anbringen der Einführschleuse im Katheteransatz keine übermäßige Kraft ausüben. Andernfalls kann es zu einer Verformung der Einführschleusenspitze und zu Problemen beim Einführen der Spirale in den Katheter kommen.

Darauf achten, dass die Einführschleuse stets sicher im Katheteransatz sitzt, um eine vorzeitige Freisetzung beim Einführen der Spirale in den Katheter zu vermeiden.

Wenn beim Verschieben der Spirale deutliche Reibung spürbar ist, die heparinisierte Kochsalzlösung kräftig durch den Seitenanschluss des hämostatischen Drehventils einspritzen. Falls die Reibung durch die Spülung nicht sofort beseitigt wird, die Spirale aus dem Einführkatheter entfernen, um eine Beschädigung der Spirale zu verhindern.

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem nicht zu schnell oder gegen deutlichen Widerstand verschieben oder zurückziehen. Das Verschieben oder Zurückziehen des Interlock - 35 Systems gegen einen deutlichen Widerstand kann zu einem Dehnen der Spirale führen oder den Verriegelungsmechanismus beschädigen und einen Verlust der Funktionalität zur Folge haben. Wenn bei der Verwendung einer weiteren Spirale Reibung bemerkt wird, müssen Spirale und Diagnostikkatheter auf mögliche Beschädigungen geprüft werden. Beide Komponenten sofern erforderlich austauschen.

Den Platzierungsdraht bei der Platzierung des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems nicht um mehr als eine Umdrehung (360 Grad) drehen. Eine übermäßige Drehung kann das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem beschädigen oder eine vorzeitige Ablösung der Verriegelungsarme im Katheter verursachen.

---

**Vorsicht:** Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem gleichmäßig verschieben und zurückziehen, insbesondere in gewundener Gefäßanatomie. Falls Widerstand zu spüren ist, wenn die Spirale sich im Katheter befindet, das System zurückziehen, bis der Widerstand abnimmt, und dann erneut verschieben. Falls das Interlock - 35 System nicht vorgeschoben werden kann, das gesamte System entfernen und ersetzen.

---

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem nicht verschieben, wenn es im Katheter stecken bleibt. Die Ursache des Widerstands ermitteln und sofern erforderlich Katheter und Spirale austauschen. Weitere Informationen finden Sie unter „Entfernen des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems“.

Bei manchen Gefäßen sind u. U. mehrere Embolisationsverfahren erforderlich, um die gewünschte Okklusion zu erzielen.

Die Katheter während der Platzierung mehrerer Spiralen, oder wenn ein erhöhter Widerstand bei der Platzierung der Spirale bemerkt wird, regelmäßig austauschen.

Bei der Platzierung des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems können sich axiale Kompressions- oder Spannkraften im Katheterschaft bilden und zu einer Bewegung der Katheterspitze bei der Freisetzung der Spirale führen. Während des Verfahrens und vor dem Ablösen des Interlock - 35 Systems wiederholt bestätigen, dass der distale Katheterschaft keiner Belastung ausgesetzt ist. Hierzu den Katheter, den Platzierungsdraht oder die gesamte Vorrichtung gleichzeitig vorsichtig bewegen.

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen, die durch ein peripheres Embolisationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Komplikationen in Verbindung mit der Katheterisierung (z. B. Hämatome an der Eintrittsstelle, Blutgerinnselbildung an der Katheterspitze und nachfolgende Abwanderung, Nerven- und Gefäßdissektion oder -perforation usw.)
- Schmerzen
- Hämorrhagie
- Infektionen, die eine medizinische Intervention erforderlich machen
- Fremdkörperreaktionen, die eine medizinische Intervention erforderlich machen
- Emboli
- Ischämie
- Vasospasmus
- Gewebenekrose
- Unerwünschte Blutgerinnselbildung im Gefäßsystem
- Rekanalisation
- Tod
- Vorübergehende neurologische Störungen

## LIEFERFORM

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem umfasst eine Emboliespirale mit einem verriegelbaren Platzierungsdraht, eine Einführschleuse und ein hämostatisches Drehventil.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

## Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem wird zur Verwendung mit einem Imager™ II Selective Diagnostikkatheter mit einem Außendurchmesser von 5 F (1,70 mm) (inneres Lumen von 0,035 in [0,89 mm] oder 0,038 in [0,97 mm]) und ohne seitliche Öffnungen für die Spülung empfohlen.

Zur Gewährleistung der optimalen Leistung des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems und zur Reduzierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen ist unbedingt zu beachten, dass der 5 F Imager II Selective Diagnostikkatheter vor und nach dem Einführen der einzelnen Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssysteme gründlich gespült wird, entweder durch kontinuierliche Spülung oder durch manuelle Injektion.

---

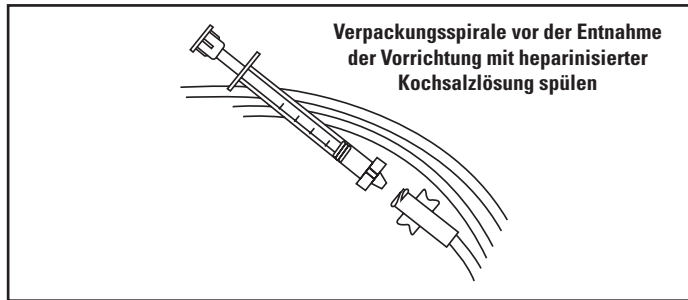
**Vorsicht:** Ärzte sollten bei der Auswahl und Verwendung der Katheter nach ihrem klinischen Ermessen vorgehen. Die Hersteller können ohne vorherige Ankündigung Änderungen an ihren Kathetern vornehmen, die sich auf deren Eignung für die Verwendung mit dem Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem auswirken können. Boston Scientific Corporation leistet keine Garantien für die Verwendung von Kathetern von Drittherstellern mit ihren Produkten. Die Verwendung anderer Diagnostikkatheter kann dazu führen, dass die Vorrichtung nicht platziert, freigesetzt oder zurückgezogen werden kann.

---



**Vorsicht:** Nicht versuchen, das Interlock™ - 35 Faser-IDC™ Okklusionssystem mit einem weichwandigen Transportkatheter wie z. B. dem Terumo Glidecath™ Katheter oder dem AngioDynamics Soft-Vu® Katheter zu verwenden. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem trifft auf einen deutlichen Widerstand, wenn versucht wird, dieses durch einen weichwandigen Transportkatheter vorzuschieben.

1. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die sterile Verpackung unbeschädigt ist. Die Vorrichtung zurücksenden, wenn die Sterilität beeinträchtigt erscheint.
2. Den Katheter unter Anwendung von Standardverfahren in den zu embolisierenden Bereich bringen. Darauf achten, dass die Katheterspitze parallel – und nicht senkrecht – zur Gefäßwand positioniert wird, um das Freisetzen der Spirale zu erleichtern.
3. Eine 10 cc Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen. Die gefüllte 10 cc Spritze an den Spülanschluss an der Aufbewahrungshülle anbringen. Die Aufbewahrungshülle kräftig spülen, sodass die darin enthaltene Spirale von der Flüssigkeit bedeckt wird.

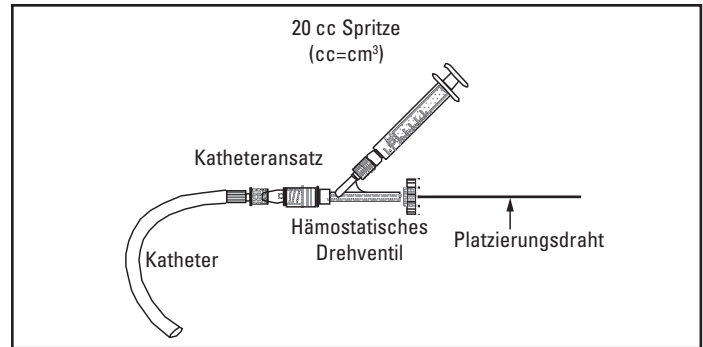


**Abbildung 2. Vorrichtung vor der Verwendung spülen**

4. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem langsam aus der Aufbewahrungshülle herausziehen und die Vorrichtung untersuchen. Die Vorrichtung bei jeglichen Anzeichen von Beschädigungen entsorgen. Sicherstellen, dass die Arme des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems in der Einführschleuse verriegelt sind.

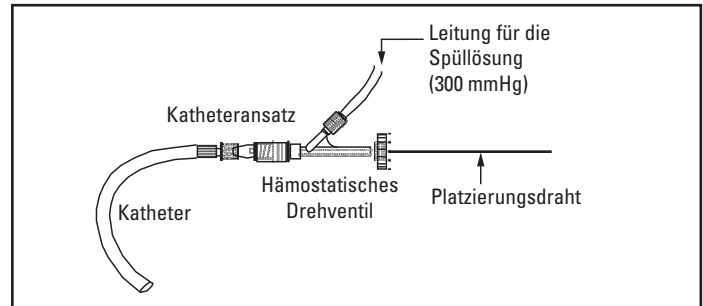
**Vorsicht:** Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem nicht aus der Einführschleuse entfernen.

5. Das im Lieferumfang enthaltene hämostatische Drehventil am proximalen Luer-Adapter des Katheteransatzes anbringen. Die Einrichtung für (a) die manuelle Injektion oder (b) die kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung wie folgt vornehmen:
  - a. Einrichtung für die manuelle Injektion: Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 20 cc Spritze am Seitenarm des hämostatischen Drehventils anbringen.



**Abbildung 3. Beispieleinrichtung für manuelle Injektion**

- b. Einrichtung für die kontinuierliche Spülung: Einen Schlauch für die kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung am hämostatischen Drehventil anschließen. Im Allgemeinen wird ein Tropfen Kochsalzlösung alle 1 – 3 Sekunden empfohlen.



**Abbildung 4. Beispieleinrichtung für kontinuierliche Spülung**

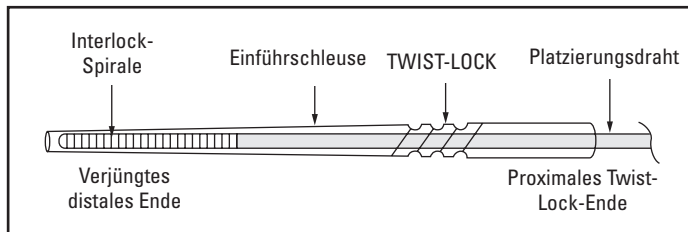
**Vorsicht:** Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest angezogen sind, damit während der Spülung keine Luft in den Katheter eindringen kann.

**Vorsicht:** Zur Reduzierung des Komplikationsrisikos sollte die manuelle Injektion bzw. die kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung durch den Katheter und alle intraluminalen Vorrichtungen aufrechterhalten werden. Heparinisierte Kochsalzlösung verhindert zudem während der Platzierung der Spirale den retrograden Blutfluss in den Katheter und reduziert das Risiko einer vorzeitigen Spiralenthrombose, einer Kontrastmittel-Auskrystallisierung und/oder der Bildung von Blutgerinnseln an der Spirale und im Katheterlumen.

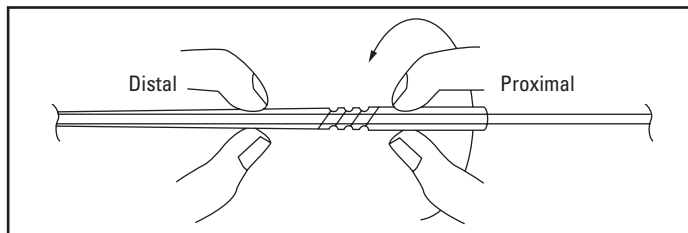
6. Die Rändelschraube am hämostatischen Drehventil öffnen und das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem vorsichtig einführen, bis die distale Spitze der Einführschleuse fest im Katheteransatz sitzt.

**Vorsicht:** Beim Einsetzen der Einführschleuse in den Katheteransatz keine übermäßige Kraft ausüben. Andernfalls kann es zu einer Verformung der Einführschleusenspitze und zu Problemen beim Einführen der Spirale in den Katheter kommen.

7. Die Rändelschraube am hämostatischen Drehventil festziehen, um einen retrograden Blutfluss zu verhindern, jedoch nicht so fest, dass die Einführschleuse zusammengedrückt wird und die Vorwärtsbewegung des Platzierungsdrahts behindert.
8. Vor dem Verschieben des Interlock™ - 35 Faser-IDC™ Okklusionssystems aus seiner Einführschleuse in den Katheter sicherstellen, dass die Blutmenge in der hämostatischen Einführschleuse bzw. auf den Fasern der Spirale, die in der Spiraleinführvorrichtung zu sehen sind, möglichst gering ist. Wenn Blut vorhanden ist, eine der folgenden Maßnahmen ergreifen:
  - a. Einrichtung für manuelle Injektion: Die Spüllösung mit der an den Seitenanschluss des hämostatischen Drehventils angeschlossenen 20 cc Spritze in das hämostatische Drehventil injizieren. Die Spülung fortsetzen, bis das Blut auf der Spirale bzw. im hämostatischen Drehventil weitgehend beseitigt wurde.
  - b. Einrichtung für kontinuierliche Spülung: Den Leitungsdruck der kontinuierlichen Spülung beibehalten, damit es nicht zu retrogradem Blutfluss zur Spirale kommt. Wenn weiterhin Rückblutung auftritt, die Rate der kontinuierlichen Spülung erhöhen, bis das Blut auf der Spirale und innerhalb des hämostatischen Drehventils weitgehend beseitigt wurde.
9. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem in der Einführschleuse freisetzen. Hierzu die Schleuse auf beiden Seiten des Twist-Lock-Mechanismus leicht zusammendrücken und die proximale Seite gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 5 und 6).



**Abbildung 5. Einführschleuse mit Twist-Lock-Mechanismus**



**Abbildung 6. Entriegeln durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn**

10. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem und den Platzierungsdraht aus der Einführschleuse in den Katheter bringen. Hierzu den Platzierungsdraht gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben.

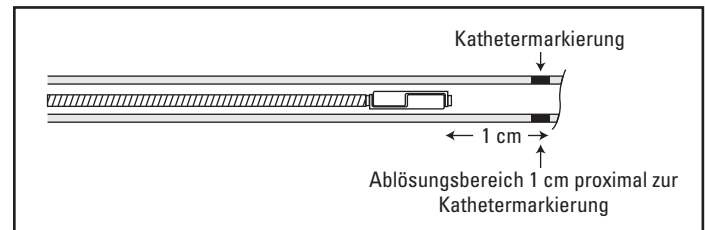
**Vorsicht:** Sicherstellen, dass die Einführschleuse fest im Katheteransatz fixiert bleibt, um eine vorzeitige Freisetzung zu verhindern.

