



INSTRUCTIONS FOR USE

Onyx™ Liquid Embolic System

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

English.....	5
Français.....	6
Deutsch.....	7
Italiano.....	10
Español.....	12
Svenska.....	14
Nederlands.....	16
Português.....	18
Suomi.....	20
Dansk.....	21
Ελληνικά.....	23
Česky.....	25
Magyar.....	27
Русский.....	29
Polski.....	31
Türkçe.....	33
Norsk.....	34
Slovenčina.....	36
Română.....	38
Български.....	39
한국어.....	41
عربي.....	45
Symbol Glossary.....	46

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

EN

Onyx™ Liquid Embolic System

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

Description

Onyx™ LES is a non-adhesive liquid embolic agent comprised of EVOH (ethylene vinyl alcohol) copolymer dissolved in DMSO (dimethyl sulfoxide), and suspended micronized tantalum powder to provide contrast for visualization under fluoroscopy. The Onyx Liquid Embolic System (LES™) consists of a 1.5 ml vial of Onyx™ LES, a 1.5 ml vial of DMSO, two 1 ml Onyx™ LES delivery syringes and one 1 ml DMSO syringe. A DMSO compatible delivery micro catheter that is indicated for use in the neuro vasculature is used to access the embolization site. The Onyx™ LES Syringe-Catheter Interface adapter, which is sold separately, is an accessory to the Onyx™ LES system that provides an interface between the Onyx™ LES delivery syringe and the delivery catheter.

Principle of Operation

Onyx™ LES is delivered through a micro catheter into the AVM under fluoroscopic control. The DMSO solvent dissipates into the blood and interstitial fluids, causing the EVOH copolymer and suspended tantalum to precipitate in situ into a spongy, coherent embolus. Onyx™ LES immediately forms a skin as the polymeric embolus solidifies from the outside to the inside, while traveling more distally in the vessel. Since Onyx™ LES is non-adhesive, the micro catheter can be left in place while slow, controlled injections are performed. Post embolization angiography can be conducted with the delivery micro catheter in place, enabling the physician to make additional injections through the same micro catheter, if necessary.

Indications For Use

Embolization of lesions in the peripheral and neurovasculature, including arteriovenous malformations and hypervascular tumors.

How Supplied

Onyx™ LES is available in three product formulations, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6.5% EVOH) and Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES and Onyx™-20 LES: Recommended when feeding pedicle injections will be conducted close to the nidus.
- Onyx™-34 LES: Recommended for embolizing higher flow and larger fistulous components.

Contraindications

Onyx™ LES is not indicated for use with premature infants (<1,500 g) or individuals with significant liver function impairment.

Potential Complications

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma.
- Arterial thrombosis.
- Ischemic events due to embolic migration, vasospasm, thrombosis.
- Catheter entrapment.
- Catheter rupture.
- Device migration and cast movement.
- Hemorrhagic accidents: vascular rupture – perforation.
- Hemodynamic changes induced by the embolization may result in hemorrhagic complications.
- Hemorrhagic complications related to attempts to remove entrapped catheter.
- These ischemic or hemorrhagic complications may result in various functional neurological deficits and possibly death.

WARNINGS

Due to the possibility of electrical arcing with the tantalum metal in the Onyx™ LES material, use of monopolar electrocautery devices for surgical resection of DAVMs or arteriovenous fistula embolized with Onyx™ LES should be avoided. Bipolar devices should be used with caution.

This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

- Use only the Onyx™ LES syringes to inject DMSO and Onyx™ LES. Other syringes may not be compatible with DMSO.
- Use only DMSO compatible micro catheters. Other micro catheters may not be compatible with DMSO and their use can result in thromboembolic events due to catheter degradation.
- Always consider the potential for Onyx™ LES to interact with other embolic agents, e.g., cyanoacrylates, coated coils, particles and/or embolic spheres. Performing embolization to occlude blood vessels is a high-risk procedure. The procedure should be carried out by a specialist with the appropriate neuro or peripheral interventional training, and a thorough knowledge of the pathology to be treated, angiographic techniques, and super-selective embolization.
- The patient's anigoanatomy must be amenable to microcatheter tip placement at a location that is distal to arterial branches that potentially may feed a cranial nerve.
- Adjunctive coil use should be considered if angiography shows that venous drainage of the AVM appears almost simultaneously with arterial opacification.
- Premature solidification of Onyx™ LES may occur if micro catheter luer contacts saline, blood or contrast of any amount.
- Failure to continuously mix Onyx™ LES for the required time may result in inadequate suspension of the tantalum, resulting in inadequate fluoroscopic visualization during delivery. Inject Onyx™ LES immediately after mixing. If Onyx™ LES injection is delayed, tantalum settling can occur within the syringe resulting in poor visualization of Onyx™ LES during injection.
- Using the Onyx™ LES Syringe-Catheter Interface Adapter will reduce labeled dead space of the micro catheter. Failure to make the appropriate allowances may result in unintended embolization.
- Reference the Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter Instructions for Use for a list of compatible micro catheters and dead space information.

When injecting Onyx™ LES, fluoroscopic visualization should reveal Onyx™ LES traveling through the catheter lumen. It is recommended to obtain fluoroscopic imaging prior to reaching the minimum catheter + adapter deadspace in order to visualize the embolic material before it exits the tip of the catheter.

- Only use thumb pressure to inject Onyx™ LES. Using palm of hand to advance plunger may result in catheter rupture due to overpressurization in the event of catheter occlusion.
- Inject Onyx™ LES and DMSO at a slow, steady rate, not to exceed 0.3 ml/minute. Animal studies have shown that a rapid injection of DMSO into the vasculature may lead to vasospasm and/or angioneurosis.
- Do not allow more than 1 cm of Onyx™ LES to reflux back over catheter tip. Angioarchitecture, vasospasm, excessive Onyx reflux, or prolonged injection time may result in difficult catheter removal and catheter entrapment. Excessive force to remove an entrapped catheter may cause serious intracranial hemorrhage. The long term effects of an entrapped catheter that is left in a patient is unknown, but could potentially include clot formation, infection or catheter migration.
- DO NOT interrupt Onyx™ LES injection for longer than two minutes prior to re-injection. Solidification of Onyx™ LES may occur at the catheter tip resulting in catheter occlusion, and use of excessive pressure to clear the catheter may result in catheter rupture.
- Adequate fluoroscopic visualization must be maintained during Onyx™ LES delivery or non-target vessel embolization may result. If visualization is lost at any time during the embolization procedure, HALT Onyx™ LES delivery until adequate visualization is re-established. Testing has shown that over-pressurization and rupture can occur if 0.05 ml of Onyx™ LES is injected and is not visualized exiting the catheter tip.

- Increased resistance to Onyx™ LES injection – Stop Injection. Do not attempt to clear or overcome resistance by applying increased injection pressure. If this occurs, determine the cause of resistance (for example, Onyx™ LES occlusion in catheter lumen), and replace catheter. Use of excessive pressure may result in catheter rupture and embolization of unintended areas.
- After using a micro catheter with Onyx™ LES, do not attempt to clear the micro catheter or to inject any material through it. Attempts to clear catheter may lead to embolus or embolization of unintended area.
- If Onyx™ LES escapes outside the vascular space, as might occur if the vessel wall is compromised, a subacute inflammatory response to the material may occur.

PRECAUTIONS

Inspect product packaging prior to use. Do not use if sterile barrier is opened or damaged.

Use prior to expiration date.

Review both the catheter and interface adapter Instructions for Use prior to using Onyx™ LES.

Verify that the catheters and accessories used in direct contact with the Onyx™ LES polymer are clean and compatible with the material and do not trigger precipitation or degrade with contact. Refer to the respective Warnings and Directions for Use sections.

Failure to wait a few seconds to retrieve micro catheter after Onyx™ LES injection may result in fragmentation of Onyx™ LES into non-target vessels.

Difficult catheter removal or catheter entrapment may be caused by one or more of the following factors:

- Long catheterization time
- Angio-architecture: very distal arteriovenous malformation fed by afferent, lengthened, small, or tortuous pedicles
- Vasospasm
- Reflux
- Injection time

To reduce the risk of catheter entrapment, carefully select catheter placement and manage reflux to minimize the factors listed above.

Onyx™ LES reflux along the distal tip of the micro catheter: Apart from the risk of ischemic complications due to unintended embolization, significant reflux may result in entrapment of the micro catheter causing difficult removal. The amount of reflux that can be accepted must always be compared to the angio-architecture of the malformation to minimize risk of unintended embolization or difficult catheter removal. In general, minimize the reflux to less than 1 cm along the distal tip of the micro catheter. All other factors may affect this limit.

- Should catheter removal become difficult, the following technique may assist in catheter retrieval:
 - Carefully pull the catheter to assess any resistance to removal.
 - If resistance is felt, remove any “slack” in the catheter.
 - Gently apply traction to the catheter (approximately 3-4 cm of stretch to the catheter).
 - Hold this traction for a few seconds and release. Assess traction on vasculature to minimize risk of hemorrhage.
 - This process can be repeated intermittently until catheter is retrieved.
 - When using micro catheters, do not apply more than 20 cm of traction to catheter, to minimize risk of catheter separation.
- For entrapped catheters:
 - Under some difficult clinical situations, it may be safer to leave a flow-directed catheter in the vascular system, rather than risk rupturing the malformation and, consequently a hemorrhage, by exercising too much traction on an entrapped catheter.
 - This is accomplished by stretching the catheter and cutting the shaft near the entry point of vascular access allowing the catheter to remain in the artery.

- If catheter breaks during removal, distal migration or coiling of the catheter may occur.
- Same day surgical resection should be considered to minimize risk of thrombosis.

Storage

Store Onyx™ LES and DMSO between -20° and 55°C. Prior to use, maintain product temperature between 19° and 24°C. If product freezes due to exposure to colder temperatures, thaw at room temperature before use.

Directions For Use

1. Shake Onyx™ LES at least 20 minutes on an Onyx™ LES mixer¹ at a setting of 8. Continue mixing until ready to inject Onyx™ LES per step 7.
2. Confirm micro catheter placement with injection of contrast agent per institutional procedure.
3. Flush contrast from micro catheter hub with 10 ml of saline. Leave the syringe connected.
4. Filling catheter deadspace: aspirate approximately 0.8 ml of sterile DMSO into an Onyx™ LES 1 ml syringe. Inject the DMSO into the delivery micro catheter in sufficient volume to fill the catheter deadspace. Refer to delivery catheter labeling for dead space volume.
5. When filling the syringe with Onyx™ LES, aspirate approximately 1.1 ml of Onyx™ LES so that the piston head is beyond the 1 ml graduation line on the syringe barrel.

NOTE

This extra volume of Onyx™ LES will be used to fill (prime) the interface adapter.

6. Attach the interface adapter to the syringe.
7. Inject Onyx™ LES through the interface adapter until the distal end of the piston head is even with the 1 ml graduation line on the syringe barrel.
8. Any excess Onyx™ LES on the tip of the interface adapter may be wiped off with a clean, dry particle free cloth.
9. Remove the DMSO syringe from the catheter, overfill and wash the luer hub with the balance of the DMSO.
10. Immediately connect the Onyx™ LES syringe firmly to the micro catheter hub, making sure there is no air in the hub during the connection.
11. Inject Onyx™ LES to displace DMSO. Based on clinical practice, it is recommended that Onyx™ LES be injected at a steady rate of 0.16 ml/minute (0.25 ml/90 second). Do not exceed 0.3 ml/minute.

WARNINGS

Failure to continuously mix Onyx™ LES for the required time (20 minutes) may result in inadequate fluoroscopic visualization during delivery.

Inject Onyx™ LES immediately after mixing. Tantalum settling can occur within the syringe resulting in poor visualization of Onyx™ LES during injection.

Use thumb pressure only to inject Onyx™ LES. Using palm of hand to advance plunger may result in catheter rupture due to over-pressurization in the event of catheter occlusion.

Stop injection if Onyx™ LES is not visualized exiting catheter tip. If the catheter becomes occluded, over-pressurization can occur. During Onyx™ LES injection, continuously verify that Onyx™ LES is exiting the catheter tip. Testing has shown that over-pressurization and rupture can occur if 0.05 ml of Onyx™ LES is injected and is not visualized exiting the catheter tip.

WARNINGS

Stop injection if increased syringe resistance is felt. Increased injection force may be due to catheter occlusion. Continued injection into an occluded catheter will result in catheter rupture.

Do not interrupt Onyx™ LES injection for longer than two minutes prior to re-injection. Solidification of Onyx™ LES may occur at the catheter tip resulting in catheter occlusion, and use of excessive pressure to clear the catheter, may result in catheter rupture.

Stop injection if abnormal dilation of the micro catheter diameter is observed. The increase in micro catheter diameter can signify a blocked catheter. The increase in micro catheter diameter can best be determined by double incidence fluoroscopy at low magnification¹ or with 'road mapping' procedure, examining the largest possible section of the micro catheter.

Adequate fluoroscopic visualization must be maintained during Onyx™ LES delivery or non-target vessel embolization may result. If visualization is lost at any time during the embolization procedure, HALT Onyx™ LES delivery until adequate visualization is re-established.

12. If a second Onyx™ LES syringe is required for an embolization, do not remove the adapter from the catheter. When the new Onyx™ LES syringe is ready, simply remove the empty syringe from the adapter's proximal end and connect the new syringe to the adapter.
13. Upon completion of Onyx™ LES injection, wait a few seconds, slightly aspirate syringe, and then gently pull the catheter to separate the Onyx™ LES cast.

The following is an optional catheter retrieval technique:

- Upon completion of Onyx™ LES injection, wait a few seconds and then slightly aspirate.
- Remove all slack from the catheter by putting a few centimeters of traction on the catheter to create a slight tension in the catheter system.
- Firmly hold the catheter and then pull it using a quick wrist snap motion (from left to right) 10 – 15 cm to remove the catheter from the Onyx™ LES cast.

NOTES

It is not necessary to pull the catheter any more than 20 cm.

This technique has not been qualified for the Rebar catheters.

Français

FR

Notice d'emploi

Système embolique liquide Onyx™

ATTENTION

La loi fédérale (USA) réserve la vente et la distribution de ce dispositif à l'usage des médecins ou des personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins possédant des connaissances approfondies des techniques angiographiques et des procédures de neuroradiologie interventionnelles percutanées.

Description

Onyx™ LES est un agent embolique liquide non adhésif composé d'un copolymère EVOH (éthylène alcool de vinyle) dissout dans du DMSO (diméthylsulfoxyde) et de la poudre de tantale micronisée en suspension pour fournir un contraste de visualisation sous fluoroscopie. Le système embolique liquide Onyx (LES™/Liquid Embolic System) comprend un flacon de 1,5 ml d'Onyx™ LES, un flacon de 1,5 ml de DMSO, deux seringues d'injection d'Onyx™ LES de 1 ml et une seringue de DMSO de 1 ml. Un microcathéter d'injection compatible avec le DMSO indiqué pour une utilisation dans le système neurovasculaire afin d'accéder au site de l'embolisation. L'adaptateur d'interface seringue-cathéter Onyx™ LES, vendu séparément, est un accessoire du système Onyx™ LES fournissant une interface entre la seringue d'injection Onyx et le cathéter d'injection.

Principes de Fonctionnement

L'Onyx™ LES est injecté dans la MAV à travers un microcathéter, sous contrôle fluoroscopique. Le solvant DMSO se dissipe dans le sang et les liquides interstitiels, entraînant un précipité du copolymère EVOH et du tantale en suspension in situ dans une embolie spongieuse cohérente. L'Onyx™ LES forme immédiatement une peau alors que l'embolie polymérique se solidifie de l'extérieur vers l'intérieur, tout en se déplaçant de manière plus distale dans le vaisseau. Puisque l'Onyx™ LES n'est pas adhésif, le microcathéter peut être laissé en place pendant des injections lentes et contrôlées. Une angiographie post-embolisation peut avoir lieu avec le microcathéter d'injection en place, permettant au médecin de procéder à des injections supplémentaires à travers le même microcathéter, au besoin.

Indications d'Emploi

Embolisation de lésions au niveau du système vasculaire nerveux central et périphérique, y compris les malformations artério-veineuses et les tumeurs hypervasculaires.

Présentation

L'Onyx™ LES est disponible sous trois formulations de produit, l'Onyx™-18 LES (EVOH à 6 %), l'Onyx™-20 LES (EVOH à 6,5 %) et l'Onyx™ LES-34 LES (EVOH à 8 %) :

- Onyx™-18 LES et Onyx™-20 LES : recommandé lors d'injections de pédicules d'alimentation proches du nidus.
- Onyx™-34 LES : recommandé pour l'embolisation de plus grands débits et de composants fistulaires plus importants.

Contre-Indications

L'Onyx™ LES n'est pas indiqué chez les prématurés (< 1,5 kg) ou les individus présentant une insuffisance hépatique notable.

Complications Possibles

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- Hématome.
- Thrombose artérielle.
- Événements ischémiques à la suite d'une migration embolique, d'un vasospasme, d'une thrombose.
- Blocage du cathéter.
- Rupture du cathéter.
- Migration du dispositif et progression de la coulée.
- Accidents hémorragiques : rupture – perforation vasculaire.

- Certains changements hémodynamiques provoqués par l'embolisation peuvent entraîner des complications hémorragiques.
- Complications hémorragiques liées aux tentatives de retrait d'un cathéter bloqué.
- Ces complications ischémiques ou hémorragiques peuvent entraîner divers déficits neurologiques fonctionnels et même parfois la mort.

AVERTISSEMENTS

Étant donné le risque de formation d'arc électrique inhérent au métal tantalé dans le matériau du produit Onyx™ LES, il faut éviter d'utiliser des dispositifs monopolaires de galvano-cautérisation pour la résection avec Onyx™ LES de malformations cérébrales artérioveineuses ou de fistules artérioveineuses. Les dispositifs bipolaires doivent être utilisés avec prudence.

Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

- Utiliser exclusivement les seringues Onyx™ LES pour les injections de DMSO et d'Onyx™ LES. D'autres seringues pourraient être incompatibles avec le DMSO.
- Utiliser uniquement des microcathéters compatibles avec le DMSO. D'autres microcathéters pourraient être incompatibles avec le DMSO et leur utilisation peut aboutir à des événements thromboemboliques causés par leur détérioration.
- Toujours considérer la possibilité d'une interaction entre l'Onyx™ LES et d'autres agents emboliques, par exemple : cyanoacrylates, spires en duites, particules et/ou sphères emboliques.
- La procédure d'embolisation pour l'occlusion de vaisseaux sanguins est une intervention à haut risque. L'intervention doit être entre prise par un spécialiste formé aux procédures de neuro radiologie interventionnelle et possédant des connaissances approfondies sur la pathologie à traiter, les techniques angiographiques et l'embolisation super sélective.
- L'angioanatomie du patient doit se prêter au placement de l'embout du microcathéter à un endroit distal aux branches artérielles susceptibles d'alimenter un nerf crânien.
- L'utilisation d'une spire d'appoint doit être prise en considération si l'angiographie révèle que le drainage veineux de la MAV apparaît presque simultanément à l'opacification artérielle.
- Une solidification prématurée de l'Onyx™ LES peut se produire si le raccord Luer du microcathéter entre en contact avec une quantité quel conque de solution saline, de sang ou de produit de contraste.
- Mélanger en permanence l'Onyx™ LES pendant la durée requise sinon une suspension inadéquate de tantalé risque de se produire, entraînant une visualisation fluoroscopique inadéquate pendant l'injection. Injecter l'Onyx™ LES immédiatement après le mélange. En cas de retard de l'injection d'Onyx™ LES, un dépôt du tantalé peut survenir dans la seringue entraînant une pauvre visualisation de l'Onyx™ LES pendant l'injection.
- L'utilisation de l'adaptateur d'interface seringue-cathéter de Onyx™ LES réduira l'espace mort indiqué sur l'étiquette du microcathéter. Le non-respect des mesures appropriées peut entraîner une embolisation non intentionnelle.
- Renvoyer au mode d'emploi de l'adaptateur d'interface seringue-cathéter Onyx™ LES pour obtenir une liste des microcathéters compatibles ainsi que des informations sur l'espace mort.

Lors de l'injection du Onyx™ LES, la visualisation fluoroscopique doit révéler le déplacement du Onyx™ LES à travers la lumière du cathéter. Il est recommandé d'obtenir des images fluoroscopiques avant d'atteindre l'espace mort minimal cathéter + adaptateur afin de visualiser le matériau embolique avant qu'il ne s'échappe de l'embout du cathéter.

- Utiliser uniquement la pression du pouce pour injecter l'Onyx™ LES. L'utilisation de la paume de la main pour faire avancer le piston peut entraîner une rupture du cathéter en raison d'une surpression en cas d'occlusion de ce dernier.
- Injecter l'Onyx™ LES et le DMSO lentement et régulièrement, sans dépasser le débit de 0,3 ml/minute. Des études chez l'animal indiquent que l'injection rapide de DMSO dans le système vasculaire peut entraîner un vasospasme et (ou) une angionécrose.

- Ne pas permettre de reflux de Onyx™ LES de plus de 1 cm sur l'embout du cathéter. L'angioarchitecture, un vasospasme, un reflux excessif d'Onyx™ LES ou un temps d'injection trop long peuvent entraîner un retrait difficile du cathéter et un blocage du cathéter. L'utilisation d'une force excessive pour retirer un cathéter bloqué pourrait provoquer une hémorragie intracrânienne grave. On ne connaît pas les effets à long terme d'un cathéter qui serait resté piégé chez un patient mais cela pourrait potentiellement provoquer la formation de caillots, une infection ou la migration du cathéter.
- NE PAS interrompre l'injection d'Onyx™ LES pendant plus de deux minutes avant la ré-injection. Une solidification de l'Onyx™ LES peut survenir à l'embout du cathéter se traduisant par une occlusion de ce dernier et l'usage d'une pression excessive pour débloquer le cathéter peut résulter en sa rupture.
- Une visualisation fluoroscopique adéquate doit être maintenue tout au long de l'injection de l'Onyx™ LES pour réduire le risque d'embolie dans un vaisseau non ciblé. En cas de perte de visualisation à tout moment au cours de la procédure d'embolisation, SUSPENDRE l'injection de l'Onyx™ LES jusqu'au rétablissement d'une visualisation adéquate. Des tests ont montré qu'une surpression et une rupture peuvent se produire si 0,05 ml d'Onyx™ LES est injecté sans être visualisé à la sortie de l'embout du cathéter.
- En cas de résistance accrue à l'injection d'Onyx™ LES, arrêter l'injection. Ne pas tenter de dégager ou de surmonter la résistance en augmentant la pression d'injection. Si cela se produit, déterminer la cause de la résistance (occlusion d'Onyx™ LES dans la lumière du cathéter, par exemple) et remplacer le cathéter. L'utilisation d'une pression excessive risque de provoquer la rupture du cathéter et l'embolisation de zones non ciblées.
- Après avoir utilisé un microcathéter contenant de l'Onyx™ LES, ne pas tenter de rincer le microcathéter ni d'injecter quoi que ce soit à travers lui. Les tentatives de rinçage peuvent entraîner la formation d'un embolo ou l'embolisation d'une zone non ciblée.
- Si de l'Onyx™ LES s'échappe en dehors de l'espace vasculaire, comme cela peut être le cas si la paroi du vaisseau est compromise, une réponse inflammatoire subaiguë au matériau peut survenir.

PRÉCAUTIONS

Examiner soigneusement l'emballage du produit avant toute utilisation. Ne pas l'utiliser si la barrière stérile a été ouverte ou endommagée.
Utiliser avant la date d'expiration.
Passer en revue à la fois la notice d'emploi du cathéter et de l'adaptateur d'interface avant d'utiliser l'Onyx™ LES.
Vérifier que les cathéters et accessoires utilisés en contact direct avec le polymère Onyx™ LES sont propres et compatibles avec le matériau et ne déclenchent pas de précipité ni ne se dégradent au contact. Se reporter aux sections Avertissements et Mode d'emploi respectifs.
Attendre quelques secondes avant de retirer le microcathéter après injection d'Onyx™ LES, au risque de provoquer la fragmentation de l'Onyx™ LES dans des vaisseaux non ciblés.
Difficult catheter removal or catheter entrapment may be caused by one or more of the following factors: • Prolongation du temps de cathétérisation • Angioarchitecture : malformation artérioveineuse très distale alimentée par des pédicules afférents, rallongés, petits ou sinueux • Vasospasme • Reflux • Temps d'injection
Afin de réduire le risque de blocage du cathéter, choisir soigneusement l'emplacement du cathéter et gérer le reflux afin de réduire les éléments énumérés ci-dessus.

Reflux de Onyx™ LES le long de l'embout distal du microcathéter : outre le risque de complications ischémiques dues à une embolisation non intentionnelle, un important reflux peut entraîner le blocage du microcathéter et rendre son retrait difficile. La quantité de reflux acceptable doit toujours être comparée à l'angioarchitecture de la malformation pour minimiser le risque d'embolisation non intentionnelle ou le retrait difficile du cathéter. En général, il convient de minimiser le reflux à moins de 1 cm le long de l'embout distal du microcathéter. Tous autres facteurs peuvent affecter cette limite.

- Si le retrait du cathéter s'avérait difficile, la technique suivante peut le faciliter :
 - Tirer délicatement sur le cathéter pour évaluer toute résistance au retrait.
 - Si une résistance se fait sentir, supprimer tout « mou » dans le cathéter.
 - Appliquer une légère traction sur le cathéter (environ 3 à 4 cm d'étiement du cathéter).
 - Maintenir cette traction pendant quelques secondes, puis relâcher. Évaluer la traction sur le système vasculaire afin de minimiser tout risque d'hémorragie.
 - Ce processus peut être répété de façon intermittente jusqu'au retrait du cathéter.
 - Lors de l'utilisation des microcathéters, ne pas exercer plus de 20 cm de traction sur le cathéter, afin de minimiser le risque de séparation de ce dernier.
- Pour les cathéters bloqués :
 - Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être préférable de laisser un cathéter flottant dans le système vasculaire, plutôt que de risquer une rupture de la malformation et une hémorragie conséquente en imprimant une traction excessive au cathéter bloqué.
 - Pour ce faire, étirer le cathéter et couper la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire et laisser le cathéter dans l'artère.
 - Si le cathéter se brise au cours de son retrait, un enroulement ou une migration distale du cathéter peut survenir.
 - Il conviendra d'envisager une résection chirurgicale le jour même pour minimiser le risque de thrombose.

Entreposage

Entreposer l'Onyx™ LES et le DMSO entre - 20 ° et 55 °C. Avant toute utilisation, conserver la température du produit entre 19 ° et 24 °C. Si le produit gèle en raison d'une exposition à des températures plus froides, le dégeler à température ambiante avant de l'utiliser.

Mode d'Emploi

1. Agiter l'Onyx™ LES pendant au moins 20 minutes dans un mélangeur pour Onyx™ LES réglé sur 8. Continuer à agiter jusqu'au moment de l'injection de l'Onyx™ LES selon les instructions de l'étape 7.
2. Confirmer la mise en place du microcathéter par l'injection de produit de contraste, conformément au protocole de procédure recommandé.
3. Éliminer le produit de contraste en purgeant l'embase du microcathéter avec 10 ml de solution physiologique salé. Laisser la seringue raccordée.
4. Remplissage de l'espace mort du cathéter : aspirer environ 0,8 ml de DMSO stérile dans une seringue Onyx™ LES de 1 ml. Injecter un volume suffisant de DMSO dans le microcathéter de mise en place pour remplir l'espace mort du cathéter. Consulter l'étiquetage du cathéter de mise en place pour déterminer le volume de l'espace mort.
5. Lors du remplissage de la seringue avec de l'Onyx™ LES, aspirer environ 1,1 ml d'Onyx™ LES de telle sorte que la tête du piston se trouve au-delà de la ligne de graduation de 1 ml du cylindre de la seringue.

REMARQUE

- Ce volume supplémentaire d'Onyx™ LES sera utilisé pour remplir (amorcer) l'adaptateur d'interface.
6. Fixer l'adaptateur d'interface à la seringue.

- 7. Injecter l'Onyx™ LES à travers l'adaptateur d'interface jusqu'à ce que l'extrémité distale de la tête du piston se trouve au même niveau que la ligne de graduation de 1 ml du cylindre de la seringue.
- 8. Tout excès d'Onyx™ LES sur l'embout de l'adaptateur d'interface peut être essuyé à l'aide d'un chiffon sec propre sans particules.
- 9. Retirer la seringue de DMSO du cathéter, remplir excessivement l'embase Luer et la laver avec le restant de DMSO.
- 10. Raccorder immédiatement et solidement la seringue d'Onyx™ LES à l'embase du microcathéter, en s'assurant de l'absence d'air dans l'embase pendant le raccord.
- 11. Injecter l'Onyx™ LES pour déplacer le DMSO. Conformément à la pratique clinique, il est recommandé d'injecter l'Onyx™ LES à un rythme continu de 0,16 ml/minute (0,25 ml/90 secondes). Ne pas dépasser un débit de 0,3 ml/minute.

AVERTISSEMENTS
Si l'Onyx™ LES n'est pas mélangé de manière continue pendant la durée requise (20 minutes) on risque d'obtenir une visualisation fluoroscopique inadéquate pendant l'injection.
Injecter l'Onyx™ LES immédiatement après le mélange. Un dépôt du tantale peut survenir dans la seringue entraînant une pauvre visualisation de l'Onyx™ LES pendant l'injection.
Utiliser uniquement la pression du pouce pour injecter l'Onyx™ LES. L'utilisation de la paume de la main pour faire avancer le piston peut entraîner une rupture du cathéter en raison d'une surpression en cas d'occlusion de ce dernier.
Arrêter l'injection si l'on ne voit pas l'Onyx™ LES sortir de l'embout du cathéter. Si le cathéter se bouche, une surpression risque de se produire. Au cours de l'injection d'Onyx™ LES, vérifier continuellement que l'Onyx™ LES sort de l'embout du cathéter. Des tests ont montré qu'une surpression et une rupture peuvent se produire si 0,05 ml d'Onyx™ LES est injecté sans être visualisé à la sortie de l'embout du cathéter.
Arrêter l'injection si une résistance accrue se fait sentir au niveau de la seringue. Une augmentation de la force d'injection peut être due à l'occlusion du cathéter. La poursuite d'une injection dans un cathéter bouché risque de provoquer la rupture du cathéter.
Ne pas interrompre l'injection d'Onyx™ LES pendant plus de deux minutes avant la ré-injection. Une solidification de l'Onyx™ LES peut survenir à l'embout du cathéter se traduisant par une occlusion de ce dernier et l'usage d'une pression excessive pour débloquer le cathéter peut résulter en sa rupture.
Arrêter l'injection si une dilatation anormale du diamètre du microcathéter est observée. L'augmentation du diamètre du microcathéter peut indiquer son blocage. L'augmentation du diamètre du microcathéter peut être déterminée au mieux par une « fluoroscopie à double incidence et faible grossissement » ou à l'aide d'une procédure de « cartographie » permettant d'examiner la section la plus grande possible du microcathéter.
Une visualisation fluoroscopique adéquate doit être maintenue tout au long de l'injection d'Onyx™ LES pour réduire le risque d'embolie dans un vaisseau non ciblé. En cas de perte de visualisation à tout moment au cours de la procédure d'embolisation, SUSPENDRE l'injection de l'Onyx™ LES jusqu'au rétablissement d'une visualisation adéquate.

- 12. Si une seconde seringue d'Onyx™ LES est exigée pour une embolisation, ne pas retirer l'adaptateur du cathéter. Une fois la nouvelle seringue d'Onyx™ LES prête, il suffit de retirer la seringue vide de l'extrémité proximale de l'adaptateur et d'y raccorder la nouvelle seringue.
- 13. Une fois l'Onyx™ LES entièrement injecté, attendre quelques secondes, aspirer légèrement la seringue, puis retirer doucement le cathéter pour le dégager de la coulée d'Onyx™ LES.

Ce qui suit est une technique facultative de retrait de cathéter :

- Une fois l'Onyx™ LES entièrement injecté, attendre quelques secondes, puis aspirer légèrement.
- Retirer tout mou présent dans le cathéter en exerçant quelques centimètres de traction sur le cathéter pour créer une légère tension dans le système de ce dernier.
- Tenir fermement le cathéter puis tirer dessus à l'aide d'un mouvement rapide de dégagement du poignet (de gauche à droite) de 10 à 15 cm afin de retirer le cathéter de la coulée d'Onyx™ LES.

REMARQUES

Il n'est pas nécessaire de tirer le cathéter de plus de 20 cm.

Cette technique n'a pas été autorisée pour les cathétres Rebar.

Deutsch

DE

Gebrauchsanweisung

Onyx™-System Embolisationsflüssigkeit

VORSICHT

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und perkutane interventionsverfahren angewendet werden.

Beschreibung

Onyx™ LES ist eine nicht-klebende Embolisationsflüssigkeit, bestehend aus EVOH-Copolymer (Ethylenvinylalkohol) in DMSO (Dimethylsulfoxid) und suspendiertem mikronisiertem Tantalpulver für die Kontrastwirkung bei der fluoroskopischen Visualisierung. Das Onyx™ LES Liquid Embolic System (LES™) enthält ein 1,5-ml-Fläschchen mit Onyx™ LES, ein 1,5-ml-Fläschchen mit DMSO, zwei 1-ml-Onyx™ LES-Abgabespritzen und eine 1-ml-DMSO-Spritze. Ein DMSO-kompatibler Mikroabgabekatheter ist zur Verwendung in der Neurovaskulator indiziert und wird für den Zugang zur Embolisationsstelle eingesetzt. Der als Zubehör zum Onyx™ LES-System separat angebotene Onyx™ LES-Adapter für die Spritze-Katheter-Schnittstelle ermöglicht die Verbindung zwischen der Onyx™ LES-Abgabespritze und dem Abgabekatheter.

Funktionsprinzip

Onyx™ LES wird über einen Mikrokatheter unter fluoroskopischer Führung in die arteriovenöse Missbildung (AVM) abgegeben. DMSO verteilt sich im Blut und der interstitiellen Flüssigkeit und führt zum Ausfällen des EVOH-Copolymers und des suspendierten Tantals in-situ als schwammiger kohärenter Embolus. Onyx™ LES bildet sofort eine Haut um den sich von außen nach innen verfestigenden und distal im Gefäß weiter wandernden Polymerembolus. Da Onyx™ LES nicht klebend wirkt, kann der Mikrokatheter im Verlauf der langsamen, kontrollierten Injektionen im Gefäß belassen werden. Eine Postembolisationsangiographie ist bei liegendem Mikroabgabekatheter möglich, so dass der Arzt bei Bedarf über den gleichen Mikrokatheter weitere Injektionen verabreichen kann.

Indikationen

Embolisation von Läsionen in peripheren und neurovaskulären, einschließlich arteriovenösen Missbildungen und hypervaskulären Tumoren.

Lieferform

Onyx™ LES steht in drei Formulierungen zur Verfügung: Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) und Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES und Onyx™-20 LES: Empfohlen für Gefäßstielinjektionen nahe dem Nidus.
- Onyx™-34 LES: Empfohlen für Embolisierungen bei höherem Blutfluss und größeren Fistelkomponenten.

Gegenanzeigen

Onyx™ LES darf nicht bei Frühgeborenen (< 1500 g) oder Personen mit erheblichen Leberfunktionsstörungen verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u.a.:

- Hämatom.
- Arterienthrombose.
- Ischämische Ereignisse durch Embolusmigration, Vasospasmen, Thrombose.
- Kathetereinschluss.
- Katheterriss.
- Gerätemigration und Bewegung des Gipsverbandes.
- Hämorrhagische Zwischenfälle: Gefäßruptur – Perforation.
- Hämodynamische Veränderungen durch die Embolisation können zu hämorrhagischen Komplikationen führen.

- Hämorrhagische Komplikationen in Verbindung mit Versuchen, den eingeschlossenen Katheter zu entfernen.
- Diese ischämischen oder hämorrhagischen Komplikationen können zu verschiedenen neurologischen Defiziten und möglicherweise zum Tod führen.

WARNHINWEISE

Aufgrund des Störlichtbogenrisikos mit dem im Onyx™ LES-Material enthaltenen Tantal sollten monopolare Elektroden bei der chirurgischen Resektion von mit Onyx™ LES embolisierten arteriösen Malformationen oder arteriovenösen Fisteln vermieden werden. Bei der Verwendung bipolarer Instrumente ist Vorsicht geboten.

Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

- Zum Injizieren von DMSO und Onyx™ LES nur die Onyx™ LES-Spritzen verwenden. Andere Spritzen sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel.
- Ausschließlich DMSO-kompatible-Mikrokathe-tre verwenden. Andere Mikrokathe-tre sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel und können beim Gebrauch durch Katheterschäden thromboembolische Episoden verursachen.
- Der Benutzer muss mögliche Wechselwirkungen zwischen Onyx™ LES und anderen Embolisationsmitteln, wie z.B. Cyanoacrylate, beschichtete Spulen, Partikel und/oder Embolisationskügelchen, stets im Auge behalten.
- Eine Embolisation zum Verschließen von Blutgefäßen ist ein mit hohem Risiko verbundenes Verfahren. Die Prozedur sollte nur von einem in Neurointerventionsverfahren geschulten Arzt durchgeführt werden, der mit der zu behandelnden Pathologie, den angiographischen Techniken und der superselektiven Embolisation gründlich vertraut ist.
- Die Angioanatomie des Patienten muss so beschaffen sein, dass die Spitze des Mikrokathe-ters an eine Stelle gebracht werden kann, die distal zu den potenziell einen Hirnnerv versorgenden Arterienverzweigungen liegt.
- Zusätzliche Verwendung einer Spule sollte in Betracht gezogen werden, wenn aus der Angiographie hervorgeht, dass der venöse Abfluss aus der AVM nahezu gleichzeitig mit der arteriellen Opazifizierung erscheint.
- Eine vorzeitige Verfestigung von Onyx™ LES kann auftreten, wenn der Luer des Mikrokathe-ters selbst mit kleinsten Mengen Kochsalzlösung, Blut oder Kontrastmittel in Kontakt kommt.
- Wenn Onyx™ LES nicht für die vorgeschriebene Zeit kontinuierlich gemischt wird, kann es sein, dass Tantal für eine zufrieden stellende fluoroskopische Visualisierung bei der Abgabe nicht ausreichend suspendiert ist. Onyx™ LES unmittelbar nach dem Mischen injizieren. Wenn mit der Onyx™ LES-Injektion zu lange gewartet wird, kann sich das Tantal in der Spritze wieder absetzen; dies führt zu einer schlechten Visualisierung von Onyx™ LES bei der Injektion.
- Die Verwendung des Onyx™ LES-Spritzen-Katheter-Schnittstellenadapters reduziert den angegebenen Totraum des Mikrokathe-ters. Wenn der vorgeschriebene Freiraum nicht eingehalten wird, kann dies zu unbeabsichtigten Embolien führen.
- Siehe Onyx-Spritzen-Katheter-Schnittstellenadapter Gebrauchsanweisung bzgl. einer Liste der kompatiblen Mikrokathe-tre und Totrauminformationen.

Bei der Injektion von Onyx™ LES sollte die Röntgendurchleuchtung durch das Katheterlumen fließendes Onyx™ LES zeigen. Um das Embolisationsmittel noch vor seinem Austritt aus der Katheterspitze zu visualisieren, sollte die fluoroskopische Bildgebung bereits vor Erreichen des Mindesttotraums von Katheter plus Adapter durchgeführt werden.

- Zum Injizieren von Onyx™ LES nur Druck mit dem Daumen ausüben. Wenn der Spritzenkolben mit dem Handteller vorge-drückt wird, kann bei einer eventuellen Katheterokklusion der Druck zu hoch werden und der Katheter reißen.
- Onyx™ LES und DMSO langsam und gleichmäßig injizieren, maximal mit 0,3 ml/min. In Tierstudien führte eine zu schnelle Injektion von DMSO in die Gefäße zu Gefäßspasmen und/oder Angioknese.

- Nicht mehr als 1 cm Onyx™ LES über die Katheterspitze zurückfließen lassen. Angioarchitektur, Gefäßspasmus, übermäßige Onyx-Rückfluss oder lang anhaltende Injektionszeit können zu Schwierigkeiten bei der Katheterentfernung und Kathetereinschluss führen. Übermäßige Kraftanwendung zum Entfernen eines eingeschlossenen Katheters kann zu schwerwiegenden intrakraniellen Blutungen führen. Die Langzeits Auswirkungen eines eingeschlossenen Katheters, der im Patienten verbleibt, sind nicht bekannt, können jedoch potenziell zu Blutergüssen, einer Infektion oder Kathetermigration führen.
- Die Onyx™ LES-Injektion NICHT länger als zwei Minuten unterbrechen. An der Katheterspitze kann es zu Verfestigungen von Onyx™ LES mit der Gefahr einer Katheterokklusion kommen. Anwendung übermäßigen Drucks zum Freimachen des Katheters kann zum Reißen des Katheters führen.
- Während der Abgabe von Onyx™ LES muss laufend eine ausreichende fluoroskopische Visualisierung beibehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Embolisation in nicht vorgesehenen Gefäßen kommen. Wenn die Visualisierung während der Embolisation abbricht, muss die Abgabe von Onyx™ LES UNTERBROCHEN werden, bis wieder eine ausreichende Visualisierung hergestellt ist. Versuche haben ergeben, dass die Injektion von 0,05 ml Onyx™ LES zu einem Überdruck und zum Bersten des Katheters führen kann, wenn das Volumen unter fluo-roskopischer Sichtkontrolle nicht aus der Katheterspitze austritt.
- Erhöhter Widerstand gegen die Onyx™ LES-Injektion – Injektion stoppen. Nicht versuchen, einen Widerstand durch Anwendung verstärkter Injektionsdrucks zu überwinden. In diesem Fall der Ursache für den Widerstand nachgehen (z. B. Okklusion des Katheterlumens durch Onyx™ LES) und den Katheter auswechseln. Durch übermäßige Druckanwendung kann der Katheter reißen und eine nicht gewünschte Embolisation in anderen Regionen verursachen.
- Nach Verwendung eines Mikrokathe-ters mit Onyx™ LES darf nicht versucht werden, den Mikrokathe-tre zu entleeren oder Substanzen durch den Katheter zu injizieren. Dies kann einen Embolus oder eine Embolisation an ungewollter Stelle verursachen.
- Wenn Onyx™ LES aus dem Gefäßsystem austritt, wie es z. B. bei Verletzungen der Gefäßwand möglich ist, kann es zu subakuten Entzündungsreaktionen auf die Substanz kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verpackung vor Gebrauch des Produkts inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Vor Verwendung von Onyx™ LES die Gebrauchsanweisungen zum Katheter und zum Verbindungsadapter durchlesen.

Sicherstellen, dass alle Katheter und Zubehörteile, die in direkten Kontakt mit Onyx™ LES-Polymer kommen, sauber und mit dem Material kompatibel sind, und bei Kontakt keine Ausfällungen oder Zersetzung verursachen. Die entsprechenden Warnhinweise und Aussagen in der Gebrauchsanweisung beachten.

Nach der Onyx™ LES-Injektion einige Sekunden warten, bevor der Katheter zurückgezogen wird, andernfalls kann es zu einer Verteilung von Onyx™ LES in nicht vorgesehene Gefäße kommen.

Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters oder ein Kathetereinschluss können durch einen oder mehrere der folgenden Faktoren verursacht werden:

- Lange Katheterisierungsdauer
- Angioarchitektur: sehr distale, durch afferente, verlängerte, kleine oder gewundene Pedikel erzeugte arteriovenöse Fehlformung
- Vasospasmus
- Reflux
- Injektionszeit

Um das Risiko eines Kathetereinschlusses zu reduzieren, muss die Platzierung des Katheters vorsichtig gewählt und der Rückfluss kontrolliert werden, um die oben aufgeführten Faktoren zu minimieren.

Onyx™ LES Rückfluss entlang der distalen Spitze des Mikrokathe-ters: Neben dem Risiko ischämischer Komplikationen infolge unbeabsichtigter Embolisation kann

ein bedeutender Reflux zum Einschluss des Mikrokathe-ters und zu Problemen bei der Entfernung führen. Die akzeptable Refluxmenge muss stets im Verhältnis zur Angioarchitektur der Missbildung beurteilt werden, um eine unbeabsichtigte Embolisation oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Katheters möglichst auszuschließen. Generell sollte der Reflux weniger als 1 cm entlang der distalen Spitze des Mikrokathe-ters betragen. Alle anderen Faktoren können diesen Grenzwert beeinflussen.

- Schwer zurückziehbare Katheter sollten beim Entfernen wie folgt gehandhabt werden:
 - Vorsichtig am Katheter ziehen, um zu beurteilen, ob ein Widerstand vorhanden ist.
 - Falls ein Widerstand zu fühlen ist, den Mikrokathe-tre zunächst straff ziehen.
 - Vorsichtig am Katheter ziehen (Katheter etwa 3–4 cm strecken).
 - Diese Zugkraft einige Sekunden halten und dann freigeben. Die auf das Gefäß ausgeübte Zugkraft beurteilen, um die Gefahr einer Blutung zu minimieren.
 - Dieser Vorgang kann intermittierend wiederholt werden, bis der Katheter entfernt ist.
 - Bei Verwendung von Mikrokathe-tern darf nicht mehr als 20 cm Zug auf den Katheter ausgeübt werden, um die Gefahr einer Separation des Katheters zu minimieren.
- Bei eingeschlossenen Kathetern:
 - In einigen schwierigen klinischen Situationen ist es ggf. sicherer, einen Einschwemm-katheter im Gefäßsystem zu belassen, als durch Anwendung übermäßiger Zugkraft auf den eingeschlossenen Katheter eine Ruptur der Fehlbildung mit nachfolgender Blutung zu riskieren.
 - Dazu wird der Katheter gestreckt und der Schaft an der Punktionsstelle durchtrennt, so dass der Katheter in der Arterie verbleibt.
 - Wenn der Katheter beim Zurückziehen reißt, kann er nach distal migrieren oder verbogen werden.
 - Um die Gefahr einer Thrombose zu minimieren, sollte eine operative Entfernung noch am gleichen Tag in Betracht gezogen werden.

Lagerung
Onyx™ LES und DMSO zwischen -20 ° und 55 ° C lagern. Das Produkt vor der Verwendung auf 19 ° bis 24 ° C temperieren. Wenn das Produkt durch Einwirkung niedriger Temperaturen geforen ist, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufgetaut werden.

- Anleitungen für den Gebrauch**
1. Onyx™ LES mindestens 20 Minuten auf einem Onyx™ LES-Mixer³ auf Stufe 8 schütteln. Mit dem Mischen bis unmittelbar vor der Injektion entsprechend Schritt 7 fortfahren.
 2. Die richtige Position des Mikrokathe-ters durch Injektion eines Kontrastmittels in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Krankenhausprotokoll sicherstellen.
 3. Das Kontrastmittel mit 10 ml Kochsalzlösung aus dem Ansatz des Mikrokathe-ters einspielen. Die Spritze anschließen lassen.
 4. Füllen des Kathetertotraums: Etwa 0,8 ml steriles-DMSO in einer Onyx™ LES 1 ml-Spritze einspielen. Eine ausreichende Menge DMSO in den Abgabekatheter injizieren, so dass der Totraum des Katheters ausgefüllt ist. Das Totraumvolumen ist auf dem Etikett des Abgabekatheters angegeben.
 5. Beim Füllen der Spritze mit Onyx™ LES ca. 1,1 ml Onyx™ LES aufziehen, so dass der Kolben jenseits der 1-ml-Marke auf dem Spritzenzylinder steht.

HINWEIS

Dieses zusätzliche Onyx™ LES-Volumen wird zum Füllen des Verbindungsadapters benötigt.

6. Den Verbindungsadapter an der Spritze anbringen.
7. So viel Onyx™ LES durch den Verbindungsadapter injizieren, bis das distale Ende des Kolbens an der 1-ml-Marke auf dem Spritzenzylinder steht.
- 3 Scientific Industries Genie 2, Modell Nr. 120V SI-0240, 240V SI-0251, Flaschenetikett Nr. OA- 0570-010

8. Onyx™ LES-Reste an der Spitze des Verbindungsadapters können mit einem sauberen, trockenen, partikelfreien Tuch abgewischt werden.
9. Die DMSO-Spritze vom Katheter abnehmen, überfüllen und den Lueransatz mit dem restlichen DMSO durchspülen.
10. Die Onyx™ LES-Spritze sofort am Ansatz des Mikrokatheters anschließen und sicherstellen, dass sich keine Luft im Ansatz befindet.
11. Onyx™ LES injizieren, um das DMSO zu verdrängen. Klinischen Erfahrungen zufolge sollte das Onyx™ LES mit einer gleichmäßigen Geschwindigkeit von 0,16 ml/Minute (0,25 ml/90 Sekunden) injiziert werden. Eine Geschwindigkeit von 0,3 ml/Minute darf nicht überschritten werden.

WARNHINWEISE
Wenn Onyx™ LES nicht kontinuierlich und die erforderlichen 20 Minuten lang gemischt wird, kann dies bei der Abgabe zu einer unzureichenden fluoroskopischen Visualisierung führen.
Onyx™ LES unmittelbar nach dem Mischen injizieren. Andernfalls kann sich Tantal in der Spritze absetzen, was eine unzureichende fluoroskopische Visualisierung von Onyx™ LES während der Injektion zur Folge hat.
Zum Injizieren von Onyx™ LES nur Druck mit dem Daumen ausüben. Wenn der Spritzenkolben mit dem Handteller vorgedrückt wird, kann bei einer eventuellen Katheterokklusion der Druck zu hoch werden und der Katheter reißen.
Die Injektion stoppen, wenn Onyx™ LES unter fluoroskopischer Sichtkontrolle nicht aus der Katheterspitze austritt. Okklusion des Katheters kann Überdruck verursachen. Während der Onyx™ LES-Injektion sicherstellen, dass Onyx™ LES ständig aus der Katheterspitze austritt. Versuche haben ergeben, dass die Injektion von 0,05 ml Onyx™ LES zu einem Überdruck und zum Bersten des Katheters führen kann, wenn das Volumen unter fluoroskopischer Sichtkontrolle nicht aus der Katheterspitze austritt.
Die Injektion stoppen, wenn erhöhter Spritzenwiderstand zu fühlen ist. Ein Zwang zur Erhöhung der Injektionskraft kann durch Okklusion des Katheters verursacht sein. Fortgesetzte Injektion in einen okkludierten Katheter führt zum Bersten des Katheters.
Die Onyx™ LES-Injektion nicht länger als zwei Minuten unterbrechen. An der Katheterspitze kann es zu Verfestigungen von Onyx™ LES mit der Gefahr einer Katheterokklusion kommen. Anwendung übermäßigen Drucks zum Freimachen des Katheters kann zum Reißen des Katheters führen.
Die Injektion stoppen, wenn eine ungewöhnliche Dilatation des Mikrokatheter-Durchmessers beobachtet wird. Eine Zunahme des Mikroka-theter-Durchmessers kann Anzeichen für einen blockierten Katheter sein. Die Vergrößerung des Mikrokatheterdurchmessers kann am besten durch „Zwei-Ebenen-Technik mit geringer Vergrößerung“ oder mit „Pfadfindertechnik“ festgestellt werden, indem der größtmögliche Abschnitt des Mikrokatheters geprüft wird.

WARNHINWEISE
Während der Abgabe von Onyx™ LES muss laufend eine ausreichende fluoroskopische Visualisierung beibehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Embolisation in nicht vorgesehenen Gefäßen kommen. Wenn die Visualisierung während der Embolisation abbricht, muss die Abgabe von Onyx™ LES UNTERBROCHEN werden, bis wieder eine ausreichende Visualisierung hergestellt ist.

12. Den Adapter nicht abnehmen, wenn für eine Embolisation eine zweite Onyx™ LES-Spritze erforderlich wird. Sobald die zweite Onyx™ LES-Spritze vorbereitet ist, die leere Spritze vom proximalen Ende des Adapters abnehmen und die neue Spritze am Adapter anbringen.

13. Nach Beendigung der Onyx™ LES-Injektion einige Sekunden warten, die Spritze leicht aspirieren und dann den Katheter vorsichtig zurückziehen, um ihn von der Onyx™ LES-Masse zu trennen.

Nachfolgend wird eine alternative Methode zum Herausziehen des Katheters beschrieben:
- Nach Beendigung der Onyx™ LES-Injektion einige Sekunden warten und dann leicht aspirieren. - Zum Straffen des Mikrokatheters zunächst um einige Zentimeter am Katheter ziehen, damit das Kathetersystem etwas gespannt ist. - Den Katheter fest greifen und mit einer schnellen Bewegung um 10-15 cm aus dem Handgelenk heraus (von links nach rechts) den Katheter von der Onyx™ LES-Masse lösen.

HINWEIS
Der Katheter muss um nicht mehr als 20 cm gezogen werden.
Diese Technik wurde für die Rebar-Katheter nicht überprüft.

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

Onyx™ Sistema embolizzante liquido

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

Descrizione

L'Onyx™ LES è un agente embolizzante liquido non adesivo, composto da copolimero etilene vinil alcol (EVOH), dissolto in dimetilsolfossido (DMSO), e da polvere di tantalio micronizzata in sospensione usata come mezzo di contrasto per la visualizzazione fluoroscopica. Il sistema Onyx™ LES (Liquid Embolic System) consiste di una fiala da 1,5 ml di Onyx™ LES, una fiala da 1,5 ml di DMSO, due siringhe da 1 ml per l'infusione dell'Onyx™ LES e una siringa da 1 ml per il DMSO. Per accedere al sito di embolizzazione, si utilizza un microcatetere DMSO-compatibile indicato per l'uso nel sistema neurovascolare. L'adattatore per interfaccia catetere-siringa Onyx™ LES, venduto separatamente, è un accessorio del sistema Onyx™ LES che funge da interfaccia tra la siringa di infusione dell'Onyx e il catetere di infusione.

Principi di Funzionamento

L'Onyx™ LES viene iniettato nella malformazione arterovenosa attraverso un microcatetere e sotto osservazione fluoroscopica. Il solvente DMSO si dissipa nel sangue e nei fluidi interstiziali, facendo sì che il copolimero EVOH e il tantalio in sospensione precipitino in situ, formando un embolo consistente e spugnoso. L'Onyx™ LES forma immediatamente una pellicola man mano che l'embolo polimerico si solidifica dall'esterno all'interno e si sposta più distalmente nel vaso. Poiché l'Onyx™ LES non è adesivo, il microcatetere può essere lasciato in loco mentre si procede con l'infusione lenta e controllata del liquido. Dopo l'embolizzazione, le angiografie possono essere effettuate con il microcatetere di infusione in loco, consentendo al medico di usarlo per ulteriori iniezioni, se necessarie.

Indicazioni per l'Uso

Embolizzazione di lesioni vascolari periferiche e neurovascolari, incluse le malformazioni arterovenose e le neoplasie ipervascolari.

Confezionamento

L'Onyx™ LES è disponibile in tre formulazioni diverse: Onyx™-18 LES (6% di EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% di EVOH) e Onyx™-34 (8% di EVOH).

- Onyx™-18 LES e Onyx™-20 LES: consigliati nei casi in cui le iniezioni nei peduncoli afferenti siano eseguite in prossimità del nido.
- Onyx™-34 LES: consigliato per l'embolizzazione di elementi fistolosi di dimensioni e portate maggiori.

Controindicazioni

L'Onyx™ LES non è indicato nel caso di neonati prematuri (di peso inferiore ai 1.500 grammi) o di individui con funzioni epatiche seriamente compromesse.

Complicazioni Potenziali

Fra le possibili complicazioni, si riportano:

- Ematoma.
- Trombosi arteriosa.
- Eventi ischemici causati da migrazione dell'embolo, vasospasmo, trombosi.
- Intrappolamento del catetere.
- Rottura del catetere.
- Migrazione del dispositivo e movimento della massa.
- Eventi emorragici, quali lacerazione del vaso, perforazione.
- Le alterazioni emodinamiche indotte dall'embolizzazione possono provocare complicazioni di tipo emorragico.

- Complicanze emorragiche imputabili ai tentativi di rimuovere il catetere intrappolato.
- Queste complicanze ischemiche o emorragiche possono a loro volta causare svariati deficit neurologici funzionali e anche il possibile decesso.

AVVERTENZE

A causa delle possibili scariche elettriche provocate dal tantalio metallico usato nell'Onyx™ LES, evitare l'uso di dispositivi di elettrocoagulazione monopolare per la resezione chirurgica di malformazioni artero-venose cerebrali o di fistole artero-venose embolizzate con l'Onyx™ LES. Usare i dispositivi bipolari con cautela.

Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

- Iniettare il DMSO e l'Onyx™ LES solo con le siringhe Onyx™ LES della. Siringhe di altro tipo possono non essere compatibili con il dimetilsolfossido.
 - Utilizzare unicamente microcateri DMSO-compatibili. Microcateri di tipo diverso possono non essere compatibili con il DMSO e il loro deterioramento durante l'uso può provocare eventi tromboembolici.
 - Tenere sempre presente la possibilità di interazione dell'Onyx™ LES con altri agenti embolizzanti, quali cianocriati, spirali rivestite, particelle e/o sfere embolizzanti.
 - L'embolizzazione dei vasi sanguigni è una procedura rischiosa, che deve essere eseguita da uno specialista opportunamente addestrato negli interventi di neurochirurgia o chirurgia vascolare periferica, con una profonda conoscenza della patologia da trattare nonché delle tecniche angiografiche e di embolizzazione selettiva.
 - L'anatomia vascolare del paziente deve essere tale da consentire l'introduzione della punta del microcatetere in un punto distale rispetto alle branche arteriose che possono alimentare un nervo cranico.
 - L'uso concomitante di una spirale deve essere preso in considerazione nel caso in cui l'esame angiografico dimostri un drenaggio venoso della malformazione quasi simultaneo all'opacizzazione arteriosa.
 - Se il raccordo Luer del microcatetere viene a contatto con soluzione fisiologica, sangue o mezzo di contrasto, anche in quantità minima, si può verificare la solidificazione prematura dell'Onyx™ LES.
 - La miscelazione continua dell'Onyx™ LES per un periodo inferiore a quello indicato può dar luogo a un'insufficiente sospensione del tantalio e conseguente inadeguatezza della visualizzazione fluoroscopica durante l'infusione. Iniettare l'Onyx™ LES immediatamente dopo la miscelazione. Se l'infusione dell'Onyx™ LES viene ritardata, si può assistere alla sedimentazione del tantalio nella siringa, con conseguente inadeguatezza della visualizzazione dell'Onyx™ LES durante l'infusione.
 - L'uso dell'adattatore per interfaccia siringa Onyx™ LES-catetere riduce lo spazio morto nominale del microcatetere. La mancata osservanza delle tolleranze indicate può provocare un'embolizzazione involontaria.
 - Per un elenco dei microcateri compatibili e per informazioni sullo spazio morto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'adattatore d'interfaccia siringa Onyx-catetere.
- Iniettare l'Onyx™ LES sotto visualizzazione fluoroscopica, si può seguire il tragitto dell'Onyx™ LES attraverso il lume del catetere. Per visualizzare il materiale embolizzante prima della sua fuoriuscita dalla punta del catetere, si consiglia di eseguire la visualizzazione fluoroscopica prima di raggiungere lo spazio morto minimo del catetere con adattatore.
- Per iniettare l'Onyx™ LES, fare pressione solamente con il pollice. Facendo avanzare lo stantuffo con il palmo della mano si può rompere il catetere in caso di occlusione, a causa dell'eccessiva pressione esercitata.
 - Iniettare l'Onyx™ LES e il DMSO lentamente e a una portata costante, non superiore a 0,3 ml/min. Gli studi condotti su animali hanno dimostrato che l'infusione rapida di dimetilsolfossido nel sistema vascolare può portare a vasospasmo e/o ad angioneurosi.

- Evitare il reflusso di più di 1 cm di Onyx™ LES oltre la punta del catetere. Angioarchitettura, vasospasmo, reflusso eccessivo di Onyx e un tempo prolungato di iniezione possono rendere difficoltosa la rimozione del catetere e causarne l'intrappolamento. L'applicazione di una forza eccessiva per rimuovere il catetere intrappolato può determinare una grave emorragia endocranica. Gli effetti nel lungo periodo di un catetere bloccato all'interno di un paziente non sono noti, ma possono potenzialmente includere formazione di coaguli, infezione o migrazione del catetere.
- NON sospendere l'iniezione dell'Onyx™ LES per un periodo superiore ai due minuti e poi riprenderla, in quanto l'Onyx™ LES può solidificarsi nella punta del catetere, occludendolo. Tentando poi di liberare l'ostruzione con pressione eccessiva, si può causare la rottura del catetere.
- Durante l'iniezione dell'Onyx™ LES, è necessario mantenere un'adeguata visualizzazione fluoroscopica; in caso contrario, si può causare l'embolizzazione del vaso in un punto diverso da quello oggetto della procedura. Nel caso in cui si perda la visualizzazione durante la procedura di embolizzazione, **INTERROMPERE** l'erogazione dell'Onyx™ LES finché non si ristabilisce un adeguato controllo fluoroscopico. I test effettuati hanno infatti dimostrato che la mancata fuoriuscita dalla punta del catetere di una quantità minima di Onyx™ LES, anche solo 0,05 ml, può causare sovrappressione con conseguente lacerazione.
- In caso di aumento della resistenza durante l'iniezione di Onyx™ LES, interrompere la procedura. Non tentare di vuotare il catetere o di superare la resistenza aumentando la pressione di infusione. In questa evenienza, determinare la causa della resistenza (ad esempio occlusione causata dall'Onyx™ LES nel lume del catetere) e sostituire il catetere. L'uso di pressione eccessiva può causare la rottura del catetere e l'embolizzazione involontaria di aree estranee alla procedura.
- Dopo aver usato un microcatetere per l'infusione dell'Onyx™ LES, non pulirlo e non usarlo per iniettare altre sostanze. In caso contrario, si possono causare emboli o l'embolizzazione involontaria di aree estranee alla procedura.
- Se l'Onyx™ LES fuoriesce dallo spazio vascolare, come nel caso in cui le pareti del vaso siano compromesse, il paziente può avere una reazione infiammatoria subacuta al materiale.

PRECAUZIONI

Prima dell'uso, controllare la confezione del prodotto. Non usare il prodotto se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

Usare entro la data di scadenza.

Prima di adoperare l'Onyx™ LES, leggere le istruzioni per l'uso del catetere e dell'adattatore dell'interfaccia.

Verificare che i cateteri e gli accessori usati in contatto diretto con il polimero Onyx™ LES siano puliti e compatibili con questo materiale, e che non ne provochino la precipitazione o il degrado al contatto. Fare riferimento alle avvertenze e istruzioni per l'uso di tali presidi.

Se non si attendono alcuni secondi prima di estrarre il microcatetere dopo l'iniezione dell'Onyx™ LES, si può causare la frammentazione di quest'ultimo in vasi estranei alla procedura.

Possibili difficoltà durante la rimozione o il trattenimento del catetere possono essere attribuiti a uno o più dei seguenti fattori:

- Tempi di catterizzazione prolungati;
- Angio-architettura: malformazione artero-venosa molto distale alimentata da peduncoli afferenti allungati, piccoli o tortuosi
- Vasospasmo
- Reflusso
- Tempo di iniezione

Per ridurre il rischio di un catetere intrappolato, selezionare con la massima cura la posizione del catetere e gestire il reflusso per ridurre al minimo i fattori sopraelencati.

Reflusso di Onyx™ LES lungo la punta distale del microcatetere: oltre al rischio di complicanze di natura ischemica a causa di embolizzazione involontaria, la presenza

di reflusso in quantità elevate può provocare il trattenimento del microcatetere con conseguenti difficoltà di rimozione. La quantità accettabile di reflusso deve essere sempre rapportata alla struttura vascolare della malformazione in modo da ridurre al minimo il rischio di embolizzazione involontaria e i problemi durante l'estrazione. Di regola, limitare a meno di 1 cm il reflusso nella punta distale del micro-catetere. I fattori indicati sopra possono comunque influire su questo limite.

- Nel caso in cui si incontrino difficoltà nella rimozione del catetere, la tecnica seguente può agevolare l'operazione.
 - Tirare leggermente il catetere per valutare l'eventuale resistenza all'estrazione.
 - Se si avverte resistenza, tendere il catetere in modo da eliminare l'eventuale "lascio".
 - Distendere ulteriormente e con cautela il catetere, allungandolo di circa 3-4 cm.
 - Tenere teso il catetere per alcuni secondi e quindi rilasciare. Valutare la tensione del sistema vascolare per ridurre al minimo il rischio di emorragia.
 - Questa operazione può essere ripetuta di tanto in tanto fino all'estrazione del catetere.
 - Per ridurre al minimo il rischio di separazione dei microcateri, non tenderli più di 20 cm.
- Nel caso in cui il catetere risulti trattenuto, procedere come segue.
 - In alcune situazioni cliniche particolarmente difficili, piuttosto che applicare tensione eccessiva sul catetere bloccato, rischiando la lacerazione della malformazione e di conseguenza un'emorragia, può essere più sicuro lasciare nel sistemavascolare un catetere flottante.
 - A tal fine, distendere il catetere e tagliare lo stelo in corrispondenza del punto di inserimento nel vaso, lasciando il catetere nell'arteria.
 - Se il catetere si rompe durante la rimozione, può migrare distalmente o avvolgersi.
 - È quindi necessario considerare la possibile resezione chirurgica, da effettuare lo stesso giorno per ridurre al minimo il rischio di trombosi.

Conservazione

Conservare l'Onyx™ LES e il DMSO a temperature comprese fra -20 e 55 °C. Prima dell'uso, tenere il prodotto a temperatura ambiente, tra 19 e 24 °C. Se il prodotto si è congelato a causa di esposizione a temperature più fredde, scongelarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Istruzioni per l'Uso

1. Agitare l'Onyx™ LES per almeno 20 minuti con un miscelatore* per Onyx™ LES regolato al livello 8. Continuare a miscelare finché non si è pronti a iniettare l'Onyx™ LES in base a quanto indicato nella fase 7.
2. Verificare il corretto posizionamento del microcatetere mediante iniezione di mezzo di contrasto, secondo le prassi istituite nella struttura sanitaria.
3. Eliminare il mezzo di contrasto dal connettore del microcatetere mediante irrigazione di 10 ml di soluzione fisiologica. Lasciare la siringa collegata.
4. Ai fini del riempimento dello spazio morto del catetere, aspirare circa 0,8 ml di DMSO sterile in una siringa Onyx™ LES da 1 ml. Iniettare il DMSO nel microcatetere di infusione in quantità sufficiente a riempire lo spazio morto. Per informazioni sul volume dello spazio morto, fare riferimento ai dati riportati sull'etichetta del catetere di infusione.
5. Quando si riempie di Onyx™ LES la siringa, aspirare approssimativamente 1,1 ml di Onyx™ LES in modo che la testa del pistone oltrepassi la linea corrispondente a 1 ml sul cilindro della siringa.

NOTA

La quantità aggiuntiva di Onyx™ LES serve per fare il priming dell'adattatore dell'interfaccia.

4 Scientific Industries Genie 2 - N. modelli: 120 V SI-0240; 240 V SI-0251. Accessorio fiata - N. OA- 0570-010

- 6. Collegare l'adattatore alla siringa.
- 7. Iniettare l'Onyx™ LES nell'adattatore finché l'estremità distale del pistone non raggiunge la linea corrispondente a 1 ml sul cilindro della siringa.
- 8. L'eventuale eccesso di Onyx™ LES sulla punta dell'adattatore dell'interfaccia può essere eliminato con un panno pulito e asciutto, che non lasci residui.
- 9. Scollegare dal catetere la siringa per l'infusione di DMSO e lavare il raccordo Luer riempiendolo con il DMSO rimasto, fino a farlo traboccare.
- 10. Collegare immediatamente e saldamente la siringa dell'Onyx™ LES al connettore del microcatetere, accertandosi che non vi sia aria nel connettore durante il raccordo.
- 11. Iniettare l'Onyx™ LES per sostituirlo al DMSO. Gli attuali protocolli clinici consigliano di iniettare l'Onyx™ LES a una portata costante pari a 0,16 ml/min (0,25 ml ogni 90 secondi). Non superare 0,3 ml/min.

AVVERTENZE
La miscelazione continua dell'Onyx™ LES per un periodo inferiore a quello indicato (20 minuti) può dar luogo a visualizzazione fluoroscopica inadeguata durante l'infusione.
Iniettare l'Onyx™ LES immediatamente dopo la miscelazione. In caso contrario, si può assistere alla sedimentazione del tantalio nella siringa, con conseguente inadeguatezza della visualizzazione dell'Onyx™ LES durante l'infusione.
Per iniettare l'Onyx™ LES, fare pressione solamente con il pollice. Facendo avanzare lo stantuffo con il palmo della mano si può rompere il catetere in caso di occlusione, a causa dell'eccessiva pressione esercitata.
Se la visualizzazione fluoroscopica non evidenzia la fuoriuscita dell'Onyx™ LES dalla punta del catetere, interrompere l'iniezione. In caso di occlusione del catetere, si può verificare sovrappressione. Durante l'iniezione, verificare continuamente che l'Onyx™ LES fuoriesca dalla punta del catetere. I test effettuati hanno infatti dimostrato che la mancata fuoriuscita dalla punta del catetere di una quantità minima di Onyx™ LES, anche solo 0,05 ml, può causare sovrappressione con conseguente lacerazione.
Se si avverte resistenza maggiore nella siringa, interrompere l'iniezione. L'aumento nella forza di infusione può essere causato dall'occlusione del catetere. Continuando l'iniezione nel catetere ostruito se ne provoca la rottura.
Non sospendere l'iniezione dell'Onyx™ LES per un periodo superiore ai due minuti e poi riprenderla, in quanto l'Onyx™ LES può solidificarsi nella punta del catetere, occludendolo. Tentando poi di liberare l'ostruzione con pressione eccessiva, si può causare la rottura del catetere.
Interrompere l'iniezione anche nel caso in cui si noti una dilatazione anomala del diametro del microcatetere poiché può essere indicazione di bloccaggio del catetere. La dilatazione del microcatetere può essere meglio determinata mediante fluoroscopia a doppia incidenza a basso ingrandimento o la procedura di "mappatura", mediante le quali si esamina la sezione più ampia possibile del microcatetere.
Durante l'iniezione dell'Onyx™ LES, è necessario mantenere un'adeguata visualizzazione fluoroscopica; in caso contrario, si può causare l'embolizzazione del vaso in un punto diverso da quello oggetto della procedura. Nel caso in cui si perda la visualizzazione durante la procedura di embolizzazione, INTERROMPERE l'erogazione dell'Onyx™ LES finché non si ristabilisce un adeguato controllo fluoroscopico.

- 12. Se si necessita di una seconda siringa di Onyx™ LES per completare l'embolizzazione, non rimuovere l'adattatore dal catetere. Quando la nuova siringa di Onyx™ LES è pronta, basta staccare quella vuota dall'estremità prossimale dell'adattatore per collegarvi quella piena.
- 13. Completata l'iniezione dell'Onyx™ LES, attendere alcuni secondi, aspirare leggermente con la siringa e quindi estrarre con cautela il catetere per separarlo.

La seguente è una tecnica opzionale per l'estrazione del catetere.

- Completata l'iniezione di Onyx™ LES, attendere alcuni secondi e poi aspirare leggermente.
- Rimuovere tutto il lasco dal catetere, distendendolo per alcuni centimetri in modo da mettere leggermente in tensione il sistema.
- Afferrare il catetere con fermezza e quindi tirarlo per 10-15 cm con un movimento rapido e deciso del polso (da sinistra a destra), estraendolo dalla massa di Onyx™ LES.

NOTAS
Non è necessario tirare il catetere più di 20 cm.
Questa tecnica non è stata validata per i cateteri Rebar.

Español

ES

Instrucciones de uso

Sistema embólico líquido Onyx™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE.UU.) restringen este dispositivo a la venta, distribución y la utilización por parte de un médico o bajo instrucciones médicas.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos intervencivos percutáneos.

Descripción

Onyx™ LES es un agente embólico líquido no adhesivo compuesto de copolímero EVOH (alcohol etilén vinílico) disuelto en DMSO (sulfóxido de dimetil), y polvo de tantalio micronizado suspendido para proporcionar contraste para la visualización bajo fluoroscopia. El sistema embólico líquido Onyx™ LES consta de un vial de 1,5 ml de Onyx™ LES, un vial de 1,5 ml de DMSO, dos jeringas de administración de 1 ml de Onyx™ LES y una jeringa de 1 ml de DMSO. Para acceder al sitio de embolización, se utiliza un microcatéter de suministro compatible con DMSO indicado para neurovasculatura. El adaptador de la interfaz jeringa-catéter Onyx™ LES, que se vende por separado, es un accesorio del sistema Onyx™ LES que proporciona una interfaz entre la jeringa de administración del sistema Onyx™ LES y el catéter de administración.