**Vorsicht:** Wenn beim Verschieben der Spirale deutliche Reibung spürbar ist, heparinisierte Kochsalzlösung kräftig durch den Seitenanschluss des hämostatischen Drehventils einspritzen. Falls die Reibung durch die Spülung nicht sofort beseitigt wird, die Spirale aus dem Einführkatheter entfernen, um eine Beschädigung der Spirale zu verhindern.

11. Die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen und entfernen, sobald erkennbar ist, dass die Spirale vollständig in den Transportkatheter eingeführt wurde. Die Interlock - 35 Spirale und die Verriegelungsarme dürfen nicht zu sehen sein. Die Einführschleuse nicht entsorgen, für den Fall, dass das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem vor dem Freisetzen entfernt werden muss.

Die folgenden Schritte beschreiben die Platzierung der Spirale des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems.

12. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem unter Röntgendurchleuchtung bewegen, bis sich der Bereich, in dem die Spirale freigesetzt werden soll, ca. 1 cm proximal zur Katheterspitze befindet (Abbildung 7).



**Abbildung 7. Verschieben des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems bis zum Freisetzungsbereich**

13. Wenn das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem neu positioniert werden muss, sollte es unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig zurückgezogen werden. Wenn eine Neupositionierung schwierig oder unmöglich ist, muss das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem entfernt und entsorgt werden. (Weitere Informationen finden Sie unter „Entfernen des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems“.)

**Vorsicht:** Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem nicht zu schnell oder gegen deutlichen Widerstand vorschieben oder zurückziehen. Das Vorschieben oder Zurückziehen des Interlock - 35 Systems gegen einen deutlichen Widerstand kann zu einem Dehnen der Spirale führen oder den Verriegelungsmechanismus beschädigen und einen Verlust der Funktionalität zur Folge haben. Wenn bei der Verwendung einer weiteren Spirale Reibung zu erkennen ist, müssen Spirale und Diagnostikkatheter auf mögliche Beschädigungen geprüft werden. Beide Komponenten sofern erforderlich austauschen.

14. Zum Freisetzen der Spirale den Platzierungsdraht langsam unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, bis die Verriegelungsarme die Spitze des Katheters passieren (Abbildung 8). Hinweis: Wenn bei der Freisetzung ein Widerstand verspürt wird, den Platzierungsdraht langsam drehen, bis die Spirale freigesetzt wird.

**Vorsicht:** Den Platzierungsdraht bei der Platzierung des Interlock™ - 35 Faser-IDC™ Okklusionssystems nicht um mehr als eine Umdrehung (360 Grad) drehen. Eine übermäßige Drehung kann das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem beschädigen oder eine vorzeitige Ablösung der Verriegelungsarme im Katheter verursachen.

**Vorsicht:** Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem gleichmäßig vorschieben und zurückziehen, insbesondere in gewundener Gefäßanatomie. Falls Widerstand zu spüren ist, wenn die Spirale sich im Katheter befindet, das System zurückziehen, bis der Widerstand abnimmt, und dann erneut vorschieben. Falls das Interlock - 35 System nicht vorgeschoben werden kann, das gesamte System entfernen und ersetzen.

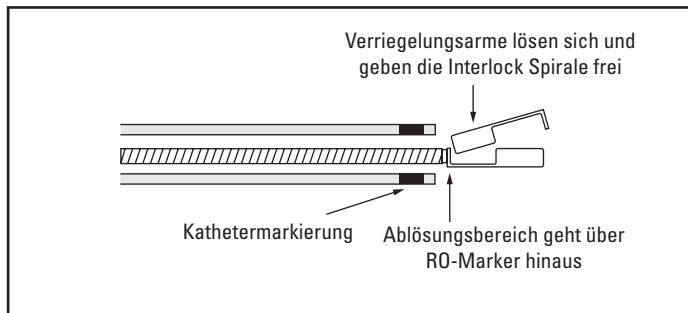


Abbildung 8. Freisetzung des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems

**Warnhinweis:** Den Platzierungsdraht nach dem Platzieren der Spirale nicht weiter vorschieben. Andernfalls könnte es zu einer Perforation oder Schädigung der Gefäßwand kommen.

**Vorsicht:** Bei manchen Gefäßen sind u. U. mehrere Embolisationsverfahren erforderlich, um die gewünschte Okklusion zu erzielen. Zur Platzierung eines anderen Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems die Schritte 1 bis 15 in der Gebrauchsanweisung wiederholen.

**Vorsicht:** Die Katheter während der Platzierung mehrerer Spiralen, oder wenn ein erhöhter Widerstand bei der Platzierung der Spirale bemerkt wird, regelmäßig austauschen.

**Vorsicht:** Bei der Platzierung des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems können sich axiale Kompressions- oder Spannkraften im Katheterschaft bilden und zu einer Bewegung der Katheterspitze bei der Freisetzung der Spirale führen. Während des Verfahrens und vor dem Ablösen der Interlock - 35 Spirale wiederholt bestätigen, dass der distale Katheterschaft keiner Belastung ausgesetzt ist. Hierzu den Katheter, den Platzierungsdraht oder die gesamte Vorrichtung gleichzeitig vorsichtig bewegen.

15. Den Platzierungsdraht nach dem Freisetzen der Spirale vorsichtig entfernen, damit sich der Verriegelungsarm nicht an der Rändelschraube des hämostatischen Drehventils verfängt.

### Entfernen des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems

Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem muss entfernt werden, wenn festgestellt wird, dass die Spirale nicht die richtige Größe aufweist. Wenn ein Widerstand auftritt und eine Neupositionierung schwierig ist, die Spirale entfernen und entsorgen. Darauf achten, dass der Twist-Lock-Mechanismus der Einführschleuse geöffnet ist, da sich die Schleuse dann leichter über den Platzierungsdraht stülpen lässt (Abbildung 6).

1. Vorsichtig beginnen, das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem unter Röntgendurchleuchtung zurückzuziehen. Wenn ein Widerstand verspürt wird, den Katheter und den Platzierungsdraht gleichzeitig zurückziehen, um die Bewegung zu erleichtern.
2. Nachdem das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem bis etwa zur Mitte des Katheterschafts zurückgezogen wurde, das distale Ende der Einführschleuse vorsichtig über das proximale Ende des Platzierungsdrahts schieben.
3. Die Rändelschraube am hämostatischen Drehventil öffnen und die Einführschleuse vorsichtig so lange vorschieben, bis die Schleuse fest im proximalen Luer-Anschluss des Katheters sitzt.
4. Die Rändelschraube am hämostatischen Drehventil gerade so fest anziehen, dass dadurch retrograder Blutfluss unterbunden wird, der Platzierungsdraht aber noch nach hinten durch den Katheter gezogen werden kann.
5. Die Einführschleuse festhalten und das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem vorsichtig so lange zurückziehen, bis die ineinandergreifenden Arme und die distale Spitze der Spirale in der Schleuse zu sehen sind.
6. Das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem in seiner Position fixieren, indem auf beiden Seiten des Twist-Lock-Mechanismus leichter Druck an der Einführschleuse ausgeübt wird, und die proximale Seite im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 9).

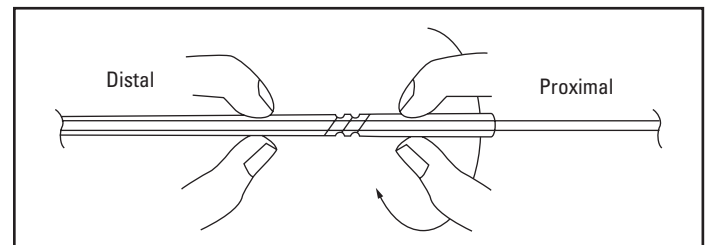


Abbildung 9. Verriegeln durch Drehung im Uhrzeigersinn

7. Die Einführschleuse mit dem Platzierungsdraht aus dem Katheter und dem hämostatischen Drehventil zurückziehen.

### MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass das Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystem bedingt MR-sicher ist. Es kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Statischer Magnetfeldgradient von < 25 T/m
- Produkt aus dem statischen Magnetfeld und dem statischen Magnetfeldgradienten von < 50 T<sup>2</sup>/m (extrapoliert)

- Normaler Bedienungsmodus des MRT-Systems bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg und der Verwendung einer Kopfspule für Senden/Empfangen und/oder von Ganzkörper-Sendespulen

Das Interlock™ - 35 Faser-IDC™ Okklusionssystem sollte in dieser MRT-Umgebung nicht migrieren. Es wurden keine nicht-klinischen Tests vorgenommen, um eine Migration oder Erwärmung der Spirale bei anderen Feldstärken als 1,5 Tesla oder 3 Tesla auszuwerten.

#### Temperaturinformationen für 3,0 Tesla

Nicht-klinische Tests zur HF-bedingten Erwärmung wurden bei 128 MHz in dem 3,0-Tesla-MRT-System Magnetom Trio™ von Siemens Medical Solutions, Softwareversion Numaris/4, syngo MR A30, durchgeführt. Die getesteten Spiralen wiesen eine Position und Ausrichtung im Phantom auf, die die ungünstigste HF-Wärme erzeugten. Es wurde 15 Minuten lang HF-Leistung angelegt, wobei die Leitfähigkeit des Phantommaterials ca. 0,24 S/m betrug. Die am gesamten Körper des Phantoms kalorimetrisch gemessene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 3,3 W/kg. Die vorausgesagte In-vivo-Erwärmung auf Basis dieser nicht-klinischen Tests und einer Computersimulation der Patientenexposition gegenüber elektromagnetischen Feldern bei der MRT ergab die folgenden maximalen In-vivo-Anstiegswerte:

- Bei Gefäßen im Körper betrug der berechnete Temperaturanstieg 4,7 °C mit einer Temperatur-Unsicherheitsobergrenze von 6,4 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.
- Erwartungsgemäß sollte der tatsächliche In-vivo-Temperaturanstieg geringer sein als die hier aufgeführten Werte, da der Kühlungseffekt aufgrund des Blutflusses im Bereich der Spirale und der Blutperfusion im Gewebe außerhalb der Spirale bei den Berechnungen nicht berücksichtigt wurde.

#### Temperaturinformationen für 1,5 Tesla

Nicht-klinische Tests zur HF-bedingten Erwärmung wurden bei 64 MHz in dem 1,5-Tesla-Ganzkörperspulen MRT-System Intera™ von Philips Medical Systems, Softwareversion 10.6.2.0, 2006-03-10, durchgeführt. Die getesteten Spiralen wiesen eine Position und Ausrichtung im Phantom auf, die die ungünstigste HF-Wärme erzeugten. Es wurde 15 Minuten lang HF-Leistung angelegt, wobei die Leitfähigkeit des Phantommaterials ca. 0,26 S/cm betrug. Der kalorimetrisch berechnete Durchschnitts-SAR des Phantoms betrug 3,6 W/kg. Die vorausgesagte In-vivo-Erwärmung auf Basis dieser nicht-klinischen Tests und einer Computersimulation der Patientenexposition gegenüber elektromagnetischen Feldern bei der MRT ergab die folgenden maximalen In-vivo-Anstiegswerte:

- Bei Gefäßen im Körper betrug der berechnete Temperaturanstieg 5,3 °C mit einer Temperatur-Unsicherheitsobergrenze von 7,2 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.
- Erwartungsgemäß sollte der tatsächliche In-vivo-Temperaturanstieg geringer sein als die hier aufgeführten Werte, da der Kühlungseffekt aufgrund des Blutflusses im Bereich der Spirale und der Blutperfusion im Gewebe außerhalb der Spirale bei den Berechnungen nicht berücksichtigt wurde.

#### Informationen zu Bildartefakten

MRTs mit 1,5 und 3 Tesla können sofort nach der Implantation des Interlock - 35 Faser-IDC Okklusionssystems durchgeführt werden.

Die MR-Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der untersuchte Abschnitt in demselben Bereich wie die Spirale oder in relativer Nähe zur Spiralenposition befindet. Das MR-Bildartefakt wurde ausschließlich bei 1,5 und 3 Tesla evaluiert.

Beim Scannen in einer nicht-klinischen Testumgebung unter Verwendung einer Spin-Echosequenz erstreckte sich das Bildartefakt bis zu 8 mm vom Metall der Vorrichtung. Bei einer Gradientenechosequenz erstreckte sich das Bildartefakt bis zu 14 mm über das Metall der Vorrichtung hinaus. MRTs wurden mit einem Siemens Magnetom Trio 3.0, Softwareversion Numaris/4, durchgeführt. Diese Tests erfolgten unter Verwendung der ASTM F2119-07 Testmethode.

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Glidcath ist eine Marke der Terumo Corporation.

Soft-Vu ist eine Marke von AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio ist eine Marke von Siemens.

Intera ist eine Marke der Koninklijke Philips Electronics N.V.

## SOMMARIO

<b>AVVERTENZA</b> .....	<b>30</b>
<b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>30</b>
Contenuto.....	30
Figura 1. Sistema per occlusione a fibre IDC™ Interlock™ - 35.....	30
<b>USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO</b> .....	<b>30</b>
<b>CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>30</b>
<b>AVVERTENZA</b> .....	<b>30</b>
<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>30</b>
<b>EFFETTI INDESIDERATI</b> .....	<b>31</b>
<b>MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....	<b>31</b>
Manipolazione e conservazione.....	31
<b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b> .....	<b>31</b>
Figura 2. Irrigare il dispositivo prima dell'uso.....	32
Figura 3. Esempio di configurazione per l'iniezione manuale.....	32
Figura 4. Esempio di configurazione per l'irrigazione continua.....	32
Figura 5. Guaina introduttore con meccanismo di bloccaggio a rotazione.....	33
Figura 6. Sbloccaggio tramite rotazione in senso antiorario.....	33
Figura 7. Avanzamento del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 fino alla posizione di prerilascio.....	33
Figura 8. Rilascio del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35.....	34
Procedura di rimozione del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35.....	34
Figura 9. Bloccaggio tramite rotazione in senso orario.....	34
<b>IMAGING DI RISONANZA MAGNETICA (RM)</b> .....	<b>34</b>
Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla.....	35
Informazioni sulla temperatura a 1,5 tesla.....	35
Informazioni sugli artefatti d'immagine.....	35
<b>GARANZIA</b> .....	<b>35</b>

# Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

## Sistema per occlusione a fibre IDC™

### Rx ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

### AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 comprende una spirale in lega di platino-tungsteno, fissata meccanicamente a un filo di rilascio per spirale. Questo gruppo è contenuto in una guaina introduttore. La spirale di platino contiene fibre sintetiche per una maggiore trombogenicità. Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 è progettato per essere rilasciato in fluoroscopia attraverso un catetere diagnostico selettivo Imager™ II con DE di 5 F (1,70 mm) (con lume interno di 0,035 in [0,89 mm] o di 0,038 in [0,97 mm]) senza fori di irrigazione laterali. Il design del filo di rilascio con meccanismo interlock consente l'avanzamento e il ritiro della spirale prima del rilascio finale nel vaso, con un rilascio più controllato e la possibilità di ritirare la spirale prima del posizionamento.