Principio de operación

Onyx™ LES se administra por medio de un microcatéter en una malformación arteriovenosa cerebral (MAV) bajo control fluoroscópico. El solvente DMSO se disipa en la sangre y en los fluidos intersticiales, causando la precipitación in situ del copolímero EVOH y el tantalio suspendido, con lo que se produce un émbolo esponjoso y coherente. Onyx™ LES inmediatamente forma una piel a medida que el émbolo polimérico se solidifica desde la parte exterior hacia la interior, a la vez que se desplaza más distalmente por el vaso. Dado que Onyx™ LES no es adhesivo, el microcatéter puede permanecer en posición mientras se realizan inyecciones lentas y controladas. Puede realizarse la angiografía post embolización con el microcatéter de administración en posición, permitiendo al médico realizar inyecciones adicionales por medio del mismo microcatéter, en caso de ser necesario.

Indicaciones de Uso

Embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neural, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

Presentación

Onyx™ LES está disponible en tres formulaciones de producto: Onyx™-18 LES (6% de EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% de EVOH) y Onyx™ LES-34 (8% de EVOH):

- Onyx™-18 LES y Onyx™-20 LES: Recomendado al realizar inyecciones de pedículo de alimentación cerca del nido.
- Onyx™-34 LES: Recomendado para embolizar componentes fistulosos más grandes y de mayor flujo.

Contraindicaciones

Onyx™ LES no está indicado para usar en lactantes prematuros (<1.500 g) ni en individuos con deterioro significativo de la función hepática.

Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma.
- Trombosis arterial.
- Episodios isquémicos debido a la migración embólica, vasoespasmos, trombosis.
- Atrapamiento del catéter.
- Ruptura del catéter.
- Migración del dispositivo y movimiento del molde.
- Accidentes hemorrágicos: ruptura vascular – perforación.
- Los cambios hemodinámicos inducidos por la embolización pueden producir complicaciones hemorrágicas.
- Complicaciones hemorrágicas por intentos de extraer el catéter atrapado.

- Estas complicaciones isquémicas o hemorrágicas pueden ocasionar diversos déficits neurológicos funcionales y la posibilidad de muerte.

ADVERTENCIAS

Debido a la posibilidad de formación de arcos eléctricos con el metal tántalo del material Onyx™ LES, deberá evitarse la utilización de dispositivos de electrocauterización monopolar para la resección quirúrgica de bAVMs o de fistulas arteriovenosas embolizadas con Onyx™ LES. Los dispositivos bipolares deben emplearse con precaución.

Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

- Utilice solamente las jeringas Onyx™ LES para inyectar DMSO y Onyx™ LES. Es posible que otras jeringas no sean compatibles con DMSO.
- Use solo microcatéteres compatibles con DMSO. Es posible que otros microcatéteres no sean compatibles con DMSO y su uso podría ocasionar episodios tromboembólicos debidos a la degradación del catéter.
- Siempre considere el potencial de que Onyx™ LES interactúe con otros agentes embólicos, como por ejemplo, cianoacrilatos, bobinas recubiertas, partículas y/o esferas embolicas.
- La realización de la embolización para ocluir vasos sanguíneos representa un procedimiento de alto riesgo. El procedimiento debe ser realizado por un especialista con la apropiada formación intervencional neural o periférica, y conocimientos cabales de la patología a tratar, técnicas angiográficas y embolización superselectiva.
- La angioanatomía del paciente debe permitir la colocación de la punta del microcatéter en un lugar que sea distal a las ramas arteriales que potencialmente pueden alimentar un nervio craneal.
- Debe considerarse el uso de bobinas adjuntas si la angiografía muestra que el drenaje venoso del MAV aparece casi simultáneamente con la opacificación arterial.
- Puede ocurrir una solidificación prematura de la solución Onyx™ LES si el lúer del microcatéter entra en contacto con solución salina, sangre o medio de contraste. Si no se mezcla Onyx™ LES continuamente durante el tiempo requerido, se podría producir una suspensión inadecuada del tantalo, ocasionando una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración. Inyecte el Onyx™ LES inmediatamente después de mezclar. Se demora la inyección del Onyx™ LES, puede ocurrir la sedimentación del tantalo dentro de la jeringa y ocasionar una visualización deficiente del Onyx™ LES durante la inyección.
- Si utiliza el adaptador de la interfaz jeringa-catéter Onyx™ LES, reducirá el espacio muerto rotulado del microcatéter. Si no se tienen en cuenta los volúmenes indicados, se podría ocasionar una embolización no deseada.
- Consulte las instrucciones de uso del adaptador de la interfaz jeringa-catéter Onyx para ver una lista de microcatéteres compatibles e información de espacios muertos.

Al inyectar el Onyx™ LES, la visualización fluoroscópica debiera revelar el Onyx™ LES desplazándose a través del lumen del catéter. Se re-comienda obtener imágenes fluoroscópicas antes de llegar al espacio muerto mínimo del catéter + adaptador a fin de visualizar el material embólico antes de que éste salga de la punta del catéter.

- Utilice únicamente la presión del dedo pulgar para inyectar la solución de Onyx™ LES. El uso de la palma de la mano para avanzar el émbolo puede ocasionar la ruptura del catéter debido a una sobrepresión en el caso de oclusión del catéter.
- Inyecte Onyx™ LES y DMSO a una velocidad lenta y uniforme, no superior a los 0,3 ml/minuto. Los estudios en animales han demostrado que una inyección rápida de DMSO en la vasculatura puede ocasionar vasoespasmos y/o angioencrosis.
- No permita un reflujo de más de 1 cm del Onyx™ LES sobre la punta del catéter. La angioarquitectura, vasoespasmos, excesivo reflujo de Onyx o tiempo prolongado de cateterización pueden dificultar la extracción del catéter y hacer que este quede atrapado. Si emplea demasiada fuerza para extraer un catéter atrapado, puede causar una hemorragia intracranial grave. No se conocen los

- efectos a largo plazo de un catéter atrapado que queda en un paciente, pero podrían inducir formación de coágulos, infección o migración del catéter.
- NO interrumpa la inyección de Onyx™ LES durante más de dos minutos antes de continuar con la inyección. Podría solidificarse el Onyx™ LES en la punta del catéter, lo que ocasionaría su oclusión. Una presión excesiva para limpiar el catéter podría ocasionar la ruptura del dispositivo.
 - Debe mantenerse una adecuada visualización fluoroscópica durante la administración de Onyx™ LES; de lo contrario, podría ocasionarse la embolización de un vaso no deseado. Si se pierde la visualización en cualquier momento durante el procedimiento de embolización, INTERRUMPA la administración de Onyx™ LES hasta el momento de reestablecerse una visualización adecuada. Las pruebas han indicado que puede ocurrir una sobrepresión y ruptura si se inyectan 0,05 ml de Onyx™ LES y no se visualiza su salida por la punta del catéter.
 - En caso de resistencia creciente a la inyección de Onyx™ LES: interrumpa el proceso de inyección. No trate de eliminar o superar la resistencia aplicando una mayor presión de inyección. Si ocurriera este inconveniente, determine la causa de la resistencia (por ejemplo, oclusión de Onyx™ LES en el lumen del catéter) y reemplace el catéter. El uso de una presión excesiva puede ocasionar la ruptura del catéter y la embolización de áreas no deseadas.
 - Después de usar un microcatéter con Onyx™ LES, no trate de limpiarlo ni de inyectar otro material a través del mismo. Los intentos de limpiar el catéter podrían ocasionar un émbolo o la embolización de un área no deseada.
 - Si escapa el Onyx™ LES fuera del espacio vascular, lo cual podría ocurrir si la pared del vaso se ve comprometida, puede ocurrir una respuesta inflamatoria subaguda al material.

PRECAUCIONES
Inspeccione el empaque del producto antes de usarlo. No lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
Utilice antes de la fecha de caducidad.
Revise las instrucciones de uso del catéter y del adaptador de interfaz antes de utilizar el Onyx™ LES.
Verifique si los catéteres y accesorios usados en contacto directo con el polímero Onyx™ LES están limpios y son compatibles con el material, y que no ocasionen la precipitación ni se degraden con el contacto. Consulte las respectivas secciones de advertencias e instrucciones de uso.
Si no se esperan algunos segundos para recuperar el microcatéter después de la inyección de Onyx™ LES, se podría ocasionar la fragmentación de Onyx™ LES en vasos no deseados.
Una retirada difícil del catéter y su atasco pueden ocurrir por uno o más de los factores siguientes: • Tiempo prolongado de cateterización • Angioarquitectura: malformación arteriovenosa muy distal alimentada por pequeños pedículos alargados y tortuosos aferentes • Vasoespasmos • Reflujo • Tiempo de inyección
Para reducir el riesgo de que quede atrapado el catéter, seleccione con cuidado el lugar de colocación y controle el reflujo para minimizar los factores antes mencionados.

Reflujo de Onyx™ LES a lo largo de la punta distal del microcatéter: Además del riesgo de complicaciones isquémicas debido a una embolización no deseada, un reflujo significativo puede ocasionar el atascamiento del microcatéter, causando dificultad en retirarlo. La cantidad de reflujo que se puede aceptar siempre se deberá comparar con la angioarquitectura de la malformación para minimizar el riesgo de una embolización no deseada o dificultad al retirar el catéter. En términos generales, minimice el reflujo a menos de 1 cm a lo largo de la punta distal del micro-catéter. Todos los demás factores pueden afectar este límite.

- En caso de que resulte difícil retirar el catéter, la técnica siguiente puede ser de utilidad:

- Tire delicadamente del catéter para evaluar cualquier resistencia a su retiro.
- Si siente algún tipo de resistencia, elimine toda la "holgura" que tuviera el catéter.
- Aplica una suave tracción al catéter (aproximadamente 3 a 4 cm de estiramiento del catéter).
- Mantenga esta tracción durante unos pocos segundos y suelte. Evalúe la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia.
- Este proceso se puede repetir intermitentemente hasta recuperarse el catéter.
- Si utiliza microcatéteres de, no aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo.
- Para el caso de catéteres atascados:
 - En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema vascular, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercitar demasiada fuerza de tracción en un catéter atascado.
 - Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.
 - Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una embolización o un bobinado del catéter.
 - Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

Almacenaje
Guarde los frascos de Onyx™ LES y DMSO entre -20° y 55°C. Antes de usar, mantenga la temperatura del producto entre 19° y 24°C. Si el producto se congela debido a la exposición a temperaturas inferiores, descongele a temperatura ambiente antes de usar.

- Instrucciones de Uso**
1. Agite el frasco de Onyx™ LES durante por lo menos 20 minutos en un mezclador¹ Onyx™ LES con un ajuste de 8. Continúe mezclando hasta que esté listo para inyectar Onyx™ LES, de acuerdo con el paso 7.
 2. Confirme la colocación del microcatéter con inyección del agente de contraste, de acuerdo con los procedimientos usados en la institución.
 3. Enjuague el agente de contraste del cubo del microcatéter con 10 ml de solución fisiológica. Deje conectada la jeringa.
 4. Llenado del espacio muerto del catéter: aspire aproximadamente 0,8 ml de DMSO estéril de una jeringa Onyx™ LES de 1 ml. Inyecte el DMSO en el microcatéter de administración con un volumen suficiente como para llenar el espacio muerto del catéter. Consulte la etiqueta del catéter de administración para conocer el volumen del espacio muerto.
 5. Al llenar la jeringa con solución Onyx™ LES, aspire aproximadamente 1,1 ml de Onyx™ LES para que la cabeza del pistón se encuentre más allá de la línea de graduación de 1 ml en el cilindro de la jeringa.

NOTA
Este volumen adicional de Onyx™ LES se usará para llenar (cebar) el adaptador de interfaz.

6. Conecte el adaptador de interfaz a la jeringa.
7. Inyecte Onyx™ LES a través del adaptador de interfaz hasta que el extremo distal de la cabeza del pistón quede a ras con la línea de graduación de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
8. Cualquier exceso de Onyx™ LES en la punta del adaptador de interfaz se puede limpiar con un paño limpio y seco, sin pelusa.
9. Retire la jeringa de DMSO del catéter, llene en exceso y lave el cubo lúer con el resto de DMSO.

5 Scientific Industries Genie 2, Modelo(s) N° 120V SI-0240, 240V SI-0251, Accesorio de sujeción del frasco N° OA- 0570-010

10. Inmediatamente conecte la jeringa Onyx™ LES firmemente al cubo del microcatéter, cerciorándose de que no haya aire en el cubo durante la conexión.
11. Inyecte el Onyx™ LES para desplazar el DMSO. Según prácticas clínicas, se recomienda inyectar el Onyx™ LES a una velocidad uniforme de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). No exceda el valor de 0,3 ml/minuto.

ADVERTENCIAS
Si no se mezcla Onyx™ LES continuamente durante el tiempo requerido (20 minutos) podría ocasionarse una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración.
No interrumpa la inyección de Onyx™ LES durante más de dos minutos antes de continuar con la inyección. Podría solidificarse el Onyx™ LES en la punta del microcatéter, lo que ocasionaría su oclusión. Una presión excesiva para limpiar el catéter podría ocasionar la ruptura del dispositivo.
Inyecte el Onyx™ LES inmediatamente después de mezclar. Puede ocurrir la sedimentación del tantalito dentro de la jeringa y ocasionar una visualización deficiente del Onyx™ LES durante la inyección.
Utilice únicamente la presión del dedo pulgar para inyectar la solución de Onyx™ LES. El uso de la palma de la mano para avanzar el émbolo puede ocasionar la ruptura del catéter debido a un exceso de presión en el caso de oclusión del catéter.
Interrumpa la inyección si no se visualiza la salida del Onyx™ LES por la punta del catéter. Si el catéter llegara a quedar ocluido, podría ocurrir una sobrepresión. Durante la inyección del Onyx™ LES, verifique continuamente que dicho fluido esté saliendo por la punta del catéter. Las pruebas han indicado que puede ocurrir un exceso de presión y ruptura si se inyectan 0,05 ml de Onyx™ LES y no se visualiza su salida por la punta del catéter.
Interrumpa la inyección si se siente un aumento de resistencia en la jeringa. El aumento de fuerza de inyección puede ser causado por la oclusión del catéter. Una inyección continua con un catéter ocluido producirá la ruptura del catéter.
Interrumpa la inyección si se observa una dilatación anormal del diámetro del catéter. El aumento en el diámetro del microcatéter puede indicar un bloqueo del catéter. El aumento del diámetro del microcatéter puede determinarse de manera óptica mediante la fluoroscopia de incidencia doble a baja magnificación o mediante el procedimiento de ‘mapa de ruta’, examinando la sección más grande posible del microcatéter.
Debe mantenerse una adecuada visualización fluoroscópica durante la administración de Onyx™ LES; de lo contrario, podría ocasionarse la embolización de un vaso no deseado. Si se pierde la visualización en cualquier momento durante el procedimiento de embolización, INTERRUMPA la administración de Onyx™ LES hasta el momento de restablecerse una visualización adecuada.

12. Si se requiere una segunda jeringa de Onyx™ LES para una embolización, no retire el adaptador del catéter. Una vez que esté lista la nueva jeringa de Onyx™ LES, simplemente retire la jeringa vacía del extremo proximal del adaptador y conecte la jeringa nueva al adaptador.
13. Al completarse la inyección de Onyx™ LES, espere unos segundos, aspire la jeringa ligeramente y luego tire delicadamente del catéter para separar el molde de Onyx™ LES.

A continuación se presenta una técnica opcional de recuperación del catéter:

- Al completar la inyección del Onyx™ LES, espere unos pocos segundos y luego aspire ligeramente.
- Elimine toda la holgura del catéter colocando unos centímetros de tracción en el catéter para crear una ligera tensión en el sistema del catéter.
- Sujete firmemente el catéter y luego tire del mismo usando un rápido movimiento con la muñeca (de izquierda a derecha) 10 a 15 cm para retirar el catéter del molde de Onyx™ LES.

NOTA

No es necesario tirar del catéter más de 20 cm.

Esta técnica no ha sido probada para los catéteres Rebar.

Svenska

SV

Bruksanvisning

Emboliseringsmaterial i vatskeform Onyx™-systems

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller efter läkares ordination.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och perkutana interventionsförfaranden.

Beskrivning

Onyx™ LES är ett ej vidhäftande emboliseringsmaterial i vätskeform bestående av EVOH-copolymer (etylenvinylalkohol) löst i DMSO (dimetylsulfoxid) och suspenderade, mikroniserade tantalpartiklar för att skapa kontrast under genomlysning. Onyx Liquid Embolic System (LES™) består av en 1,5 ml ampull med Onyx™ LES, en 1,5 ml ampull med DMSO, två 1 ml Onyx™ LES injektionssprutor och en 1 ml DMSO injektionsspruta. DMSO-kompatibel mikrokaterer indicerad för användning i hjärnans kärlsystem används för för åtkomst till emboliseringsstället. Onyx™ LES injektionsspruta-kateteradapter, som säljs separat är ett tillbehör till Onyx™ LES-systemet och används som anslutning mellan Onyx™ LES injektionsspruta och katetern.

Användningsprinciper

Onyx™ LES administreras genom en mikrokaterer till arteriovenösa missbildningar (AVM) under genomlysning. DMSO-lösningen löses upp i blodet och interstitialvätskan och EVOH copolymeren och de suspenderade tantalpartiklarna fälls då ut in situ till en svampliknande, sammanhållande embolus. Onyx™ LES bildar omedelbart en hinna då polymeremboliseringsmaterialet stelnar i riktning utifrån och in, och rinner så långt distalt i kärl. Eftersom Onyx™ LES inte är vidhäftande kan mikrokateren lämnas kvar på plats medan långsamma och kontrollerade injektioner ges. Efter emboliseringen kan angiografi utföras med mikrokateren kvar på plats, vilket ger läkaren möjlighet att vid behov ge ytterligare injektioner genom samma mikrokaterer.

Indikationer

Embolisering av lesioner i det perifera kärlsystemet och i hjärnans kärlsystem, inklusive arteriovenösa missbildningar och hypervaskulariserade tumörer.

Leverans

Onyx™ LES finns i tre produktansamlingar, Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) och Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES och Onyx™-20 LES: Rekommenderas när injektioner i försörjande afferenta kärl skall ges i närheten av nidus.
- Onyx™-34 LES: Rekommenderas för embolisering av höglödeskärl och större fistelliknande strukturer.

Kontraindikationer

Onyx™ LES är inte indicerad för användning till prematura barn (< 1,500 g) eller personer med signifikant nedsatt leverfunktion.

Eventuella Komplikationer

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

- Hematom.
- Artärtrombos.
- Ischemiska komplikationer på grund av migration av emboliserande material, vasospasm eller trombos.
- Kateter som har fastnat.
- Kateterruptur.
- Enhetsmigration och rörelse av massa.
- Blödningsskomplikationer: kärlruptur – perforation.
- Hemodynamiska förändringar inducerade av emboliseringen kan leda till blödningsskomplikationer.
- Blödningsskomplikationer som relateras till försök att avlägsna en kateter som har fastnat.

- Dessa iskemiska eller blödningskomplikationer kan resultera i olika funktionella neurologiska bortfallssymptom och eventuellt till dödsfall.

VARNINGAR

På grund av risken för bildning av en elektrisk båg med tantalet i Onyx™ LES-materialet skall användning av monopolar diatermiutrustning undvikas vid kirurgisk resektion av arteriovenösa missbildningar i hjärnan eller arteriovenösa fistlar vilka emboliserats med Onyx™ LES. Bipolar utrustning skall användas med försiktighet.

Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. För inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämma anordningens prestanda.

- Använd endast Onyx™ LES injektionspnrut från till att injicera DMSO och Onyx™ LES. Andra injektionspnrut är eventuellt inte kompatibla med DMSO.
- Använd endast DMSO-kompatibla-mikrokateetrar. Andra mikrokateetrar är inte säkert kompatibla med DMSO, och kan om de används leda till tromboemboliska komplikationer p.g.a. nedbrytning av katetern.
- Beakta alltid risken för att Onyx™ LES kan interagera med andra emboliseringsmedel, t.ex. cyanoakrylat, ytbehandlade spiraler, partiklar och/eller emboliseringskuler.
- Utförande av embolisering i syfte att ockludera blodkärl är ett högriskingrepp. Ingreppet skall endast utföras av specialister med lämplig utbildning i neurologiska eller perifer interventionsefföranden och gedigen kunskap om det patologiska tillstånd som skall behandlas, angiografisk teknik och supersелеktiv embolisering.
- Patientens kärlanatomi måste tillåta placering av mikrokateetrans spets på ett ställe distalt om artärgrengen som eventuellt försörjer kranialnerv.
- Användning av spiral (coil) skall övervägas om angiografen avslöjar att det venösa avflödet från AVM sker nästan så digt med att arteriell kontrastfyllnad inträffar.
- Onyx™ LES kan stelna för tidigt om mikrokateetrans luer kommer i kontakt med fysiologisk koksaltlösning, blod eller kontrastmedel av något slag.
- Om Onyx™ LES inte kontinuerligt blandas så länge som krävs kan det leda till att tentalpartiklarna inte suspenderas tillräckligt, vilket resulterar i otillräcklig visualisering under genomlysning när injektionen ges. Injicera Onyx™ LES omedelbart efter blandning. Om Onyx™ LES-injektionen fördröjs, kan tentalpartiklarna sedimentera i injektionssprutan vilket medför dålig visualisering av Onyx™ LES under injektionen.
- Användning av Onyx™ LES injektionsspruta-kateeradapter reducerar det nominella skadliga rummet för mikrokateetern. Om det skadliga rummet inte tas i beaktande kan det leda till oavsiktlig embolisering.
- Hänvisa till bruksanvisningen för Onyx™ injektionsspruta-kateeradapter för en lista med kompatibla mikrokateetrar och information om skadligt rum.

När Onyx™ LES injiceras ska genomlysning användas för att kunna se Onyx™ LES rinna genom kateterns lumen. Det rekommenderas att genomlysningsbilder granskas innan minsta skadliga rum för kateter + adapter nås, så att emboliseringsmaterialet kan visualiseras innan det kommer ut ur kateterspetsen.

- Använd endast tummytryck vid injicering av Onyx™ LES. Om sprutkolven trycks in med handflatan kan detta leda till kateterruptur på grund av övertryck i händelse av att katetern är ockluderad.
- DMSO och Onyx™ LES skall injiceras med långsam och jämn hastighet, som inte får överskrida 0,3 ml/minut. Djurförsök har visat att snabb injektion av DMSO i kärlsystemet kan leda till vasospasm och/eller kärlnekros.
- Tillåt inte större reflux av Onyx™ LES än 1 cm tillbaka över kateterspetsen. Angioarkitektur, vasospasm, för mycket reflux av Onyx eller förlängd injektionstid kan leda till att det blir svårt att avlägsna katetern och att katetern fastnar. Om för mycket kraft används för att avlägsna en kateter som har fastnat, kan det leda till allvarig intrakranial blödning. Långsiktiga effekter om en kateter som fastnat lämnas i en patient är ökande, men kan inkludera bildande av blodproppar, infektion eller katetermigration.
- AVBRYT INTE injektionen av Onyx™ LES under längre tid än 2 minuter innan injektionen återupptas. Onyx™ LES kan stelna vid kateterspetsen och medföra att katetern ockluderas, och användning av ökat tryck för att rensa katetern kan leda till kateterruptur.

- Tillfredsställande visualisering med genomlysning måste bibehållas under hela Onyx™ LES-tillförseln, annars riskeras embolisering av icke avsedda kärl. Om otillräcklig visualisering inträffar vid någon tidpunkt under emboliseringsförfarandet skall Onyx™ LES-tillförseln STOPPAS, tills tillfredsställande visualisering har återetablerats. Försök har visat att övertryck och ruptur kan inträffa om 0,05 ml Onyx™ LES injiceras och inte kan ses rinna ut ur kateterspetsen.
- Om ökat motstånd känns vid injektionen av Onyx™ LES skall injektionen stoppas. Ökat injektionstryck får inte användas i syfte att försöka rensa katetern eller övervinna motståndet. Vid ökat motstånd skall orsaken till detta fastställas (t.ex. ocklusion orsakad av Onyx™ LES i kateterlumen) och katetern bytas ut. Användning av kraftigt tryck kan resultera i kateterruptur och embolisering av andra områden än det avsedda.
- Efter att en mikrokateeter används tillsammans med Onyx™ LES får den inte spolas igenom eller användas för injektion av något annat material. Försök till genomspolning av katetern kan leda till embolier eller embolisering av andra områden än det avsedda.
- Om Onyx™ LES tränger ut ur kärlsystemet, vilket kan inträffa om kärlväggen är skadad, kan ett subakut inflammationssvar på materialet uppstå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Kontrollera produktförpackningen före användning. Använd ej produkten om den sterila barriären har brutits eller är skadad.
Används före utgångsdatum.
Läs bruksanvisningen till både katetern och adaptern innan Onyx™ LES används.
Kontrollera att kateter och tillbehör som används i direkt kontakt med Onyx™ LES-polymermaterialet är rena och kompatibla med materialet och inte åstadkommer utfällning eller nedbrytning vid kontakt. Se respektive varningsavsnitt och bruksanvisningsavsnitt
Om man underlåter att vänta några sekunder innan mikrokateetern dras tillbaka efter Onyx™ LES-injektionen kan det leda till att Onyx™ LES-fragment införs i kärl som inte skulle behandlas.
Svårigheter vid avlägsnande av katetern eller kateter som fastnat kan orsakas av en eller flera av följande faktorer: • Långvarig katetrisering • Angioarkitektur: arteriovenösa missbildningar belägna mycket långt distalt, med långa, små och slingriga afferenta kärl • Vasospasm • Reflux • Injektionstid
Minnska risken för att katetern fastnar genom att välja kateterns placering noggrant och hantera reflux för att minimera faktorerna som anges ovan.

Reflux av Onyx™ LES långa mikrokateetrans distala spets: Förutom risken för iskemiska komplikationer på grund av oavsiktlig embolisering, kan en signifikant reflux leda till att mikrokateetern fastnar och därigenom avsevärt försävara avlägsnandet. Den mängd reflux som kan accepteras måste alltid bedömas i relation till missbildningens kärlstruktur, så att risken för oavsiktlig embolisering eller försvårat avlägsnande av katetern minimeras. I allmänhet bör refluxen minimeras till under 1 cm långa mikrokateetrans distala ände. Denna gräns kan påverkas av samtliga övriga faktorer.

- Vid försvårat avlägsnande kan följande åtgärder underlätta utthämtandet av katetern:
 - Dra försiktigt i katetern för att bedöma huruvida avlägsnandet är förenat med motstånd.
 - Om motstånd erfars, håll katetern sträckt.
 - Dra försiktigt i katetern (sträck katetern cirka 3-4 cm).
 - Bibehåll denna sträckning i några sekunder och släpp sedan efter. Övervaka omfattningen av dragningen i kärlsystemet så att blödningsrisken minimeras.
 - Detta förfarande kan upprepas flera gånger tills katetern avlägsnats.

- Vid användning av mikrokateetrar får mer än 20 cm dragning ej anbringas på katetern, då katetern annars kan brista.
- Faststättande kateter:
 - I vissa vanskliga kliniska situationer, kan det vara säkrare att låta en kateter belägen i födeskringen sitta kvar i kärlsystemet, hellre än att riskera ruptur av kärlmissbildningen med åtföljande blödning på grund av alltför kraftig dragning i den faststättande katetern.
 - Detta åstadkommes genom att katetern sträcks och kapsas in i intill ingångsstället i kärlsystemet, varefter katetern lämnas kvar i artären.
 - Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt.
 - I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samma dag övervägas, för att reducera risken för trombos.

Förvaring

Onyx™ LES och DMSO skall förvaras i temperaturer mellan -20 och 55 °C. Håll produktens temperatur mellan 19 och 24°C före användning. Om produkten har frusit på grund av att den utsatts för låga temperaturer skall den tinas vid rumstemperatur före användning.

Bruksanvisning

1. Skaka Onyx™ LES i minst 20 minuter på en Onyx™ LES-mixer⁶ som är inställd på 8. Försätt att blanda tills det är dags att injicera Onyx™ LES enligt steg 7.
2. Kontrollera mikrokateetrans placering genom att injicera kontrastmedel i enlighet med sjukhusets föreskrifter.
3. Spola bort kontrastmedlet från mikrokateetrans fättning med 10 ml fysiologisk koksaltlösning. Låt sprutan sitta kvar.
4. Fyllning av kateterns skadliga rum: aspirera ca 0,8 ml steril DMSO i en 1 ml Onyx™ LES-spruta. Injicera tillräckligt mycket DMSO i mikrokateetern för att fylla kateterns skadliga rum. Volymen på kateterns skadliga rum anges i mikrokateetrans produktmärkning.
5. Fyll injektionssprutan med Onyx™ LES genom att aspirera ca 1,1 ml Onyx™ LES så att kolvhuvudet passerar i 1 ml-märket på sprutcyllindern.

OBS!

Den extra volymen Onyx™ LES används för att fylla kateteradaptern.

6. Anslut adaptern till sprutan.
7. Injicera Onyx™ LES genom adaptern tills kolvhuvudets distala ände är i jämnhöjd med 1 ml-märket på sprutcyllindern.
8. Överflödig Onyx™ LES på adapters spets kan torkas bort med en ren, torr och partikelfri trasa.
9. Avlägsna DMSO-sprutan från katetern, flöda och tvätta luerfattningen med återstoden av DMSO.
10. Anslut omedelbart Onyx™ LES sprutan stadigt till mikrokateetrans fättning och kontrollera att det inte finns någon luft i fättningen när sprutan ansluts.
11. Injicera Onyx™ LES så att DMSO förskjuts. Baserat på kliniska erfarenheter rekommenderas att Onyx™ LES injiceras med långsam, jämn hastighet på 0,16 ml/minut (0,25 ml/ 90 sekunder). Injicera ej med högre hastighet än 0,3 ml/minut.

VARNINGAR

Underlåtenhet att kontinuerligt blanda Onyx™ LES under den tid som krävs (20 minuter) kan leda till otillräcklig visualisering vid genomlysning under injektionen.

Injicera Onyx™ LES omedelbart efter blandning. Annars kan sedimentering av tentalpartiklarna ske i sprutan, vilket leder till dålig visualisering av Onyx™ LES under injektionen.

6 Scientific Industries Genie 2, modellnr. 120V SI-0240, 240V SI-0251, Ampullfätningsnr. OA-0570-010

VARNINGAR
Använd endast tumtryck vid injektion av Onyx™ LES. Om sprutkolven trycks in med handflatan kan detta leda till kateterruptur på grund av övertryck i händelse av att katetern är okkluderad.

Om Onyx™ LES inte kan ses rinna ut ur kateterspetsen skall injektionen stoppas. Om katetern okkluderar kan övertrycket uppstå. Under Onyx™ LES-injektionen skall det kontinuerligt kontrolleras att Onyx™ LES rinnet ut ur kateterspetsen. Försök har visat att övertryck och ruptur kan inträffa vid så liten mängd som 0,05 ml Onyx™ LES som injiceras men inte ses rinna ut ur kateterspetsen.

Om ökat injektionsmotstånd erfars skall injektionen stoppas. Det ökade motståndet kan bero på att katetern är okkluderad. Fortsatt injektion i en okkluderad kateter leder till kateterruptur.
--

Onyx™ LES-injektionen får endast avbrytas under högst två minuter innan injektionen återupptas. Onyx™ LES kan stelnä vid kateterspetsen och medföra att katetern okkluderar, och användning av ökat tryck för att rensa katetern kan leda till kateterruptur.

Om en onormal dilatation av mikrokateterns diameter observeras skall injektionen stoppas. Den ökade diametern i mikrokatetern kan vara tecken på att katetern är blockerad. Ökningen av mikrokateterns diameter kan lämpligast fastställas med 'double incidence'-genomlysning vid låg förstoring eller med 'road mapping'-förfarande, genom att undersöka den största möjliga delen av mikrokatetern.
--

Tillfredsställande visualisering med genomlysning måste bibehållas under hela Onyx™ LES-tillförseln, annars riskeras embolisering av icke avsedda kärl. Vid otillräcklig visualisering under någon del av emboliseringsförfarandet skall Onyx™ LES-tillförseln STOPPAS, tills tillfredsställande visualisering har återetablerats.
--

- Om en andra Onyx™ LES-spruta krävs för embolisering skall adaptren inte avlägsnas från katetern. När den nya Onyx™ LES-sprutan är klar, tas den tomma sprutan helt enkelt bort från adapterns proximala ände och den nya sprutan ansluts till adaptern.
- Efter avslutad Onyx™ LES-injektion, vänta några sekunder, aspirera lätt med sprutan och dra sedan varsamt i katetern för att skilja den från Onyx™ LES-massan.

Nedanstående är en alternativ teknik för tillbakadragande av katetern:

- När Onyx™ LES-injektionen har avslutats väntar man i några sekunder och aspirerar sedan försiktigt.
- Sträck katetern helt genom att dra i den några centimeter så att en lätt spänning etableras i katetersystemet.
- Håll stadigt i katetern och dra den sedan med en snabb knäck i handleden (från vänster till höger) 10 – 15 cm för att avlägsna katetern från Onyx™ LES-massan.

OBS!
Katetern behöver inte dras mer än 20 cm.
Denna teknik har inte godkänts för Rebar-katetrar.

Nederlands Gebruiksaanwijzingen NL

Onyx™-systeem vloeibaar embolisch

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane neurointerventieprocedures.

Beschrijving

Onyx™ LES is een niet-adhesief vloeibaar embolisch middel dat bestaat uit EVOH (ethyleenvinylalcohol) copolymeer opgelost in DMSO (dimethyl-sulfoxide), en gemicroniseerd tantalum in suspensie dat contrast verschaft voor de visualisatie onder fluoroscopie. Het Onyx Liquid Embolic System (LES™) omvat een houder met 1,5 ml Onyx™ LES, een houder met 1,5 ml DMSO, twee Onyx™ LES toedieningsspuiten van 1 ml en een DMSO spuit van 1 ml. Er wordt een met DMSO compatibele microkatheter, geïndiceerd voor gebruik in de neurovasculatuur, gebruikt om toegang te krijgen tot de plaats van embolisatie. De Onyx™ LES spuit-katheter interface adapter, die apart wordt verkocht, is een accessoire bij het Onyx™ LES-systeem dat als koppeling dient tussen de Onyx™ LES toedieningsspuit en de toedieningskatheter.

Werkingsprincipe

Onyx™ LES wordt via een microkatheter onder fluoroscopische controle in de AVM toegediend. De DMSO solvens verspreidt zich in het bloed en de interstitiële vloeistoffen, waardoor de EVOH copolymeer en het gesuspenderde tantalum in situ bezinken in een sponsachtige, coherente embolus. Onyx™ LES vormt onmiddellijk een 'huid' naarmate de polymeer-embolus van buiten naar binnen toe vast wordt en hij zich meer distaal in het vat verplaatst. Aangezien Onyx™ LES niet-adhesief is, kan de microkatheter op zijn plaats blijven terwijl langzame, gecontroleerde injecties worden uitgevoerd. Angiografie na de embolisatie kan worden uitgevoerd terwijl de toedieningsmicrokatheter op zijn plaats blijft, waardoor de arts desgewenst in staat is bijkomende injecties te geven via dezelfde microkatheter.

Indicaties

Embolisatie van laesies in de perifere en neurovasculatuur, met inbegrip van arterioveneuze malformaties en hypervasculaire tumoren.

Leveringswijze

Onyx™ LES is verkrijgbaar in drie productformules, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) en Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES en Onyx™-20 LES: Aanbevolen wanneer injecties in de toevoeperidiculi dicht bij de nidus worden gegeven.
- Onyx™-34 LES: Aanbevolen voor de embolisatie bij hogere stroming en grotere fistelachtige componenten.

Contra-Indicaties

Onyx™ LES is niet geïndiceerd voor gebruik bij voortijdig geboren kinderen (<1500 g) of personen met een ernstige leveraandoening.