### Contenuto

Quantità	Materiale
1	Sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35
1	Valvola emostatica girevole (RHV)

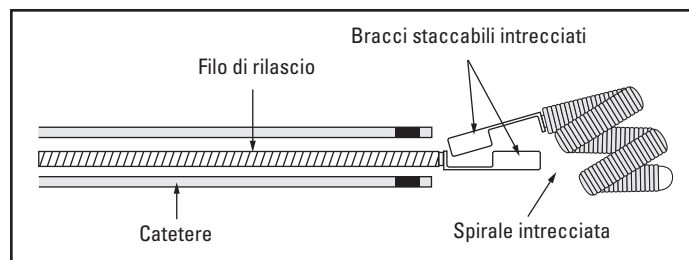


Figura 1. Sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35

### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock-35 è indicato per l'ostruzione o la riduzione della portata sanguigna alla vascolarizzazione periferica durante procedure di embolizzazione. Questo dispositivo non è inteso per uso neurovascolare.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

### AVVERTENZA

Non far avanzare il filo di rilascio fino a quando la spirale non è stata posizionata, onde evitare il rischio di perforare o lesionare il vaso.

### PRECAUZIONI

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni incluse nella presente documentazione e nelle altre istruzioni relative alla procedura. La mancata osservanza può causare complicazioni.

La selezione di un diametro di spirale inferiore al diametro del vaso può comportare la migrazione della spirale. La scelta della spirale dipende dalla preferenza del medico e dalla situazione clinica; si consiglia tuttavia al medico di scegliere una spirale sovradimensionata, se applicabile in base alla posizione. In linea generale la scelta del diametro e della lunghezza della spirale dipende dalla forma e dal diametro del vaso da occludere, nonché dalla vicinanza a vasi collaterali.

Nel corso della preparazione dell'irrigazione continua o dell'iniezione manuale, controllare che tutti i raccordi siano saldi, in modo da evitare l'ingresso di aria nei cateteri.

I medici devono effettuare una valutazione clinica al fine della scelta e dell'uso dei cateteri. I produttori possono apportare modifiche ai cateteri senza obbligo di preavviso, con possibili conseguenze negative sulla loro compatibilità con il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35. Boston Scientific Corporation non offre garanzie per l'uso di cateteri di produzione diversa con i suoi prodotti. L'uso di cateteri diagnostici di produzione diversa può causare l'incapacità di rilasciare, aprire o ricattare il dispositivo.

Non usare il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 con un catetere di rilascio a pareti morbide, come il catetere Terumo Glidecath™ oppure quello AngioDynamics Soft-Vu®. Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 infatti incontrerebbe una resistenza significativa se fatto avanzare in un catetere di rilascio a pareti morbide.



Nel corso della preparazione del dispositivo non rimuovere il gruppo del sistema per occlusione a fibre IDC™ Interlock™ - 35 dalla guaina introduttore, per evitare il rilascio prematuro della spirale.

Non applicare una forza eccessiva nel corso dell'inserimento della guaina introduttore nel raccordo del catetere, per evitare la deformazione della punta della guaina introduttore, rendendo difficile il rilascio della spirale nel catetere.

Controllare che la guaina introduttore resti ben alloggiata nel raccordo del catetere, per evitare il rilascio prematuro nel corso dell'introduzione della spirale nel catetere.

Qualora si avverta una resistenza significativa durante l'avanzamento della spirale, iniettare ampi volume di soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'ingresso laterale della valvola girevole. Se l'iniezione di soluzione fisiologica non risolve la presenza di attrito, rimuovere immediatamente la spirale dal catetere di rilascio per evitare di danneggiarla.

Non far avanzare o retrarre troppo rapidamente il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 o in presenza di resistenza significativa. Forzando l'avanzamento o la retrazione del sistema Interlock-35 si potrebbe provocare l'allentamento della spirale o danni al meccanismo di bloccaggio, con conseguente perdita di funzionalità del dispositivo. Qualora si avverta una resistenza inconsueta anche con altre spirali, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere diagnostico per escludere la presenza di danni. Sostituire entrambi, se necessario.

Nel corso del rilascio del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 non ruotare il filo di rilascio oltre un giro completo (360 gradi), in quanto una rotazione eccessiva del filo di rilascio potrebbe provocare danni al sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 oppure provocare il distacco prematuro dei bracci intrecciati all'interno del catetere.

---

**Attenzione:** far avanzare e retrarre con cautela il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 soprattutto in anatomie tortuose. Qualora si avverta resistenza, una volta inserita la spirale nel catetere, retrarre il sistema fino ad avvertire una resistenza minore, quindi riprendere l'avanzamento. Se il sistema Interlock - 35 non avanza, rimuoverlo e sostituirlo nella sua interezza.

---

Non far avanzare il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35, nel caso si blocchi nel catetere. Determinare la causa della resistenza e sostituire il catetere e la spirale, se necessario. Per istruzioni aggiuntive, fare riferimento a Procedura di rimozione del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35.

Per ottenere l'occlusione di alcuni vasi potrebbero essere necessarie procedure di embolizzazione multiple.

Sostituire periodicamente i cateteri nel corso del rilascio di spirali multiple, o qualora si noti un aumento della resistenza nel corso del rilascio della spirale.

Nel corso del rilascio del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 potrebbe verificarsi la compressione assiale o essere presenti forze di tensione nel corpo del catetere; il rilascio della spirale potrebbe inoltre provocare lo spostamento della punta del catetere. Nel corso della procedura e prima del distacco del sistema Interlock - 35, controllare ripetutamente che il corpo distale del catetere non sia sottoposto a sforzo, spostando leggermente il catetere, il filo di rilascio o l'intero gruppo contemporaneamente.

## EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di embolizzazione periferica possono comportare, in modo non limitativo, le seguenti complicazioni:

- Complicazioni relative al cateterismo (p. es. ematoma al sito di introduzione, formazione di coaguli sulla punta del catetere con conseguente distacco, dissezione o perforazione di nervi e vasi, ecc.)
- Dolore
- Emorragia
- Infezione che richiede l'intervento medico
- Reazioni da corpo estraneo che richiedono l'intervento medico
- Emboli
- Ischemia
- Vasospasmo
- Necrosi tissutale
- Formazione indesiderata di coaguli nel sistema vascolare
- Ricanalizzazione
- Morte
- Deficienze neurologiche temporanee

## MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 comprende una spirale embolica munita di filo di rilascio intrecciato, guaina introduttore e valvola emostatica girevole (RHV).

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

## Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

## ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 è consigliato per l'uso con un catetere diagnostico selettivo Imager™ II con DE di 5 F (1,70 mm) (con lume interno di 0,035 in [0,89 mm] o di 0,038 in [0,97 mm]) senza fori di irrigazione laterali.

Per ottenere prestazioni ottimali del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 e ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è d'importanza cruciale un'irrigazione vigorosa del catetere diagnostico selettivo Imager II da 5 F, sia ricorrendo ad un'irrigazione continua, o alla preparazione per mezzo di iniezione manuale, prima e dopo l'introduzione del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35.

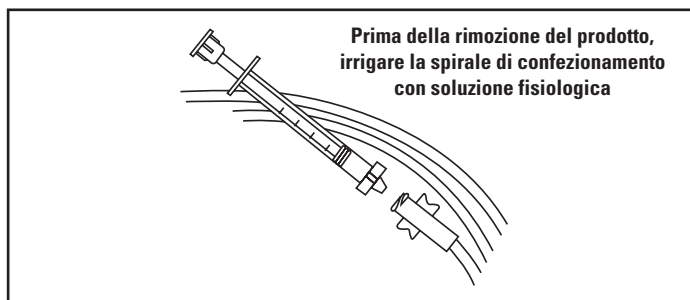
---

**Attenzione:** i medici devono effettuare una valutazione clinica al fine della scelta e dell'uso dei cateteri. I produttori possono apportare modifiche ai cateteri senza obbligo di preavviso, con possibili conseguenze negative sulla loro compatibilità con il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35. Boston Scientific Corporation non offre garanzie per l'uso di cateteri di produzione diversa con i suoi prodotti. L'uso di cateteri diagnostici di produzione diversa può causare l'incapacità di rilasciare, aprire o ricattare il dispositivo.

---

**Attenzione:** non usare il sistema per occlusione a fibre IDC™ Interlock™ - 35 con un catetere di rilascio a pareti morbide come il catetere Terumo Glidecath™ oppure quello AngioDynamics Soft-Vu®. Il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 infatti incontrerebbe una resistenza significativa se fatto avanzare in un catetere di rilascio a pareti morbide.

1. Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione sterile sia intatta. Se la sterilità del dispositivo risulta compromessa restituire il dispositivo.
2. Posizionare il catetere nell'area da embolizzare, servendosi di una tecnica standard. Assicurarsi di posizionare la punta del catetere parallela, e non perpendicolare, rispetto alla parete del vaso, al fine di facilitare il rilascio della spirale.
3. Riempire una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare la siringa da 10 cc riempita di soluzione fisiologica alla porta di irrigazione sulla guaina protettiva della spirale di erogazione. Irrigare abbondantemente la guaina protettiva, bagnando insieme la spirale.

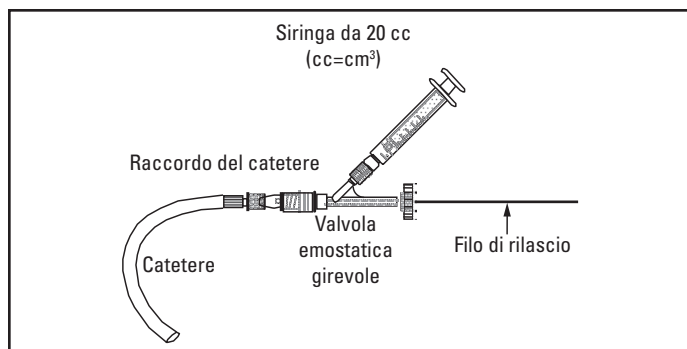


**Figura 2. Irrigare il dispositivo prima dell'uso**

4. Retrarre lentamente il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 dalla guaina protettiva e controllare il gruppo. Eliminare in presenza di danni evidenti. Controllare che i bracci del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 siano intrecciati all'interno della guaina introduttore.

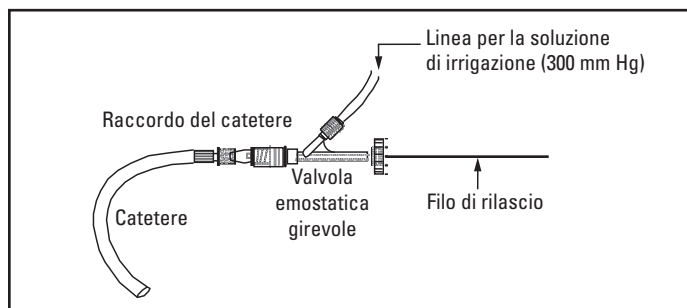
**Attenzione:** non rimuovere il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 dalla guaina introduttore.

5. Collegare la valvola emostatica girevole acclusa all'adattatore Luer prossimale sul raccordo del catetere. Preparare (a) l'iniezione manuale oppure (b) l'irrigazione continua di soluzione fisiologica eparinizzata nel modo seguente:
  - a. Preparazione per l'irrigazione manuale: collegare una siringa da 20 cc riempita di soluzione fisiologica eparinizzata al braccio laterale della valvola emostatica girevole.



**Figura 3. Esempio di configurazione per l'iniezione manuale**

- b. Preparazione per l'irrigazione continua: collegare una linea per l'irrigazione continua di soluzione fisiologica eparinizzata alla valvola emostatica girevole. In generale, si consiglia una goccia di soluzione fisiologica ogni 1-3 secondi.



**Figura 4. Esempio di configurazione per l'irrigazione continua**

**Attenzione:** controllare che tutti i raccordi siano ben serrati, in modo che non vi siano infiltrazioni d'aria nel catetere durante l'irrigazione.

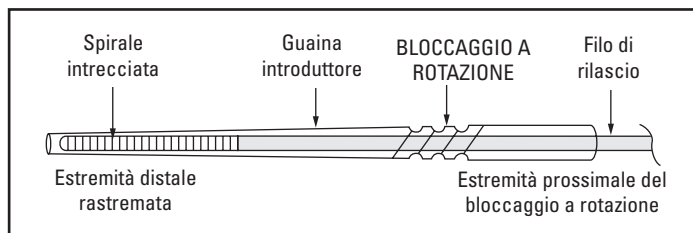
**Attenzione:** al fine di ridurre il rischio di complicanze, mantenere un flusso di iniezione manuale o continuo di soluzione di irrigazione corretta attraverso il catetere e qualsiasi dispositivo intraluminale. L'irrigazione continua di soluzione fisiologica eparinizzata consente inoltre di ridurre il flusso retrogrado di sangue all'interno del catetere durante il rilascio della spirale e riduce il rischio di trombosi prematura della spirale, di formazione di cristalli di soluzione di contrasto e/o di coaguli, sia sulla spirale che all'interno del lume del catetere.

6. Aprire la rotella della valvola emostatica girevole e inserire con cautela il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 fino a quando la punta distale della guaina introduttore risulta alloggiata saldamente nel raccordo del catetere.

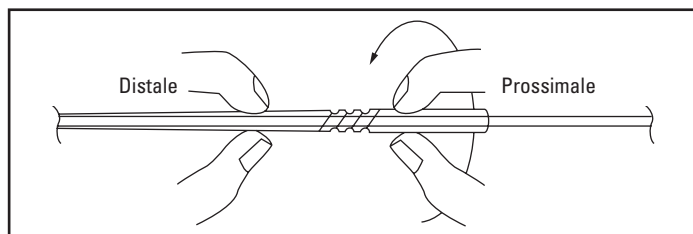


**Attenzione:** non applicare una forza eccessiva nel corso dell'inserimento della guaina introduttore nel raccordo del catetere, per evitare la deformazione della punta della guaina introduttore, rendendo difficile il rilascio della spirale nel catetere.

7. Serrare la rotella della valvola emostatica girevole per evitare il flusso retrogrado, ma non in modo tale da pizzicare la guaina introduttore, impedendo l'avanzamento del filo di rilascio.
8. Prima dell'avanzamento del sistema per occlusione a fibre IDC™ Interlock™ - 35 dalla guaina introduttore nel catetere, controllare che il sangue sia ridotto al minimo nella valvola emostatica girevole oppure sulle fibre della spirale, visibili dall'introduttore della spirale. In presenza di sangue, eseguire una delle seguenti operazioni:
  - a. Configurazione per l'iniezione manuale: iniettare soluzione di irrigazione nella valvola emostatica girevole servendosi della siringa da 20 cc collegata all'ingresso laterale della valvola stessa. Proseguire con l'irrigazione fino a ridurre al minimo il sangue presente sulla spirale o all'interno della valvola emostatica girevole.
  - b. Configurazione per l'irrigazione continua: mantenere la pressione nella linea di irrigazione continua in modo da evitare il flusso retrogrado nella spirale. Se il flusso retrogrado continua, aumentare il volume di infusione della soluzione di irrigazione fino a ridurre al minimo il sangue sulla spirale e nella valvola emostatica girevole.
9. Rilasciare il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 all'interno della relativa guaina introduttore, pizzicando con cautela i lati della guaina, in corrispondenza del meccanismo di bloccaggio a rotazione e girando il lato prossimale in senso antiorario (Figura 5 e 6).