Mogelijke Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Hematoom.
- Arteriële trombose.
- Ischemische voorvallen tengevolge van embolische migratie, vasospasme, trombose.
- Vastraken van de katheter.
- Ruptuur van de katheter.
- Migratie van het hulpmiddel en beweging van het afgietsel.
- Hemorragische ongevallen: vasculaire ruptuur – perforatie.
- Door de embolisatie veroorzaakte hemodynamische wijzigingen kunnen leiden tot hemorragische complicaties.

- Hemorragische complicaties in verband met pogingen om een vastzittende katheter te verwijderen.
- Deze ischemische of hemorragische complicaties kunnen leiden tot verscheidene neurologische functionele deficieten met mogelijk fatale afloop.

WAARSCHUWINGEN
Vanwege de kans op elektrische vonkoverslag met het tantaliummetaal in het Onyx™ LES-materiaal moet het gebruik van eenpolige elektrocauters voor de chirurgische resectie van bAVM's of arterioveneuze fistels die met Onyx™ LES zijn geëmboliseerd, worden vermeden. Tweepolige apparaten moeten met omzichtigheid worden gebruikt.
Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Nieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

- Gebruik alleen de Onyx™ LES injectiespuit om DMSO en Onyx™ LES in te spuiten. Andere injectiespuiten zijn misschien niet compatibel met DMSO.
- Gebruik uitsluitend met DMSO compatibele-microkatheters. Andere microkatheters zijn misschien niet compatibel met DMSO en het gebruik ervan kan, als gevolg van de aantasting van de katheters, tot trombo-embolische voorvallen leiden.
- Overweeg altijd de mogelijkheid van een interactie van Onyx™ LES met andere middelen, bijv. cyanacrylaten, gecoat coils, deeltjes en/of embolische bolletjes.
- Het toepassen van embolisatie om bloedvaten te occluderen omvat groot risico. De ingreep moet worden uitgevoerd door een specialist met de juiste training in interventionele technieken in neuro- of perifere vasculatuur en een grondige kennis van de te behandelen pathologie, angiografische technieken en super-selectieve embolisatie.
- De angioanatomie van de patiënt moet geschikt zijn voor de plaatsing van de microkatheter op een locatie die distaal is van arteriële vertakkingen die mogelijk een craniale zenuw voeden.
- Het gebruik van een adjunctieve coil dient te worden overwogen indien de angiografie uitwijst dat de veneuze drainage van de AVM bijna gelijktijdig met de arteriële opacificatie optreedt.
- Onyx™ LES kan voortijdig stollen indien de luer van de microkatheter in aanraking komt met fysiologische zoutoplossing, bloed of contrastmiddel, ongeacht de hoeveelheid hiervan.
- Indien Onyx™ LES niet constant voor de vereiste duur wordt gemengd, kan dit tot onvoldoende suspensie van het tantalum leiden, wat tot onvoldoende fluoroscopische visualisatie tijdens de toediening kan leiden. Spuit Onyx™ LES onmiddellijk na het mengen in. Als de injectie van Onyx™ LES wordt uitgesteld, kan het tantalum in de injectiespuit bezinken, wat tot een slechte visualisatie van Onyx™ LES tijdens de injectie kan leiden.
- Bij gebruik van de Onyx™ LES-spuit-katheterinterfaceadapter is de dode ruimte van de microkatheter kleiner dan de waarde die staat weergegeven op het etiket. Als de dode ruimte verkeerd wordt ingeschat, kan dit leiden tot onbedeelde embolisatie.
- Een lijst met compatibele microkatheters en informatie over de dode ruimten vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Onyx™ LES-spuit-katheterinterfaceadapter.

Wanneer Onyx™ LES wordt geïnjecteerd, zal de fluoroscopische visualisatie aangeven dat Onyx™ LES door het katheterlumen stroomt. Het verdient aanbeveling om de fluoroscopische beeldvorming te verkrijgen voordat de minimale dode ruimte van katheter + adapter wordt bereikt, om het emboliemateriaal te visualiseren voordat het de kathetertip verlaat.

- Gebruik alleen de druk van uw duim om Onyx™ LES in te spuiten. Als u de palm van uw hand gebruikt om tegen de zuiger te duwen, kan de katheter breken tengevolge van overmatige druk in geval van katheterocclusie.
- Spuit Onyx™ LES en DMSO langzaam in met een constante snelheid van maximaal 0,3 l/minuut. Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat een snelle injectie van DMSO in de vasculatuur tot spasme van het bloedvat en/of angioneurose kan leiden.

- Laat niet meer dan 1 cm Onyx™ LES over de kathetertip terugvloeien. Angio-architectuur, vasospasme, overmatige terugvloeïng van Onyx of een lange injectieduur kunnen de verwijdering van de katheter bemoeilijken en leiden tot vastraken van de katheter. Gebruik van grote kracht bij het verwijderen van een vastzittende katheter kan leiden tot ernstige intracraniale hemorrhagie. De langetermijneffecten van een vastzittende katheter die in een patiënt wordt achtergelaten, zijn onbekend, maar zouden de vorming van stolsels, infectie en katheternigratie kunnen omvatten.
- Het inspuiten van Onyx™ LES mag NIET langer dan twee minuten worden onderbroken voordat het injecteren wordt voortgezet. Onyx™ LES kan aan de kathetertip stollen wat tot katheteroclusie leidt, en het gebruik van overmatige druk om de katheter doorgankelijk te maken kan tot ruptuur van de katheter leiden.
- Het inbrengen van Onyx™ LES moet onder adequate fluoroscopische visualisatie plaatsvinden, anders kan embolisatie van andere bloedvaten dan het beoogde bloedvat optreden. Indien de visualisatie tijdens de embolisatieprocedure op enig tijdstip uitvalt, moet de toevoer van Onyx™ LES worden GESTAAKT totdat adequate visualisatie is hersteld. Tests hebben aangetoond dat overmatige druk en ruptuur kunnen optreden als 0,05 ml Onyx™ LES wordt ingespoten en men geen Onyx™ LES uit de kathetertip ziet stromen.
- Bij verhoogde weerstand tijdens de injectie van Onyx™ LES, moet u de injectie staken. Probeer niet de weerstand te elimineren of te overwinnen door meer injectiedruk uit te oefenen. Bepaal de oorzaak (bijvoorbeeld, Onyx™ LES occlusie in het katheterlumen) en vervang de katheter. Gebruik van overmatige druk kan leiden tot het breken van de katheter en embolisatie op ongewenste plaatsen.
- Nadat een microkatheter voor Onyx™ LES is gebruikt, mag u niet proberen de microkatheter doorgankelijk te maken of er enig materiaal mee in te spuiten. Pogingen om de katheter doorgankelijk te maken, kunnen leiden tot een embolus of embolisatie op een ongewenste plaats.
- Indien Onyx™ LES uit de vasculaire ruimte ontsnapt, zoals kan gebeuren als de vaatwand is aangetast, kan een subacute inflammatoire reactie op het materiaal optreden.

VOORZORGSMAATREGELEN
Inspecteer de verpakking van het product voor gebruik. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is.
Gebruik vóór de vervaldatum.
Neem de gebruiksaanwijzing van de katheter en van de interface adapter opnieuw door alvorens Onyx™ LES te gebruiken.
Controleer of de katheters en accessoires die in direct contact komen met het Onyx™ LES polymeer schoon zijn en compatibel zijn met het materiaal, en geen precipitatie veroorzaken of afbreken bij contact. Raadpleeg de respectieve waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen.
Als u niet enkele seconden wacht voordat u de microkatheter na een Onyx™ LES injectie terugtrekt, kan de Onyx™ LES in gefragmenteerde vorm in andere bloedvaten terecht komen.
Moelijke verwijdering of vastzitten van de katheter kan het gevolg zijn van een of meer van de volgende factoren: • Langdurige katheterisatie • Angio-architectuur: zeer distale arterioveneuze malformatie, gevoed door afferente, verlengde, kleine of kronkelige pediculi • Vasospasme • Terugvloeïng • Injectieduur
Om het risico van het vastraken van de katheter te beperken, dient u de katheterplaatsing zorgvuldig te selecteren en terugvloeïng te beheersen om de bovenstaande factoren tot een minimum te beperken.

Terugvloeïng van Onyx™ LES langs de distale tip van de microkatheter: Naast het risico van ischemische complicaties tengevolge van onbedoelde embolisatie, kan aanzienlijke terugvloeïng leiden tot vastzitten van de microkatheter, wat de verwijdering ervan bemoeilijkt. De aanvaardbare hoeveelheid terugvloeïng moet steeds vergeleken worden met de angio-architectuur van de malformatie om het risico van ongewenste embolisatie of lastige verwijdering van de katheter te beperken. Over het algemeen dient de terugvloeïng te worden beperkt tot minder dan 1 cm langs de distale tip van de microkatheter. Alle andere factoren kunnen deze limiet beïnvloeden.

- Als de katheter moeilijk te verwijderen is, kan de volgende techniek nuttig zijn:
 - Trek voorzichtig aan de katheter om enige weerstand bij het verwijderen te evalueren.
 - Indien weerstand wordt ondervonden, neem alle "speling" in de katheter weg.
 - Oefen voorzichtig trekkracht op de katheter uit (ongeveer 3-4 cm rekking op de katheter).
 - Houd deze trekkracht gedurende enkele seconden aan en laat dan los. Beoordeel het effect van de trekkracht op de vasculatuur om het risico van hemorrhagie tot een minimum te beperken.
 - Deze stap kan met tussenpozen worden herhaald totdat de katheter vrijkomt.
 - Bij gebruik van microkatheters, mag niet meer dan 20 cm tractie op de katheter worden uitgeoefend, teneinde het risico van loskomen van de katheter tot een minimum te beperken.
- Vastzittende katheters:
 - In bepaalde moeilijke klinische situaties kan het veiliger zijn om een stroomgerichte katheter in de vasculatuur achter te laten, in plaats van door het uitoefenen van te veel trekkracht op een vastzittende katheter het risico te lopen van ruptuur van de malformatie met hemorrhagie als gevolg.
 - Hiervoor dient u de katheter uit te rekken en de schacht nabij het intredepunt in de vasculatuur door te snijden zodat de katheter in de arterie kan blijven.
 - Als de katheter tijdens het verwijderen breekt, kan dit tot distale migratie of opwikkelen van de katheter leiden.
 - In dat geval dient chirurgische resectie op dezelfde dag te worden overwogen om het risico van trombose tot een minimum te beperken.

Opslag

Bewaar Onyx™ LES en DMSO tussen -20 ° en 55 ° C. Handhaaf de temperatuur van het product voor gebruik tussen 19° en 24° C. Indien het product beviest ten gevolge van blootstelling aan lagere temperaturen, dient het voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht.

Gerruiksaanwijzing

1. Schud de Onyx™ LES gedurende minstens 20 minuten met een Onyx™ LES menger* ingesteld op 8. Blijf mengen tot de Onyx™ LES klaar is om volgens stap 7 te worden ingespoten.
2. Controleer de plaatsing van de microkatheter door contrastmiddel volgens de in het ziekenhuis gebruikte procedure in te spuiten.
3. Spoel het contrastmiddel uit de naaf van de microkatheter met 10 ml fysiologische zoutoplossing. Laat de injectiespuit aangekoppeld.
4. De dode ruimte van de katheter vullen: aspireer ongeveer 0,8 ml steriele DMSO in een injectiespuit van 1 ml voor Onyx™ LES. Spuit een voldoende hoeveelheid DMSO in de toedieningsmicrokatheter om de dode ruimte in de katheter te vullen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningskatheter voor nadere informatie over het volume dode ruimte.
5. Wanneer de spuit met Onyx™ LES wordt gevuld, aspireer ongeveer 1,1 ml Onyx™ LES zodat de zuigerkop voorbij de 1 ml-lijn van de spuit komt te liggen.

NB
Dit extra volume Onyx™ LES zal worden gebruikt om de interface adapter te vullen (primen).
6. Bevestig de interface adapter op de spuit. 7. Injecteer Onyx™ LES door de interface adapter totdat het distale uiteinde van de zuigerkop op één lijn ligt met de 1 ml-lijn van de spuit. 8. Alle overtollige Onyx™ LES op de tip van de interface adapter kan worden afgeveegd met een schoon, droog, pluisvrij doekje. 9. Verwijder de DMSO spuit van de katheter, overvul en was de luernaaf met de resterende DMSO. 10. Sluit de Onyx™ LES injectiespuit onmiddellijk op de naaf van de microkatheter aan en verzeker u er tijdens het aansluiten van dat er geen lucht in de naaf zit. 11. Spuit Onyx™ LES in om de DMSO te verdringen. Klinische richtlijnen bevelen aan om Onyx™ LES met een vaste snelheid van 0,16 ml/minuut (0,25 ml/90 seconden) in te spuiten. Spuit niet meer dan 0,3 ml/minuut in.

WAARSCHUWINGEN
Indien de Onyx™ LES niet constant en voor de vereiste duur (20 minuten) wordt gemengd, kan dit tot onvoldoende fluoroscopische visualisatie tijdens de toediening leiden.
Spuit Onyx™ LES onmiddellijk na het mengen in. Het tantalum kan zich in de spuit afzetten met slechte visualisatie van de Onyx™ LES tijdens het inspuiten als gevolg.
Gebruik alleen de druk van uw duim om Onyx™ LES in te spuiten. Als u de palm van uw hand gebruikt om tegen de zuiger te duwen, kan de katheter breken tengevolge van overmatige druk in geval van katheteroclusie.
Staa k het inspuiten als u geen Onyx™ LES uit de kathetertip ziet komen. Als de katheter geoccludeerd raakt, kan overmatige druk ontstaan. Tijdens het inspuiten van Onyx™ LES dient u constant te controleren of Onyx™ LES uit de kathetertip komt. Tests hebben aangetoond dat overmatige druk en ruptuur kunnen optreden als 0,05 ml Onyx™ LES wordt ingespoten en men geen Onyx™ LES uit de kathetertip ziet stromen.
Staa k het inspuiten als verhoogde weerstand wordt ondervonden. Als meer inspuitkracht is vereist, is dit mogelijk te wijten aan katheteroclusie. Blijven inspuiten in een geoccludeerde katheter kan tot scheuren van de katheter leiden.
Onderbreek het inspuiten van Onyx™ LES niet langer dan twee minuten voordat het injecteren wordt voortgezet. Onyx™ LES kan aan de kathetertip stollen wat tot katheteroclusie en overmatige druk bij het openmaken van de katheter leidt, met mogelijke ruptuur van de katheter als gevolg.
Staa k de injectie als abnormale dilatie van de microkatheterdiameter wordt waargenomen. De toename in diameter van de microkatheter kan op een geblokkeerde katheter duiden. De toename in diameter van de microkatheter kan het beste worden bepaald aan de hand van fluoroscopie met dubbele inval bij lage vergroting of met de 'road mapping'-procedure, waarbij het grootst mogelijke gedeelte van de microkatheter wordt onderzocht.
Het inbrengen van Onyx™ LES moet onder adequate fluoroscopische visualisatie plaatsvinden, anders kan embolisatie van andere bloedvaten dan het beoogde bloedvat optreden. Indien de visualisatie tijdens de embolisatieprocedure op enig tijdstip uitvalt, moet de toevoer van Onyx™ LES worden GESTAAKT totdat adequate visualisatie is hersteld.

7 Scientific Industries Genie 2, model no(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA-0570-010

12. Als een tweede Onyx™ LES spuit vereist is voor een embolisatie, verwijder de adapter dan niet van de katheter. Wanneer de nieuwe Onyx™ LES spuit klaar is, verwijderd u gewoon de lege spuit van het proximale uiteinde van de adapter en sluit u de nieuwe spuit op de adapter aan.
13. Na voltooiing van de Onyx™ LES injectie dient u enkele seconden te wachten, de injectiespuit licht te aspireren en de katheter voorzichtig naar buiten te trekken om deze van de ingevoerde Onyx™ LES los te maken.

Dit is een optionele techniek voor het verwijderen van de katheter:

- Wacht enkele seconden na het voltooiën van de Onyx™ LES injectie en aspireer dan lichtjes.
- Verwijder alle speling uit de katheter door enkele centimeter tractie op de katheter uit te oefenen om een lichte spanning in het katheter systeem tot stand te brengen.
- Houd de katheter stevig vast en trek er vervolgens aan met een snelle polsbeweging (van links naar rechts) van 10-15 centimeter om de katheter uit de ingevoerde Onyx™ LES te verwijderen.

NB

Het is niet nodig om een trekbeweging aan de katheter van meer dan 20 cm te maken.

Deze techniek komt niet in aanmerking voor de Rebar katheters.

Português

Instruções de utilização

PT

Sistema Embolico Liquido Onyx™

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia inter vencionial percutânea.

Descrição

O Onyx™ LES é um agente embólico líquido não aderente composto por um copolímero de EVOH (etileno vinil álcool) dissolvido em DMSO (dimetil sulfoxido) e pó de tântalo micronizado em suspensão para proporcionar contraste para a visualização sob fluoroscopia. O Sistema Emólico Líquido Onyx (LES™) consiste num frasco de 1,5 ml de Onyx™ LES, um frasco de 1,5 ml de DMSO, duas seringas de aplicação de 1 ml de Onyx™ LES e uma seringa de 1 ml de DMSO. Para servir de via de acesso ao local de embolização é utilizado um microcateter de aplicação compatível com DMSO e indicado para uso na neurovasculatura. O Adaptador de Interface Seringa-Cateter Onyx™ LES, vendido separadamente, é um acessório para o sistema Onyx™ LES que serve como interface entre a seringa de aplicação e o cateter de aplicação Onyx™ LES.

Princípio de Operação

O Onyx™ LES é aplicado na MAV através de um microcateter sob controlo fluoroscópico. O solvente de DMSO dissipa-se no sangue e nos fluidos intersticiais, causando a precipitação in situ do copolímero de EVOH e do tântalo em suspensão, transformando-os num êmbolo esponjoso e uniforme. O Onyx™ LES forma imediatamente uma película no processo de solidificação do êmbolo polimérico do exterior para o interior, ao avançar mais distalmente no vaso. Uma vez que o Onyx™ LES não é aderente, o microcateter pode permanecer posicionado enquanto são aplicadas injeções lentas e controladas. Podem ser realizados procedimentos de angiografia pós-embolização com o microcateter de aplicação posicionado, permitindo ao médico aplicar injeções adicionais através do mesmo microcateter, se necessário.

Indicações

Embolização de lesões periféricas e neurovasculares, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares.

Como é Fornecido

O Onyx™ LES é fornecido em três formulações de produto, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) e Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES e Onyx™-20 LES: Recomendado na aplicação de injeções no pedículo de alimentação próximo ao nidus.
- Onyx™-34 LES: Recomendado para embolizar componentes fistulosos de fluxo mais elevado e maiores dimensões.

Contra-Indicações

O Onyx™ LES não é indicado para bebés prematuros (com menos de 1.500 g de peso) ou indivíduos com uma diminuição significativa da função hepática.

Potenciais Complicações

Entre as potenciais complicações figuram, entre outras:

- Hematoma.
- Trombose arterial.
- Isquemia devido a migração embólica, vasoespasm, trombose.
- Imobilização do cateter.
- Ruptura do cateter.
- Migração do dispositivo e movimento do molde.
- Hemorragia: ruptura vascular – perfuração.
- As alterações hemodinâmicas induzidas pela embolização poderão resultar em complicações hemorrágicas.
- Complicações hemorrágicas relacionadas com tentativas em remover o cateter imobilizado.

- Estas complicações isquémicas ou hemorrágicas podem dar origem a vários défices neurológicos funcionais e possivelmente morte.

AVISOS

Devido há possibilidade de arco eléctrico com o tântalo presente no material Onyx™ LES, deve ser evitada a utilização de electrocautérios monopolares para a ressecção cirúrgica de MAVs cerebrais ou fistulas arteriovenosas embolizadas com Onyx™ LES. Os aparelhos bipolares devem ser utilizados com cuidado.

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

- Usar apenas as seringas Onyx™ LES da para injectar DMSO e Onyx™ LES. Outras seringas poderão não ser compatíveis com o DMSO.
- Usar apenas microcateteres da compatíveis com DMSO. Outros microcateteres poderão não ser compatíveis com o DMSO, podendo o seu emprego ocasionar episódios tromboembólicos devido à degradação do cateter.
- Há que ser sempre considerado o potencial de o Onyx™ LES interagir com outros agentes embólicos, como os cianocrilatos, bobinas revestidas, partículas e/ou esferas embólicas.
- O desempenho de embolizações para a oclusão de vasos sanguíneos é um procedimento de alto risco. Este procedimento deve ser efectuado por especialistas com formação adequada em intervenções neurológicas ou periféricas e um conhecimento profundo da patologia a ser tratada, de técnicas de angiografia e de embolização super-selectiva.
- A anatomia vascular do paciente deve ser propícia à colocação da ponta do microcateter num local distal às ramificações arteriais que possam potencialmente alimentar um nervo craniano.
- Deverá ser considerada a utilização de bobinas auxiliares se a angiografia indicar que a drenagem venosa da MAV aparece quase simultaneamente com a opacificação arterial.
- Poderá ocorrer a solidificação prematura do Onyx™ LES se o luer do microcateter entrar em contacto com qualquer quantidade de solução salina, sangue ou solução de contraste.
- Não misturar o Onyx™ LES continuamente durante o período necessário poderá dar origem à suspensão do tântalo, resultando na visualização fluoroscópica inadequada durante a aplicação. Injectar o Onyx™ LES imediatamente após misturar. Se a injeção do Onyx™ LES não for imediata, poderá ocorrer a sedimentação do tântalo dentro da seringa, resultando numa visualização inadequada do Onyx™ LES, durante a injeção.
- A utilização do Adaptador de Interface Seringa-Cateter Onyx™ LES reduzirá o volume de espaço morto do microcateter. A não disponibilização das tolerâncias requeridas pode resultar numa embolização não pretendida.
- Consultar as Instruções de utilização do Adaptador de Interface Seringa-Cateter Onyx para obter uma lista de microcateteres compatíveis e informações sobre espaço morto.

Ao injectar Onyx™ LES, a visualização fluoroscópica deve mostrar o Onyx™ LES a avançar no lumen do cateter. É recomendável obter imagiologia fluoroscópica antes de se chegar ao espaço morto mínimo do cateter + adaptador de forma a ser possível visualizar o material embólico antes da sua saída pela ponta do cateter.

- Utilizar apenas a pressão do polegar para injectar o Onyx™ LES. A utilização da palma da mão para fazer avançar o êmbolo pode resultar na ruptura do cateter devido a pressurização em excesso, se ocorrer a oclusão do cateter.
- Injectar Onyx™ LES e DMSO a uma velocidade de fluxo constante e lenta, e não superior a 0,3 ml/minuto. Estudos em animais demonstraram que uma injeção rápida de DMSO na vasculatura pode resultar em vasoespasm e/ou angioneurose.
- Não permitir que mais do que 1 cm de Onyx™ LES reflua de volta para a ponta do cateter. Angio-arquitectura, vasoespasm, refluxo excessivo de Onyx ou tempo de injeção prolongado podem causar dificuldades na remoção do cateter e imobilização do mesmo. A utilização de pressão excessiva para remover um cateter imobilizado pode provocar hemorragia intracraniana grave. Os efeitos a longo prazo de um cateter imobilizado deixado num paciente são desconhecidos, mas podem potencialmente incluir a formação de coágulos, infecção ou migração do cateter.

- NAO interromper a injeccao de Onyx™ LES por mais de dois minutos antes de recomear a injectar. Poderá ocorrer a solidificacao do Onyx™ LES na ponta do cateter, resultando na sua oclusão. A utilizacao de pressao excessiva para desobstruir o cateter pode provocar a sua ruptura.
- Deve ser mantida uma visualizacao fluoroscópica adequada durante a aplicacao de Onyx™ LES para evitar a embolizao de vasos não pretendidos. Se durante qualquer momento do procedimento de embolizao se perder a visualizacao, SUSPENDER a aplicacao de Onyx™ LES até serem restabelecidas condições de visualizacao adequadas. Testes demonstraram que poderá ocorrer pressurizacao excessiva e ruptura se for injectado 0,05 ml de Onyx™ LES e não for visualizada a sua saida pela ponta do cateter.
- Quando se verificar um aumento na resistencia à injeccao de Onyx™ LES – Suspende a injeccao. Não é aconselhavel tentar desobstruir ou eliminar a resistencia com a aplicacao de maior pressao na injeccao. Se isto ocorrer, determinar a causa desta resistencia (por exemplo, oclusao de Onyx™ LES no lumen do cateter) e substituir o cateter. O uso de pressao excessiva pode provocar a ruptura do cateter e a embolizao de áreas não pretendidas.
- Depois de se utilizar um microcateter com Onyx™ LES, não tentar desobstruir o microcateter nem injectar nenhum material através do mesmo. As tentativas de desobstrucao do cateter podem resultar num embolo ou embolizao de uma área não pretendida.
- Se for verificada uma fuga de Onyx™ LES para fora do espaco vascular, como poderá acontecer se a parede do vaso ficar comprometida, poderá ocorrer uma resposta inflamatoria subaguda ao material.

PRECAUÇÕES
Verificar a embalagem do produto antes da sua utilizacao. Não utilizar se a barreira de esterilizao tiver sido aberta ou danificada.
Utilizar antes do final do prazo de validade.
Consultar as instruções de utilizao do cateter e do adaptador de interface antes de utilizar os Onyx™ LES.
Verificar se os cateteres e os acessórios que foram utilizados em contacto directo com o polímero de Onyx™ LES estão limpos e se são compatíveis com o material e não causam precipitao ou degradao ao contacto. Consultar as respectivas secções de Avisos e Instruções de Utilizacao.
Se não se aguardar alguns segundos para retirar o microcateter a seguir à injeccao de Onyx™ LES, este poderá fragmentar-se e espalhar-se por vasos não pretendidos.
A dificuldade de remocao do cateter ou a sua imobilizacao pode ser causada por um ou mais dos seguintes factores:
• Período prolongado de cateterizao • Angio-arquitectura: malformao arterio-venosa muito distal alimentada por pediculos aferidos, alongados, pequenos ou retorcidos • Vasoespasmo • Refluxo • Tempo de injeccao
Para reduzir o risco de imobilizacao do cateter, seleccionar cuidadosamente a colocao do cateter e gerir o refluxo para minimizar os factores listados acima.

Refluxo de Onyx™ LES ao longo da ponta distal do microcateter: Para além do risco de complicaoes isquémicas resultantes de embolizaoes não pretendidas, o refluxo em quantidades elevadas poderá causar a imobilizacao do microcateter, dificultando a sua remocao. A quantidade aceitavel de refluxo deve ser sempre comparada com a angio-arquitectura da malformao para minimizar o risco de embolizao não pretendida e a dificuldade de remocao do cateter. Por norma, minimizar o refluxo para menos de 1 cm ao longo da ponta distal do microcateter. Todos os outros factores poderão afectar este limite.

- Se a remocao do cateter se tornar difícil, as seguintes tecnicas podem facilitar a sua recuperacao:
 - Puxar cuidadosamente o cateter para avaliar qualquer resistencia à sua remocao.
 - Se se verificar resistencia, eliminar qualquer folga existente no cateter.

- Aplicar uma ligeira traccao no cateter (aproximadamente 3-4 cm de extensao do cateter).
- Manter esta traccao durante alguns segundos e, em seguida, soltar.
- Avaliar a traccao na vasculatura para minimizar o risco de hemorragia.
- Este processo pode ser repetido intermitentemente até ser recuperado o cateter.
- Quando utilizar micro cateteres, não aplicar mais de 20 cm de traccao ao cateter, para minimizar o risco de separao do cateter.
- No caso de cateteres imobilizados:
 - Em algumas situaoes clinicas dificeis, poderá ser mais seguro deixar permanecer um cateter posicionado no fluxo do sistema vascular, do que correr o risco de causar a ruptura da malformao e, consequentemente, uma hemorragia, por aplicao de demasiada traccao no cateter imobilizado.
 - Para o fazer, alongar o cateter e cortar o corpo na zona do ponto de entrada do acesso vascular, mantendo o cateter na artéria.
 - Se o cateter se partir durante o processo de remocao, a migraao distal ou o seu enrolamento poderão ocorrer.
 - Para minimizar o risco de trombose, deve ser considerada a ressecao cirúrgica no mesmo dia.

Armazenamento

Armazenar os produtos Onyx™ LES e DMSO a temperaturas entre -20° e 55° C. Antes de utilizar, manter a temperatura do produto entre 19 e 24 °C. Se o produto congelar devido a exposicao a temperaturas mais baixas, descongelar a temperatura ambiente antes de usar.

Instruções de Utilizacao

1. Agitar o Onyx™ LES, durante pelo menos 20 minutos, num misturador Onyx™ LES[®] regulado para 8. Continuar a misturar até estar pronto para injectar o Onyx™ LES, de acordo com o passo 7.
2. Confirmar o local de aplicao do microcateter com injeccao de agente de contraste, de acordo com os procedimentos instituidos.
3. Lavar o tubo do eixo giratório do microcateter com 10 ml de soluao salina. Deixar a seringa anexada.
4. Para encher o espaco morto do cateter: aspirar aproximadamente 0,8 ml de DMSO esterilizado da para uma seringa de 1 ml Onyx™ LES da. Injectar o DMSO no microcateter de aplicao em volume suficiente para preencher o espaco morto do cateter. Consultar as Instruções de Utilizacao do cateter de aplicao sobre o volume de espaco morto.
5. Ao encher a seringa com Onyx™ LES, aspirar aproximadamente 1,1 ml de Onyx™ LES para que a ponta do embolo fique para além da marca de 1 ml no corpo da seringa.

NOTA
Este volume adicional de Onyx™ LES será usado para encher (preparar) o adaptador da interface.
6. Ligar o adaptador da interface à seringa.
7. Injectar o Onyx™ LES pelo adaptador da interface até que a extremidade distal do embolo esteja nivelada com a marca de 1 ml no corpo da seringa.
8. Qualquer excesso de Onyx™ LES na ponta do adaptador da interface pode ser eliminado com um pano limpo, seco e livre de particulas.
9. Retirar a seringa de DMSO do cateter, deixar transbordar e lavar o tubo do eixo giratório do luer com o restante DMSO.
10. Ligar imediatamente e com firmeza a seringa Onyx™ LES ao eixo giratório do microcateter, e verificar se durante a conexao não ficou nenhum ar no tubo do eixo.
11. Injectar o Onyx™ LES de forma a substituir o DMSO. De acordo com procedimentos hospitalares, é recomendavel que o Onyx™ LES seja injectado a uma taxa de fluxo constante de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). Não exceder 0,3 ml/minuto.
8 Scientific Industries Genie 2, Modelo No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Conector do Frasco No. OA- 0570-010

AVISOS
Se o Onyx™ LES não for misturado continuamente, durante o espaco de tempo necessário (20 minutos), a visualizacao fluoroscópica durante a injeccao poderá resultar inadequada.
Injectar o Onyx™ LES imediatamente após misturar. Poderão existir sedimentos de tântalo dentro da seringa, resultando numa visualizacao inadequada do Onyx™ LES, durante a injeccao.
Para injectar o Onyx™ LES, aplicar pressao unicamente com o polegar. A utilizao da palma da mão para fazer avançar o embolo pode resultar em ruptura do cateter devido a pressurizacao em excesso, se ocorrer a oclusao do cateter.
Suspender a injeccao se não se puder ver o Onyx™ LES a sair da ponta do cateter. Se se verificar oclusao do cateter poderá ocorrer pressurizacao em excesso. Durante a injeccao de Onyx™ LES, confirmar continuamente a saida do Onyx™ LES pela ponta do cateter. Testes demonstraram que poderá ocorrer pressurizacao excessiva e ruptura se for injectado 0,05 ml de Onyx™ LES e não for confirmada a sua saida pela ponta do cateter.
Suspender a injeccao se for verificado um aumento de resistencia na seringa. O aumento de força da injeccao pode ser devido a oclusao do cateter. A continuao de injeccao num cateter ocluido resultará na ruptura do cateter.
Não interromper a injeccao de Onyx™ LES por mais de dois minutos antes de recomear a injectar. Poderá ocorrer solidificao de Onyx™ LES na ponta do cateter, resultando na sua oclusao. A utilizao de pressao excessiva para desobstruir o cateter pode provocar a sua ruptura.
Suspender a injeccao se for observada dilataao anormal do diâmetro do microcateter. O aumento do diâmetro do microcateter pode ser indicio de cateter bloqueado. O aumento do diâmetro do microcateter pode ser determinado de melhor forma através de "fluoroscopia de incidência dupla a uma ampliao reduzida" ou através do procedimento de "mapeamento do caminho", examinando a maior secção possível do microcateter.
Deve ser mantida uma visualizacao fluoroscópica adequada durante a aplicao de Onyx™ LES ou a embolizao de vasos não pretendidos poderá ocorrer. Se durante qualquer momento do procedimento de embolizao se perder a visualizacao, SUSPENDER a aplicao de Onyx™ LES até serem restabelecidas condições de visualizacao adequadas.

12. Se vier a ser necessária uma segunda seringa de Onyx™ LES para uma embolizao, não retirar o adaptador do cateter. Uma vez que a nova seringa de Onyx™ LES esteja pronta, basta apenas retirar a seringa vazia da extremidade proximal do adaptador e ligar a seringa nova ao adaptador.
 13. Após concluir a aplicao da injeccao de Onyx™ LES, aguardar alguns segundos, aspirar ligeiramente a seringa e, em seguida, retirar delicadamente o cateter para separar a massa de Onyx™ LES do cateter.
- A seguir encontra-se uma técnica alternativa de remocao do cateter:
- Após concluir a injeccao de Onyx™ LES, aguardar alguns segundos e, seguidamente, aspirar ligeiramente.
 - Eliminar totalmente a folga do cateter exercendo alguns centímetros de traccao no cateter para criar alguma tensao no sistema do cateter.
 - Segurar o cateter firmemente e, em seguida, puxar com um movimento rápido e energético do pulso (da esquerda para a direita) 10 – 15 cm para retirar o cateter da massa do Onyx™ LES.

NOTA
Não é necessário puxar o cateter mais do que 20 cm.
Esta técnica não deve ser usada com os cateteres Rebar.

Onyx™-neste-embolijärjestelmä

HUOMAUTUS

USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on läpikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten interventionaalisten toimenpiteiden tuntemus.

Kuvaus

Onyx™ LES on liimautumaton nestemäinen embolinen aine, joka muodostuu DMSO-hon (dimetyyliiriikkioksidi) liuonnesta EVOH (etyleenivinyylialkoholi)) -copolymeeristä ja suspendoidusta mikronoidusta tantaaliyhdisteestä kontrastin muodostamiseksi visuaalisoinnista varten läpivalaisussa. Onyx-neste-embolijärjestelmä (LES™) sisältää yhden 1,5 ml:n pullon Onyx™ LES:iä, yhden 1,5 ml:n pullon DMSO:ta, kaksi 1 ml:n Onyx™ LES -ruiskua ja yhden 1 ml:n DMSO-ruiskun. DMSO-syöttöön yhteensopivaa, neurovaskulaarisissa käytettäväksi indikoitua mikrokateetriä käytetään embolisatiokohtaan pääsyyn. Eriksene myytävä Onyx™ LES ruisku-katetri liittymäsovitin on Onyx™ LES -järjestelmän lisätarvike, jolla saadaan käyttöönliittymä Onyx™ LES -syöttöruiskun ja syöttökateetrin välille.

Toimintaperiaate

Onyx™ LES on liimautumaton mikrokateetrin läpi valtimosuoniston muodonmuutukseen (AVM) läpivalaisussa. DMSO-liuotin hajoo veren ja kudostesteisiin aiheuttaen EVOH-copolymerin ja suspendoidun tantaalin saostumisen in situ sinimäiseksi yhtenäiseksi tulpaksi. Onyx™ LES muodostaa välittömästi pinnan polymeerisen tulpan kiinteytyessä ulkopuolelta sisäänpäin kulkeutuessaan distaalisemmin suonessa. Koska Onyx™ LES ei ole liimautuva, mikrokateetri voidaan jättää paikalleen suoritettaessa hitaata, hallittuja injektioita. Embolisaaion jälkeinen angiografia voidaan suorittaa mikrokateetri paikallaan. Tämä mahdollistaa lääkärin antavan tarvittaessa lisäinjektioita saman mikrokateetrin läpi.