**Figura 5. Guaina introduttore con meccanismo di bloccaggio a rotazione**



**Figura 6. Sbloccaggio tramite rotazione in senso antiorario**

10. Trasferire il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 e il filo di rilascio dalla guaina introduttore nel catetere, facendo avanzare il filo di rilascio con un movimento continuo e uniforme.

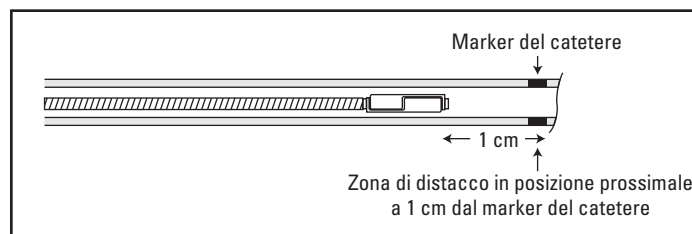
**Attenzione:** per evitare il rilascio prematuro, assicurarsi che la guaina introduttore resti alloggiata saldamente nel raccordo del catetere.

**Attenzione:** qualora si avverta una resistenza significativa durante l'avanzamento della spirale, iniettare ampi volumi di soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'ingresso laterale della valvola girevole. Se l'iniezione di soluzione fisiologica non risolve la presenza di attrito, rimuovere immediatamente la spirale dal catetere di rilascio per evitare di danneggiare la spirale.

11. Quando la spirale risulta trasferita completamente nel catetere di rilascio, retrarre con cautela, quindi rimuovere la guaina introduttore. La spirale Interlock - 35 ed i bracci intrecciati non devono risultare visibili. Non eliminare la guaina, in caso sia necessario rimuovere il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 prima del rilascio.

Le fasi seguenti della procedura descrivono il rilascio della spirale del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35.

12. Manovrare il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 in fluoroscopia, fino a quando la zona di distacco della spirale si trova a circa 1 cm in posizione prossimale rispetto alla punta del catetere (Figura 7).



**Figura 7. Avanzamento del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 fino alla posizione di prerilascio**

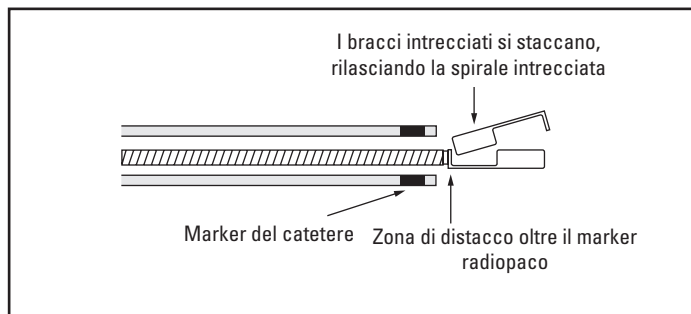
13. Qualora si renda necessario il riposizionamento del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35, retrarre con cautela il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 in fluoroscopia. Se il riposizionamento risulta difficile o impossibile, rimuovere ed eliminare il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 (per istruzioni aggiuntive, fare riferimento a Procedura di rimozione del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35).

**Attenzione:** non far avanzare o retrarre troppo rapidamente il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 o in presenza di resistenza significativa. Forzando l'avanzamento o la retrazione del sistema Interlock - 35 si potrebbe provocare l'allentamento della spirale o danni al meccanismo di bloccaggio, con conseguente perdita di funzionalità del dispositivo. Qualora si avverta una resistenza inconsueta anche con altre spirali, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere diagnostico per escludere la presenza di danni. Sostituire entrambi, se necessario.

14. Per il rilascio della spirale, far avanzare lentamente il filo di rilascio in fluoroscopia, fino a quando i bracci intrecciati superano la punta del catetere (Figura 8). Nota: qualora si avverta resistenza al dispiegamento, ruotare lentamente il filo di rilascio, fino al rilascio della spirale.

**Attenzione:** nel corso del rilascio del sistema per occlusione a fibre IDC™ Interlock™ - 35 non ruotare il filo di rilascio oltre un giro completo (360 gradi), in quanto la rotazione eccessiva del filo di rilascio potrebbe provocare danni al sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 oppure provocare il distacco prematuro dei bracci intrecciati all'interno del catetere.

**Attenzione:** far avanzare e retrarre con cautela il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 soprattutto in anatomiche tortuose. Qualora si avverta resistenza, una volta inserita la spirale nel catetere, retrarre il sistema fino ad avvertire una resistenza minore, quindi riprendere l'avanzamento. Se il sistema Interlock - 35 non avanza, rimuoverlo e sostituirlo nella sua interezza.



**Figura 8. Rilascio del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35**

**Avvertenza:** non far avanzare il filo di rilascio fino a quando la spirale non è stata posizionata, onde evitare il rischio di perforare o lesionare il vaso.

**Attenzione:** per ottenere l'occlusione di alcuni vasi potrebbero essere necessarie procedure di embolizzazione multiple. Per posizionare un altro sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35, tornare alle fasi 1-15 delle Istruzioni per l'uso.

**Attenzione:** sostituire periodicamente i cateteri, nel corso del rilascio di spirali multiple, o qualora si noti un aumento della resistenza nel corso del rilascio della spirale.

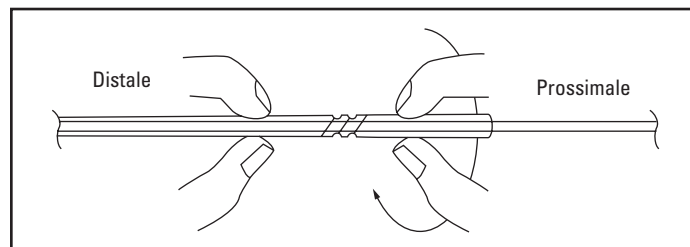
**Attenzione:** nel corso del rilascio del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 potrebbe verificarsi la compressione assiale o essere presenti forze di tensione nel corpo del catetere; il rilascio della spirale potrebbe inoltre provocare lo spostamento della punta del catetere. Nel corso della procedura e prima del distacco della spirale Interlock - 35, controllare ripetutamente che il corpo distale del catetere non sia sottoposto a sforzo, spostando leggermente il catetere, il filo di rilascio o l'intero gruppo contemporaneamente.

- In seguito al rilascio della spirale, rimuovere con cautela il filo di rilascio, in modo tale che il braccio di rilascio non resti impigliato sulla valvola nella rotella della valvola emostatica girevole.

### Procedura di rimozione del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35

Un sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 va rimosso se la spirale risulta di dimensioni errate. Qualora si avverta resistenza e il riposizionamento risulti difficoltoso, rimuovere ed eliminare la spirale. Accertarsi che il meccanismo di bloccaggio a rotazione dell'introduttore sia sganciato, per facilitare l'avanzamento dell'introduttore sopra la guida di rilascio (Figura 6).

- Iniziare a fare avanzare con cautela il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 in fluoroscopia. Qualora si avverta resistenza, retrarre contemporaneamente il catetere e il filo di rilascio, per agevolare lo spostamento.
- Una volta retratto il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 all'incirca fino al punto intermedio del corpo del catetere, inserire con cautela l'estremità distale della guaina introduttore sopra l'estremità prossimale del filo di rilascio.
- Svitare la vite con testa ad alette della valvola emostatica girevole e fare avanzare con cautela l'introduttore finché risulta saldamente in sede nell'adattatore Luer prossimale del catetere.
- Serrare la vite ad alette della valvola emostatica girevole in modo da evitare un flusso retrogrado, facendo però attenzione a non impedire il movimento all'indietro della guida di rilascio attraverso il catetere.
- Tenendo in posizione la guaina introduttore, retrarre con cautela il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 finché i bracci intrecciati e la punta distale della spirale sono visibili all'interno della guaina.
- Bloccare in posizione il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 premendo leggermente la guaina introduttore su entrambi i lati del meccanismo di bloccaggio a rotazione, quindi ruotarne il lato prossimale in senso orario (Figura 9).



**Figura 9. Bloccaggio tramite rotazione in senso orario**

- Retrarre il gruppo della guaina introduttore/filo di rilascio dal gruppo del catetere/valvola emostatica girevole.

### IMAGING DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che il sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35 è compatibile con riserva con la RM. Può essere sottoposto a scansione sicura qualora sussistano le condizioni indicate di seguito.

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o di 3,0 Tesla
- Gradiente del campo magnetico statico < 25 T/m.
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 50 T<sup>2</sup>/m (estrapolato)
- Modalità operativa normale del sistema RM con un tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero massimo di 2 W/kg e uso di bobina di trasmissione/ricezione per testa e/o bobine di trasmissione per corpo intero

Il sistema per occlusione a fibre IDC™ Interlock™ - 35 non dovrebbe migrare in questo ambiente RM. Non sono state condotte prove non cliniche per valutare la migrazione o il riscaldamento della spirale a intensità di campo diverse da 1,5 tesla o 3,0 tesla.

#### Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla

Le prove non cliniche di riscaldamento indotto da RF sono state eseguite a 128 MHz, con tomografo da 3,0 tesla Magnetom Trio™ di Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/4, syngo MR A30. Le spirali si trovavano in posizione e con orientamento tale da produrre nel modello il caso peggiore di riscaldamento da RF. La potenza in RF è stata applicata per 15 minuti con una conduttività del materiale del modello di circa 0,24 S/m. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del modello, calcolato usando la calorimetria, era di 3,3 W/kg. Il riscaldamento previsto in vivo sulla scorta di queste prove non cliniche e della simulazione al computer dell'esposizione del paziente ai campi elettromagnetici nell'ambito della RM ha prodotto i seguenti aumenti massimi in vivo:

- Per i vasi del corpo l'aumento calcolato della temperatura è stato di 4,7 °C con un margine di incertezza del limite superiore di temperatura di 6,4 °C, per un valore del SAR medio sul corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.
- Si presume che l'aumento in vivo effettivo sia inferiore a tali valori, in quanto i calcoli non includevano l'effetto di raffreddamento del flusso ematico intorno alla spirale e della perfusione sanguigna nel tessuto esterno alla spirale.

#### Informazioni sulla temperatura a 1,5 tesla

Le prove non cliniche di riscaldamento indotto da RF sono state eseguite a 64 MHz con un apparato per imaging a risonanza magnetica Intera™ di Philips Medical Systems da 1,5 tesla con bobina di trasmissione corpo intero, versione software 10.6.2.0, 2006-03-10. Le spirali sottoposte a prova si trovavano in posizioni e con orientamento tali da produrre nel modello il caso peggiore di riscaldamento da RF. La potenza in RF è stata applicata per 15 minuti con una conduttività del materiale del modello di circa 0,26 S/m. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del modello, calcolato usando la calorimetria, era di 3,6 W/kg. Il riscaldamento in vivo, previsto sulla base delle prove non cliniche e delle simulazioni computerizzate dell'esposizione del paziente ai campi elettromagnetici della RM, ha condotto ai seguenti aumenti massimi della temperatura in vivo:

- Per i vasi del corpo l'aumento calcolato della temperatura è stato di 5,3 °C con un margine di incertezza del limite superiore di temperatura di 7,2 °C, per un valore del SAR medio sul corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.
- Si presume che l'aumento in vivo effettivo sia inferiore a tali valori, in quanto i calcoli non includevano l'effetto di raffreddamento del flusso ematico intorno alla spirale e della perfusione sanguigna nel tessuto esterno alla spirale.

#### Informazioni sugli artefatti d'immagine

La risonanza magnetica a 1,5 e 3,0 tesla può essere eseguita subito dopo l'impianto del sistema per occlusione a fibre IDC Interlock - 35.

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa qualora l'area di interesse si trovi esattamente nella stessa area o nelle immediate vicinanze della posizione della spirale. L'artefatto di RM è stato valutato solo a 1,5 e 3,0 tesla.

L'artefatto dell'immagine si estendeva fino a 8 mm dal metallo del dispositivo nella scansione delle prove non cliniche con sequenza Spin Echo. Con una sequenza Gradient Echo, l'artefatto dell'immagine si estendeva fino a 14 mm oltre il metallo del dispositivo. Le prove sull'immagine sono state condotte con un tomografo

da 3,0 tesla Magnetom Trio della Siemens, versione software Numaris/4. Questa analisi è stata completata usando il metodo di analisi ASTM F2119-07.

#### GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Glidecath è un marchio di fabbrica di Terumo Corporation.

Soft-Vu è un marchio di fabbrica di AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio è un marchio di fabbrica di Siemens.

Intera è un marchio di fabbrica di Koninklijke Philips Electronics N.V.

## INHOUDSOPGAVE

<b>WAARSCHUWING</b> .....	<b>37</b>
<b>BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL</b> .....	<b>37</b>
Inhoud .....	37
Afbeelding 1. Het Interlock™ - 35 fiber-IDC™-occlusiesysteem .....	37
<b>BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....	<b>37</b>
<b>CONTRA-INDICATIES</b> .....	<b>37</b>
<b>WAARSCHUWING</b> .....	<b>37</b>
<b>VOORZORGSMATREGELEN</b> .....	<b>37</b>
<b>COMPLICATIES</b> .....	<b>38</b>
<b>LEVERING</b> .....	<b>38</b>
Hantering en opslag .....	38
<b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....	<b>38</b>
Afbeelding 2. Spoel het hulpmiddel vóór gebruik.....	39
Afbeelding 3. Voorbeeld van een opstelling voor handmatige injectie .....	39
Afbeelding 4. Voorbeeld van een opstelling voor continue spoeling.....	39
Afbeelding 5. De inbrenghuls met draaivergrendeling.....	40
Afbeelding 6. Ontgrendeling door linksom te draaien .....	40
Afbeelding 7. Opvoeren van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem naar de plaats waar de spiraal wordt losgelaten .....	40
Afbeelding 8. Plaatsing van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem .....	41
Procedure voor het verwijderen van het Interlock - 35 fiber-IDC- occlusiesysteem .....	41
Afbeelding 9. Vergrendeling door rechtsom te draaien .....	41
<b>MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)</b> .....	<b>41</b>
Temperatuurinformatie 3,0 tesla.....	42
Temperatuurinformatie 1,5 tesla.....	42
Informatie over beeldartefacten .....	42
<b>GARANTIE</b> .....	<b>42</b>

# Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

## Fiber-IDC™-occlusiesysteem

### Rx ONLY

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

#### WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

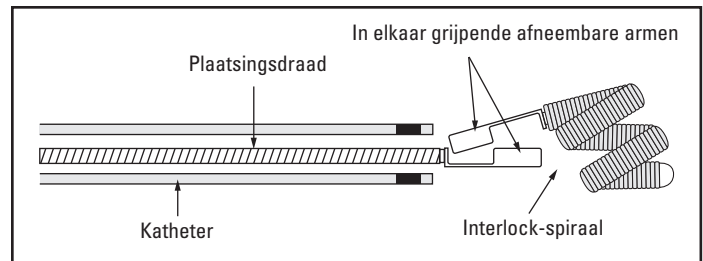
Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

#### BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem omvat een spiraal gemaakt van een platina-wolframlegering die mechanisch aan een spiraalplaatsingsdraad is bevestigd. Deze constructie bevindt zich in een inbrenghuls. De platinaspiraal bevat synthetische vezels om de trombogeniciteit te verhogen. Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem is ontworpen voor plaatsing onder fluoescopie via een Imager™ II selectieve diagnostische katheter met een buitendiameter van 5 F (1,70 mm) (binnenste lumen van 0,035 in [0,89 mm] of 0,038 in [0,97 mm]) en zonder spoelopeningen aan de zijanten. Dankzij het in elkaar grijpende ontwerp van de plaatsingsdraad kan de spiraal voorafgaand aan de definitieve plaatsing in het vat worden opgevoerd en teruggetrokken, waardoor niet alleen een meer gecontroleerde plaatsing mogelijk wordt, maar de spiraal ook vóór de ontplooiing kan worden teruggetrokken.