Käyttötarkoitus

Leesioiden embolisatio perifeerisessä ja neurovaskulaarisissa, mukaan lukien valtimoiden muodonmuutokset ja hypervaskulaariset tuumorit.

Toimitustapa

Onyx™ LES on saatavissa kolmena tuotemuotona, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) ja Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES ja Onyx™-20 LES: suositellaan syötettäessä pedikkeli-injektioita lähellä taudinpesäketä.
- Onyx™-34 LES: suositellaan embolisoiassa suuremman virtauksen ja laajempiaukkoisia osia.

Kontraindikaatiot

Onyx™ LES ei ole indikoitu käytettäväksi keskosilla (<1.500 g) tai henkilöillä, joilla on huomattava maksan toimintavajaus.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Hematooma.
- Valtimotromboosi.
- Iskemiset tapahtumat johtuen embolisesta siirtymisestä, vasospasmiasta, tromboosista.
- Kateetrin kiinnittartuminen.
- Kateetrin repeämä.
- Laitteen liikkuminen ja tukistuiteen liikkuminen.
- Verenvuoto -onnettomuudet: vaskulaarinen repeämä, perforaatio.
- Embolisaaion aiheuttamat hemodynaamiset muutokset saattavat johtaa verenvuotokomplikaatioihin.
- Verenvuotokomplikaatiot liittyen yrityksiin poistaa kiinnijäänyt katetri.

- Nämä iskemiset ja verenvuotokomplikaatiot saattavat johtaa erilaisiin neurologisiin toimintaputouksiin ja mahdollisesti kuolemaan.

VAROITUKSET
Johtuen tantaanimetallin sähköisen valokaaren mahdollisuudesta Onyx™ LES -aineessa, monopolaaristen sähkökauterisointilaitteiden käyttöä kirurgisessa bAVM-reseksioiden tai valtimosuonistusten embolisatiota Onyx™ LES:llä on vältettävä. Bipolaarisia laitteita on käytettävä varovaisesti.
Tämä väline toimitetaan STERILIINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai sterilisoida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.

- Käytä vain Onyx™ LES -ruiskuja DMSO-Onyx™ LES -injektointeihin. Muut ruiskut eivät kenties ole yhteensopivia DMSO:n kanssa.
- Käytä ainoastaan DMSO yhteensopivia-mikrokateetreja. Muut mikrokateetrit eivät kenties ole yhteensopivia DMSO:n kanssa ja niiden käyttö voi johtaa tromboemboliisiin tapahtumiin katetrin heikentymisestä johtuen.
- Harkitse aina mahdollisuutta, että Onyx™ LES on vuorovaikutuksessa muiden embolisten aineiden kanssa, esim. syanoakrylaatti, päällystetyt kelat, hiukkaset ja/tai embolist ympäristöt.
- Embolisaaion suorittaminen verisuonien tukkimiseksi on suuririskinen toimenpide. Toimenpiteen saa suorittaa vain specialisti, jolla on asianmukainen neuro- ja perifeerinen interventionaalinen koulutus sekä läpikotainen hoitoalueen patologian, angiografateknikoiden ja supersелеktiivisen embolisaaion tuntemus.
- Potilaan angioanatomian on oltava sopiva mikrokateetrin kärjen sijoittamiselle paikkaan, joka on distaalinen valtimohaaroista, jotka voivat mahdollisesti syöttää aivohermoa.
- Lisäkelan käyttöä on harkittava, jos angiografia näyttää, että AVM-suonen tyhjentyminen tapahtuu miltei yhtäaikaaisesti valtimovarojostumisen kanssa.
- Onyx™ LES:in ennenalkainen kiinteytymminen saattaa tapahtua, jos mikrokateetrin luer koskettaa missään määrin keittosuolaliuosta, verta tai varjoainetta.
- Onyx™ LES:in jatkuvan koskettamisen laiminlyönti vaaditaan ajan saattoa johtaa riittämättömään tantaalin suspensioon, joka puolestaan johtaa riittämättömään visuaalisointiin läpivalaisussa syötön aikana. Injektoi Onyx™ LES välittömästi sekoittamisen jälkeen. Jos Onyx™ LES-injektiio viivästyy, voi tapahtua tantaalin kiinteytyminen ruiskussa, joka johtaa huonoon Onyx™ LES:in visuaalisointiin injektion aikana.
- Onyx™ LES -liittymäsovittimen käyttö ruiskun ja katetrin välillä pienentää mikrokateetrin ilmoitettua kokoa. Riittävän tilan jättäminen luomatta saattaa johtaa tahattomaan embolisatioon.
- Katso luettelo yhteensopivista mikrokateetreista ja tarvittavan tilan tiedot ruiskun ja katetrin välisen Onyx™ liittymäsovittimen käyttöohjeista.

Injektoitaessa Onyx™ LES, tarkastelun läpivalaisussa tulisi näyttää Onyx™ LES:in menossa läpi katetrin lumenin. On suositeltavaa hankkia läpivalaisukuva ennen katetrin + sovittimen koon minimiäkokoa, jotta embolista ainetta voidaan tarkastella ennen sen tulemistä ulos katetrin kärestä.

- Käytä vain peukaloapainetta Onyx™ LES:in injektointiin. Kämmenen käyttö ruiskun männän painamiseen saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen ylipaineesta johtuen, jos katetri tukkeutuu.
- Injektoi Onyx™ LES ja DMSO hitaalla, tasaisella, alle 0,3 ml minuutissa nopeudella. Eläintutkimukset ovat osoittaneet, että DMSO:n nopea injektiointi suonistoon saattaa aiheuttaa vasospasmin ja/tai angionekroosin.
- Älä anna yli 1 cm Onyx™ LES:iä virrata takaisin katetrin kärjen yli.
- Angio-arkkitehtuuri, vasospasmi, liallinen Onyx:in takaisinvirtaus tai pitkä injektointiaika saattaa vaikeuttaa katetrin poistoa ja johtaa katetrin kiinnittartumiseen. Liallinen voima kiinnittartuneen katetrin poistossa saattaa aiheuttaa vakavan kallonsisäisen verenvuodon. Potilaaseen jätetyn, kiinnittartuneen katetrin pitkäaikaisia vaikutuksia ei tunneta, mutta ne voivat sisältää hyytymän muodostumisen, infektion tai katetrin liikkumisen.
- ÄLÄ keskeytä Onyx™ LES -injektioita yli kahden minuutin ajaksi ennen injektointia uudelleen. Katetrin kärestä saattaa tapahtua Onyx™ LES:in kiinteytyminen johtaan katetrin tukkeutumista ja liallisen paineen käyttö katetrin tyhjentämiseksi saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen.

- Riittävä tarkastelu läpivalaisussa on ylläpidettävä Onyx™ LES:in syötön aikana. Muutoin saattaa tapahtua ei-kehduosuen embolisatio. Jos visuaalisointi menetetään milloin tahansa embolisatiotoimenpiteen aikana, KESKEYTÄ Onyx™ LES:in syöttö, kunnes riittävä visuaalisointi on palautettu. Testaus on osoittanut, että ylipaineistuminen ja repeämä voi tapahtua, jos 0,05 ml Onyx™ LES:iä injektoidaan ja sen ei nähdä tulevan ulos katetrin kärestä.
- Lisääntynyt vastus Onyx™ LES -injektiossa – lopeta injektio. Älä yritä poistaa tai voittaa vastusta lisäämällä injektioapainetta. Jos vastus kasvaa, määritä vastuksen syy (esim. Onyx™ LES -tukos katetrin lumenissa) ja vaihda katetri. Liallisen paineen käyttö saattaa johtaa katetrin repeytymiseen ja tahattomien alueiden embolisaaion.
- Kun mikrokateetri on käytetty Onyx™ LES:in kanssa, älä yritä tyhjentää mikrokateetriä tai injektoida mitään ainetta sen läpi. Yritykset tyhjentää katetri saattavat aiheuttaa tulpan tai embolisaaion tahattomalla alueella.
- Jos Onyx™ LES:iä karkaa vaskulaarisen tilan ulkopuolelle, joka saattaa tapahtua jos suonenseinämä on rikki, voi tapahtua subakuutti tulehdusvaste aineelle.

VAROTOIMENPITEET
Tarkasta tuotepakkaus ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriilisulku on avattu tai vahingoittunut.
Käytä ennen viimeistä käyttöäpäivää.
Lue sekä katetrin että liittymäsovittimen käyttöohjeet ennen Onyx™ LES:in käyttöä.
Varmista, että suoraassa kosketuksessa Onyx™ LES -polymerien kanssa käytettävät katetrit ja lisätarvikkeet ovat puhtaita ja yhteensopivia aineen kanssa, eivätkä aiheuta saostumista tai materiaalin heikkenemistä kosketuksessa. Katso lisä tiedot Varoitukset- ja Käyttöohjeet-osiosta.
Jos Onyx™ LES -injektion jälkeen ei odoteta muutamia sekunteja ennen kuin mikrokateetri poistetaan, saattaa tapahtua Onyx™ LES:in hajoaminen ei-kehduosuin.
Mikä tahansa seuraavista systä voi tehdä katetrin poistosta vaikean tai aiheuttaa katetrin tarttumisen kiinni: - Pitkä katetrisoitointiaika - Angio-arkkitehtuuri: hyvin distaalinen valtimosuonen muodonmuutos, joka johtuu sisäänpäin menevien pidentyneiden, pienten tai kiemuraisten pedikkeliien vaikutuksesta - Vasospasmi - Takaisinvirtaus - Injektioitaika
Vähennä katetrin kiinnittarttumisvaaraa valitsemalla huolellisesti katetrin paikka ja hallitse takaisinvirtausta yllä olevien tekijöiden minimoimiseksi.

Onyx™ LES:in takaisinvirtaus mikrokateetrin distaalikärjessä: Tahattoman embolisaaion aiheuttaman iskemisten komplikaatiotien lisäksi huomattava takaisinvirtaus saattaa johtaa mikrokateetrin tarttumisen kiinni vaikeuttan sen poistoa. Hyväksyttävän takaisinvirtauksen määrää on aina verrattava muodonmuutoksen angio-arkkitehtuuriin tahattoman embolisaaion tai vaikean katetrin poiston riskin minimoimiseksi. Yleisesti ottaen, minimoi takaisinvirtaus alle 1 cm:n päähän mikrokateetrin kärestä. Kaikki muut tekijät voivat vaikuttaa tähän rajaan.

- Jos katetrin poisto tulee vaikeaksi, seuraavat toimenpiteet saattavat auttaa katetrin poistossa:
 - Vedä katetriä varovasti poistovastuksen arvioimiseksi
 - Jos vastusta tuntuu, poista kaikki ”työsy” katetrista
 - Vedä katetriä kevyesti (katetrin venyminen noin 3 - 4 cm).
 - Pida yllä tätä vetovoimaa muutama sekunti ja lopeta veto Arvioi veto suuostossa verenvuotoriskin minimoimiseksi.
 - Tämä prosessi voidaan toistaa useita kertoja, kunnes katetri on poistettu.
 - Kun kaikki-mikrokateetreja, älä käytä yli 20 cm vetoa katetriin katetrin irtoamiseksi minimoimiseksi.
- Kiinnittartuneille katetreille:

- Joissakin vaikeissa kliinisisä tilanteissa saattaa olla turvallisempaa jättää virtauksen suuntainen katetri suoniostoon kuin ottaa riski repeytymisestä ja sen aiheuttamasta verenvuodosta käyttämällä liikaa voimaa kiinnittartuuneeseen katetriin.
- Tämä voidaan suorittaa venyttämällä katetria ja leikkaamalla varsi lähellä suoniostoon sisäänmenokohtaa ja jättäen katetri valtimoon.
- Jos katetri rikkoutuu poiston aikana, voi tapahtua katetrin distaalinen siirtyminen tai kelauminen.
- Tromboosiriskin pienentämiseksi on harkittava kirurgista resektiota saman päivän aikana.

Säilytys

Säilytä Onyx™ LES ja DMSO -20 - +55 °C lämpötilassa. Ennen käyttöä, ylläpidä tuotteen lämpötila 19 - 24 °C alueella. Jos tuote jäätyy kylmemmille lämpötiloille altistumisesta johtuen, sulata huonelämpötilassa ennen käyttöä.

Käyttöohjeet

1. Ravista Onyx™ LES:iä vähintään 20 minuuttia Onyx™ LES -sekoittimessa⁹ asetuksella 8. Jatka sekoittamista, kunnes Onyx™ LES on valmis injektoitavaksi vaiheen 7 mukaisesti.
2. Varmista mikrokateetrin aseointi varjoaineinjektiolla laitoksen käytännön mukaisesti.
3. Huuhtelev varjoaine mikrokateetrin keskiöstä 10 ml:lla keittosuolaliuosta. Jätä riisuku liitetkysi.
4. Katetrin tyhjän tilan täyttö: aspiroi noin 0,8 ml steriiliä DMSO:ta Onyx™ LES 1 ml:n ruiskuun. Injektoi riittävä määrä DMSO:ta mikrokateetriin täyttämään katetrin tyhjä tila. Katso katetrin etiketistä tiedot tyhjän tilan tilavuudesta.
5. Täytettäessä riisuku Onyx™ LES:llä, aspiroi noin 1,1 ml Onyx™ LES:iä niin, että männän pää on yli ruiskun 1 ml:n merkinnän.

ILMOITUS

Tätä ylimääräistä Onyx™ LES -määrää käytetään (esi)täyttämään liittämäsovitin.

6. Liitä liittämäsovitin ruiskuun.
7. Injektoi Onyx™ LES:iä liittämäsovittimen läpi, kunnes männän distaalipää on tasan ruiskun 1 ml:n merkinnän kanssa.
8. Kaikki ylimääräinen Onyx™ LES liittämäsovittimen kärjessä voidaan pyyhkiä pois puhtaalla, kuivalla, hiukkasettomalla liinalla.
9. Poista DMSO-riisuku katetrista, yllitäy ja pese luer-keskiö lopulla DMSO:lla.
10. Liitä välittömästi Onyx™ LES -riisuku tiukasti mikrokateetrin keskiöön varmistaen, että keskiössä ei ole ilmaa liittämisen aikana.
11. Injektoi Onyx™ LES DMSO:n syrjäyttämiseksi. Kliiniseen käytäntöön perustuen suositellaan, että Onyx™ LES injektoidaan tasaisella 0,16 ml minuutissa (0,25 ml 90 sekunnissa) nopeudella. Älä ylitä nopeutta 0,3 ml minuutissa.

VAROITUKSET

Onyx™ LES:in jatkuvan sekoittamisen laiminlyönti vaaditun ajan (20 minuuttia) saattaa johtaa riittämättömään visualisointiin läpivalaisuissa syötön aikana.
Injektoi Onyx™ LES välittömästi sekoittamisen jälkeen. Muutoin voi tapahtua tantaalin kiinteytymisen ruiskussa, joka johtaa huonoon Onyx™ LES:in visualisointiin injektion aikana.
Käytä vain peukalopainetta Onyx™ LES:in injektointiin. Kämmenen käyttö ruiskun männän painamiseen saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen ylipaineesta johtuen, jos katetri tukkeutuu.

VAROITUKSET

Lopeta injektio, jos Onyx™ LES:in ei nähdä tulevan ulos katetrin kärjestä. Jos katetri tukkeutuu, voi tapahtua ylipaineistuminen. Varmista jatkuvasti Onyx™ LES -injektion aikana, että Onyx™ LES tulee ulos katetrin kärjestä. Testaus on osoittanut, että ylipaineistuminen ja repeämä voi tapahtua, jos 0,05 ml Onyx™ LES:iä injektoidaan ja sen ei nähdä tulevan ulos katetrin kärjestä.
Lopeta injektio, jos tuntuu lisääntyvää vastusta. Kasvanut injektointiin tarvittava voima voi johtua katetrin tukkeutumisesta. Jatkuva injektointi tukkeutuneeseen katetriin aiheuttaa katetrin repeämisen.
Älä keskeytä Onyx™ LES -injektioita yli kahden minuutin ajaksi ennen injektointia uudelleen. Katetrin kärjessä saattaa tapahtua Onyx™ LES:in kiinteytymisen johtaan katetrin tukkeutumiseen ja liiallisen paineen käyttö katetrin tyhjentämiseksi saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen.
Lopeta injektointi, jos havaitaan epänormaalia katetrin läpimitan kasvamista. Mikrokateetrin läpimitan kasvaminen voi merkitä tukkeutunutta katetria. Mikrokateetrin läpimitan lisäy voidaan määrittää parhaiten "kaksoiskuvantamisfluoroskopiassa pienellä suurennuksella" tai "tiekartra" toimenpiteellä tutkien mikrokateetrin suurin mahdollinen osa.
Riittävä tarkastelu läpivalaisuissa on ylläpidettävä Onyx™ LES:in syötön aikana. Muutoin saattaa tapahtua ei-kohdesuonen embolisatio. Jos visualisointi menetetään milloin tahansa embolisatiotienpiteen aikana, KESKEYTÄ Onyx™ LES:in syöttö, kunnes riittävä visualisointi on palautettu.

12. Jos embolisatioon tarvitaan toinen Onyx™ LES -riisuku, älä poista sovintta katetrista. Kun uusi Onyx™ LES -riisuku on valmis, poista tyhjä riisuku sovittimen proksimaalipäästä ja liitä uusi riisuku sovittimeen.
13. Kun Onyx™ LES -injektio on valmis, odota muutama sekunti, aspiroi ruiskua hieman ja vedä sitten katetria kevyesti Onyx™ LES -aineesta irrottamiseksi.

Seuraavassa on esitetty vaihtoehtoinen katetrinpoistotekniikka:

- Kun Onyx™ LES -injektio on valmis, odota muutamia sekunteja ja aspiroi sitten hieman.
- Poista kaikki "löysä" katetrista vetämällä katetria muutama senttimetri kevyen vedon luomiseksi katetrinjärjestelmään.
- Pidä tiukasti kiinni katetrista ja vedä sitten katetria 10 - 15 cm käyttäen nopeaa ranneliikettä (vasemmalta oikealle) katetrin poistamiseksi Onyx™ LES -aineesta.

HUOMAUTUKSET

Ei ole tarpeen vetää katetria yli 20 cm.
Tätä tekniikkaa ei ole hyväksytty Rebar-katetreille.

Dansk Brugsanvisning

Onyx™ systemet flydende embolisk

ADVARSEL

Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribution og anvendelse af dette produkt til kun at blive foretaget af læger eller efter deres anvisning.

Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundlæggende forståelse af angiografi og perkutane interventionelle indgreb.

Beskrivelse

Onyx™ LES er et flydende embolisk stof uden adhæsive egenskaber, som består af EVOH (ethylen-vinyl-alkohol) copolymer opløst i DMSO (dimethylsulfoxid) og suspenderet mikroniseret tentalpuder, som fungerer som kontraststof ved visualisering i forbindelse med røntgen gennemlysning. Onyx™ LES Liquid Embolic System (LES™) består af et 1,5 ml hætteglas med Onyx™ LES, et 1,5 ml hætteglas med DMSO, to 1 ml Onyxinjektionsprøjer og en 1 ml DMSO sprøjte. Anvend et DMSO-kompatibelt indførselsmikrokater, der er indikeret til anvendelse i neurovaskulatur til at skabe adgang til emboliseringsteden. Onyx™ LES injektionsprøje-kateter adapter, som sælges for sig, er et tilbehør til Onyx™ LES systemet, som danner en grænseflade mellem Onyx™ LES injektionsprøjet og indførselskatetret.

Virkemåde

Onyx™ LES tilføres via et mikrokater i den arteriovenøse malformation (AVM) under gennemlysning. DMSO opløsningsmidlet spredes i blodet og i interstitiumvæskerne, hvilket bevirker, at EVOH copolymeren og det suspenderede tental udfældes in situ som en svampet, kohærent embolus. Onyx™ LES-stoffet danner øjeblikkeligt en hinde sa dig med, at den polymerske embolus stærker udefa og indad og bevæger sig videre i distal retning i karret. Efterføn Onyx™ LES ikke har klæbeevne kan mikrokateret blive på plads sa dig med at der foretages langsomme, kontrollerede injektioner. Angiografi efter embolisering kan udføres med mikroindførselskatetret på plads. På denne måde kan lægen injicere yderligere gennem samme mikrokateret, hvis det er nødvendigt.

Indikationer

Embolisering af lesioner i det perifer og i hjernens karsystem, inklusive arteriovenøse malformationer og stærkt vaskulariserede tumorer.

Levering

Onyx™ LES fås i tre forskellige formuleringer: Onyx™ -18 LES (6% EVOH), Onyx™ -20 LES (6,5% EVOH) og Onyx™ -34 (8% EVOH):

- Onyx™ -18 LES og Onyx™ -20 LES: Anbefales når injektioner i tilførende kar foretages tæt på karmisdannelsen.
- Onyx™ -34 LES: Anbefalet til embolisering ved højere flow og større fistelkomponenter.

Kontraindikationer

Onyx™ LES er ikke indiceret til brug hos præmature spædbørn (<1500 g) eller patienter ved signifikant nedsat leverfunktion.

Potentielle Komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom.
- Arteriel trombose.
- Iskæmiske komplikationer på grund af migration af embolisk materiale, vasospasme og trombose.
- Fastsiddende kateter.
- Ruptur af katetret.
- Vandring af enhed og bevægelse af gipsbandage.
- Blodningskomplikationer: ruptur – perforation af kar.
- Hæmodynamiske forandringer induceret af emboliseringen kan resultere i blodningskomplikationer.
- Hæmorrhagiske komplikationer forbundet med forsøg på at fjerne et fastsiddende kateter.

9 Scientific Industries Genie 2, mallnummer(o). 120V SI-0240, 240V SI-0251, pulloiliittäno. OA- 0570-010

- Disse iskæmiske eller blådningskomplikationer kan resultere i forskellige funktionelle neurologiske udfald og eventuelt dødd.

ADVARSLER

På grund af risikoen for dannelse af en elektrisk bue mellem tانتالen i Onyx™ LES-materialet, skal brug af udstyr til monopolar diatermi undgås ved kirurgisk resekation af arteriovenøse misdannelser i hjernen eller arteriovenøse fistler der er emboliseret med Onyx™ LES. Udstyr til bipolar di-atermi skal bruges med forsigtighed.

Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller restesterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

- Brug kun Onyx™ LES sprøjter til injektion af DMSO og Onyx™ LES. Andre injektionssprøjter vil muligvis ikke være kompatible med DMSO.
- Benyt kun DMSO-kompatible mikrokatetre. Andre mikrokatetre vil muligvis ikke være kompatible med DMSO, og brugen af disse kan resultere i tromboemboliske hændelser som følge af nedbrydning af katetret.
- Tag altid forbehold for, at Onyx™ LES kan reagere med andre emboliske stoffer, f.eks. cyanoacrylat, coatede spiraler (coil), partikler og/eller emboliske kugler.
- Udførelse af emboliseringsprocedurer for at okkludere blodkar er forbundet med høj risiko. Proceduren skal udføres af specialister med passende uddannelse i neurologiske eller perifere interventionsindgreb, og med indgående kendskab til den patologi, der skal behandles, angiografiteknikker og superselektiv embolisering.
- Patientens kar-anatomi skal være tilgængelig for placering af mikrokatetrets spids på et sted, der ligger distalt for de arteriegrene, som potentielt forsyner en kranialnerve.
- Supplerende brug af spiral (coil) bør overvejes, hvis angiografien viser, at veneåbnet fra malformationen forekommer næsten samtidigt med kontrastfyldning i de tilfældige arterier.
- Præmatur størkning af Onyx™ LES-stoffet kan finde sted, hvis mikrokatetrets luer kommer i kontakt med saltvand, blod eller kontraststof, uanset mængde.
- Hvis Onyx™ LES ikke blandes kontinuerligt i det påkrævede tidsrum, kan det resultere i utilstrækkelig suspension af tانتال, hvilket vil resultere i utilfredsstillende visualisering ved gennemlysning under indføringen. Injicer Onyx™ LES umiddelbart efter blanding. Hvis injektionen af Onyx™ LES forsinkes, kan sedimentering af tانتال finde sted inde i sprøjten og resultere i forringet visualisering af Onyx™ LES-stoffet under injektionen.
- Anvendelse af Onyx™ LES sprøjtekateradapter vil reducere mikrokatetrets angivne dead space. Forsømmes det at give den fornødne plads kan det medføre utilsigtet embolisering.
- Se betjeningsvejledningen til Onyx sprøjtekateretrets adapter, for at se en liste over kompatible mikrokatetre og oplysninger vedrørende dead space.

Ved tilførsel af Onyx™ LES, bør fluoroskopisk visualisering vise Onyx™ LES vandring igennem kateterlumen. Det anbefales at fremskaffe radiologiske billeder, inden det minimale skadelige rum i katetret/adapteren er nået, så det emboliske materiale kan vises, før det forlader kateterspidsen.

- Brug kun trykket fra tommelfingeren til at injicere Onyx™ LES-stoffet. Hvis stemplet skubbes fremad med håndfladen, kan dette resultere i spængning af katetret p.g.a. for stort tryk i tilfælde af okklusion af katetret.
- Injicer Onyx™ LES og DMSO langsomt med konstant hastighed, som ikke må overstige 0,3 ml/minut. Dyrerforsøg har vist, at hurtig injektion af DMSO i karsystemet kan føre til vasospasme og/eller karnekrose.
- Tillad ikke mere end 1 cm Onyx™ LES at løbe tilbage over kateterspidsen. Angioarkitektur, vasospasme, overdreven Onyx™ tilbageløb, eller for lang injektionstid kan medføre besværlig tilbagestrækning af eller fastsiddende kateter. Anvendelse af overdreven kraft ved tilbagestrækning af et fastsiddende kateter kan medføre alvorlig intrakranial blødning. Langtidsvirkningerne af et fastsiddende kateter, der efterlades i patienten er ukendte, men kan potentielt omfatte koageldannelse, infektion eller katetervandring.
- Onyx™ LES-injektionen MÅ IKKE afbrydes i mere end to minutter inden injektionen fortsættes. Onyx™ LES-stoffet kan styrke i kateterspidsen og forårsage kateterokklusion, og enhver brug af for stort tryk til at rense katetret kan resultere i spængning af katetret.

- Der skal opretholdes passende gennemlysning under hele tilførslen af Onyx™ LES, da der ellers kan forekomme embolisering i ikke tilsligtede kar. Hvis visualiseringen går tabt i løbet af emboliseringen, skal tilførslen af Onyx™ LES STANDES, indtil den passende visualisering er genoprettet. Testning har vist, at der kan dannes overtryk, som medfører ruptur, hvis 0,05 ml af Onyx™ LES-stoffet injicerer og ikke ses løbe ud fra kateterspidsen.
- Hvis der mærkes øget modstand ved injektionen af Onyx™ LES-stoffet, skal injektionen standses. Forsøg ikke at fjerne eller overvinde modstanden ved at påføre øget injektionstryk. Hvis dette sker, skal årsagen til modstanden fastlægges (f. eks. okklusion af Onyx™ LES i katetrets lumen), og katetret udkiftes. Brug af for stort tryk kan resultere i spængning af katetret og embolisering i utilsligtede områder.
- Efter brugen af et mikrokatetre med Onyx™ LES må der ikke gøres forsøg på at fjerne indholdet i mikrokatetret eller injicere andre materialer gennem det. Ethvert forsøg på dette kan forårsage emboli eller embolisering i utilsligtede områder.
- Hvis der trænger Onyx™ LES-stof uden for det vaskulære rum - hvilket kan ske, hvis karvæggen er kompromitteret - kan der opstå en subakut in inflammationsreaktion over for stoffet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Undersøg produktets emballage inden brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.

Anvendes inden udløbsdatoen.

Læs brugsanvisningen til katetret og grænsefladeadapteren igennem, inden Onyx™ LES tages i brug.

Verificer at kateter og tilbehør anvendt i direkte kontakt med Onyx™ LES-polymer er rent og kompatibelt med materialet og ikke forårsager udfældning, eller nedbrydes ved kontakt. Der henvises til de respektive afsnit vedrørende Advarsler og Brugsanvisning.

Hvis brugeren ikke venter nogle få sekunder med at trække mikrokatetret tilbage efter Onyx™ LES injektionen, kan dette resultere i fragmentering af Onyx™ LES-stoffet ud i ikke tilsligtede kar.

Vanskeligheder ved fjernelse af katetret eller fastsiddende kateter kan skyldes en eller flere af nedenstående faktorer:

- Langvarig katesterisation
- Angioarkitektur: Meget distal arteriovenøse misdannelse født af afferent, forlængede, små, eller slyngede stilke
- Vasospasme
- Tilbageløb
- Injektionstid

Vælg omhyggeligt placeringen af katetret og kontroller tilbageløb for at minimere de ovenstående faktorer, samt for at reducere risiko for katetret sidder fast.

Onyx™ LES tilbageløb langs den distale spids på mikrokateteret: Udover risikoen for iskæmiske komplikationer som følge af utilsigtet embolisering, kan signifikant tilbageløb resultere i indeklemning af mikrokatetret og gøre fjernelse vanskelig. Omfanget af tilbageløb, som kan accepteres, skal altid sammenholdes med karstrukturen i malformationen for at minimere risikoen for utilsigtet embolisering eller vanskeligheder ved fjernelse af katetret. Generelt skal tilbageløbet minimeres til mindre end 1 cm langs mikrokatetrets distale spids. Alle øvrige faktorer kan have indflydelse på denne grænse.

- Hvis fjernelsen af katetret er vanskelig, kan følgende teknik være en hjælp:
 - Træk forsigtigt i katetret for at bedømme eventuel modstand i forbindelse med fjernelsen.
 - Hvis der mærkes modstand, strammes katetret ved at strække lidt.
 - Træk forsigtigt i katetret (strækkes ca. 3-4 cm).
 - Hold trækket i nogle få sekunder og slip. Evaluer trækket på vaskulaturen for at reducere risikoen for blødning.
 - Denne proces kan gentages med mellemrum, indtil katetret er trukket tilbage.

- Ved brug af mikrokatetre må der ikke påføres mere end 20 cm træk på katetret for at reducere risikoen for at katetret går i stykker.
- Ved fastsiddende katetre:
 - I visse vanskelige kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet fremfor at risikere at rupturer malformationen - og forårsage blødning - ved at påføre for meget træk på det fastsiddende kateter.
 - Dette gøres ved at strække katetret og skære skæftet af i nærheden af det vaskulære angrebspunkt idet katetret bliver siddende i arterien.
 - Hvis katetret brækker under fjernelsen, kan det migrere distalt eller rulles op i en spiral.
 - Kirurgisk resection samme dag bør overvejes for at reducere risikoen for trombose.

Opbevaring

Opbevar Onyx™ LES og DMSO ved temperaturer mellem -20 og 55 °C. Inden brug skal produktets temperatur være mellem 19 og 24 °C. Hvis produktet fryses som følge af eksponering for lavere temperaturer, skal det optes ved stuetemperatur inden brug.

Brugsanvisning

1. Omryst Onyx™ LES i mindst 20 minutter på en Onyx™ LES mixer[®] på indstilling 8. Fortsæt omrystningen indtil injiceringen skal indledes ifølge trin 7.
2. Bekræft mikrokatetrets placering ved at injicere kontraststof ifølge hospitalspraksis.
3. Skyl kontraststoffet ud af mikrokatetrets muffe med 10 ml saltvand. Lad sprøjten blive siddende.
4. Fyldning af katetrets skadelige rum: Aspirer ca. 0,8 ml steril DMSO i en Onyx™ LES 1 ml injektionssprøjte. Injicer en mængde DMSO ind i mikrokatetret, der er stor nok til at kunne udfylde katetrets skadelige rum. Der henvises til indførsiskatetrets etiket for volumen på det skadelige rum.
5. Ved påfyldning af sprøjten med Onyx™ LES aspireres ca. 1,1 ml af Onyx™ LES-stoffet, så stempelhovedet er placeret forbi 1 ml graddelingsstregen på sprøjtecilindren.

BEMÆRK

Denne ekstra mængde Onyx™ LES anvendes til påfyldning (priming) af grænsefladeadapteren.

6. Monter grænsefladeadapteren på sprøjten.
7. Injicer Onyx™ LES gennem grænsefladeadapteren, indtil den distale ende af stempelhovedet ligger ud for 1 ml graddelingsstregen på sprøjte cilindren.
8. Overskydende Onyx™ LES-stof på grænsefladeadapterens spids kan tørres af med en ren og tør partikelfri klud.
9. Tag DMSO sprøjten af katetret, overfyld og vask luermuffen med det resterende DMSO.
10. Kobl straks Onyx™ LES sprøjten fast på mikrokatetrets muffe, og sørg for, at der ikke er luft i muffen ved tilkoblingen.
11. Injicer Onyx™ LES-stof så DMSO forflyttes. Ud fra klinisk erfaring anbefales det at Onyx™ LES-stoffet injiceres ved en konstant hastighed på 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 sekunder). Overskrid ikke 0,3 ml/minut.

ADVARSLER

Hvis Onyx™ LES ikke blandes kontinuerligt i det påkrævede tidsrum (20 minutter), kan det resultere i utilfredsstillende visualisering under ind-føringen.

Injicer Onyx™ LES umiddelbart efter blanding. Sedimentering af tانتال kan ske inde i sprøjten og resultere i forringet visualisering af Onyx™ LES-stoffet under injektionen.

- 10 Scientific Industries Genie 2, model nr. 120V SI-0240, 240V SI-0251, hætteglasstilslutning nr. 0A-0570-010

ADVARSLER
Brug kun trykket fra tommelfingeren til at injicere Onyx™ LES-stoffet. Hvis stemplet skubbes fremad med håndfladen, kan det resultere i spærngning af katetret p.g.a. for stort tryk i tilfælde af okklusion i katetret.
Stands injektionen, hvis der ikke kan ses at Onyx™ LES-stoffet løber ud af kateterspidsen. Hvis katetret okkluderes, kan der opstå overtryk. Under injektionen af Onyx™ LES skal det konstant verificeres, at stoffet forlader kateterspidsen. Testning har vist, at der kan opstå overtryk, som medfører ruptur, hvis 0,05 ml af Onyx™ LES-stoffet injiceres og ikke ses løbe ud fra kateterspidsen.
Stop injektionen, hvis der mærkes øget modstand. Øget injektionsstyrke kan skyldes okklusion af katetret. Fortsat injektion ind i et okkluderet kateter vil medføre, at katetret sprænges.
Onyx™ LES-injektionen må ikke afbrydes i mere end to minutter inden injektionen fortsættes. Onyx™ LES-stoffet kan styrke i kateterspidsen og forårsage kateterokklusion, og enhver brug af for stort tryk til at tømme katetret kan resultere i spærngning.
Stands injektionen, hvis der observeres unormal dilatation af mikrokatetrets diameter. Tilvækst i katetrets diameter kan være tegn på et blokeret kateter. Forøgelsen af mikrokatetrets diameter kan bedst bestemmes ved "dobbel virksom fluoroskopi ved lav forstørrelse" eller med en kortlægningsprocedure, der undersøger den størst mulige del af mikrokatetret.
Der skal opretholdes passende visualisering ved gennemlysning under hele tilførslen af Onyx™ LES, da der ellers kan forekomme embolisering i ikke tilsigtede kar. Hvis visualiseringen går tabt i løbet af emboliseringen, skal tilførslen af Onyx™ LES STANDSES, indtil passende visualisering er genoprettet.

12. Hvis der kræves en anden Onyx™ LES sprøjte til en embolisering, må adapteren ikke tages af katetret. Når den ny Onyx™ LES sprøjte er klar, tages den tomme sprøjte blot af adapterens proximale ende, og den nye sprøjte kobles på adapteren.
13. Vent nogle få sekunder, efter at Onyx™ LES-injektionen er udført, aspirer sprøjten en smule, og træk derpå forsigtigt katetret fri af Onyx™ LES massen.

Det følgende er en valgfri teknik til fjernelse af katetret:

- Vent nogle få sekunder efter at Onyx™ LES-injektionen er udført, og aspirer derpå en smule.
- Stram katetret ved at trække det nogle få centimeter for at danne en let spænding i katetersystemet.
- Hold fast i katetret, og træk derpå i det med en hurtig, rykkende bevægelse i håndledet (fra venstre mod højre) 10-15 cm for at fjerne katetret fra Onyx™ LES massen.

BEMÆRK
Det er ikke nødvendigt at trække katetret mere end 20 cm.
Denne teknik er ikke blevet godkendt til Rebar katetre.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

EL

Υγρό Εμβολικό Σύστημα Onyx™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ΟμοσπονδιακόΔίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομήκαι χρήση του εξαρτήματοςαυτούσπώνιαντρούμετε τη συνταγή γιατρός.

Η συσκευήαυτήπρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σπώνιαντρούπου έχουν πλήρη κατανόηση διαδικασιών αγγειογραφίαςκαι διαδικασιών διαδερμικήςνευρολογικήςεπέμβασης.

Περιγραφή

Το Onyx™ LES είναι ένα μη-κωλύδες υγρό εμβολικό μέσο, που αποτελείται από το συμπολυμερές EVOH (ethylene vinyl alcohol) διαλυμένο σε DMSO (dimethyl sulfoxide), και αιωρούμενη μικροπονημένη πούδρα τανταλίου η οποία παρέχει αντίθεση για οπτικοποίηση κατά την ακτινοσκόπηση. Το Υγρό Εμβολικό Σύστημα Onyx™ LES (Onyx Liquid Embolic System - LES™) αποτελείται από ένα φιαλίδιο Onyx™ LES χωρητικότητας 1,5 ml, ένα φιαλίδιο DMSO χωρητικότητας 1,5 ml, δύο σύριγγες παροχής Onyx™ LES 1 ml και μία σύριγγα DMSO 1 ml. Για την πρόσβαση στο σημείο εμβολισμού, χρησιμοποιείται μικροκαθετήρας παροχής συμβατός με DMSO, που ενδείκνυται για χρήση στη νευρο-αγγείωση. Ο προσαρμογέας διασύνδεσης Σύριγγας Onyx™ LES – Καθετήρα, που πωλείται ξεχωριστά, είναι ένα εξάρτημα του συστήματος Onyx™ LES που επιτρέπει τη διασύνδεση μεταξύ της σύριγγας παροχής Onyx™ LES και του καθετήρα παροχής.

Αρχή λειτουργίας

Το Onyx™ LES χορηγείται μέσω μικροκαθετήρα μέσα στην αρτηριοφλεβώδη δυσπλασία υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Ο διαλύτης DMSO διαχέεται στο αίμα και τα ενδιάμεσα υγρά, προκαλώντας την in situ ζήλιοποίηση του συμπολυμερούς EVOH και του εναιωρούμενου τανταλίου σε ένα σπινθήδες, σναφές έμβολο. Το Onyx™ LES σχηματίζει αμέσως ένα κελυφός καθώς το πολυμερικό έμβολο στερεοποιείται από έξω προς τα μέσα, καθώς κινείται περαιτέρω μέσα στο αγγείο. Καθώς το Onyx™ LES είναι μη κωλύδες, ο μικροκαθετήρας μπορεί να παραμείνει στη θέση του ενώ εκτελούνται αργές, ελεγχόμενες εγχύσεις. Μπορεί να πραγματοποιηθεί αγγειογραφία μετά τον εμβολισμό, με το μικροκαθετήρα παροχής στη θέση του, δίνοντας τη δυνατότητα στον ιατρό να κάνει επιπλέον εγχύσεις μέσω του ίδιου μικροκαθετήρα, αν χρειάζεται.

Ενδείξεις χρήσης

Εμβολισμός κακώσεων στην περιφερική και νευροαγγείωση, συμπεριλαμβανομένων αρτηριοφλεβώνδων δυσπλασιών και υπεραγγειακών όγκων.

Τρόπος διάθεσης

Το Onyx™ LES διατίθεται σε τρεις εμπορικές εκδόσεις, το Onyx™-18 LES (6% EVOH), το Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) και το Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES και Onyx™-20 LES: Συνιστώνται όταν γίνεται έγχυση τροφοδοσίας του μίσχου κοντά στη εστία.
- Onyx™-34 LES: Συνιστάται για τον εμβολισμό μερών υψηλότερης ροής και μεγαλύτερων συρίγγων.

Αντενδείξεις

Το Onyx™ LES δεν ενδείκνυται για χρήση σε πρόωρα νεογνά (<1.500 g) ή σε άτομα με σημαντική εξασθένιση του ήπατος.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, τις κάτωθι:

- Αιμάτωμα.
- Αρτηριακή θρόμβωση.
- Ισχαιμικά συμβάντα λόγω εμβολικής μετακίνησης, σπασμού αγγείου, θρόμβωσης.
- Παγίδευση καθετήρα.
- Διάρρηξη καθετήρα.
- Μετανάστευση συσκευής και μετακίνηση καλουπιώματος.
- Αιμορραγικά συμβάντα: φλεβική ρήξη – διάτρηση.
- Οι αιμοδυναμικές αλλαγές που συμβαίνουν κατά τον εμβολισμό μπορεί να αποβούν σε αιμορραγικές επιπλοκές.

- Αιμορραγικές επιπλοκές σχετιζόμενες με προσπάθειες αφαίρεσης εγκλωβισμένου καθετήρα.
- Αυτές οι ισχυμικές ή αιμορραγικές επιπλοκές μπορεί να αποβούν σε διάφορες λειτουργικές νευρολογικές καταστάσεις και ακόμα σε θάνατο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λόγω της πιθανότητας ηλεκτρικού τόξου με το μέταλλο τανταλίου στο υλικό Onyx™ LES, πρέπει να αποφευχθεί η χρήση μονοπολικών συσκευών ηλεκτροκαυτηριασμού για χειρουργική αποκοπή των bAVM ή αρτηριοφλεβώνδων συρίγγιων τα οποία έχουν υποβληθεί σε εμβολισμό με Onyx™ LES. Οι διπολικές συσκευές πρέπει να χρησιμοποιηθούν με προσοχή.

Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστευρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

- Χρησιμοποιήστε μόνο τις σύριγγες Onyx™ LES για να εγχύσετε DMSO και Onyx™ LES. Άλλες σύριγγες μπορεί να μην είναι συμβατές με το DMSO.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μικροκαθετήρες συμβατούς με DMSO. Άλλοι μικροκαθετήρες μπορεί να μην είναι συμβατοί με το DMSO και η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει θρομβοεμβολικά συμβάντα λόγω της διάσπασης τους.
- Να υπολογίζετε πάντα την πιθανότητα αλληλεπίδρασης του Onyx™ LES με άλλα εμβολικά μέσα, π.χ. κυανοακυλικό, επενδεδυμένες σφίρες, σωματίδια και/ή εμβολικές σφαίρες.
- Η διαδικασία αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικό με την κατάλληλη νευροεγχειρουργική ή περιφερική επεμβατική εκπαίδευση και καλή επενδεδυμένη γνώση της παθολογίας, αγγειοπλαστικές τεχνικές και υπερεπιλογικό εμβολισμό.
- Η αγγειοανατομία του ασθενούς πρέπει να επιτρέπει την τοποθέτηση του άκρου του μικροκαθετήρα σε σημείο μακριά από αρτηριακούς κλάδους που μπορεί να τροφούν τον κρανιακό νεύρο.
- Να ληφθεί υπόψη η περίπτωση χρήσης προσαυτικού σπειρώματος αν η αγγειογραφία δείξει ότι η φλεβική αποστράγγιση της αρτηριοφλεβώδους δυσπλασίας εμφανίζεται σχεδόν ταυτόχρονα με την αρτηρική αδιαφανοποίηση.
- Μπορεί να συμβεί πρόωμη πήξη του Onyx™ LES αν το luer του μικροκαθετήρα έλθει σε επαφή με φυσιολογικό ορό, αίμα ή ακτινοσκόπερ σε οποιοδήποτε ποσό.
- Σε περίπτωση που δεν αναμειγνύεται το Onyx™ LES για τον απαιτούμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή εναώρηση του τανταλίου, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή φθοροσκοπική απεικόνιση κατά την παροχή. Εγχύστε το Onyx™ LES αμέσως μετά την ανάμειξη. Αν καθετηρήσει η έγχυση του Onyx™ LES, μπορεί να σημειωθεί κατακόηση του τανταλίου μέσα στη σύριγγα, με επακόλουθο την ανεπαρκή απεικόνιση του Onyx™ LES κατά την έγχυση.
- Η χρήση Προσαρμογέα Διασύνδεσης Σύριγγας-Καθετήρα Onyx™ LES θα ελαττώσει το νεκρό κενό του καθετήρα. Η παράληψη των κατάλληλων ρυθμίσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον ανεπιθύμητο εμβολισμό.
- Ανταρξέστε στις Οδηγίες Χρήσης του Προσαρμογέα Διασύνδεσης Σύριγγας-Καθετήρα Onyx™ LES για έναν κατάλογο συμβατών μικροκαθετήρων και για πληροφορίες σχετικά με το νεκρό κενό.

Κατά την έγχυση του Onyx™ LES, η ακτινοσκοπική απεικόνιση πρέπει να δείχνει τη διάσπαση του Onyx™ LES μέσα από την κοιλότητα του καθετήρα. Συνιστάται η λήψη ακτινοσκοπικής απεικόνισης πριν από την επίτευξη του ελάχιστου νεκρού κενού καθετήρα + προσαρμογέα, για να απεικονιστεί το εμβολικό υλικό πριν εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.

- Χρησιμοποιήστε μόνο την πίεση του αντίχειρα για να εγχύσετε το Onyx™ LES. Αν χρησιμοποιήσετε την παλάμη του χεριού για να προωθήσετε το έμβολο μπορεί να προκαλέσετε ρήξη του καθετήρα λόγω της υπερβολικής πίεσης σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.
- Εγχύστε Onyx™ LES και DMSO με αργή σταθερή ροή που δεν υπερβαίνει τα 0,3 ml/λεπτό. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν αποδείξει ότι η ταχεία έγχυση του DMSO στο σύστημα φλεβών μπορεί να αποβεί σε φλεβοσπασμό ή / και αγγειονέκρωση.
- Μην επιτρέπετε περισσότερο από 1 cm Onyx™ LES να ρεύσει προς τα πίσω πάνω από στο άκρο του καθετήρα. Η αρτηριεκτονική αγγείων, ο αγγειοσπασμός, η υπερβολική ροή προς τα πίσω του Onyx ή η παρατεταμένη διάρκεια έγχυσης μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αφαίρεση του καθετήρα και τον

- εγκλιβισμό του καθετήρα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης για την αφαίρεση ενός εγκλιβισμένου καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ενδοκρανική αμφογραφία. Δεν είναι γνωστές οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις από ένα εγκλιβισμένο καθετήρα που αφαιρέθηκε σε ένα ασθενή, αλλά ενδεχομένως θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν σχηματισμό θρόμβου, λοιμώδη ή μετανάστευση καθετήρα.
- ΜΗΝ διακόπτετε την έγχυση του Oxyg™ LES για πάνω από δύο λεπτά πριν από την επανέγχυση. Μπορεί να συμβεί στερεοποίηση του Oxyg™ LES στο άκρο του καθετήρα με αποτέλεσμα την απόφραξη του καθετήρα και η χρήση υπερβολικής πίεσης για την εκκαθάριση του καθετήρα, μπορεί να αποβεί σε ρήξη του καθετήρα.
- Πρέπει να διατηρήσετε επαρκή φθοροσκοπική απεικόνιση κατά την εφαρμογή του Oxyg™ LES. Αλλιώς μπορεί να έχετε σαν αποτέλεσμα εμβολισμό μη στοχευμένου αγγείου. Εάν χαθεί η απεικόνιση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολισμού, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την εφαρμογή του Oxyg™ LES μέχρι να επαναποκτήσετε επαρκή απεικόνιση. Οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η υπερβολική πίεση και η ρήξη μπορεί να συμβούν αν εγχυθούν 0,05 ml Oxyg™ LES και δεν οπτικοποιηθεί η έξοδός τους από το άκρο του καθετήρα.
- Αυξημένη αντίσταση στην έγχυση Oxyg™ LES – Σταματήστε την έγχυση. Μην προσπαθείτε να αποφορτίσετε ή να υπερβείτε την αντίσταση με πρόσθετη πίεση έγχυσης. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, βρείτε την αιτία αντίστασης (για παράδειγμα, απόφραξη του Oxyg™ LES στον αυλό του καθετήρα) και αντικαταστήστε τον καθετήρα. Η χρήση υπερβολικής πίεση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα και τον εμβολισμό σημείων που δεν θέλετε.
- Αφού χρησιμοποιήσετε το μικροκαθετήρα με Oxyg™ LES, μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το μικροκαθετήρα ή να εγχύσετε υλικό μέσω του. Αν προσπαθήσετε να καθαρίσετε τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσετε έμβολο ή εμβολισμό σε χώρο που δε θέλετε.
- Αν το Oxyg™ LES χυθεί έξω από τον αγγειακό χώρο, όπως μπορεί να συμβεί αν τρωθεί το τοίχωμα του αγγείου, μπορεί να προκληθεί υπο-οξεία φλεγμονώδης αντίδραση στο υλικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Επιθεωρήστε το προϊόν πριν τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αεροστεγής στέικρα συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.
Να χρησιμοποιείτε πριν την ημερομηνία λήξης.
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης του καθετήρα και του προσαρμογέα διασύνδεσης πριν χρησιμοποιήσετε το Oxyg™ LES.
Βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες και τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το πολυμερές Oxyg™ LES είναι καθαρά και συμβατά με το υλικό και δεν προξενούν αντίδραση ή αλλοίωση κατά την επαφή. Διαβάστε τα αντίστοιχα κεφάλαια στις Προειδοποιήσεις και τις Οδηγίες Χρήσης.
Αν δεν περιμένετε για μερικά δευτερόλεπτα πριν ανασύρετε το μικροκαθετήρα μετά την έγχυση Oxyg™ LES μπορεί να αποβεί σε διάσπαση του Oxyg™ LES σε μη στοχευόμενα αγγεία.
Η δύσκολη αφαίρεση του καθετήρα ή η παγίδευση του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους παράγοντες:
• Μεγάλος χρόνος καθετηριασμού • Αρχιτεκτονική αγγείων: πολύ περιφερική αρτηριοφλεβική δυσμορφία που τροφοδοτείται από προσαγγυά, επιμήκη, μικρά και ελικοειδή αγγεία • Αγγειοσπασμός • Ανάρροια • Χρόνος έγχυσης
Για τη μείωση του κινδύνου εγκλιβισμού του καθετήρα, επιλέξτε προσεκτικά τη θέση του καθετήρα και διαχειριστείτε τη ροή προς τα πίσω για ελαχιστοποίηση των παραπάνω παρατηθέντων παραγόντων.

Ροή προς τα πίσω του Oxyg™ LES κατά μήκος του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα: Εκτός από τον κίνδυνο των ισχυμικών επιπλοκών λόγω του ακούσιου εμβολισμού, η αξιοσημείωτη ανάρροια μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την παγίδευση

του μικροκαθετήρα και να έχει σαν αποτέλεσμα τη δύσκολη αφαίρεση. Η ποσότητα ανάρροιας που είναι αποδεκτή πρέπει να συγκρίνεται πάντοτε με την αρχιτεκτονική αγγείων της δυσμορφίας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος του ακούσιου εμβολισμού ή της δύσκολης αφαίρεσης του καθετήρα. Σε γενικές γραμμές, ελαχιστοποιήστε την ανάρροια σε λιγότερο από 1 cm κατά μήκος του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα. Όλοι οι άλλοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν αυτό το όριο.

- Αν η αφαίρεση του καθετήρα αποβεί δύσκολη, η ακόλουθη τεχνική μπορεί να σας βοηθήσει στην ανάκτηση του καθετήρα:
 - Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να υπολογίσετε την αντίσταση αφαίρεσης.
 - Αν αισθανθείτε αντίσταση, αφαιρέστε το “τζόζο” από τον καθετήρα.
 - Έλκτε μαλακά τον καθετήρα (περίπου 3 - 4 cm έλξης του καθετήρα).
 - Κρατήστε αυτή την έλξη για μερικά δευτερόλεπτα και αφήστε την. Υπολογίστε την έλξη στο αγγειακό σύστημα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αμφογραφίας.
 - Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί κατά διαστήματα μέχρι που να ανακτηθεί ο καθετήρας.
 - Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αποχωριαμού του καθετήρα μην εφαρμόζετε έλξη πάνω από 20 cm όταν χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρες της.
- Για καθετήρες που έχουν παγιδευτεί:
 - Υπό ορισμένες δύσκολες νοσοκομειακές περιστάσεις, μπορεί να είναι πιο ασφαλές να αφήσετε έναν καθετήρα που κατεβύθισαν από ροή στο αγγειακό σύστημα, παρά να διακινδυνεύσετε τη ρήξη της δυσμορφίας και ως αποτέλεσμα αυτού, αμφογραφία, επειδή υπάρχει μεγάλη έλξη στον παγιδευμένο καθετήρα.
 - Αυτή η μέθοδος να επιτευχθεί επιμυκνώντας τον καθετήρα και κβόνοντας τον άξονα κοντά στο σημείο εισόδου επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.
 - Αν κοπεί ο καθετήρας κατά την αφαίρεση, ο καθετήρας μπορεί να μετακινηθεί περιφερικά ή να διπλωθεί.
 - Πρέπει να λάβετε μέτρα για χειρουργική εντομή για να μειώσετε τον κίνδυνο θρόμβωσης.

Φύλαξη

Να αποθηκεύετε το Oxyg™ LES και DMSO μεταξύ -20° και 55°C. Πριν από τη χρήση, να διατηρείτε τη θερμοκρασία του προϊόντος μεταξύ 19° και 24°C. Αν το προϊόν καταψυχθεί λόγω της έκθεσης σε ψυχρότερες θερμοκρασίες, αποψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

1. Αναμείξτε το Oxyg™ LES για τουλάχιστον 20 λεπτά σε ένα σύστημα ανάμειξης Oxyg™ LES¹ σε μία ρύθμιση του 8. Συνεχίστε την ανάμειξη μέχρι να είστε έτοιμοι να εγχύσετε το Oxyg™ LES σύμφωνα με το βήμα 7.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση εγχύοντας ακτινοσκόπιο μέσο σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρυμάτός σας.
3. Εκπλύνετε το ακτινοσκόπιο μέσο από την πλήμνη του μικροκαθετήρα με 10 ml φυσιολογικού ορού. Αφήστε τη σύριγγα συνδεδεμένη.
4. Πλήρωση του νεκρού χώρου του καθετήρα: Αναρροφήστε περίπου 0,8 ml στείρου DMSO της μέσα σταπτο σύριγγα 1 ml Oxyg™ LES της. Εγχύστε το DMSO στο μικροκαθετήρα παροχής σε αρκετή ποσότητα για να γεμίσετε το κενό του καθετήρα. Ανατρέπει στην ετικέτα του καθετήρα παροχής για τον όγκο του νεκρού χώρου.
5. Όταν γεμίσετε τη σύριγγα με Oxyg™ LES, αναρροφήστε περίπου 1,1 ml Oxyg™ LES ώστε η κεφαλή του πιστονίου να βρίσκεται πέραν της γραμμής διαβάθμισης 1 ml στον κύλινδρο της σύριγγας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτός ο περίσσιος όγκος Oxyg™ LES θα χρησιμοποιηθεί για να γεμίσει (πληρώσει) τον προσαρμογέα διασύνδεσης.

6. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα διασύνδεσης στη σύριγγα.
7. Εγχύστε το Oxyg™ LES μέσω του προσαρμογέα διασύνδεσης μέχρι που το περιφερικό άκρο της κεφαλής του πιστονίου είναι επίπεδο με τη διαβάθμιση 1 ml στον κύλινδρο της σύριγγας.
8. Οποιαδήποτε περίσσια ποσότητα Oxyg™ LES υπάρχει στο άκρο του προσαρμογέα διασύνδεσης μπορείτε να την ακουσίσετε με ένα φασμα χωρίς σωματίδια.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα DMSO από τον καθετήρα, υπερπληρώστε και ξεπλύνετε την πλήμνη του luer με το υπόλοιπο DMSO.
10. Συνδέστε τη σύριγγα Oxyg™ LES σφικτά με την πλήμνη του μικροκαθετήρα αφού βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στην πλήμνη κατά τη σύνδεση.
11. Εγχύστε το Oxyg™ LES για να εκπίεστε το DMSO. Με βάση την κλινική πρακτική, συνιστάται ότι το Oxyg™ LES πρέπει να εγχύεται με σταθερό ρυθμό 0,16 ml/λεπτό (0,25 ml/90 δευτερόλεπτα). Μην υπερβαίνετε τα 0,3 ml/λεπτό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση που δεν αναμειγνύεται το Oxyg™ LES για τον απαιτούμενο χρόνο (20 λεπτά) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή φθοροσκοπική απεικόνιση κατά την παροχή.

Εγχύστε το Oxyg™ LES αμέσως μετά την ανάμειξη. Η καθίζηση του τανταλίου μπορεί να συμβεί μέσα στη σύριγγα με αποτέλεσμα τη χαμηλή οραματοποίηση του Oxyg™ LES κατά την έγχυση.

Χρησιμοποιήστε μόνο την πίεση του αντίγγρα για να εγχύσετε το Oxyg™ LES. Αν χρησιμοποιήσετε την παλάμη του χεριού για να προωθήσετε το έμβολο μπορεί να προκαλέσετε ρήξη του καθετήρα λόγω της υπερβολικής πίεσης σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση αν το Oxyg™ LES δεν παρουσιάζεται στο άκρο του καθετήρα που βγαίνει. Αν ο καθετήρας αποφραχθεί, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την υπερβολική πίεση. Κατά την έγχυση του Oxyg™ LES, να επιβεβαιώνετε συνεχώς ότι το Oxyg™ LES βρίσκεται στο άκρο του καθετήρα. Οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η υπερβολική πίεση και η ρήξη μπορεί να συμβούν αν εγχυθούν 0,05 ml Oxyg™ LES και δεν οπτικοποιηθεί η έξοδός τους από το άκρο του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση αν αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση σύριγγας. Η αυξημένη πίεση έγχυσης μπορεί να προκαλείται λόγω της απόφραξης του καθετήρα. Η συνεχής έγχυση σε καθετήρα που είναι αποφραγμένος θα έχει σαν αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα.

Μην διακόπτετε την έγχυση του Oxyg™ LES για πάνω από δύο λεπτά πριν από την επανέγχυση. Μπορεί να συμβεί στερεοποίηση του Oxyg™ LES στο άκρο του καθετήρα με αποτέλεσμα την απόφραξη του καθετήρα και η χρήση υπερβολικής πίεσης για την εκκαθάριση του καθετήρα, μπορεί να αποβεί σε ρήξη του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση αν παρατηρήσετε ότι υπάρχει ανώμαλη διάσταση της διαμέτρου του μικροκαθετήρα. Η αύξηση στη διάμετρο του μικροκαθετήρα μπορεί να δείχνει ότι υπάρχει έμφραξη στον καθετήρα. Η αύξηση στη διάμετρο του μικροκαθετήρα μπορεί να υπολογιστεί καλύτερα από τη “πλήρης όψης ακτινοσκόπηση χαμηλής μεγέθυνσης” ή με τη διαδικασία “χαρτογράφησης”, εξετάζοντας τη μεγαλύτερη δυνατή τομή του μικροκαθετήρα.

Πρέπει να διατηρήσετε επαρκή φθοροσκοπική απεικόνιση κατά την εφαρμογή του Oxyg™ LES αλλιώς μπορεί να έχετε σαν αποτέλεσμα εμβολισμό μη στοχευμένου αγγείου. Εάν χαθεί η απεικόνιση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολισμού, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την εφαρμογή του Oxyg™ LES μέχρι να επαναποκτήσετε επαρκή απεικόνιση.

12. Αν χρειαστεί δεύτερη σύριγγα Oxyg™ LES για εμβολισμό, μην αφαιρέτε τον προσαρμογέα από τον καθετήρα. Όταν η νέα σύριγγα Oxyg™ LES είναι έτοιμη, απλά αφαιρέστε την άδεια σύριγγα από το κεντρικό άκρο του προσαρμογέα και συνδέστε την καινούρια σύριγγα με τον προσαρμογέα.
13. Μόλις τελειώσετε την έγχυση του Oxyg™ LES, περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα, αναρροφήστε ελαφρά στη σύριγγα και κατόπιν τραβήξτε τον καθετήρα για να αποσυνδέσετε το Oxyg™ LES.

Ακολουθεί μια εναλλακτική τεχνική αφαίρεσης του καθετήρα:

- Μετά την ολοκλήρωση έγχυσης του Onyx™ LES περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα και μετά αναρροφήστε ελαφρά.
- Αφαιρείτε το νεκρό χώρο από τον καθετήρα ασκώντας έλξη λίγων εκατοστών στον καθετήρα έτσι ώστε να δημιουργηθεί μια ελαφρά τάση στο σύστημα του καθετήρα.
- Κρατήστε σταθερά τον καθετήρα και τραβήξτε τον με μια γρήγορη κίνηση του καρπού (από αριστερά προς τα δεξιά) 10-15 εκατοστών για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το καλούπιωμα του Onyx™ LES.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Δεν είναι απαραίτητο να τραβήξετε τον καθετήρα περισσότερο από 20 εκατοστά.
Η τεχνική αυτή δεν έχει προκριθεί για τους καθετήρες Rebar.

Česky

Návod k použití

CS

Tekutý embolizační systém Onyx™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervenčních postupů.

Popis

Onyx™ LES je neadhezivní tekutý embolizační přípravek složený z kopolymeru EVOH (etylen vinyl alkohol) rozpustěného v DMSO (dimethylsulfoxid), se suspendovanými mikroskopickými částicemi tantalu pro dosažení vizualizace při skioskopii. Tekutý embolizační systém Onyx (LES™) tvoří 1,5ml lahvička Onyx™ LES, 1,5ml lahvička DMSO, dvě 1ml aplikační stříkačky Onyx™ LES a jedna 1ml stříkačka DMSO. Kompatibilní aplikační mikrokateétr DMSO, který je indikován pro použití v nervovém cévním systému se používá pro přístup k místu embolizace. Adaptér rozhraní stříkačky Onyx™ LES a katétru, který se prodává samostatně, je příslušenství systému Onyx™ LES a vytváří rozhraní mezi aplikační stříkačkou Onyx™ LES a aplikačním katétretem.

Princip fungování

Onyx™ LES je aplikován přes mikrokateétr do AVM (arteriovenózní malformace) za skioskopického sledování. Rozpouštědlo DMSO se rozpustí v krvi a intersticiálních tekutinách a způsobí, že se kopolymer EVOH a suspendovaných tantal srazi in situ za vzniku houbovitého, soudržného embolu. Onyx™ LES okamžitě vytvoří povrchovou vrstvu, protože polymerní embolus tvrdne zvenčí dovnitř, přičemž se posunuje dále distálně do cévy. Protože je Onyx™ LES neadhezivní, může být mikrokateétr ponechán na místě během provádění pomalého, regulovaného vstřikování. Po embolizaci lze provést angiografii při ponechání aplikačního mikrokateétru na místě, což umožňuje lékařům provádět další vstřikování stejným mikrokateétretem, pokud je zapotřebí.

Indikace k použití

Embolizace lézí v periferním a nervovém cévním systému, včetně arteriovenózní malformace a hypervaskulárních nádorů.

Stav při dodání

Onyx™ LES je k dispozici ve třech formách: Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) a Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES a Onyx™-20 LES: Doporučeny pro pedikulární vstřikování v blízkosti ložiska.
- Onyx™-34 LES: Doporučeny pro embolizaci vyšších průtoků a delších pištělových prvků.

Kontraindikace

Onyx™ LES není indikován pro použití u předčasně narozených dětí (<1 500 g) nebo osob s výrazným narušením funkcí jater.

Možné komplikace

Mezi možné komplikace například patří:

- Hematom.
- Tepenná trombóza.
- Ischemické příhody v důsledku embolické migrace, vazospasmus, trombóza.
- Uvíznutí katétru.
- Zlomení katétru.
- Migrace prostředku a pohyb fixace.
- Hemoragické příhody: Cévní ruptura – perforace.
- Hemodynamické změny vyvolané embolizací mohou vést k hemoragickým komplikacím.
- Hemoragické komplikace spojení s pokusy o odstranění uvíznutého katétru.
- Tyto ischemické nebo hemoragické komplikace mohou vést k funkčním neurologickým defektům a případně k úmrtí.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k možnosti vzniku elektrického oblouku v tantalu v materiálu Onyx™ LES je třeba vyloučit použití monopolárního elektrokateterizačního zařízení pro chirurgickou resekci bAVM nebo arteriovenózního píštělu embolizovaných pomocí Onyx™ LES. Bipolární zařízení je třeba používat opatrně.

Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

- Pro vstřikování DMSO a Onyx™ LES používejte pouze stříkačky Onyx™ LES. Jiné stříkačky nemusí být vhodné pro styk s DMSO.
- Používejte pouze mikrokateéry vhodné pro styk s DMSO. Jiné mikrokateéry nemusí být vhodné pro styk s DMSO a jejich použití může vést k tromboembolickým příhodám z důvodu degradace katétru.
- Vždy zvažte možnost, že bude Onyx™ LES interagovat s jinými embolizačními přípravky, například kysanoakryláty, potahovanými smyčkami, částicemi a/nebo embolizačními kulíčkami.
- Provedení embolizace pro uzavření krevních cév je vysoce rizikový postup. Zákrok by měl provádět specialista s vhodným školením v neurologických a periferních intervencích a s důkladnými znalostmi ošetřované patologie, angiografických technik a super selektivní embolizace.
- Musí být známa angioanatomie pacienta, aby bylo možné umístit hrot mikrokateétru na místo, které je distálně od tepenného větvení, které může zásobovat kraniální nerv.
- Použití pomocné smyčky je třeba zvážit, pokud angiografie ukazuje, že venózní odvodňování AVM se objevuje téměř současně s arteriální opacifikací.
- Může dojít k předčasnému ztvrdnutí Onyx™ LES, pokud luer spojka mikrokateétru přijde do styku s fyziologickým roztokem, krví nebo kontrastní látkou.
- V případě nedodržení požadavku na dobu trvalého míchání Onyx™ LES může dojít k nedostatečnému suspendování tantalu a následně k nedostatečné skioskopické vizualizaci během aplikace. Onyx™ LES vstříknete ihned po smíchání. Pokud je vstřikování Onyx™ LES zpožděno, může dojít k usazení tantalu ve stříkačce a následně ke špatné vizualizaci Onyx™ LES během vstřikování.
- Použití adaptéru rozhraní stříkačky Onyx™ LES a katétru snižuje vyznačený mrtvý objem mikrokateétru. Při nepochacení dostatečné rezervy může dojít k nežádoucí embolizaci.
- Viz návod k použití pro adaptér rozhraní mezi stříkačkou a katétretem Onyx, ve kterém je uveden seznam katetrů a informace o mrtvém objemu.

Při vstřikování Onyx™ LES by měla skioskopická vizualizace odhalit Onyx™ LES procházející lumenem katétru. Doporučuje se zahájit skioskopické sledování před dosažením minimálního mrtvého objemu katétru + adaptér s cílem vizualizovat embolizační materiál před tím, než opustí hrot katétru.

- Ke vstřikování Onyx™ LES používejte pouze tlak palcem. Použití dlaně ruky k posunu pístu může vést k prasknutí katétru v důsledku přetlaku při ukluzi katétru.
- Vstřikujte Onyx™ LES a DMSO pomalou, ustálenou rychlostí nepřesahující 0,3 ml/minutu. Studie na zvířatech ukazují, že rychlé vstřiknutí DMSO do cévního systému může způsobit vazospasmus a/nebo angioneckrózu.
- Nedovolte, aby se více než 1 cm Onyx™ LES vrátilo zpět za hrot katétru. Tvar cévy, vazospasmus, nadměrný reflux kapaliny Onyx nebo dlouhá doba vstřikování mohou vést k potížím při vytahování katétru a k uvíznutí katétru. Nadměrná síla při vytahování uvíznutého katétru může způsobit vážné intrakraniální krvácení. Dlouhodobé účinky uvíznutého katétru, který je ponechán v pacientovi, nejsou známé, ale mohou zahrnovat tvorbu sraženiny, infekci nebo posun katétru.
- NEPŘERUŠUJTE vstřikování Onyx™ LES na déle než dvě minuty před dalším pokračováním ve vstřikování. Může dojít ke ztvrdnutí Onyx™ LES v hrotu katétru a tedy k ucpaní katétru, přičemž použití nadměrného tlaku pro uvolnění katétru může vést k jeho prasknutí.
- Adekvátní skioskopická vizualizace musí být udržována po celou dobu aplikace Onyx™ LES. V opačném případě může dojít k embolizaci jiné než cílové cévy. Pokud kdykoli během embolizačního zákroku dojde ke ztrátě vizualizace, ZASTAVTE aplikaci Onyx™ LES, dokud není přiměřená vizualizace obnovena. Zkoušení prokázalo, že k přetlaku a prasknutí může dojít, pokud je vstřiknuto 0,05 ml tekutiny Onyx™ LES a není vizualizován její výstup z hrotu katétru.

- Zvýšený odpor při vstřikování Onyx™ LES – zastavte vstřikování. Nepokoušejte se odstranit nebo překonat odpor zvýšením tlaku vstřikování. Pokud k tomu dojde, určete příčinu odporu (například upnutí lumina katétru Onyx™ LES) a katétre vyměňte. Použití nadměrného tlaku může vést k prasknutí katétru a embolizaci na nevhodném místě.
- Po použití mikrokatétru Onyx™ LES se nepokoušejte mikrokatétr vyčistit nebo přes něj vstřikovat jiné látky. Pokusy vyčistit katétre mohou vést ke vzniku embolu nebo embolizaci na nevhodném místě.
- Pokud Onyx™ LES uniká mimo cévní prostor, k čemuž může dojít při narušení cévní stěny, může dojít k subakutní zánětlivé reakci na tento materiál.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Před použitím zkontrolujte obal produktu. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen.
Použijte před datem expirace.
Před použitím Onyx™ LES si prostudujte návod k použití pro katétre a adaptér rozhraní.
Ověřte, že katétr a příslušenství používané v přímém styku s polymerem Onyx™ LES jsou čisté a vhodné pro tento materiál a nezpůsobí při kontaktu sražení. Viz příslušné části varování a pokyny pro použití.
V případě, že několik sekund nepočkáte před vyjmutím mikrokatétru po vstřiknutí Onyx™ LES, může dojít k fragmentaci Onyx™ LES do jiných než cílových cév.
Obtížné vytahování katétru nebo jeho zadržení může být způsobeno jednou nebo více z následujících příčin:
• Dlouhá doba katetrizace • Tvar cév: velmi vzdálená arteriovenózní malformace zásobovaná aferentním, prodlouženým, malým nebo zakřiveným pediklem • Vazospasmus • Reflux • Doba vstřikování
Pro omezení rizika zachycení katétru opatrně vyberte umístění katétru a sledujte míru refluxu pro minimalizaci faktorů uvedených výše.

Reflux Onyx™ LES podél distálního konce mikrokatétru: Kromě rizika ischemických komplikací z důvodu nežádoucí embolizace, může významný reflux vést k zachycení katétru a způsobit potíže při vytahování. Objem refluxu, který lze akceptovat, musí být vždy porovnán s tvarem cév malformace, aby se minimalizovalo riziko nežádoucí embolizace nebo obtížného vytahování katétru. Všeobecně platí, abyste minimalizovali reflux na méně než 1 cm podél distálního hrotu mikrokatétru. Všechny další faktory mohou tento limit ovlivnit.

- Pokud by vytahování katétru začalo být obtížné, následující postup by měl při jeho vytahování pomoci:
 - Opatrně zatáhněte za katétre, abyste posoudili jeho odpor k vytahování.
 - Pokud cítíte odpor, odstraňte jakékoliv „prohnutí“ v katétru.
 - Vytvořte jemný tah na katétre (protažení katétru o přibližně 3 až 4 cm).
 - Udržujte tah několik sekund a pak uvolněte. Posuďte tah na cévním systému pro minimalizaci rizika hemoragie.
 - Tento postup je možné střídavě opakovat, dokud nebude katétre vytážen.
 - Při použití mikrokatétru neaplikujte tah na katétre o více než 20 cm, abyste minimalizovali riziko oddělení katétru.
- Pro uviznutí katétru:
 - Za určitých obtížných klinických situací může být bezpečnější ponechat průtokem usměrňovaný katétre ve vaskulárním systému a neriskovat protžení malformace a následnou hemoragii nadměrným tahem za uviznutý katétre.
 - To znamená natáhnutí katétru a odstříhnutí jeho tubusu v blízkosti místa vstupu do vaskulárního systému a ponechání zbytku katétru v cévě.
 - Jestliže se katétre během vyjímání přetrhne, může dojít k migraci distálního konce nebo k jeho svinutí.