#### Inhoud

Aantal	Benodigheden
1	Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem
1	draaibare hemostaseklep (RHV)



Afbeelding 1. Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem

#### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem is geïndiceerd voor het blokkeren of verlagen van de bloedstroom in het perifere vaatstelsel tijdens embolisatieprocedures. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor neurovasculair gebruik.

#### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

#### WAARSCHUWING

Na plaatsing van de spiraal mag de plaatsingsdraad niet meer worden opgevoerd. Dit kan leiden tot perforatie of beschadiging van de vaatwand.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze en andere gebruiksaanwijzingen die relevant zijn voor de ingreep in acht. Anders kunnen er complicaties ontstaan.

De keuze van een diameter van de spiraal die kleiner is dan de diameter van het vat kan verplaatsing van de spiraal tot gevolg hebben. De keuze van de spiraal is afhankelijk van de voorkeur van de arts en de klinische situatie. Wij raden de arts echter aan een extra grote spiraal te gebruiken, zoals van toepassing op basis van de betreffende plaats. De keuze van de diameter en de lengte van de spiraal hangt doorgaans af van de vorm en diameter van het te blokkeren vat evenals de nabijheid van zijtakken van het vat.

Controleer bij de opstelling voor continue spoeling of handmatige injectie of alle aansluitingen goed vastzitten zodat er geen lucht in de katheters kan doordringen.

De arts dient op basis van zijn klinische kennis en ervaring te bepalen welke katheter hij kiest en gebruikt. Fabrikanten kunnen hun katheters onaangekondigd wijzigen, waardoor deze mogelijk niet meer geschikt zijn voor gebruik met het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem. Boston Scientific Corporation biedt geen garantie voor het gebruik van katheters van andere leveranciers in combinatie met haar eigen producten. Het gebruik van andere diagnostische katheters kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet kan worden geplaatst, ontplooid of teruggehaald.

Probeer niet om het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem te gebruiken met een plaatsingskatheter met een zachte wand, zoals de Glidcath™-katheter van Terumo of de Soft-Vu®-katheter van AngioDynamics. Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem zal aanzienlijke weerstand ondervinden als u probeert het via een plaatsingskatheter met een zachte wand op te voeren.

Tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel mag het Interlock™ - 35 fiber-IDC™-occlusiesysteem niet uit de inbrenghuls worden verwijderd. Daardoor kan de spiraal zich voortijdig ontplooiën.

Gebruik niet overmatig veel kracht als u de inbrenghuls in de katheterconnector steekt. De tip van de inbrenghuls kan in dat geval mogelijk worden vervormd waardoor een correcte plaatsing van de spiraal kan worden bemoeilijkt.

Zorg dat de inbrenghuls goed in de katheterconnector blijft zitten om voortijdige ontplooiing tijdens het inbrengen van de spiraal in de katheter te voorkomen.

Als u aanzienlijke frictie ondervindt bij het opvoeren van de spiraal, kunt u krachtig gehepariniseerde zoutoplossing injecteren via de zijpoort van de RHV. Als spoelen de frictie niet snel opheft, moet de spiraal onmiddellijk uit de plaatsingskatheter worden verwijderd om beschadiging van de spiraal te voorkomen.

Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem mag niet te snel of tegen grote weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken. Als het Interlock - 35-systeem tegen grote weerstand in wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan de spiraal uitrekken of kan het bevestigingsmechanisme beschadigd raken, waardoor het product niet naar behoren zal werken. Controleer de spiraal en diagnostische katheter zorgvuldig op mogelijke beschadiging als u bij een daaropvolgende spiraal frictie ondervindt. Vervang beide indien nodig.

Draai tijdens het plaatsen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem de plaatsingsdraad niet meer dan één omwenteling (360°) rond. Overmatige rotatie van de plaatsingsdraad kan het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem beschadigen of kan ertoe leiden dat de in elkaar grijpende armen binnen in de katheter voortijdig loslaten.

---

**Let op:** Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem moet langzaam en geleidelijk worden opgevoerd en teruggetrokken, vooral bij een kronkelige anatomische structuur. Als u weerstand ondervindt terwijl de spiraal in de katheter is geplaatst, moet u het systeem net zover terugtrekken totdat de weerstand afneemt om het vervolgens weer verder op te kunnen voeren. Als het Interlock - 35-systeem niet verder kan worden opgevoerd, dient u het gehele systeem te verwijderen en te vervangen.

---

Voer het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem niet op als het in de katheter vast komt te zitten. Bepaal de oorzaak van de weerstand en vervang zo nodig de katheter en spiraal. Zie de Procedure voor het verwijderen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem voor nadere instructies.

Er kunnen meerdere embolisatie-ingrepen nodig zijn om de gewenste mate van occlusie van een vat te bereiken.

Vervang katheters regelmatig tijdens het plaatsen van meerdere spiralen of als u tijdens het plaatsen van de spiraal verhoogde weerstand voelt.

De katheterschacht kan tijdens het plaatsen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem onder axiale compressie of spanning komen te staan, en de spiraal kan loskomen waardoor de kathetertip mogelijk verschuift. Controleer tijdens de procedure en voordat u de Interlock - 35 loslaat regelmatig of de distale schacht van de katheter niet onder druk staat door de katheter, plaatsingsdraad of de gehele constructie tegelijkertijd iets te verplaatsen.

## COMPLICATIES

Tot de complicaties die kunnen ontstaan bij het gebruik van een perifere embolisatieprocedure behoren onder andere:

- complicaties in verband met katheterisatie (bijv. hematoom bij de punctieplaats, stolselvorming bij de tip van de katheter en het daaropvolgend losraken, zenuw- of vaatdissectie of -perforatie etc.)
- pijn
- hemorragie
- een infectie die medisch ingrijpen vereist
- Reacties op vreemde lichamen die medisch ingrijpen noodzakelijk maken
- embolie
- ischemie
- vaatspasme
- weefselnecrose
- ongewenste vorming van stolsels in het vaatstelsel
- rekanalisatie
- overlijden
- voorbijgaand neurologisch deficit

## LEVERING

Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem omvat een emboliespiraal met in elkaar grijpende plaatsingsdraad, inbrenghuls en roterende hemostaseklep (RHV).

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

## Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem wordt aanbevolen voor gebruik met een Imager™ II selectieve diagnostische katheter (zonder spoelopeningen aan de zijanten) met een buitendiameter van 5 F (1,70 mm) (binnenste lumen van 0,035 in [0,89 mm] of 0,038 in [0,97 mm]).

Voor optimale prestaties van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem en om het risico van trombo-emboliecomplicaties te voorkomen, is het van cruciaal belang dat de 5 F Imager II selectieve diagnostische katheter grondig wordt gespoeld met een opstelling voor constante spoeling of handmatige injectie voordat en nadat elk Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem is ingevoerd.

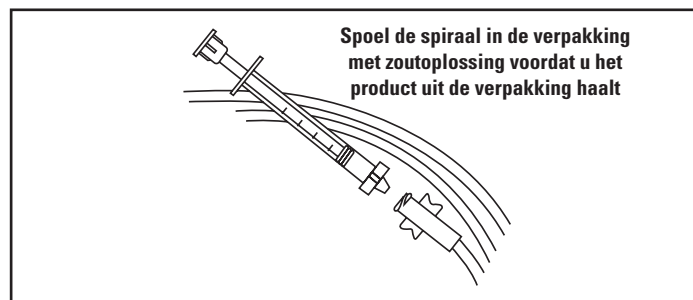
---

**Let op:** De arts dient op basis van zijn klinische kennis en ervaring te bepalen welke katheter hij kiest en gebruikt. Fabrikanten kunnen hun katheters onaangekondigd wijzigen, waardoor deze mogelijk niet meer geschikt zijn voor gebruik met het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem. Boston Scientific Corporation biedt geen garantie voor het gebruik van katheters van andere leveranciers in combinatie met haar eigen producten. Het gebruik van andere diagnostische katheters kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet kan worden geplaatst, ontplooid of teruggehaald.

---

**Let op:** Probeer niet om het Interlock™ - 35 fiber-IDC™-occlusiesysteem te gebruiken met een plaatsingskatheter met een zachte wand, zoals de Glidecath™-katheter van Terumo of de Soft-Vu®-katheter van AngioDynamics. Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem zal aanzienlijke weerstand ondervinden als u probeert het via een plaatsingskatheter met een zachte wand op te voeren.

1. Controleer vóór gebruik of de steriele verpakking intact is. Stuur het hulpmiddel terug als de steriliteit lijkt te zijn aangetast.
2. Plaats de katheter volgens de standaardtechniek op de plaats waar de embolisatie moet plaatsvinden. Zorg dat de kathetertip parallel aan, en niet loodrecht op, de vaatwand staat om ontplooiing van de spiraal te vergemakkelijken.
3. Vul een 10 cc-spuut met gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit de 10 cc-spuut aan op de spoelpoort van de dispenserring. Spoel de dispenserring krachtig zodat de spiraal in de ring helemaal wordt bevochtigd.

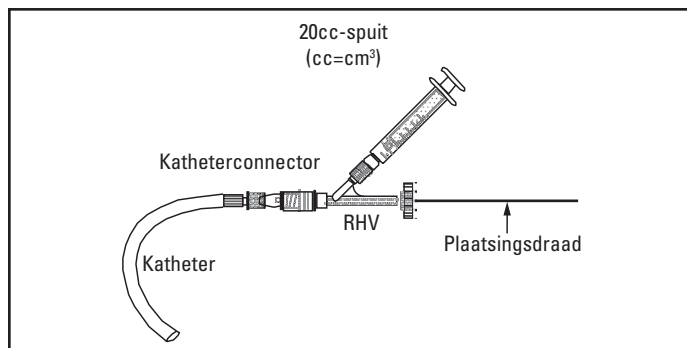


**Afbeelding 2. Spoel het hulpmiddel vóór gebruik**

4. Trek het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem langzaam terug uit de dispenserring en controleer de constructie. Gooi hem weg als u tekenen van beschadiging opmerkt. Zorg dat de armen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem in elkaar grijpen binnen in de inbrenghuls.

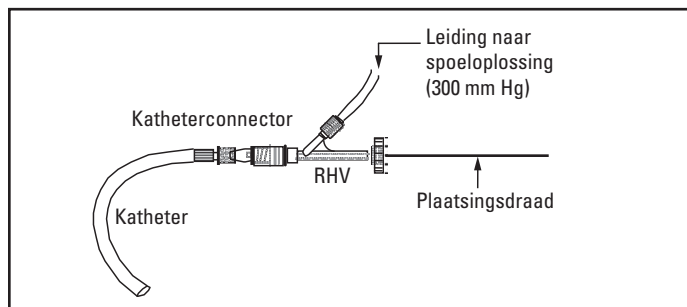
**Let op:** Verwijder het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem niet uit de inbrenghuls.

5. Bevestig de meegeleverde RHV aan de proximale Luer-adaptor van de katheterconnector. Begin als volgt met de opstelling voor (a) handmatige injectie of (b) continue spoeling van gehepariniseerde zoutoplossing:
  - a. Opstelling voor handmatige injectie: Sluit een met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde 20 cc-spuut aan op de zijarm van de RHV.



**Afbeelding 3. Voorbeeld van een opstelling voor handmatige injectie**

- b. Opstelling voor continue spoeling: Sluit een lijn voor continue spoeling met gehepariniseerde zoutoplossing aan op de RHV. Doorgaans wordt een spoelsnelheid van een druppel zoutoplossing om de 1-3 seconden aanbevolen.



**Afbeelding 4. Voorbeeld van een opstelling voor continue spoeling**

**Let op:** Controleer of alle verbindingen goed vastzitten zodat er tijdens de spoeling geen lucht in de katheter komt.

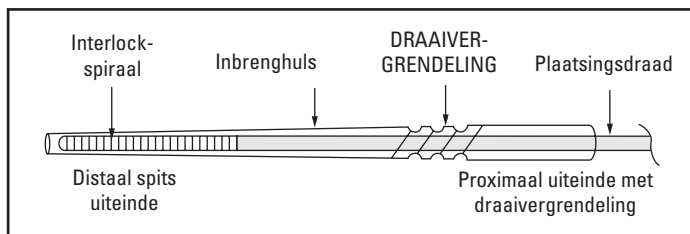
**Let op:** Om het risico van complicaties te verminderen, moet met behulp van handmatige injectie of continue spoeling worden gezorgd voor een continue stroom van gehepariniseerde zoutoplossing door de katheter en alle intraluminaire hulpmiddelen. Gehepariniseerde zoutoplossing vermindert de terugstroming van bloed in de katheter tijdens het plaatsen van de spiraal en vermindert de kans op voortijdige spiraaltrombosose, de vorming van contrastmiddelkristallen en/of stolsels op de spiraal en de binnenkant van het katheterlumen.

6. Open de duimschroef van de RHV en breng het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem voorzichtig in totdat de distale tip van de inbrenghuls stevig in de katheterconnector vastzit.

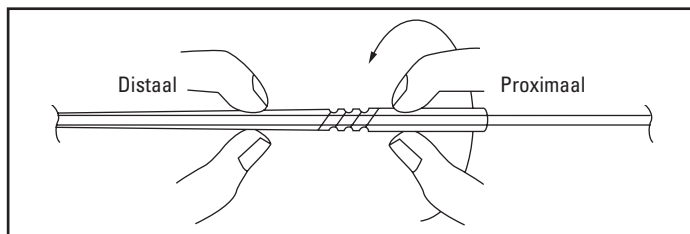
**Let op:** Gebruik niet overmatig veel kracht als u de inbrenghuls in de katheterconnector steekt. De tip van de inbrenghuls kan in dat geval mogelijk worden vervormd waardoor een correcte plaatsing van de spiraal kan worden bemoeilijkt.



7. Draai de RHV-duimschroef aan om terugstroming te voorkomen, maar niet zo vast dat de inbrenghuls wordt afgeknelnd en de voorwaartse beweging van de plaatsingsdraad wordt geremd.
8. Zorg voordat u het Interlock™ – 35 fiber-IDC™-occlusiesysteem vanuit de inbrenghuls in de katheter opvoert dat er zo min mogelijk bloed zit in de RHV of op de vezels van de spiraal (die u in de spiraalinbrenger kunt zien). Doe het volgende als u bloed ziet:
  - a. Opstelling voor handmatige injectie: Injecteer de spoeloplossing in de RHV via de 20 cc-spuit die op de zijpoort van de RHV is aangesloten. Ga door met spoelen totdat de hoeveelheid bloed op de spiraal of in de RHV aanzienlijk is verminderd.
  - b. Opstelling voor continue spoeling: Handhaaf de druk in de lijn voor continue spoeling om terugstroming van vloeistof op de spiraal te voorkomen. Als de terugstroming niet verdwijnt, verhoogt u de snelheid van de continue spoeling totdat de hoeveelheid bloed op de spiraal en in de RHV aanzienlijk is verminderd.
9. Laat het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem in zijn inbrenghuls los door aan beide kanten van het draaivergrendelingsmechanisme voorzichtig in de inbrenghuls te knippen en de proximale kant linksom te draaien (afbeelding 5 en 6).



**Afbeelding 5. De inbrenghuls met draaivergrendeling**



**Afbeelding 6. Ontgrendeling door linksom te draaien**

10. Breng het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem en de plaatsingsdraad vanuit de inbrenghuls over naar de katheter door de plaatsingsdraad met een soepele, continue beweging op te voeren.

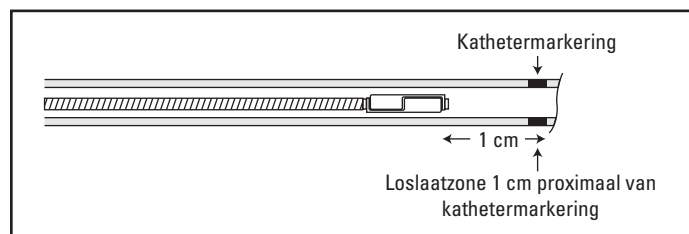
**Let op:** Zorg dat de inbrenghuls goed in de katheterconnector blijft zitten om voortijdige ontplooiing te voorkomen.

**Let op:** Als u aanzienlijke frictie ondervindt bij het opvoeren van de spiraal, kunt u krachtig gehepariniseerde zoutoplossing injecteren via de zijpoort van de RHV. Als spoelen de frictie niet snel opheft, moet de spiraal onmiddellijk uit de plaatsingskatheter worden verwijderd om beschadiging van de spiraal te voorkomen.

11. Trek de inbrenghuls voorzichtig terug en verwijder hem nadat u kunt zien dat de spiraal helemaal in de plaatsingskatheter is overgebracht. De Interlock - 35-spiraal en in elkaar grijpende armen mogen niet zichtbaar zijn. Bewaar de huls voor het geval dat het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem voorafgaand aan de ontplooiing moet worden verwijderd.

In de onderstaande stappen wordt het plaatsen van de spiraal van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem beschreven.

12. Manoeuvreer het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem onder fluoescopie totdat de plaatsingszone van de spiraal zich ongeveer 1 cm proximaal van de kathetertip bevindt (afbeelding 7).



**Afbeelding 7. Opvoeren van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem naar de plaats waar de spiraal wordt losgelaten**

13. Als het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem moet worden verplaatst, trekt u het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem voorzichtig onder fluoescopie terug. Als verplaatsing moeilijk of onmogelijk is, verwijdert u het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem en gooit het vervolgens weg. (Zie de Procedure voor het verwijderen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem voor nadere instructies.)

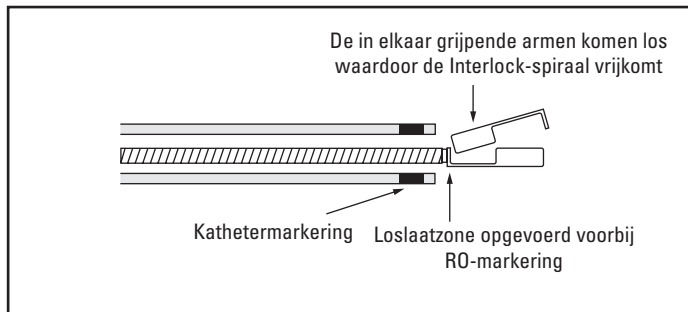
**Let op:** Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem mag niet te snel of tegen grote weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken. Als het Interlock - 35-systeem tegen grote weerstand in wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan de spiraal uitrekken of kan het bevestigingsmechanisme beschadigd raken, waardoor het product niet naar behoren zal werken. Controleer de spiraal en diagnostische katheter zorgvuldig op mogelijke beschadiging als u bij een daaropvolgende spiraal frictie ondervindt. Vervang beide indien nodig.

14. Om de spiraal te ontplooiën, voert u de plaatsingsdraad onder fluoescopie langzaam op totdat de in elkaar grijpende armen de kathetertip passeren (afbeelding 8). Opmerking: Als u tijdens de ontplooiing weerstand voelt, draait u de plaatsingsdraad langzaam rond totdat de spiraal zich ontplooit.



**Let op:** Draai tijdens het plaatsen van het Interlock™ - 35 fiber-IDC™-occlusiesysteem de plaatsingsdraad niet meer dan één omwenteling (360°) rond. Overmatige rotatie van de plaatsingsdraad kan het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem beschadigen of kan ertoe leiden dat de in elkaar grijpende armen binnenin de katheter voortijdig loslaten.

**Let op:** Het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem moet langzaam en geleidelijk worden opgevoerd en teruggetrokken, vooral bij een kronkelige anatomische structuur. Als u weerstand ondervindt terwijl de spiraal in de katheter is geplaatst, moet u het systeem net zover terugtrekken totdat de weerstand afneemt om het vervolgens weer verder op te kunnen voeren. Als het Interlock - 35-systeem niet verder kan worden opgevoerd, dient u het gehele systeem te verwijderen en te vervangen.



**Afbeelding 8. Plaatsing van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem**

**Waarschuwing:** Na plaatsing van de spiraal mag de plaatsingsdraad niet meer worden opgevoerd. Dit kan leiden tot perforatie of beschadiging van de vaatwand.

**Let op:** Er kunnen meerdere embolisatie-ingrepen nodig zijn om de gewenste mate van occlusie van een vat te bereiken. Om een ander Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem te plaatsen, voert u stap 1-15 van de gebruiksaanwijzing uit.

**Let op:** Vervang de katheters regelmatig tijdens het plaatsen van meerdere spiralen of als u tijdens het plaatsen van de spiraal verhoogde weerstand voelt.

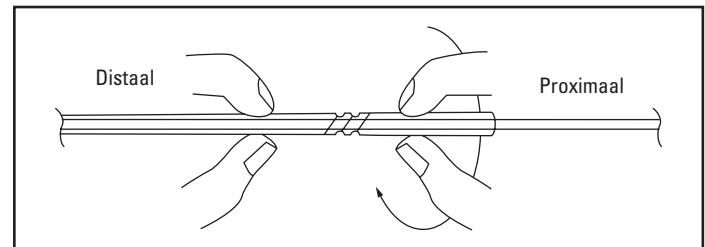
**Let op:** De katheterschacht kan tijdens het plaatsen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem onder axiale compressie of spanning komen te staan, en de spiraal kan loskomen waardoor de kathetertip mogelijk verschuift. Controleer tijdens de procedure en voordat u de Interlock - 35 spiraal loskoppelt regelmatig of de distale schacht van de katheter niet onder druk staat, door de katheter, plaatsingsdraad of gehele constructie tegelijkertijd iets te verplaatsen.

15. Verwijder de plaatsingsdraad voorzichtig nadat de spiraal is ontplooid zodat de plaatsingsarm niet vast komt te zitten op de klep in de RHV-duimschroef.

### Procedure voor het verwijderen van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem

Een Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem moet worden verwijderd als wordt vastgesteld dat de spiraalmaat onjuist is. Als u weerstand voelt en verplaatsing moeilijk is, verwijdert u de spiraal en gooit deze weg. Zorg dat het draaivergrendelingsmechanisme van de inbrenghuls is ontgrendeld om de huls eenvoudiger over de plaatsingsdraad te trekken (afbeelding 6).

1. Begin onder fluorescopie het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem voorzichtig terug te trekken. Als u weerstand voelt, trekt u de katheter en plaatsingsdraad gelijktijdig terug om de beweging te vergemakkelijken.
2. Nadat het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem is teruggetrokken tot ca. het middelpunt van de schacht van de katheter, schroeft u het distale uiteinde van de inbrenghuls voorzichtig op het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad.
3. Open de duimschroef van de draaibare hemostaseklep en voer de inbrenghuls voorzichtig op tot deze stevig vastzit in de proximale luer-adapter van de katheter.
4. Draai de duimschroef op de draaibare hemostaseklep net voldoende aan om terugstromen van vloeistof te voorkomen, maar niet zo strak dat achterwaartse beweging van de plaatsingsdraad door de katheter wordt bemoeilijkt.
5. Houd de inbrenghuls op zijn plaats en trek het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem dan voorzichtig terug totdat de in elkaar grijpende armen en de distale spiraaltip binnen in de huls zichtbaar zijn.
6. Vergrendel het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem op zijn plaats door de inbrenghuls voorzichtig aan beide zijden van de draaivergrendeling in te drukken en de proximale zijde rechtsom te draaien (afbeelding 9).



**Afbeelding 9. Vergrendeling door rechtsom te draaien**

7. Trek de inbrenghuls/plaatsingsdraad uit de katheter/RHV.

### MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. De stent kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3,0 tesla
- statische magnetische veldgradiënt < 25 T/m.
- product van statisch magnetisch veld en gradiënt statisch magnetisch veld < 50 T<sup>2</sup>/m (geëxtrapoleerd)
- normale bedrijfsmodus van het MR-systeem met een specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van maximaal 2 W/kg en gebruik van zend-/ontvangspoel voor het hoofd en/of zendspoelen voor het gehele lichaam

Het Interlock™ - 35 fiber-IDC™-occlusiesysteem mag in deze MRI-omgeving niet migreren. Er zijn geen niet-klinische tests met andere veldsterkten dan 1,5 tesla of 3 tesla uitgevoerd om de migratie of verwarming van spiralen te beoordelen.

#### Temperatuurinformatie 3,0 tesla

Er zijn niet-klinische tests van RF-geïnduceerde verwarming uitgevoerd bij 128 MHz in het volgende MR-systeem: 3,0 tesla Magnetom Trio™, Siemens Medical Solutions, softwareversie Numaris/4, syngo MR A30. De locatie en oriëntatie van de geteste spiralen in het fantoom waren zodanig dat de slechtst mogelijke verwarming als gevolg van radiofrequentie (RF) werd geproduceerd. Er werd gedurende 15 minuten RF-vermogen toegepast bij een conductiviteit van het fantoommateriaal van ongeveer 0,24 S/m. De door middel van calorimetrie berekende gemiddelde SAR voor het fantoom bedroeg 3,3 W/kg. De voorspelde verwarming in vivo op basis van deze niet-klinische tests en computersimulatie van de blootstelling van de patiënt aan de elektromagnetische velden in MRI leverden de volgende maximale temperatuurstijgingen in vivo op:

- Voor de lichaamsvaten was de berekende temperatuurstijging 4,7 °C met een bovenste onzekerheidsgrens van 6,4 °C bij een gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.
- De werkelijke stijging in vivo is naar verwachting lager dan deze waarden, omdat er bij de berekeningen geen rekening is gehouden met het koelend effect van de bloedstroom rond de spiraal en de bloedperfusie in het weefsel buiten de spiraal.

#### Temperatuurinformatie 1,5 tesla

Er zijn niet-klinische tests van RF-geïnduceerde verwarming uitgevoerd bij 64 MHz in de volgende MRI-scanner met spiraal voor het gehele lichaam: 1,5 tesla Intera™ Medical Magnetic Resonance Imaging Apparatus van Philips Medical Systems, softwareversie 10.6.2.0, 2006-03-10. De locatie en oriëntatie van de geteste spiralen in het fantoom waren zodanig dat de slechtst mogelijke verwarming als gevolg van radiofrequentie (RF) werd geproduceerd. Er werd gedurende 15 minuten RF-vermogen toegepast bij een conductiviteit van het fantoommateriaal van ongeveer 0,26 S/m. De door middel van calorimetrie berekende gemiddelde SAR voor het fantoom bedroeg 3,6 W/kg. De voorspelde verwarming in vivo op basis van deze niet-klinische tests en computersimulatie van de blootstelling van de patiënt aan de elektromagnetische velden in MRI leverden de volgende maximale temperatuurstijgingen in vivo op:

- Voor vaten in het lichaam bedroeg de berekende temperatuurstijging 5,3 °C met een bovenste onzekerheidsgrens van 7,2 °C voor een gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.
- De werkelijke stijging in vivo is naar verwachting lager dan deze waarden, omdat er bij de berekeningen geen rekening is gehouden met het koelend effect van de bloedstroom rond de spiraal en de bloedperfusie in het weefsel buiten de spiraal.

#### Informatie over beeldartefacten

MR-beeldvorming bij 1,5 en 3 tesla onmiddellijk na de implantatie van het Interlock - 35 fiber-IDC-occlusiesysteem is toegestaan.

De MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed indien het aandachtsgebied zich op dezelfde locatie als of relatief dicht bij de spiraal bevindt. Het optreden van een MR-beeldartefact is alleen bij 1,5 en 3 tesla beoordeeld.

Het beeldartefact strekte zich uit tot 8 mm voorbij het metaal van het hulpmiddel bij scans tijdens niet-klinische tests met gebruik van een spinechosequentie. Met een gradiëntchosequentie strekte het beeldartefact zich tot 14 mm voorbij het metaal van het hulpmiddel uit. De beeldtests werden uitgevoerd in een 3.0 Siemens Magnetom Trio, softwareversie Numaris/4, met gebruikmaking van de testmethode volgens ASTM F2119-07.

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievormen is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Glidcath is een handelsmerk van Terumo Corporation.