- Kvůli minimalizaci rizika trombózy je nutné uvažovat o chirurgické resekci ještě též den.

Skládování

Skládejte Onyx™ LES a DMSO mezi -20° a 55 °C. Před použitím udržujte teplotu produktu mezi 19° a 24 °C. Pokud je produkt zmražen v důsledku expozice nižším teplotám, ohřejte před použitím na pokojovou teplotu.

Pokyny k použití

1. Zamíchejte Onyx™ LES nejméně 20 minut na míchadle Onyx™ LES¹ při nastavení 8. Pokračujte v míchání, dokud nebudete připraveni na vstřiknutí Onyx™ LES podle kroku 7.
2. Ověřte umístění mikrokatétru vstřiknutím kontrastní látky podle postupů nemocnice.
3. Vypláchněte kontrastní látku ze spojky katétru 10 ml fyziologického roztoku. Ponechejte stříkačku připojenou.
4. Naplnění mrtvého objemu katétru: nasajte přibližně 0,8 ml sterilního roztoku DMSO do 1ml stříkačky Onyx™ LES. Vstříknete roztok DMSO do aplikačního mikrokatétru v dostatečném množství, aby vyplnil mrtvý objem katétru. Viz šítek aplikačního katétru s uvedením mrtvého objemu.
5. Při naplnění stříkačky roztokem Onyx™ LES nasajte přibližně 1,1 ml Onyx™ LES, aby byla hlava pístu za ryskou 1 ml na válci stříkačky.

POZNÁMKA

Tento dodatečný objem Onyx™ LES bude použit pro naplnění (napuštění) adaptéru rozhraní.

6. Připevňte adaptér rozhraní ke stříkačce.
7. Vstříknete Onyx™ LES přes adaptér rozhraní, dokud není distální konec hlavy pístu v rovině s ryskou 1 ml na válci stříkačky.
8. Jákýkoli přebytečný roztok Onyx™ LES na hrotu adaptéru rozhraní může být oťen čistým a suchým hadříkem.
9. Odstraňte stříkačku s DMSO z katétru, naplňte a propláchněte rozbočovač luer vyrovnávacím roztokem DMSO.
10. Okamžitě připojte stříkačku Onyx™ LES pevně k rozbočovači mikrokatétru, přičemž se ujistíte, že během připojování není v rozbočovači žádný vzduch.
11. Vstříknete Onyx™ LES pro vytěsnění DMSO. V závislosti na klinické praxi se doporučuje, aby byl Onyx™ LES vstřikován ustálenou rychlostí 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 sekund). Nepřekračujte 0,3 ml/min.

VAROVÁNÍ

Při nedodržení požadavku na trvalé míchání Onyx™ LES po požadovanou dobu (20 minut) může dojít k nedostatečné skiaskopické vizualizaci během aplikace.

Onyx™ LES vstříknete ihned po smíchání. K usazování tantalu může dojít ve stříkačce, což vede ke špatné vizualizaci Onyx™ LES během vstřikování.

Ke vstřikování Onyx™ LES používejte pouze tlak palce. Při použití dlaně může dojít k prasknutí katétru v důsledku překročení tlaku v případě upnutí katétru.

Zastavte vstřikování, pokud není Onyx™ LES vizualizován při výstupu z hrotu katétru. Pokud dojde k upnutí katétru, může dojít k příslušnému nárůstu tlaku. Během vstřikování Onyx™ LES trvale ověřujte, že Onyx™ LES vychází z hrotu katétru. Zkoušení prokázalo, že k přetlaku a prasknutí může dojít, pokud je vstřiknuto 0,05 ml tekutiny Onyx™ LES a není vizualizován její výstup z hrotu katétru.

VAROVÁNÍ

Zastavte vstřikování, pokud cítíte zvyšující se odpor stříkačky. Zvýšená síla při vstřikování může být důsledkem upnutí katétru. Pokračující vstřikování do upaného katétru povede k prasknutí katétru.

Nepřerušujte vstřikování Onyx™ LES na déle než dvě minuty před opakovaným vstřikováním. V hrotu katétru může dojít k vytvrnutí Onyx™ LES, což způsobí upnutí katétru a použití nadměrného tlaku na uvolnění katétru může vést k jeho prsknutí.

Přerušte vstřikování, pokud je pozorována abnormální dilatace průměru mikrokatétru. Zvýšení průměru mikrokatétru může znamenat upnutí katétru. Zvýšení průměru mikrokatétru lze nejlépe určit "dvojito incidentní skiaskopii při nízkém zvětšení" nebo postupem "mapování cesty" při zkoumání největšího možného průřezu mikrokatétru.

Adekvátní skiaskopická vizualizace musí být udržována po celou dobu aplikace Onyx™ LES. V opačném případě může dojít k embolizaci jiné než cílové cévy. Pokud kdykoli během embolizačního zákroku dojde ke ztrátě vizualizace, ZASTAVTE aplikaci Onyx™ LES, dokud není přiměřená vizualizace obnovena.

12. Pokud je k embolizaci vyžadována druhá stříkačka Onyx™ LES, neodstraňujte adaptér z katétru. Když je připravena nová stříkačka Onyx™ LES, jednoduše odstraňte prázdnou stříkačku z proximálního konce adaptéru a a připojte novou stříkačku k adaptéru.
13. Po dokončení vstřikování Onyx™ LES počkejte několik sekund, lehce nasajte stříkačku a potom opatrně vytáhněte katétre, abyste oddělili odlitke Onyx™ LES.

Následují příklady způsobů vyjmutí katétru:

- Po dokončení vstřikování Onyx™ LES počkejte několik sekund a lehce nasajte stříkačku.
- Odstraňte prohnutí katétru jeho povytažením o několik centimetrů pro vytvoření mírného napětí v systému katétru.
- Pevně uchopte katétre a vytahujte jej při rychlém otáčení zápěstím (zleva doprava) o 10 – 15 cm pro oddělení katétru od odlitku Onyx™ LES.

POZNÁMKY

Není zapotřebí vytahovat katétre o více než 20 cm.

Tato technika nebyla kvalifikována pro katétre Rebar.

1 Scientific Industries Genie 2, model č. 120V SI-0240, 240V SI-0251, příslušenství lahvičky č. OA- 0570-010

Magyar Használati utasítások

HU

Onyx™ folyékony embolizáló rendszer

FIGYELEM

Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez a készülék csak orvos által vagy orvos rendelkezésére bocsátandó.

Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és perkután beavatkozási eljárásokban.

Leírás

Az Onyx™ LES egy nem ragadó, folyékony embolizáló hatóanyag, mely DMSO (dimetil-szulfid) vegyületben feloldott EVOH (etilén-vinil-alkohol) kopolimerből és szuszpendált, mikronizált tantál porból áll, és fluoroszkópia alkalmazásakor kontrasztot képez a megjelenítéshez. Az Onyx folyékony embolizáló rendszer (LES™) egy 1,5 ml-es Onyx™ LES üvegcsét, egy 1,5 ml-es DMSO üvegcsét, két 1 ml-es Onyx™ LES adagoló fecskendőt és egy 1 ml-es DMSO fecskendőt tartalmaz. Egy a neuro-vaskuláris rendszerben történő használatra javallt DMSO-kompatibilis adagoló mikrokatóter használatos az embolizáció helyéhez történő hozzáférésre. A külön forgalmazott Onyx™ LES fecskendő-katóter csatlakozást biztosító adapter az Onyx™ LES rendszer tartozéka, és csatlakozást biztosít az Onyx™ LES adagoló fecskendő és az adagoló katóter között.

Működési elv

Az Onyx™ LES folyadékot egy mikrokatóteren keresztül kell az AVM (arteriovenosus malformáció) területére juttatni fluoroszkópos követés mellett. A DMSO oldószert szétoszlik a vérben és a kötőszöveti folyadékokban, ami az EVOH kopolimer és a szuszpendált tantál in situ beszívargását okozza a szivacsos, koherens embulusba. Az Onyx™ LES azonnal börtörteget képez, amint a polimer embolus kívülről befelé megszilárdul, miközben továbbjut disztálisban az érben. Mivel az Onyx™ LES nem ragad, a mikrokatóter a helyén hagyható a lassú, ellenőrzött injekciók adagolása közben. Az adagoló mikrokatóter helyben tartásával elvégezhető a post-embolizációs angiográfia, miáltal lehetővé válik az orvos számára, hogy szükség szerint további injekciókat adjon be ugyanazon a mikrokatóteren keresztül.

Felhasználási javallatok

Léziók embolizációja a perifériás és a neuro-vaskuláris rendszerben, beleértve az arteriovenosus malformációkat és a hipervaskuláris tumorokat is.

Kiszorulás

Az Onyx™ LES háromféle terméktypusban rendelhető: Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) és Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES és Onyx™-20 LES: Nidus közelében végzett csigolyaiv injekciók esetén javasolt.
- Onyx™-34 LES: Nagyobb áramú és nagyobb fistula összetevőkkel rendelkező embolizációhoz javasolt.

Ellenjavallatok

Az Onyx™ LES nem javallt koraszülött csecsemők (<1500 g) és súlyos májfunkció-elégtelenségben szenvedő egyéneknek.

Potenciális szövődmények

A potenciális szövődmények - nem kizárólagosan - a következőket foglalják magukban:

- Hematoma.
- Artériás thrombosis.
- Embolus-elvándorlás, vasospasmus, thrombosis miatti ischaemiás események.
- Katóterbeszorulás.
- Katóterszakadás.
- Eszköz-elvándorlás és elmozdulás.
- Vérzéssel járó események: érszakadás – érperforáció.
- Az embolizáció okozta hemodinamias változások vérzéses szövődményeket okozhatnak.

- A beszorult katóter eltávolítására tett kísérletekkel kapcsolatos vérzéses szövődmények.
- Ezek az ischaemiás vagy vérzéses szövődmények különböző funkcionális neurológiai zavarokat és esetlegesen halált okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tantál fém és az Onyx™ LES anyaga közötti elektromos iv képződésének lehetősége miatt kerülje a monopoláris elektroauterező eszközök használatát a bAVM-ek és az Onyx™ LES folyadékkal embolizált arteriovenosus fistula műtői rezekciója során. A bipoláris eszközöket óvatosan szabad csak használni.

Ez az eszköz STERIL kiszorélésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újratertilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újratertilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképesége veszélyeztetésének kockázatát.

- Kizárólag az vállalat Onyx™ LES fecskendőt használja a DMSO és az Onyx™ LES befecskendezéséhez. Egyéb fecskendők valószínűleg nem kompatibilisek a DMSO vegyülettel.
- Kizárólag DMSO-kompatibilis mikrokátetereket használjon. Egyéb mikrokáteterek valószínűleg nem kompatibilisek a DMSO vegyülettel, és használatuk thromboembolias eseményt válthat ki a katóter szétmorzsolódása miatt.
- Mindig vegye figyelembe azt a lehetőséget, hogy az Onyx™ LES kölcsönhatásba lép egyéb embolizáló hatóanyagokkal, például cianoakrillatokkal, bevonatos tekercsekkel, részecskékel és/vagy embolizáló gömökkel.
- Vérerek elzárásának céljával embolizáció végzése magas kockázatú beavatkozást jelent. A beavatkozást szakorvos végezheti csak el, neuro- és periféris beavatkozásokkal kapcsolatos megfelelő képzés után, és a kezelendő patológia, az angiográfias technika és a szuper-selektív embolizáció alapos ismeretében.
- A páciens anatómiájának a mikrokatóter csúcsának a potenciálisan agyi ideget tápláló artéria ágaitól disztális irányban fekvő helyen történő elhelyezéséhez megközelíthetőnek kell lennie.
- Meg kell fontolni kiegészítő tekercs használatát, ha az angiográfia azt mutatja, hogy az AVM vénás elvezetése majdnem egyidőben jelentkezik az artéria elhomályosodásával.
- Az Onyx™ LES idő előtti megszilárdulása következhet be, ha a mikrokatóter Luer-csatlakozója a legkisebb mennyiségű sóoldattal, vérral vagy kontrasztanyaggal érintkezik.
- Ha az Onyx™ LES folyamatos keverése nem tartható fenn a szükséges ideig, az a tantál elégtelen szuszpenzióját eredményezheti, és az adagolás során elégtelen fluoroszkópos megjelenítéssel járhat. A keverés után azonnal fecskendezze be az Onyx™ LES folyadékot. Ha az Onyx™ LES befecskendezése elhúzdódik, akkor a tantál leülepedhet a fecskendőben, és a befecskendezés során romolhat az Onyx™ LES folyadék megjelenítése.
- Az Onyx™ LES fecskendő-katóter csatlakozást biztosító adapter alkalmazása lecsökkenti a mikrokatóter megadott holtterét. A megfelelő csököntések elvégzésének elmulasztása nemkívánt embolizációt okozhat.
- Lásd az Onyx fecskendő-katóter csatlakozást biztosító adapter használati utasítását a kompatibilis mikrokáteterek listájával és a holtterre vonatkozó tájékoztatóval kapcsolatban.

Az Onyx™ LES injektálása során a fluoroszkópos megjelenítésnek fel kell fednie, ahogy az Onyx™ LES keresztülfolyik a katóter lumenén. Fluoroszkópiás felvétel készítése javasolt a minimális katóter + adapter holtter elérése előtt, mellyel megjeleníthető az embolizáló anyag, mielőtt kilép a katóter csúcán.

- Az Onyx™ LES injektálását kizárólag a hüvelykujjával kifejtett nyomással végezze. A dugattyút tenyerrel történő nyomása a katóter túlnyomása miatt szakadásához vezethet a katóter elzáródása esetén.
- Az Onyx™ LES és a DMSO folyadékokat lassú, állandó, maximum 0,3 ml/perc sebességgel fecskendezze be. Állatvizsgálatok során kimutatták, hogy a DMSO gyors befecskendezése az érrendszerbe vasospasmushoz és/vagy angioneurosiszhoz vezeteth.
- Ne hagyjon 1 cm-nél több Onyx™ LES folyadékot visszafolyni a katóter csúcán. Az angiointeraktúra, a vasospasmus, a túlzott mennyiségű Onyx-visszafolyás és az elhúzdódó befecskendezési idő a katóter nehezebb eltávolíthatóságát és a katóter beszorulását eredményezheti. Beszorult katóter túlzott erővel történő eltávolítása súlyos intracranialis vérzést okozhat. A páciensban hagyott beszorult

katóter hosszútávú hatásai nem ismertek, de potenciálisan hegképződéshez, fertőzéshez vagy a katóter elvándorlásához vezethet.

- Nem szakítsa meg az Onyx™ LES befecskendezését két percnél hosszabb időre az ismételt befecskendezés előtt. Az Onyx™ LES megszilárdulása következhet be a katóter csúcsánál, ami a katóter elzáródásához vezethet, és a katóter eltávolításának megszüntetéséhez alkalmazott túlzott erő a katóter szakadását okozhatja.
- Megfelelő fluoroszkópos megjelenítést kell fenntartani az Onyx™ LES adagolása során, különben nem elegendő a embolizációja is bekövetkezhet. Ha a megjelenítés az embolizációs eljárás alatt bármennyi időre megszűnik, akkor ÁLLÍTSA LE az Onyx™ LES adagolását, amíg a megfelelő megjelenítés ismét helyre nem áll. A tesztelés azt mutatta, hogy túlnyomása és szakadás következhet be, ha 0,05 ml-nyi Onyx™ LES befecskendezése történik, és a katóter csúcson történő kifolyás megjelenítése elmarad.
- Az Onyx™ LES befecskendezéssel szembeni megővekedett ellenállás – Állítsa le a befecskendezést. Ne kísérlel meg megszüntetni vagy legyőzni az ellenállást megővevelt befecskendezési nyomás alkalmazásával. Ha mégis ellenállást tapasztal, akkor határozza meg az ellenállás okát (például Onyx™ LES elzáródás a katóter lumenében), és cserélje ki a katótert. Túlzott nyomás alkalmazása a katóter szakadásához és más területek nemkívánt embolizációjához vezethet. Mikrokatóter Onyx™ LES folyadékkal történő használata után ne kísérlel meg a mikrokátetert megtszítását és bármilyen anyag rajta keresztül történő befecskendezését. A katóter megtisztítására tett kísérletek embolushoz vagy más területek nemkívánt embolizációjához vezethet.
- Ha az Onyx™ LES kifolyik az érrendszeren kívüli térbe, ami például az érfal sérülése esetén megtörténhet, az az anyaggal szemben szubakut gyulladásos reakciót válthat ki.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Felhasználás előtt vizsgálja meg a termék csomagolását. Ne használja fel, ha a steril gát fel van bontva vagy megsérült.

Használja fel a lejárat dátum előtt.

Tekintse át a katóter és az adapter használati utasítását az Onyx™ LES felhasználása előtt.

Ellenőrizze, hogy az Onyx™ LES polimerrel közvetlenül érintkező felhasznált katóterek és tartozékok tiszták-e és kompatibilisek-e az anyaggal, és nem váltanak-e ki lecsapódást vagy szétmorzsolódást az érintkezés során. Lásd a vonatkozó figyelmeztetéseket és használati utasításokat tartalmazó részeket.

Ha az Onyx™ LES befecskendezését követően nem vár néhány másodpercig a mikrokatóter eltávolításával, akkor az Onyx™ LES nem célzott erekbe jutása lehet az eredmény.

A nehéz katóter-kihúzást vagy katóter-beszorulást a következők bármelyike okozhatja:

- Hosszú katóterezési idő
- Angio-architektúra: nagymértékben disztális arteriovenosus malformatio affersens, megnyúlt, kicsi vagy tekervényes csigolyaikkal miatt
- Vasospasmus
- Reflux
- Befecskendezési idő

A katóter beszorulási kockázatának csökkentése érdekében gondosan válassza ki a katóter elhelyezési pozícióját, és korlátozza a visszafolyást a fentiekben felsorolt tényezők minimálisa csökkentése érdekében.

Onyx™ LES visszafolyás a mikrokatóter disztális végén: A nemkívánt embolizáció miatti ischaemiás szövődmények kockázatán túl a jelentős visszafolyás a mikrokatóter beszorulásához járhat, és nehezebb lehet az eltávolítás. A visszafolyás elfogadható mennyiségét mindig össze kell hasonlítani a malformatio angioarchitektúrájával a nemkívánt embolizáció vagy a nehéz katóter-eltávolítás kockázatának minimalizálása érdekében. A visszafolyás mértékét általában 1 cm-nél kevesebbre kell minimalizálni a mikrokatóter disztális végénél. Minden egyéb tényező hatással lehet erre a határértékre.

- Amennyiben a katéter eltávolítása nehézé válik, az alábbi technika segíthet a katéter visszahúzásában:
 - Húzza meg óvatosan a katétert, fellép-e bármilyen ellenállás az eltávolítása során.
 - Ha ellenállást tapasztal, finoman feszítsen meg minden laza szakaszt a katéteren.
 - Finoman húzza meg a katétert (körülbelül 3-4 cm nyúlást okozva a katéteren).
 - Tartsa meg ezt a húzást pár másodpercig, majd engedje el. Mérje fel az érrendszer húzását a vérzés kockázatának minimalisra csökkentése érdekében.
 - Ez a folyamat megszakisokkal ismételtető, amíg a katétert vissza nem húzta.
 - Az mikrokatétereknél ne alkalmazon több mint 20 cm-es húzást a katéteren, hogy minimalisra csökkentse a katéter szétválásának kockázatát.
- Beszorult katéterek esetén:
 - Bizonyos nehéz klinikai helyzetekben biztonságosabb lehet, ha az áramlás által irányított katétert inkább az érrendszerben hagyja, mint ha kockáztatja a malformatio repedését, és az ennek következtében fellépő vérzést túlzott húzás alkalmazásával a beszorult katéteren.
 - Ezt a katéter megnyújtásával és a számak a vaszkuláris hozzáférés belépési pontja közelében történő elvágsával végezze el, lehetővé téve, hogy a katéter az artériában maradjon.
 - Ha a katéter az eltávolítás során elszakad, a katéter disztális elvándorlása vagy megtekeredése következhet be.
 - Még ugyanazon a napon sebészeti rezekciót kell fontolóra venni a thrombosis kockázatának minimalisra csökkentése érdekében.

Tárolás

Az Onyx™ LES és a DMSO folyadékokat tárolja -20°C és 55°C között. Használat előtt tartsa a termék hőmérsékletét 19°C és 24°C között. Ha a termék megfagy a hideg hőmérséklet miatt, felhasználás előtt olvassza fel szobahőmérsékleten.

Használati utasítás

- Legalább 20 percen keresztül rázza fel az Onyx™ LES folyadékot Onyx™ LES keverőgép², 8-as állásban. Folytassa a keverést, amíg készen nem áll az Onyx™ LES 7-es lépés szerint történő befecskendezésére.
- Ellenőrizze a mikrokatéter elhelyezését kontrasztanyag befecskendezésével az intézmény eljárásait követve.
- Öblítse ki a kontrasztanyagot a mikrokatéter csatlakozójából 10 ml sóoldattal. Hagyja a fecskendőt csatlakoztatva.
- A katéter-holtter feltöltése: szíjon fel körülbelül 0,8 ml-nyi steril DMSO folyadékot egy Onyx™ LES 1-ml-es fecskendőbe. Fecskendezzen be a DMSO folyadékból akkora térfogatot az adagoló katéterbe, ami elég a katéter holtterének feltöltéséhez. Lásd az adagoló katéter címkéjén a holtter térfogatát.
- A fecskendő Onyx™ LES folyadékkal történő feltöltése során szíjon fel körülbelül 1,1 ml Onyx™ LES folyadékot úgy, hogy a dugattyú feje a fecskendő testén lévő 1 ml-es skála mögött legyen.

MEGJEGYZÉS

Az Onyx™ LES ezen többlettérfogata az adapter feltöltéséhez szükséges.

- Csatlakoztassa az adaptert a fecskendőhöz.
- Fecskendezzen be Onyx™ LES folyadékat az adapteren keresztül, amíg a dugattyú fejének disztális vége egy szintbe nem kerül a fecskendő testén lévő 1 ml-es skálával.
- Az adapter csúcán lévő bármennyi többlet Onyx™ LES folyadék tiszta, száraz, részecskementes ronggyal letörölhető.
- Távolítsa el a DMSO fecskedőt a katéterből, töltsse túl és mossa le a Luer-csatlakozót a DMSO semlegesítőjével.

² Scientific Industries Genie 2, típusszámok: 120 V SI-0240, 240 V SI-0251, Üvegsej-melléklet száma OA-0570-010

- Azonnal csatlakoztassa szilárdan az Onyx™ LES fecskendőt a mikrokatéter csatlakozójához, ügyelve arra, hogy ne legyen levegő a csatlakozóban a csatlakoztatás során.
- Fecskendezzen be Onyx™ LES folyadékat a DMSO kiszorítására. A klinikai gyakorlat alapján javasolt az Onyx™ LES folyadék egyenletes, 0,16 ml/perc (0,25 ml/90 s) sebességgel történő befecskendezése. Ne lépje túl a 0,3 ml/perc sebességet.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az Onyx™ LES szükséges ideig (20 percig) tartó folyamatos keverésének elmulasztása nem megfelelő fluoroszkópos megjelenítést eredményezhet az adagolás során.
A keverés után azonnal fecskendezze be az Onyx™ LES folyadékat. A tantál leülepedhet a fecskendőben, ami az Onyx™ LES elégtelen megjelenítését eredményezi a befecskendezés során.
Az Onyx™ LES injekciótálását kizárólag a hüvelykujjával kifejtett nyomással végezze. A dugattyú tenyérrel történő nyomása a katéter túlnyomás miatti szakadásához vezethet a katéter elzáródása esetén.
Állítsa le a befecskendezést, ha az Onyx™ LES katétervégén történő kifolyásának megjelenítése elmarad. Ha a katéter elzáródik, túlnyomás következhet be. Az Onyx™ LES befecskendezése során folyamatosan ellenőrizze, hogy az Onyx™ LES kifolyik-e a katétervégén. A tesztelés azt mutatta, hogy túlnyomás és szakadás következhet be, ha 0,05 ml-nyi Onyx™ LES befecskendezése történik, és a katéter csúcson történő kifolyás megjelenítése elmarad.
Állítsa le a befecskendezést, ha a fecskendőn megnövekedett ellenállás érezhető. A megnövekedett befecskendezési erő oka a katéter elzáródása lehet. Elzáródott katéterbe történő folyamatos befecskendezés a katéter szakadásához vezethet.
Ne szakítsa meg az Onyx™ LES befecskendezését két percnél hosszabb időre az ismételt befecskendezés előtt. Az Onyx™ LES megszilárdulása következhet be a katéter csúcánál, ami a katéter elzáródásához vezethet, és a katéter elzáródásának megszüntetéséhez alkalmazott túlzott erő a katéter szakadását okozhatja.
Állítsa le a befecskendezést, ha a mikrokatéter átmérőjének rendellenes tágulása figyelhető meg. A mikrokatéter átmérőjének megnövekedése elzáródott katétert jelezhet. A mikrokatéter átmérőjének megnövekedése legjobban alacsony nagytűsi, két szögben végzett fluoroszkópiával állapítható meg, vagy térképező eljárással, a mikrokatéter lehető legnagyobb részét vizsgálva.
Megfelelő fluoroszkópos megjelenítést kell fenntartani az Onyx™ LES adagolása során, különben nem célzott erek embolizációja is bekövetkezhet. Ha a megjelenítés az embolizációs eljárás alatt bármennyi időre megszűnik, akkor ÁLLítsa LE az Onyx™ LES adagolását, amíg a megfelelő megjelenítés ismét helyre nem áll.

- Ha második Onyx™ LES fecskendőre van szükség az embolizációhoz, akkor ne távolítsa el az adaptert a katéterről. Ha az új Onyx™ LES fecskendő készen van, egyszerűen távolítsa el az üres fecskendőt az adapter proximális végéről, és csatlakoztassa az új fecskendőt az adapterhez.
- Az Onyx™ LES befecskendezésének befejezésekor várjon néhány másodpercet, finoman szíjon fel a fecskendővel, majd finoman húzza meg a katétert, hogy leválassza az Onyx™ LES-t.

Az alábbi opcionális katéter-eltávolítási technika:

- Az Onyx™ LES befecskendezésének befejezésekor várjon néhány másodpercet, finoman szíjon fel a fecskendővel.
- Finoman feszítsen meg minden laza részt a katéteren a katétert néhány centiméterre nyújtó húzással, hogy finom feszültséget hozzon létre a katéterrendszerben.
- Tartsa szilárdan a katétert, majd húzza ki egy gyors (balról jobbra forgatott) csuklómozdulattal 10 – 15 cm-re, és távolítsa el a katétert az Onyx™ LES-ből.

MEGJEGYZÉSEK

Nem szükséges a katétert 20 cm-nél jobban meghúzni.

Ezt a technikát Rebar katéterekre nem minősítették.

Русский RU Инструкции по применению

Жидкая эмболизирующая система Oпух™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.

Это изделие должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами.

Описание

Oпух™ LES — это неагрессивное жидкое эмболизирующее вещество, состоящее из сополимера ЭВС (этилен-винилового спирта), растворенного в ДМСО (диметилсульфоксиде), и взвешенного микроинформованного порошка тантала для обеспечения контрастности при рентгеноскопической визуализации. Жидкая эмболизирующая система Oпух (LES™) состоит из 1,5 мл флакона Oпух™ LES, 1,5 мл флакона ДМСО, двух 1 мл шприцев для доставки Oпух™ LES и одного 1 мл шприца для ДМСО. Для доступа к месту эмболизации используется совместимый с ДМСО микрокатетер для доставки, предназначенный для применения в нейроравдоскулярных процедурах. Адаптер Oпух™ LES с интерфейсом шприц-катетер, который можно приобрести отдельно, является принадлежностью системы Oпух™ LES, обеспечивающей возможность интерфейсного соединения шприца для доставки Oпух™ LES и катетера для доставки.

Принцип действия

Oпух™ LES доставляется к артериовенозной мальформации через микрокатетер под рентгеноскопическим контролем. Растворитель ДМСО рассеивается в крови и интерстициальных жидкостях, в результате чего сополимер ЭВС и микроинформованный тантал выпадают в осадок in situ, формируя губчатый слипающийся эмбол. Oпух™ LES сразу же образует плотный верхний слой, поскольку полимерный эмбол затвердевает по направлению от наружной поверхности внутрь, и продвигается в сосуде более дистально. Поскольку жидкость Oпух™ LES является неагрессивной, можно не смещать микрокатетер во время выполнения медленных контролируемых инъекций. Постэмболизационную ангиографию можно проводить, не извлекая микрокатетер для доставки, что позволяет врачу при необходимости сделать дополнительные инъекции через тот же катетер.

Показания к применению

Эмболизация поражений периферийной сосудистой и нейроваскулярной системы, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

Форма поставки

Эмболизирующий материал Oпух™ LES поставляется в трех формах: Oпух™-18 LES (6% ЭВС), Oпух™-20 LES (6,5% ЭВС) и Oпух™-34 LES (8% ЭВС):

- Oпух™-18 LES и Oпух™-20 LES: рекомендуются для инъекций в питающую ножку, проводимых рядом с очагом патологического процесса.
- Oпух™-34 LES: рекомендуется для эмболизации больших свищевых элементов со значительным потоком.

Противопоказания

Система Oпух™ LES не предназначена для применения у недоношенных детей (<1500 г) или у лиц со значительным нарушением функции печени.

Возможные осложнения

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- образование гематом;
- артериальный тромбоз;
- ишемические явления в результате миграции эмбола, вазоспазма, тромбоза;
- защемление катетера;
- разрыв катетера;

- миграция устройства и смещение материала;
- геморрагические явления: разрыв сосуда — перфорация;
- изменения гемодинамики, вызванные возможными геморрагическими осложнениями в результате эмболизации;
- геморрагические осложнения, связанные с попытками вынуть защемленный катетер;
- Эти ишемические или геморрагические осложнения могут привести к различным неврологическим расстройствам и, возможно, летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы избежать возникновения электрического разряда на частицах тантала — металла, содержащегося в материале Oпух™ LES, для хирургического удаления АВМ или артериовенозных фистул, эмболизированных с помощью Oпух™ LES, не рекомендуется применять монополярные электрокаустические устройства. Биполярные устройства следует применять с осторожностью.

Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и только для однократного применения. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации! Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

- Для введения ДМСО и Oпух™ LES используйте только шприцы Oпух™ LES. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Используйте только микрокатетеры, совместимые с ДМСО. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, и их применение может привести к тромбозам в результате деструкции катетера.
- Обязательно учитывайте потенциальную возможность взаимодействия Oпух™ LES с другими эмболизирующими веществами, например, цианоакрилатами, спиралами с покрытием, частицами и/или эмболизирующими сферами.
- Проведение эмболизации для закрытия кровеносных сосудов — это процедура с высокой степенью риска. Процедуру должен проводить специалист, прошедший соответствующее обучение проведению вмешательств на нейроваскулярных или периферических сосудах, а также обладающий достаточным знанием патологии, лечение которой выполняется, методик ангиографического исследования, а также суперселективной эмболизации.
- Анатомия сосудистой системы пациента должна допускать размещение наконечника микрокатетера в месте, дистальном к артериальным ветвям, которые потенциально могут питать черепно-мозговой нерв.
- Следует рассмотреть возможность применения дополнительной спирали, если ангиография покажет появление венозного оттока АВМ практически одновременно с контрастированием артерии.
- При контакте разьема Люэра микрокатетера с любым количеством физиологического раствора, крови или контрастного вещества может произойти преждевременное заствывание Oпух™ LES.
- Несоблюдение требования непрерывно перемешивать Oпух™ LES в течение указанного промежутка времени может привести к недостаточному суспендированию тантала и последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализации при доставке. Вводите Oпух™ LES сразу после смешивания. В случае задержки инъекции Oпух™ LES может произойти оседание тантала в шприце с последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализацией Oпух™ LES во время введения.
- Использование адаптера Oпух™ LES с интерфейсом шприц-катетер уменьшит маркированное мертвое пространство микрокатетера. Несоблюдение применимых допусков может привести к непреднамеренной эмболизации.
- Список совместимых микрокатетеров и сведения о мертвом пространстве см. в инструкции по применению адаптера Oпух с интерфейсом шприц-катетер.

При введении эмболизирующего материала Oпух™ LES необходимо отслеживать продвижение Oпух™ LES через провет катетера с помощью рентгеноскопической визуализации. Рекомендуется получить рентгеноскопическое изображение

до того, как будет достигнуто минимальное мертвое пространство катетера + адаптера, для визуализации эмболизирующего вещества до того, как оно выйдет из наконечника катетера.

- Для введения Oпух™ LES используйте только давление большого пальца. Давление ладонью для продвижения поршня при закупорке катетера может привести к разрыву катетера в результате превышения давления.
- Вводите Oпух™ LES и ДМСО медленно и с постоянной скоростью не более 0,3 мл/мин. Исследования на животных показали, что быстрое введение ДМСО в сосудистую систему может привести к вазоспазму и/или ангионекрозу.
- За пределы конца катетера должно выходить не более 1 см рефлюкса Oпух™ LES. Ангиоархитектура, вазоспазм, избыточный рефлекс Oпух или увеличенное время введения могут привести к проблемам при извлечении катетера либо ущемлению катетера. Прилагаемое чрезмерное усилие при извлечении защемленного катетера может стать причиной серьезного внутричерепного кровотечения. Долговременное влияние защемленного катетера, остающегося в теле пациента, неизвестно, но может потенциально включать образование тромбов, инфекции или миграцию катетера.
- НЕ прерывайте инъекцию Oпух™ LES более чем на две минуты перед повторным введением. Oпух™ LES может застыть в наконечнике катетера, что приведет к закупорке катетера, а приложение чрезмерного усилия для прочистки катетера может стать причиной его разрыва.
- Во время доставки Oпух™ LES следует выполнять рентгеноскопическую визуализацию для получения удовлетворительного изображения; несоблюдение этого условия может привести к эмболизации нежелательных сосудов. При отсутствии визуализации в любой момент на протяжении процедуры эмболизации ПРЕКРАТИТЕ введение Oпух™ LES, пока не будет достигнута достаточная визуализация. Испытание показало, что слишком высокое давление и разрыв могут иметь место при введении 0,05 мл Oпух™ LES, если не визуализировать выход эмболизирующего материала из наконечника катетера.
- При нарастании сопротивления введению Oпух™ LES прекратите инъекцию. Не пытайтесь прочистить катетер или преодолеть сопротивление, прилагая дополнительное давление для введения. При появлении такой проблемы определите причину сопротивления (например, закупорку просвета катетера Oпух™ LES) и замените катетер. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и эмболизации нежелательных участков.
- После использования микрокатетера с Oпух™ LES не пытайтесь прочистить микрокатетер или вводить через него какое-либо вещество. Попытки прочистить катетер могут привести к образованию эмбола или эмболизации нежелательного участка.
- Если Oпух™ LES попадет в ткань вне сосудистой системы (такое может произойти в случае повреждения стенки сосуда), может возникнуть подострая воспалительная реакция на это вещество.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием осмотрите упаковку изделия. Не пользуйтесь изделием, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.

Не используйте после истечения срока годности.

Перед использованием системы Oпух™ LES прочитайте инструкцию по применению катетера и интерфейсного адаптера.

Убедитесь, что катетеры и принадлежности, прямо контактирующие с полимером Oпух™ LES, чистые и совместимы с этим веществом, а их контакт не ведет к выпадению осадка или распаду. См. соответствующие разделы предупреждений и указаний по применению.

Если не подождайте несколько секунд перед извлечением микрокатетера после введения Oпух™ LES, Oпух™ LES может разделиться на фрагменты и попасть в незапланированные сосуды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Проблемы с извлечением катетера или защемление катетера могут иметь одну или несколько из нижеперечисленных причин: - Увеличенное время катетеризации - Ангиоархитектура: крайне дистальная артериовенозная мальформация, питание которой осуществляется посредством афферентных, удлинненных, малых или извитых ножек - Вазоспазм - Рефлюкс - Время введения Чтобы уменьшить риск ущемления катетера, внимательно выбирайте место для его размещения и контролируйте рефлюкс для минимизации вышеперечисленных факторов.