Soft-Vu is een handelsmerk van AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio is een handelsmerk van Siemens.

Intera is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

## SUMÁRIO

<b>ADVERTÊNCIA</b> .....	<b>44</b>
<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>44</b>
Conteúdo .....	<b>44</b>
Figura 1. Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras Interlock™ - 35.....	<b>44</b>
<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>44</b>
<b>CONTRA-INDICAÇÕES</b> .....	<b>44</b>
<b>ADVERTÊNCIA</b> .....	<b>44</b>
<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>44</b>
<b>EFEITOS INDESEJÁVEIS</b> .....	<b>45</b>
<b>FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>45</b>
Manuseio e armazenamento .....	<b>45</b>
<b>INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....	<b>45</b>
Figura 2. Irrigar o dispositivo antes de utilizar .....	<b>46</b>
Figura 3. Exemplo de configuração de Injeção manual.....	<b>46</b>
Figura 4. Exemplo de configuração de irrigação contínua.....	<b>46</b>
Figura 5. Bainha introdutora com mecanismo de torção-bloqueio.....	<b>47</b>
Figura 6. Desbloquear com rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio .....	<b>47</b>
Figura 7. Avanço do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 para a posição de pré-libertação .....	<b>47</b>
Figura 8. Introdução do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 .....	<b>48</b>
Procedimento de Remoção do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35.....	<b>48</b>
Figura 9. Bloquear com rotação no sentido dos ponteiros do relógio.....	<b>48</b>
<b>RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)</b> .....	<b>48</b>
Informações de temperatura a 3,0 Tesla .....	<b>48</b>
Informações de temperatura a 1,5 Tesla .....	<b>49</b>
Informações sobre os artefactos nas imagens.....	<b>49</b>
<b>GARANTIA</b> .....	<b>49</b>

# Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

## Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras

### Rx ONLY

**Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

### ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 inclui uma espiral fabricada com uma liga de platina-tungsténio que é mecanicamente unida a um fio introdutor da espiral. Este conjunto está contido numa bainha introdutora. A espiral em platina contém fibras sintéticas para maior trombogenicidade. O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 foi concebido para ser introduzido sob fluoroscopia, através de um Cateter de Diagnóstico Selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de Diâmetro Externo (lúmen interno de 0,035 in [0,89 mm] ou 0,038 in [0,97 mm]) sem orifícios de irrigação laterais. A configuração do fio introdutor de bloqueio permite o avanço e a retração da espiral antes da colocação final no vaso, permitindo desta forma uma introdução mais controlada, incluindo a possibilidade de remoção da espiral antes do desdobramento.

### Conteúdo

Quantidade	Material
1	Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35
1	Válvula Hemostática Rotativa (VHR)

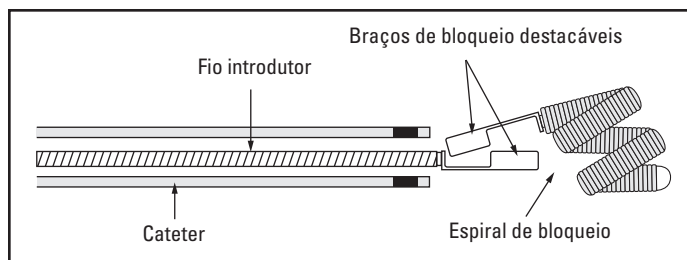


Figura 1. Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 foi concebido para obstruir ou reduzir a taxa de fluxo sanguíneo na vasculatura periférica durante procedimentos de embolização. Este dispositivo não se destina a utilização neurovascular.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

### ADVERTÊNCIA

Não faça avançar o fio introdutor depois de colocar a espiral. Poderá ocorrer perfuração ou lesões na parede do vaso.

### PRECAUÇÕES

Leia atentamente todas as instruções, antes da utilização. Observe todas as advertências e precauções descritas nestas e noutras instruções relevantes para o procedimento. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.

A selecção de uma espiral com um diâmetro inferior ao diâmetro do vaso pode resultar na migração da espiral. A selecção da espiral depende da preferência do médico e da situação clínica, no entanto, recomenda-se que o médico exceda o tamanho da espiral, conforme aplicável ao local de colocação. A forma e o diâmetro do vaso a ser obstruído, bem como a proximidade de vasos principais, presidem normalmente à selecção do diâmetro e comprimento da espiral.

Durante uma configuração com irrigação contínua ou injeção manual, certifique-se de que todos os encaixes estão fixos, de modo a que não seja introduzido ar nos cateteres.

Os médicos deverão ser cuidadosos na selecção e utilização dos cateteres. Os fabricantes poderão fazer alterações nos respectivos cateteres sem aviso prévio, o que poderá afectar a sua adequação para utilização com o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35. A Boston Scientific Corporation não fornece qualquer garantia relativa à utilização de cateteres de outros fornecedores com os seus produtos. A utilização de outros cateteres de diagnóstico poderá resultar em incapacidade de introdução, desdobramento ou recaptura do dispositivo.

Não tente utilizar o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 com um cateter introdutor de paredes moles como, por exemplo, o Cateter Glidecath™ da Terumo ou o Cateter Soft-Vu® da AngioDynamics. O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 irá encontrar resistência significativa quando se tenta o avanço através de um cateter introdutor de paredes moles.

Durante a preparação do dispositivo, não retire o conjunto do Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras Interlock™ - 35 da bainha introdutora. A remoção poderá resultar em desdobramento prematuro da espiral.

Não aplique força excessiva quando colocar a bainha introdutora no conector do cateter. Isto poderá resultar em deformação da ponta da bainha introdutora e em dificuldades na introdução da espiral no cateter.

Certifique-se de que a bainha introdutora permanece firmemente colocada no conector do cateter para evitar o desdobramento prematuro durante a introdução da espiral no cateter.

Se encontrar resistência significativa durante o avanço da espiral, injecte solução salina heparinizada vigorosamente através da porta lateral da VHR. Se a irrigação não resolver rapidamente a fricção, retire imediatamente a espiral do cateter introdutor para evitar danos na espiral.

Não faça avançar nem retraia o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 demasiado rápido ou contra resistência significativa. Forçar o sistema Interlock - 35 para a frente ou para trás contra resistência significativa pode causar o esticamento da espiral ou danos no mecanismo de bloqueio, causando a perda de funcionalidade do dispositivo. Se notar fricção com qualquer espiral seguinte, examine cuidadosamente a espiral e o cateter de diagnóstico quanto a possíveis danos. Substitua ambos, se necessário.

Não rode o fio introdutor mais de uma volta (360 graus) durante a introdução do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35. A rotação excessiva do fio introdutor poderá danificar o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 ou poderá resultar na separação prematura dos braços de bloqueio dentro do cateter.

---

**Cuidado:** Faça avançar e retraia o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock-35 de forma suave, especialmente em estruturas anatómicas sinuosas. No caso de sentir resistência quando a espiral estiver no cateter, retraia o sistema para trás até que a resistência diminua e depois continue a avançar novamente. Se o sistema Interlock - 35 não avançar para a frente, retire-o e substitua todo o sistema.

---

Não faça avançar o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 se este ficar preso dentro do cateter. Determine a causa da resistência e, se necessário, substitua o cateter e a espiral. Consulte o Procedimento de Remoção do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 para obter mais instruções.

Poderão ser necessários múltiplos procedimentos de embolização para se atingir a oclusão pretendida de alguns vasos.

Substitua periodicamente os cateteres durante a introdução de várias espirais ou se observar um aumento da resistência durante a introdução da espiral.

As forças de compressão ou de tensão axial poderão acumular-se no corpo do cateter durante a introdução do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 e a libertação da espiral poderá resultar em movimento da ponta do cateter. Durante o procedimento e antes do destacamento do Sistema Interlock - 35, verifique várias vezes se o corpo distal do cateter não está sob tensão reposicionando ligeiramente o cateter, o fio introdutor ou todo o conjunto em simultâneo.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações que podem resultar de um procedimento de embolização periférica incluem, mas não se limitam a:

- Complicações relacionadas com a cateterização (por ex., hematoma no local de entrada, formação de coágulo na ponta do cateter e desalojamento subsequente, dissecação ou perfuração de nervos e vasos, etc.)
- Dor
- Hemorragia
- Infecção a necessitar de intervenção médica
- Reacções a corpos estranhos, com necessidade de intervenção médica
- Êmbolos
- Isquemia
- Vasoespasmos
- Necrose de tecidos
- Formação indesejável de coágulos na vasculatura
- Recanalização
- Morte
- Défice neurológico temporário

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 inclui uma espiral embólica com fio introdutor de bloqueio, bainha introdutora e válvula hemostática rotativa (VHR).

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

## Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Recomenda-se a utilização do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 com um Cateter de Diagnóstico Selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de Diâmetro Externo (lúmen interno de 0,035 in [0,89 mm] ou 0,038 in [0,97 mm]) sem orifícios de irrigação laterais.

Para obter um óptimo desempenho com o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é extremamente importante que o Cateter de Diagnóstico Selectivo Imager II de 5 F seja vigorosamente irrigado, utilizando uma configuração de irrigação contínua ou de injeção manual, antes e após a introdução de cada Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35.

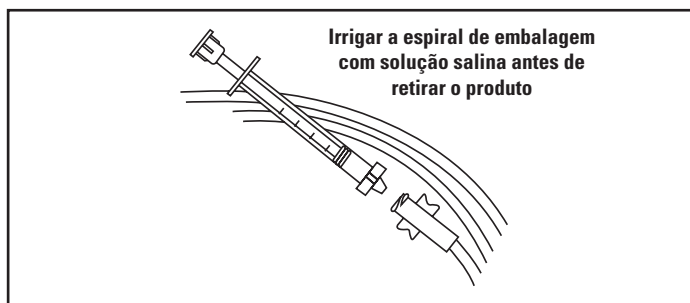
---

**Cuidado:** Os médicos deverão ser cuidadosos na selecção e utilização dos cateteres. Os fabricantes poderão fazer alterações nos respectivos cateteres sem aviso prévio, o que poderá afectar a sua adequação para utilização com o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35. A Boston Scientific Corporation não fornece qualquer garantia relativa à utilização de cateteres de outros fornecedores com os seus produtos. A utilização de outros cateteres de diagnóstico poderá resultar em incapacidade de introdução, desdobramento ou recaptura do dispositivo.

---

**Cuidado:** Não tente utilizar o Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras Interlock™ - 35 com um cateter introdutor de paredes moles como, por exemplo, o Cateter Glidecath™ da Terumo ou o Cateter Soft-Vu® da AngioDynamics. O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 irá encontrar resistência significativa quando se tenta o avanço através de um cateter introdutor de paredes moles.

1. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem esterilizada está intacta. Devolva o dispositivo se suspeitar que a esterilização foi comprometida.
2. Coloque o cateter na área a embolizar utilizando técnicas padrão. Tenha cuidado para posicionar a ponta do cateter paralela, e não perpendicular, à parede do vaso para facilitar o desdobramento da espiral.
3. Encha uma seringa de 10 cc com solução salina heparinizada. Encaixe a seringa de 10 cc cheia na porta de irrigação no aro acondicionador. Irrigue o aro acondicionador vigorosamente, enchando a espiral no interior.

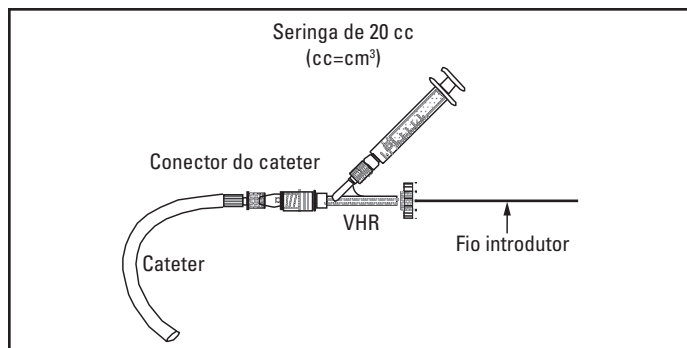


**Figura 2. Irrigar o dispositivo antes de utilizar**

4. Retire lentamente o sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 do respectivo aro acondicionador e inspecione o conjunto. Deite fora se existirem sinais de danos. Certifique-se de que os braços do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 estão bloqueados no interior da bainha introdutora.

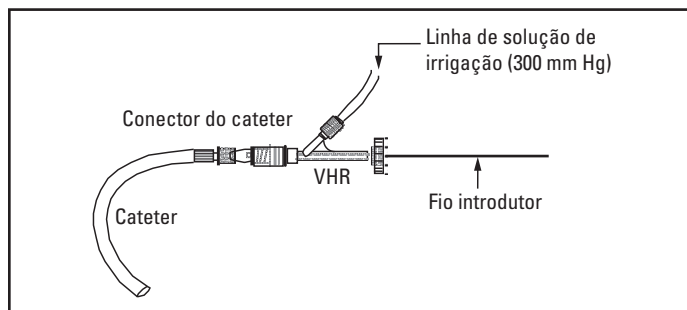
**Cuidado:** Não retire o conjunto do Sistema de Oclusão IDC com fibras Interlock - 35 da bainha introdutora.

5. Ligue a VHR incluída ao adaptador Luer proximal no conector do cateter. Inicie a configuração para (a) Injeção manual ou (b) Irrigação contínua de solução salina heparinizada procedendo da seguinte forma:
  - a. Configuração de Injeção manual: Ligue uma seringa de 20 cc cheia com solução salina heparinizada ao braço lateral da VHR.



**Figura 3. Exemplo de configuração de injeção manual**

- b. Configuração de irrigação contínua: Prenda uma linha para irrigação contínua de solução salina heparinizada à VHR. No geral, recomenda-se uma gota de solução salina a cada 1-3 segundos.



**Figura 4. Exemplo de configuração de irrigação contínua**

**Cuidado:** Certifique-se de que todos os encaixes estão fixos, de modo a que não seja introduzido ar no cateter durante a irrigação.

**Cuidado:** Para reduzir o risco de complicações, deve ser mantida a injeção manual ou introdução contínua de solução salina heparinizada através do cateter e de qualquer dispositivo intraluminal. A irrigação de solução salina heparinizada reduz o refluxo de sangue para dentro do cateter durante a introdução da espiral e reduz a possibilidade de trombose prematura da espiral, formação de cristais de meio de contraste e/ou coagulação na espiral e dentro do lúmen do cateter.

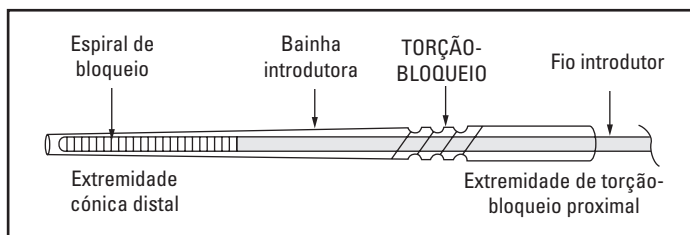
6. Abra o parafuso de orelhas da VHR e insira cuidadosamente o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 até que a ponta distal da bainha introdutora esteja firmemente assente no conector do cateter.

**Cuidado:** Não aplique força excessiva quando colocar a bainha introdutora no conector do cateter. Isto poderá resultar em deformação da ponta da bainha introdutora e em dificuldades na introdução da espiral no cateter.

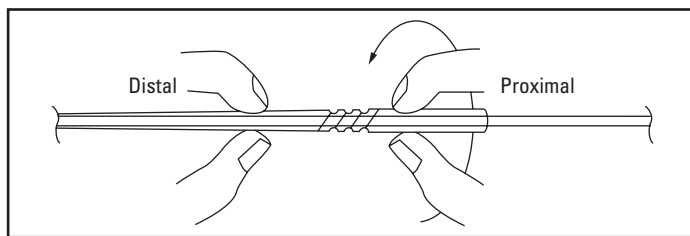
7. Aperte o parafuso de orelhas da VHR para evitar o refluxo, mas não demasiado para evitar apertar a bainha introdutora e impedir o movimento de avanço do fio introdutor.



8. Antes de fazer avançar o Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras Interlock™ - 35 a partir da respectiva bainha introdutora para dentro do cateter, certifique-se de que o sangue é minimizado dentro da VHR ou nas fibras da espiral que estão visíveis dentro do introdutor de espiral. Se estiver presente sangue, proceda de uma das seguintes formas:
  - a. Configuração de injeção manual: Injete solução de irrigação na VHR utilizando a seringa de 20 cc ligada à porta lateral da VHR. Continue a irrigar até a presença de sangue estar minimizada na espiral ou dentro da VHR.
  - b. Configuração de irrigação contínua: Mantenha a pressão de entrada da linha de irrigação contínua de forma a impedir o refluxo na espiral. Se o retorno de sangue continuar, aumente a taxa de infusão de irrigação contínua até a presença de sangue estar minimizada na espiral e dentro da VHR.
9. Liberte o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 no interior da bainha introdutora, apertando cuidadosamente a bainha em ambos os lados do mecanismo de torção-bloqueio e rodando o lado proximal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Figuras 5 e 6).



**Figura 5. Bainha introdutora com mecanismo de torção-bloqueio**



**Figura 6. Desbloquear com rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio**

10. Transfira o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 e o fio introdutor da bainha introdutora para o cateter fazendo avançar o fio introdutor de um modo suave e contínuo.

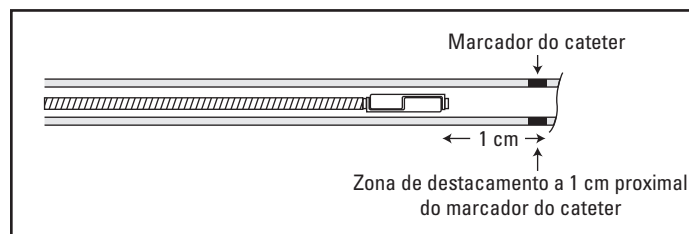
**Cuidado:** Certifique-se de que a bainha introdutora permanece firmemente colocada no conector do cateter para evitar o desdobramento prematuro.

**Cuidado:** Se encontrar resistência significativa durante o avanço da espiral, injete solução salina heparinizada vigorosamente através da porta lateral da VHR. Se a irrigação não resolver rapidamente a fricção, retire imediatamente a espiral do cateter introdutor para evitar danos na espiral.

11. Retire cuidadosamente a bainha introdutora assim que a espiral esteja visivelmente transferida, na totalidade, para dentro do cateter introdutor. A espiral Interlock - 35 e os braços de bloqueio não devem estar visíveis. Não descarte a bainha caso seja necessário retirar o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 antes do desdobramento.

Os passos seguintes descrevem a Introdução da espiral do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35.

12. Manobre o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 sob orientação fluoroscópica até que a zona de destacamento da espiral se encontre a, aproximadamente, 1 cm proximal da ponta do cateter (Figura 7).



**Figura 7. Avanço do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 para a posição de pré-libertação**

13. Caso seja necessário reposicionar o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35, retraia cuidadosamente o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 sob orientação fluoroscópica. Caso o reposicionamento seja difícil ou impossível, retire e deite fora o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35. (Consulte o Procedimento de Remoção do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 para obter mais instruções.)

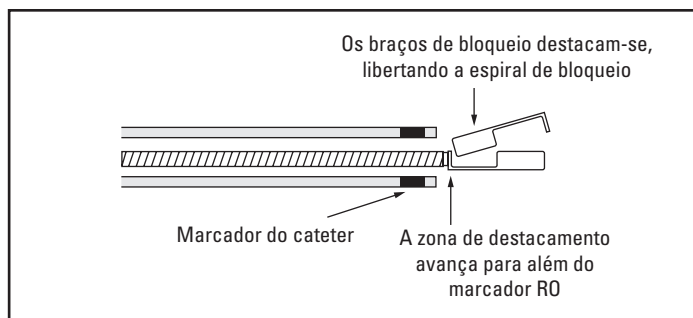
**Cuidado:** Não faça avançar nem retraia o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 demasiado rápido ou contra resistência significativa. Forçar o sistema Interlock - 35 para a frente ou para trás contra resistência significativa pode causar o esticamento da espiral ou danos no mecanismo de bloqueio, causando a perda de funcionalidade do dispositivo. Se notar fricção com qualquer espiral seguinte, examine cuidadosamente a espiral e o cateter de diagnóstico quanto a possíveis danos. Substitua ambos, se necessário.

14. Para desdobrar a espiral, faça avançar lentamente o fio introdutor sob orientação fluoroscópica até que os braços de bloqueio passem a ponta do cateter (Figura 8). Nota: Se encontrar resistência durante o desdobramento, rode lentamente o fio introdutor até que a espiral se desdobre.

**Cuidado:** Não rode o fio introdutor mais de uma volta (360 graus) durante a introdução do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35. A rotação excessiva do fio introdutor poderá danificar o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 ou poderá resultar na separação prematura dos braços de bloqueio dentro do cateter.

**Cuidado:** Faça avançar e retraia o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 de forma suave, especialmente em estruturas anatómicas sinuosas. No caso de sentir resistência quando a espiral estiver no cateter, retraia o sistema para trás até que a resistência diminua e depois continue a avançar novamente. Se o sistema Interlock - 35 não avançar para a frente, retire-o e substitua todo o sistema.





**Figura 8. Introdução do Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras Interlock™ - 35**

**Advertência:** Não faça avançar o fio introdutor depois de colocar a espiral. Poderá ocorrer perfuração ou lesões na parede do vaso.

**Cuidado:** Poderão ser necessários múltiplos procedimentos de embolização para se atingir a oclusão pretendida de alguns vasos. Para posicionar outro Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35, volte aos Passos 1-15 nas Instruções de Utilização.

**Cuidado:** Substitua periodicamente os cateteres durante a introdução de várias espirais ou se observar um aumento da resistência durante a introdução da espiral.

**Cuidado:** As forças de compressão ou de tensão axial poderão acumular-se no corpo do cateter durante a introdução do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 e a libertação da espiral poderá resultar em movimento da ponta do cateter. Durante o procedimento e antes do destacamento da espiral Interlock - 35, verifique várias vezes se o corpo distal do cateter não está sob tensão reposicionando ligeiramente o cateter, o fio introdutor ou todo o conjunto em simultâneo.

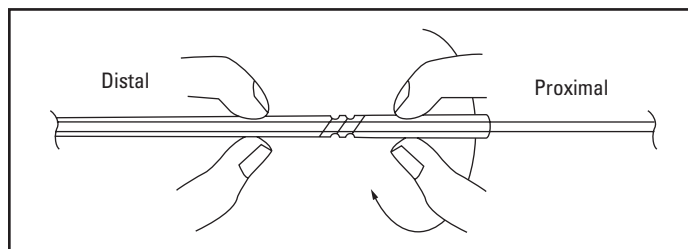
15. Retire cuidadosamente o fio introdutor após o desdobramento da espiral para que o braço introdutor não fique preso na válvula no parafuso de orelhas da VHR.

#### **Procedimento de Remoção do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35**

É necessário retirar um Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 se se determinar que a espiral tem um tamanho incorrecto. Se notar resistência e o reposicionamento for difícil, retire a espiral e deite-a fora. Certifique-se de que o mecanismo de torção-bloqueio da bainha introdutora está desengatado, para facilitar a colocação da bainha sobre o fio introdutor (Figura 6).

1. Comece a retrair cuidadosamente o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 sob fluoroscopia. Se encontrar resistência, retraia o cateter e o fio introdutor em simultâneo para facilitar o movimento.
2. Assim que o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 esteja retirado até, aproximadamente o ponto a meio do corpo do cateter, enrosque com cuidado a extremidade distal da bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio introdutor.
3. Abra o parafuso de orelhas da VHR e faça avançar cuidadosamente a bainha introdutora até esta encaixar firmemente no adaptador luer proximal do cateter.

4. Aperte o parafuso de orelhas da VHR apenas o suficiente para impedir o refluxo, mas não demasiado que possa inibir o movimento de avanço do fio introdutor através do cateter.
5. Fixando a bainha introdutora nesta posição, retire cuidadosamente o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 até que os braços de bloqueio e a ponta distal da espiral fiquem visíveis no interior da bainha.
6. Bloqueie o Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 na respectiva posição, apertando cuidadosamente a bainha introdutora de ambos os lados do mecanismo de torção-bloqueio e rodando a extremidade proximal no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 9).



**Figura 9. Bloquear com rotação no sentido dos ponteiros do relógio**

7. Retire o conjunto de bainha introdutora/fio introdutor para fora do conjunto do cateter/VHR.

#### **RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)**

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 é condicional num ambiente de RM. O exame poderá ser realizado com segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente de campo magnético estático < 25 T/m.
- Produto do campo magnético estático e do gradiente de campo magnético estático < 50 T<sup>2</sup>/m (extrapolado)
- Modo de funcionamento normal do sistema de RM com uma taxa de absorção específica (TAE) média do corpo inteiro máxima de 2 W/kg e a utilização da espiral de cabeça de transmissão/recepção e/ou espirais de transmissão de corpo inteiro

O Sistema de Oclusão IDC com Fibras Interlock - 35 não deve migrar neste ambiente de RMN. Não foram efectuados testes não clínicos com outras intensidades de campo além de 1,5 Tesla ou 3 Tesla para avaliar a migração ou o aquecimento da espiral.

#### **Informações de temperatura a 3,0 Tesla**

Foram realizados testes não clínicos do calor induzido por RF a 128 MHz num sistema de RM da Siemens Medical Solutions, o dispositivo Magnetom Trio™ de 3,0 Tesla, versão do software Numaris/4, syngo MR A30. As espirais testadas foram colocadas e posicionadas no manequim de forma a produzir a pior situação de aquecimento por radiofrequência (RF). A potência de RF foi aplicada durante 15 minutos e a condutividade do material do manequim foi cerca de 0,24 S/m. A TAE média do manequim, calculada através de calorimetria, foi de 3,3 W/kg. O aquecimento in vivo previsto com base nestes testes não clínicos e a simulação por computador da exposição do paciente aos campos electromagnéticos durante a RMN conduziram aos seguintes aumentos in vivo máximos:

- Para os vasos no corpo, o aumento de temperatura calculado foi de 4,7 °C, com uma temperatura limite superior de incerteza de 6,4 °C, para um valor de TAE média para o corpo inteiro de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.
- Espera-se que o aumento in vivo real seja inferior a estes valores, uma vez que os cálculos não incluíram os efeitos de arrefecimento devidos ao fluxo sanguíneo em redor da espiral e à perfusão de sangue no tecido fora da espiral.

#### Informações de temperatura a 1,5 Tesla

Foram realizados testes não clínicos do calor induzido por RF a 64 MHz num Aparelho de Ressonância Magnética Nuclear Médica Intera™ da Philips Medical Systems, de 1,5 Tesla, versão do software 10.6.2.0, um scanner de RM de espiral de corpo inteiro, 2006-03-10. As espirais testadas foram colocadas e posicionadas no manequim de forma a produzir a pior situação de aquecimento por RF. A potência de RF foi aplicada durante 15 minutos e a condutividade do material do manequim foi cerca de 0,26 S/m. A TAE média do manequim, calculada através de calorimetria, foi de 3,6 W/kg. O aquecimento in vivo previsto com base nestes testes não clínicos e a simulação por computador da exposição do paciente aos campos electromagnéticos durante a RMN conduziram aos seguintes aumentos in vivo máximos:

- Para os vasos no corpo, o aumento de temperatura calculado foi de 5,3 °C, com uma temperatura limite superior de incerteza de 7,2 °C, para um valor de TAE média para o corpo inteiro de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.
- Espera-se que o aumento in vivo real seja inferior a estes valores, uma vez que os cálculos não incluíram os efeitos de arrefecimento devidos ao fluxo sanguíneo em redor da espiral e à perfusão de sangue no tecido fora da espiral.

#### Informações sobre os artefactos nas imagens

A imagiologia por ressonância magnética a 1,5 ou 3 Tesla pode ser efectuada imediatamente após a implantação do Sistema de Oclusão IDC™ com Fibras Interlock™ - 35.

A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma zona ou relativamente próxima da posição da espiral. A presença de artefactos nas imagens de RM apenas foi avaliada a 1,5 e 3 Tesla.

Os artefactos na imagem estenderam-se até um máximo de 8 mm do metal do dispositivo, em testes não clínicos, usando uma sequência de rotação ecográfica. Com uma sequência de eco de gradiente, os artefactos na imagem estenderam-se até 14 mm para além do metal do dispositivo. Os testes das imagens foram feitos num dispositivo Magnetom Trio™ de 3,0 T da Siemens, com a versão do software Numaris/4. Estes testes foram realizados usando o método de teste ASTM F2119-07.

#### GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Glidecath é uma marca comercial da Terumo Corporation.

Soft-Vu é uma marca comercial da AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio é uma marca comercial da Siemens.

Intera é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics N.V.





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



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



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



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



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



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Boston Scientific Imager™ II Selective Recommended Diagnostic Catheter  
Boston Scientific Imager™ II Selective Catéter de diagnóstico recomendado  
Boston Scientific Imager™ II Selective Cathéter de diagnostic recommandé  
Boston Scientific Imager™ II Selective Empfohlener Diagnostikkatheter  
Cateter diagnostic consigliato  
Imager™ II Selective Boston Scientific  
Boston Scientific Imager™ II Selective aanbevolen diagnostische katheter  
Boston Scientific Imager™ II Selective Cateter de Diagnóstico Recomendado

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

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

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian  
Sponsor Address**

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



**Legal  
Manufacturer**

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



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



**Recyclable  
Package**

**CE 0344**

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

2014-12



90962110-01