Рефлюкс Oпух™ LES вдоль дистального конца микрокатетера: помимо риска ишемических осложнений в результате непреднамеренной эмболизации, значительный рефлюкс может привести к защемлению микрокатетера и проблемам при его извлечении. При оценке приемлемого объема рефлюкса следует обязательно учитывать ангиоархитектуру мальформации, чтобы свести к минимуму риск непреднамеренной эмболизации или проблем при извлечении катетера. В целом, сократите рефлюкс до менее чем 1 см вдоль дистального конца микрокатетера. На это ограничение могут влиять все остальные факторы.

- В случае возникновения затруднений при извлечении катетера воспользуйтесь нижеприведенной методикой.
 - Осторожно потяните катетер, чтобы оценить сопротивление при извлечении.
 - Если ощущается сопротивление, вытяните имеющуюся «слабину» катетера.
 - Осторожно вытягивайте катетер (отрезками примерно по 3-4 см). Тяните, удерживая в течение нескольких секунд, и отпускайте. Оцените усилие, прилагаемое к сосудам, чтобы свести к минимуму риск кровоизлияния.
 - Эту процедуру можно периодически повторять до извлечения катетера.
 - Если используются микрокатетеры, не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения.
- Защемленные катетеры:
 - В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва мальформации, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера.
 - Это можно сделать, растянув катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии.
 - Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или скручивание катетера.
 - В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Хранение

Oпух™ LES и ДМСО следует хранить при температуре от -20° до 55 °С. Перед использованием температура продукта должна составлять от 19° до 24 °С. Если продукт замерзнет в результате воздействия низких температур, перед использованием его следует разморозить при комнатной температуре.

Указания по применению

- Необходимо смешивать Oпух™ LES в течение минимум 20 минут в смешивателе Oпух™ LES¹ с установленной настройкой 8. Продолжайте смешивать, пока не приступите к введению Oпух™ LES на шаге 7.

- Убедитесь, что микрокатетер размещен в нужном месте, выполнив инъекцию контрастного вещества в соответствии с процедурой, принятой в вашем учреждении.
- Промойте втулку микрокатетера от контрастного вещества с помощью 10 мл физиологического раствора. Не отсоединяйте шприц.
- Заполнение мертвого пространства катетера: наберите примерно 0,8 мл стерильного ДМСО в 1 мл шприц системы Oпух™ LES. Введите в микрокатетер для доставки достаточный объем ДМСО, чтобы заполнить мертвое пространство катетера. Объем мертвого пространства указан в маркировке катетера для доставки.
- При заполнении шприца эмболизирующим материалом Oпух™ LES наберите примерно 1,1 мл Oпух™ LES, чтобы головка поршня вышла за отметку 1 мл на цилиндре шприца.
- Подсоедините к шприцу интерфейсный адаптер.
- Введите Oпух™ LES через интерфейсный адаптер, пока дистальный конец головки поршня не поравняется с отметкой 1 мл на цилиндре шприца.
- Лишний эмболизирующий материал Oпух™ LES на кончике интерфейсного адаптера можно стереть чистой и сухой безворсовой тканью.
- Выньте шприц с ДМСО из катетера, заполните и промойте втулку Люэра оставшейся частью ДМСО.
- Сразу же плотно вставьте шприц Oпух™ LES во втулку микрокатетера таким образом, чтобы при подсоединении во втулку не попал воздух.
- Введите Oпух™ LES, чтобы вытеснить ДМСО. На основании результатов клинической практики рекомендуется вводить Oпух™ LES с постоянной скоростью 0,16 мл/мин. (0,25 мл/90 сек.). Скорость не должна превышать 0,3 мл/мин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Несоблюдение требования непрерывно перемешивать Oпух™ LES в течение указанного промежутка времени (20 минут) может привести к неудовлетворительной рентгеноскопической визуализации при доставке.
Вводите Oпух™ LES сразу после смешивания. Может произойти осаждение тантала в шприце с последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализацией Oпух™ LES во время введения.
Для введения Oпух™ LES используйте только давление большого пальца. Давление ладонью для продвижения поршня при закупорке катетера может привести к разрыву катетера в результате превышения давления.
Прекратите введение, если не визуализируется выход Oпух™ LES из кончике катетера. В случае закупорки катетера может быть превышено давление. Во время введения Oпух™ LES постоянно проверяйте, как Oпух™ LES выходит из кончике катетера. Испытание показало, что слишком высокое давление и разрыв могут иметь место при введении 0,05 мл Oпух™ LES, если не визуализируется выход эмболизирующего материала из кончике катетера.
Прекратите введение, если ощущается нарастающее сопротивление шприца. Увеличение усилия при введении может быть вызвано закупоркой катетера. Продолжение инъекции в закупоренный катетер может привести к его разрыву.
Не прерывайте инъекцию Oпух™ LES более чем на две минуты перед повторным введением. Oпух™ LES может застыть в кончике катетера, что приведет к закупорке катетера, а приложение чрезмерного усилия для прочистки катетера может стать причиной его разрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Прекратите введение при аномальном увеличении диаметра микрокатетера. Увеличение диаметра микрокатетера может означать, что катетер заблокирован. Наилучшим способом определить увеличение диаметра микрокатетера является рентгенооскопия в двух проекциях с малым увеличением или процедура «отслеживания» с исследованием наибольшей возможной части микрокатетера.
Во время доставки Oпух™ LES следует выполнять рентгеноскопическую визуализацию для получения удовлетворительного изображения; несоблюдение этого условия может привести к эмболизации нежелательных сосудов. При отсутствии визуализации в любой момент на протяжении процедуры эмболизации ПРЕКРАТИТЕ введение Oпух™ LES, пока не будет достигнута достаточная визуализация.

- Если для эмболизации нужен второй шприц Oпух™ LES, не вынимайте адаптер из катетера. Когда новый шприц Oпух™ LES будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца адаптера и подсоедините к нему новый шприц.
- По завершении инъекции Oпух™ LES подождите несколько секунд, немного отведите поршень шприца, а затем осторожно потяните катетер, чтобы отсоединить его от смеси Oпух™ LES.

Ниже описана дополнительная методика извлечения катетера:

- По завершении инъекции Oпух™ LES подождите несколько секунд и немного отведите поршень шприца.
- Выберите всю слабину катетера, вытягивая по несколько сантиметров, чтобы создать небольшое натяжение системы катетера.
- Крепко удерживая катетер, вытяните 10-15 см катетера быстрым движением кисти (слева направо), чтобы отсоединить его от смеси Oпух™ LES.

ПРИМЕЧАНИЯ
Не нужно вытягивать катетер более чем на 20 см.
Эта методика не подходит для катетеров Rebar.

Polski Instrukcja stosowania

PL

System płynów do embolizacji Onyx™

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przeszkolonych interwencji naczyniowych.

Opis

Onyx™ LES jest środkiem do embolizacji w postaci nielepkiego płynu, w skład którego wchodzi kopolimer EVOH (etylenu z alkoholem winylowym) rozpuszczony w DMSO (sulfofenek dimetylowy) i zawieszna rozdrobniona proszku tantalu używanym jako środek kontrastowy do wizualizacji pod kontrolą fluoroskopii. System płynów do embolizacji Onyx™ (LES™) składa się z ampulki 1,5 ml ze środkiem Onyx™ LES, ampulki 1,5 ml ze środkiem DMSO, dwóch strzykawek 1 ml wprowadzających środek Onyx™ LES i jednej strzykawki 1 ml ze środkiem DMSO. Kompatybilny z DMSO mikrocewnik dostarczający, który wskazany jest do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym, jest używany do uzyskania dostępu do miejsca embolizacji. Adapter cewnik-strzykawka interfejsu Onyx™ LES sprzedawany osobno jest urządzeniem dodatkowym systemu Onyx™ LES zapewniający interfejs pomiędzy wprowadzającą strzykawką Onyx™ LES i wprowadzającym cewnikiem.

Zasada działania

Onyx™ LES jest wprowadzany przez mikrocewnik do wad tętniczo-żylnych pod kontrolą fluoroskopii. Rozpuszczalnik DMSO rozprzestrzenia się we krwi i płynach tkankowych powodując, że kopolimer EVOH i zawieszna proszku tantalu wytrąca się w miejscu w postaci gąbczastej, spójnego czopu zatorowego. Onyx™ LES natychmiast formuje powłoczkę w postaci polimerowego czopu zatorowego, zestalając się od zewnątrz do wewnątrz podczas przemieszczania się w naczyniu w kierunku dystalnym. Ponieważ środek Onyx™ LES jest nielepki, długi czas powolnego, kontrolowanego jego podawania mikrocewnik może pozostać na miejscu. Dokonanie oceny pod kontrolą angiografii po embolizacji można przeprowadzać z mikrocewnikiem dostarczającym pozostawionym na miejscu, co pozwala lekarzowi wykonać dodatkowe wstrzyknięcia przy użyciu tego samego mikrocewnika, jeśli to konieczne.

Przeznaczenie

Embolizacja zmian w układzie krwionośnym obwodowym i układzie krwionośnym systemu nerwowego, w tym wady tętniczo-żylne i guzów silnie unaczynionych.

Sposób dostarczenia

Onyx™ LES jest dostępny w postaci trzech różnych produktów, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) i Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES i Onyx™-20 LES: Zalecany w przypadku podawania do naczyniowych szypuł zaopatrzających przeprowadzanego w pobliżu ognisk.
- Onyx™-34 LES: Zalecany do embolizacji dużych składników przetoki i z szybszym przepływem.

Przeciwwskazania

Onyx™ LES nie jest zalecany do podawania wcześniakom (< 1500 g) lub pacjentom ze znacznym upośledzeniem funkcji wątroby.

Potencjalne powikłania

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- Krwawk.
- Zakrzepica tętnicza.
- Przypadki niedokrwienia spowodowane migracją zatorów, skurczem naczyń, zakrzepicą.
- Uwięźnięcie cewnika.
- Pęknięcie cewnika.

- Migracja urządzenia i przemieszczenie się opatrunku.
- Krwotoki: pęknięcie naczyń – perforacja.
- Zmiany hemodynamiczne wywołane przez embolizację mogą mieć wpływ na powikłania związane z udarem krwotocznym.
- Komplikacje krwotoczne związane z próbami usunięcia uwiecznionego cewnika.
- Powikłania wskutek niedokrwienia lub udaru krwotocznego mogą przyczynić się do różnych funkcjonalnych deficytów neurologicznych i możliwości zgonu.

OSTRZEŻENIA

Ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia iskrzenia tantalu w materiale Onyx™ LES, należy unikać stosowania monopolarnych urządzeń do elektrokauteryzacji w przypadku resekcji chirurgicznej bAVM lub przetok tętniczo-żylnych embolizowanych płynem Onyx™ LES. Urządzenia bipolarne należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

- Używać wyłącznie strzykawek Onyx™ LES firmy do podawania środków DMSO i Onyx™ LES. Inne strzykawki mogą nie być zgodne z DMSO.
- Należy stosować wyłącznie mikrocewniki kompatybilne z DMSO. Inne mikrocewniki mogą nie być zgodne z DMSO, a ich użycie może przyczynić się do powikłań zakrzepowo-zatorowych z powodu degradacji cewnika.
- Zawsze należy pamiętać o możliwym oddziaływaniu środków Onyx™ LES z innymi środkami do embolizacji, np. cyjanoakrylanami, spiralami z kosulkami, cząsteczkami i/lub kulkami do embolizacji.
- Przeprowadzanie embolizacji w celu zamknięcia naczyń krwionośnych jest zabiegami wysokiego ryzyka. Zabieg powinien być przeprowadzany przez specjalistę przeszkolonego w odpowiednich procedurach interwencyjnych na naczyniach układu nerwowego i obwodowego, posiadającego wiedzę z zakresu patologii narządów poddanych leczeniu, technik angiografii i wyjątkowo selektywnej embolizacji.
- Angioanatomia pacjenta musi być podatna na umieszczenie końcówki mikrocewnika w miejscu położonym dystalnie do odgałęzień tętniczych, które potencjalnie zaopatrują nerw czaskowy.
- Należy rozważyć użycie spirali wspomagającej, jeśli angiografia wykazała wystąpienie drenażu żylnego wady tętniczo-żylnej prawie jednocześnie z zacięciem tętnic.
- Możliwość wystąpienia przedwczesnego zestąpienia płynu Onyx™ LES, jeśli gniazdo Luer mikrocewnika zawiera roztwór soli fizjologicznej, krew lub kontrast w niewielkiej ilości.
- Brak ciągłego mieszania środka Onyx™ LES przez wymagany czas może powodować nieodpowiednią zawieszność tantalu, która podczas wprowadzania może dawać nieodpowiednią wizualizację fluoroskopową. Należy wstrzyknąć płyn Onyx™ LES natychmiast po wymieszaniu. Jeśli podanie płynu Onyx™ LES jest opóźnione, może to spowodować osiadanie tantalu w strzykawce, przyczyniając się do słabej wizualizacji podczas jego wstrzykiwania.
- Użycie adaptera interfejsu strzykawka-cewnik Onyx™ LES pozwoli zmniejszyć oznaczoną martwą przestrzeń mikrocewnika. Nieuwzględnienie odpowiednich poprawek może doprowadzić do niepożądanego embolizacji.
- Należy zapoznać się z instrukcją stosowania adaptera interfejsu strzykawka-cewnik Onyx™ LES w celu uzyskania listy kompatybilnych mikrocewników oraz informacji na temat ryzyka przesłrzeni.

Podczas wstrzykiwania płynu Onyx™ LES, na obrazie fluoroskopowym odsłania się widok przemieszczania się płynu Onyx™ LES w świetle cewnika. Zaleca się wykonanie obrazowania fluoroskopowego przed osiągnięciem minimalnej objętości martwej przestrzeni cewnika + adaptera w celu wizualizacji materiału do embolizacji przed jego wypłynięciem z końcówki cewnika.

- Podczas wstrzykiwania płynu Onyx™ LES należy wywierać nacisk tylko kciukiem. Naciśnięcie tłoka dłoni może przyczynić się do uszkodzenia cewnika wskutek przekroczenia ciśnienia w momencie zatkania się cewnika.
- Płyny Onyx™ LES i DMSO należy podawać ze stałą, jednostajną szybkością, nie przekraczającą 0,3 ml/minutę. Badania na zwierzętach wykazały, że szybkie

wstrzykiwanie płynu DMSO do układu naczyniowego może doprowadzić do skurczu naczyń i/lub martwicy naczyń.

- Nie podawać płynu Onyx™ LES więcej niż 1 cm ze względu na refluks ponad końcówką cewnika. Angioarchitektura, skurcz naczyń, nadmierne cofnięcie się urządzenia Onyx™ bądź zbyt długi czas wstrzykiwania może spowodować utrudnione wyjmowanie cewnika i jego uwięźnięcie. Użycie nadmiernej siły do wyjęcia uwiecznionego cewnika może doprowadzić do poważnych krwotoków śródczaszkowych. Długoterminowe efekty postawienia uwiecznionego cewnika w ciele pacjenta nie są znane, ale mogą potencjalnie obejmować tworzenie się skrzepów, infekcje oraz migrację cewnika.
- NIE należy przerywać podawania płynu Onyx™ LES na dłużej niż dwie minuty przed wstrzykiwaniem wtórnym. W końcówce cewnika może wystąpić zestąpienie płynu Onyx™ LES, a użycie nadmiernego ciśnienia do wycofania cewnika może spowodować jego uszkodzenie.
- Płyn Onyx™ LES należy podawać pod kontrolą wizualizacji fluoroskopowej, w przeciwnym razie może dojść do embolizacji niewłaściwego naczyń. Jeśli w jakiegokolwiek chwili podczas zabiegu embolizacji wystąpi brak wizualizacji, należy WSTRZYMAĆ podawanie płynu Onyx™ LES do jej ponownego ustanowienia. Przeprowadzone testy wykazały, że może wystąpić przekroczenie ciśnienia i uszkodzenie po wstrzyknięciu objętości 0,05 ml płynu Onyx™ LES bez wizualizacji jego wypływu poza końcówkę cewnika.
- Wystąpienie wzrostu oporu przy wstrzykiwaniu płynu Onyx™ LES – wstrzymać jego podawanie. Nie próbować czyszczyć lub pokonywać oporu przez zastosowanie nadmiernego ciśnienia wstrzykiwania. Jeśli wystąpi opór, należy określić jego przyczynę (np. okluzja płynem Onyx™ LES w świetle cewnika) i wymienić cewnik. Użycie nadmiernego ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika i niezamierzonej embolizacji.
- Po użyciu mikrocewnika z płynem Onyx™ LES nie próbować jego czyszczenia lub wstrzykiwania innego materiału przy jego użyciu. Próby czyszczenia cewnika mogą doprowadzić do powstania czopu zatorowego lub niezamierzonej embolizacji.
- Jeśli nastąpi wypłynięcie płynu Onyx™ LES, co jest prawdopodobne, oraz jeśli naczynie jest zwężone, może wystąpić podostra reakcja zapalna na ten materiał.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem sprawdź opakowanie produktu. Urządzenia nie należy stosować, jeśli bariera jawłowości została naruszona.

Wydrukować przed upływem terminu ważności.

Przed podaniem płynu Onyx™ LES przejrzyć instrukcję stosowania cewnika i adaptera interfejsu.

Sprawdź, czy cewnik i urządzenia dodatkowe używane w bezpośrednim kontakcie z polimerowym płynem Onyx™ LES są czyste i zgodne z materiałem oraz nie wywołują strącania lub degradacji w kontakcie z nimi. Dodatkowe informacje znajdują się sekcjach Ostrzeżenia i Wskazówki dotyczące stosowania produktu.

Nie odczekanie kilku sekund przed wyjęciem mikrocewnika po wstrzyknięciu płynu Onyx™ LES może mieć wpływ na fragmentację tego płynu w innym naczyniu niż docelowe.

Trudność z wyjęciem cewnika lub utknięcie cewnika może być spowodowane jednym z następujących czynników:

- Długi czas cewnikowania
- Angioarchitektura: znacznie dystalna tętniczo-żylna wada rozwojowa wywołująca przez dośrodkowo, wydłużone, małe lub splecione szypułki
- Skurcz naczyń
- Refluks
- Czas wstrzykiwania

W celu zmniejszenia ryzyka uwięźnięcia cewnika należy uważnie wybrać miejsce umieszczenia cewnika oraz kontrolować jego cofanie w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia czynników wymienionych powyżej.

Refluks płynu Onyx™ LES na dystalnej końcówce mikrocewnika: Oprócz powstania ryzyka powikłań wskutek niedokrwienia ze względu na niezamierzoną embolizację, znaczny refluks może mieć wpływ na uwieszenie mikrocewnika, powodując trudności z jego wyjęciem. Aby zmniejszyć ryzyko powstania niezamierzonej embolizacji lub trudności z jego wyjęciem, wielkość refluksu możliwego do zaakceptowania należy zawsze porównywać z angioarchitekturą wady. Ogólnie należy zmniejszyć refluks do wielkości mniejszej niż 1 cm na dystalnej końcówce mikrocewnika. Pozostałe czynniki mogą również wpływać na wielkość ograniczenia.

- Jeśli występują trudności z usunięciem cewnika, można skorzystać z następującej techniki, pomocnej przy usuwaniu cewnika:
 - Delikatnie pociągnąć cewnik aż do momentu wyczuwalnego oporu.
 - Jeśli wyczuwalny jest opór, usunąć wszelki „luz” występujący w cewniku.
 - Delikatnie rozciągnąć cewnik (na długości ok. 3-4 cm).
 - Przytrzymać rozciąganie przez kilka sekund i zwolnić. Ocenić rozciąganie układu naczyniowego, aby zmniejszyć ryzyko powstania krwotoku.
 - Ten proces można powtarzać z przerwami aż do usunięcia cewnika.
 - W przypadku mikrocewników firmy nie stosować rozciągania cewnika na długości przekraczającej 20 cm, aby zmniejszyć ryzyko jego oddzielenia.
- W przypadku uwieczonych cewników:
 - W niektórych trudnych klinicznych sytuacjach bezpieczniej jest pozostawić cewnik o przepływie kontrolowanym w systemie naczyniowym niż ryzykować uszkodzeniem wad rozwojowych i w konsekwencji krwotokiem spowodowanym zbyt silnym rozciągnięciem uwieczonego cewnika.
 - Można tego dokonać przez rozciągnięcie cewnika i przerwanie trzpienia w pobliżu punktu dostępu naczyniowego, umożliwiając pozostawienie cewnika wewnątrz tętnicy.
 - Jeśli cewnik zostanie złamany podczas jego wycofywania, może nastąpić migracja jego dystalnego końca lub jego zwinienie.
 - W tym samym dniu należy rozważyć możliwość przeprowadzenia chirurgicznego wycięcia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

Przechowywanie

Płyn Onyx™ LES i DMSO należy przechowywać w temperaturze pomiędzy -20° i 55°C. Przed użyciem zachować temperaturę w zakresie 19° i 24°C. Jeśli produkt został zamrożony podczas przechowywania w niższych temperaturach, przed użyciem rozmrozić go w temperaturze pokojowej.

Sposób użycia

1. Wstrząsać płyn Onyx™ LES przez co najmniej 20 minut w mieszalniku Onyx™ LES¹ z nastawą 8. Kontynuować wstrząsanie do momentu gotowości do wstrzyknięcia płynu Onyx™ LES, zgodnie z opisem w kroku 7.
2. Potwierdzić, korzystając z procedur stosowanych w placówce umieszczenie cewnika przy użyciu środka kontrastowego.
3. Przepłukać kontrast przy użyciu 10 ml roztworu soli fizjologicznej, korzystając z gniazda cewnika. Pozostawić strzykawkę podłączoną.
4. Napełnić martwą przestrzeń cewnika: zassać ok. 0,8 ml sterylnego środka DMSO firmy do 1 ml strzykawki Onyx™ LES firmy. Wstrzyknąć środek DMSO do mikrocewnika prowadzącego w wystarczającej objętości do napełnienia martwej przestrzeni cewnika. Dodatkowe informacje dotyczące objętości martwej przestrzeni znajdują się na etykiecie cewnika.
5. Podczas napełniania strzykawki płynem Onyx™ LES, zassać ok 1,1 ml płynu Onyx™ LES, tak aby denko tłoka znajdowało się ponad linią kreski podziałki oznaczającej 1 ml na cylindrze strzykawki.

UWAGA

Ta dodatkowa objętość płynu Onyx™ LES zostanie użyta do napełnienia (przede wszystkim) adaptera interfejsu.

6. Zamocować adapter interfejsu do strzykawki.
7. Wstrzykiwać płyn Onyx™ LES przez adapter interfejsu do momentu, aby denko tłoka znajdowało się na linii kreski podziałki oznaczającej 1 ml na cylindrze strzykawki.
8. Każdy nadmiar płynu Onyx™ LES na końcówce adaptera interfejsu należy wytrzeć czystym, suchym, wolnym od drobin materiałem.
9. Wyjąć strzykawkę DMSO z cewnika, napełnić i przemycić gniazdo luer przy użyciu zrównoważonego środka DMSO.
10. Szybko podłączyć strzykawkę Onyx™ LES do gniazda mikrocewnika, upewniając się, że w gnieździe nie ma powietrza, które mogło się tam dostać podczas podłączenia.
11. Wstrzyknąć płyn Onyx™ LES, aby wypchnąć środek DMSO. Zgodnie z kliniczną praktyką zaleca się, aby płyn Onyx™ LES wstrzykiwać ze stałą prędkością, równą 0,16 ml/minutę (0,25 ml/90 sekund). Nie przekraczać prędkości 0,3 ml/minutę.

OSTRZEŻENIA
Brak ciągłego mieszania środka Onyx™ LES przez wymagany czas (20 minut) może powodować podczas wprowadzania nieodpowiednią wizualizację fluoroskopową.
Należy wstrzyknąć płyn Onyx™ LES natychmiast po wymieszaniu. W strzykawce może wystąpić osiadanie taktu powodując niewystarczającą wizualizację płynu Onyx™ LES podczas wstrzykiwania.
Podczas wstrzykiwania płynu Onyx™ LES należy wywierać nacisk tylko kciukiem. Naciskanie tłoka dłonią może przyczynić się do uszkodzenia cewnika wskutek przekroczenia ciśnienia w momencie zatkania się cewnika.
Należy przestać wstrzykiwać, jeśli nie ma wizualizacji płynu Onyx™ LES przy wypływie z końcówki cewnika. Jeśli nastąpi zatkanie cewnika, może nastąpić przekroczenie ciśnienia. Podczas wstrzykiwania płynu Onyx™ LES nieustannie sprawdzać jego wypływ z końcówki cewnika. Przeprowadzone testy wykazały, że może wystąpić przekroczenie ciśnienia i uszkodzenie po wstrzyknięciu objętości 0,05 ml płynu Onyx™ LES bez wizualizacji jego wypływu poza końcówkę cewnika.
Zatrzymać wstrzykiwanie, jeśli wyczuwalny jest wzrost oporu. Wzrost siły wstrzykiwania może być spowodowany zatknięciem cewnika. Kontynuowanie wstrzykiwania w przypadku zatkanego cewnika może przyczynić się do jego uszkodzenia.
Nie należy przerywać podawania płynu Onyx™ LES na dłużej niż dwie minuty przed wstrzykiwaniem wtórnym. W końcówce cewnika może wystąpić zesłanie płynu Onyx™ LES, a użycie nadmiernego ciśnienia do wyczyszczenia cewnika może spowodować jego uszkodzenie.
Zatrzymać wstrzykiwanie, jeśli wystąpi nadmierne rozszerzenie się średnicy mikrocewnika. Wzrost średnicy mikrocewnika może wskazywać na zablokowanie cewnika. Zwiększenie średnicy mikrocewnika można najlepiej określić poprzez „dwupłaszczyznową fluoroskopię przy niskim stopniu powiększenia” lub poprzez zabieg „mapowania drogowego”, badając największy możliwy fragment mikrocewnika.
Płyn Onyx™ LES należy podawać pod kontrolą wizualizacji fluoroskopowej, w przeciwnym razie może dojść do embolizacji niewłaściwego naczynia. Jeśli w jakiegokolwiek chwili podczas zabiegu embolizacji wystąpi brak wizualizacji, należy WSTRZYMAĆ podawanie płynu Onyx™ LES do jej ponownego ustanowienia.

12. Jeśli do embolizacji wymagana jest druga strzykawka Onyx™ LES, nie należy usuwać adaptera z cewnika. Po przygotowaniu nowej strzykawki Onyx™ LES wystarczy po prostu usunąć pustą strzykawkę z proksymalnego końca adaptera i podłączyć do niego nową strzykawkę.
13. Po zakończeniu wstrzykiwania płynu Onyx™ LES poczekać kilka sekund i powoli zassać strzykawkę, a następnie delikatnie pociągnąć cewnik, oddzielić go od czołu Onyx™ LES.

Poniżej przedstawiono opcjonalną technikę wyciągania cewnika:

- Po zakończeniu wstrzykiwania płynu Onyx™ LES poczekać kilka sekund i powoli zassać.
- Usunąć wszystkie występujące luzy na cewniku, prostując go na długości kilku centymetrów, aby umożliwić nieznaczne rozciągnięcie systemu cewnika.
- Pewnie przytrzymać cewnik, a następnie pociągnąć go szybkim ruchem, aż do usłyszenia zatrzaśnięcia (od lewej do prawej) na długości 10 – 15 cm, aby wyjąć cewnik z czołu Onyx™ LES.

UWAGI

Nie jest konieczne pociąganie cewnika na długości większej niż 20 cm.

Ta technika nie jest przydatna w przypadku cewników Rebar.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Onyx™ Sıvı Embolik Sistem

DIKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından ya da emriyle yapılabilir.

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Tanım

Onyx™ LES, DMSO (dimetil sülfoksit) içinde çözülmuş EVOH (etilen vinil alkol) kopolimerinden ve floroskopiyle görüntüleme için kontrast oluşturan süspansiyon halinde mikronize töz tanelardan oluşan, yapışkan olmayan bir sıvı embolik ajandır. Onyx Sıvı Embolik Sistem (LES™), 1,5 ml'lik Onyx™ LES flakonu, 1,5 ml'lik DMSO flakonu, iki adet 1 ml'lik Onyx™ LES uygulama şırıngası ve bir adet 1 ml'lik DMSO şırıngasından oluşmaktadır. Embolizasyon bölgesine erişim için nörovaskülatür içinde kullanım için endike olan DMSO ile uyumlu bir uygulama mikro kateteri kullanılır. Aynı olarak satılan Onyx™ LES Şırınga-Kateter Araribim adaptörü, Onyx™ LES uygulama şırıngası ve uygulama kateteri arasında araribim sağlayan bir Onyx™ LES sistemi aksesuarıdır.

Çalışma Prensibi

Onyx™ LES floroskopik kontrol altında AVM'ye bir mikrokateter aracılığıyla uygulanır. DMSO özütüsü, kana ve interstisyel sıvılara dağılarak EVOH kopolimerinin ve süspansiyon halindeki taneların in situ olarak çekilmesine ve süngerimsi, koherent bir emboliüs halini almasına neden olur. Polimerik emboliüs dıstan içe doğru katılaştığı için, Onyx™ LES damarda daha distal konumda yol alırken hemen bir tabaka oluşturur. Onyx™ LES yapışkan olmadığı için yavaş, kontrollü enjeksiyonları gerçekleştirirken mikrokateter yerinde bırakılabilir. Embolizasyon sonrası anjiyografi, uygulama mikrokateteri yerindeyken yapılabilir, bu sayede hekimler gerektiğinde aynı mikrokateter yoluyla ilave enjeksiyonları yapabilir.

Kullanım Endikasyonları

Arteriyovenöz malformasyonlar ve hipervasküler tümörler dahil olmak üzere periferik vaskülatür ve nörovaskülatürdeki lezyonların embolizasyonu.

Tedarik Şekli

Onyx™ LES üç ürün formülasyonu halinde sunulmaktadır: Onyx™-18 LES (% 6 EVOH), Onyx™-20 LES (% 6,5 EVOH) ve Onyx™-34 LES (% 8 EVOH):

- Onyx™-18 LES ve Onyx™-20 LES: Besleyici pediküle enjeksiyonlar nidusa yakın bir alanda yapılacaktır önerilir.
- Onyx™-34 LES: Daha yüksek akışlı ve daha geniş fistülüz bileşenlerin embolizasyonunda önerilir.

Kontrendikasyonlar

Onyx™ LES'in prematüre bebeklerde (<1500 g) veya önemli bir karaciğer fonksiyon bozukluğu olan bireylerde kullanımı endike değildir.

Olası Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hematom.
- Arteriyel tromboz.
- Embolik migrasyonu, vazospazm, tromboz nedeniyle oluşan iskemik olaylar.
- Kateter sıkışması.
- Kateter yirtılması.
- Cihaz migrasyonu ve kast hareketi.
- Hemoraji vakaları: vasküler yirtılma – perforasyon.
- Embolizasyonun olı açtığı hemodinamik değişiklikler kanama komplikasyonlarına neden olabilir.
- Sıkışmış kateteri hareket ettirme girişimleriyle bağlantılı hemorajik komplikasyonlar.
- Bu iskemik veya hemorajik komplikasyonlar, çeşitli fonksiyonel nörolojik defisitler ve olası ölüme sonuçlanabilir.

UYARILAR

Onyx™ LES materyalindeki tantal metalle elektrik arku olasılığından ötürü, Onyx™ LES ile embolize olmuş arteriovenöz fistülün veya bAVM'lerin cerrahi reseksiyonu için monopolar elektrototer cihazlarının kullanımından kaçınılmalıdır. Bipolar cihazla dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyonu alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

- DMSO ve Onyx™ LES'i enjekte etmek için yalnızca Onyx™ LES şırıngalarını kullanın. Diğer şırıngalar DMSO ile uyumlu olmayabilir.
- Yalnızca DMSO ile uyumlu mikro kateterlerini kullanın. Diğer mikro kateterler DMSO ile uyumlu olmayabilir ve kullanılmaları, kateterin aşınması nedeniyle tromboembolik olaylara yol açabilir.
- Onyx™ LES'in sıyanokriyatlar, kaplamalı koiller, partiküller ve/veya embolik küreler gibi diğer embolik ajanlarla etkileşime geçme olasılığı her zaman göz önünde bulundurun.
- Kan damarlarını nöro vü için embolizasyon yapılması yüksek risk taşıyan bir işlemdir. Prosedür, ölü veya periferik müdahale konusunda yeterli eğitimi almış, tedavi edilecek patoloji, anjiyografi teknikleri ve süper selektif embolizasyon hakkında kapsamlı bilgiye sahip bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Hastanın anjiyo anatomisi, kraniyal bir siniri besleme olasılığı bulunan arteriyel dallara distal bir konumda mikrokateter ucı yerleştirilmesine elverişli olmalıdır.
- Anjiyografi, AVM'nin venöz drenajını arteriyel opasifikasyonla neredeyse eşzamanlı olarak gerçekleştirdiğini gösteriyorsa ek kol kullanımı düşünülmelidir.
- Mikro kateter lueri herhangı bir miktardaki salım, kan veya kontrastla temas ederse, Onyx™ LES erken şekilde katılaşırlar.
- Onyx™ LES'in gerekli süre boyunca devamlı olarak karıştırılması, tantal süspansiyonunun yetersiz kalmasına ve dolayısıyla uygulama sırasında floroskopik görüntülenmeyi yetersiz olmasına yol açabilir. Onyx™ LES'i karıştırdıktan sonra hemen enjekte edin. Onyx™ LES'ge enjekte edilirse, tantal şırınga içinde çekerek enjeksiyonu sırasında Onyx™ LES'in yeterli düzeyde görüntülenmesini engelleyebilir.
- Onyx™ LES Şırınga-Kateter Araribim Adaptörünün kullanımı, mikro kateterin etikette belirtilen ölü boşluğunu azaltacaktır. Uygun boşlukların brakılması istenmeyen embolizasyona neden olabilir.
- Uyumlu mikro kateterlerinin bir listesi ve ölü boşluk bilgileri için Onyx Şırınga-Kateter Araribim Adaptörü Kullanma Talimatları'na bakınız.

Onyx™ LES enjekte edilirken, floroskopik görüntülemelerde Onyx™ LES'in kateter lümeni boyunca ilerlediği görülmelidir. Embolik materyali kateterin ucundan çıkmadan önce görüntüleyebilmek için, floroskopik görüntünün minimum kateter + adaptör ölü boşluğu değerine ulaşılmadan alınması önerilir.

- Onyx™ LES'i yalnızca baş parmağınızla bastırarak kullanın. Şırınga pistonuna bastırarak için avuç içinin kullanılması, kateter oklüzyonu durumunda aşırı basınca bağlı olarak kateterin yirtılmasına yol açabilir.
- Onyx™ LES ve DMSO'yu 0,3 ml/dakika düzeyini aşmayacak şekilde yavaş, sabit bir hızla enjekte edin. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda DMSO'nun vaskülatüre hızlı bir şekilde enjekte edilmesinin vazospazm ve/veya anjiyonekroza yol açabileceğini göstermiştir.
- Kateter ucundan geriye 1 cm'den fazla Onyx™ LES refülüsüne izin vermeyin. Anjiyografik yapı, vazospazm, aşırı Onyx refülüsü veya uzun enjeksiyon süresi kateterin çıkarılmasında zorluğa veya kateter sıkışmasına neden olabilir. Sıkışmış bir kateteri çıkarmak için güç uygulamaları ciddi intrakraniyal kanamaya neden olabilir. Sıkışmış bir kateterin hastada uzun süre brakılmasının uzun vadeli etkileri bilinmemektedir, ama phti oluşumu, enfeksiyon veya kateter migrasyonuna neden olabilir.
- Yeniden enjeksiyonu öncesinde Onyx™ LES enjeksiyonunu iki dakikadan uzun bir süreyle KESMEYİN. Onyx™ LES kateter ucunda katılaşılarak kateter oklüzyonuna neden olabilir ve kateteri açmak için aşırı basınç uygulanması kateterin yirtılmasına yol açabilir.
- Onyx™ LES uygulaması sırasında yeterli floroskopik görüntüleme muhafaza edilmelidir; aksi halde hedeflenmeyen damarda embolizasyon meydana gelebilir. Embolizasyon işlemi sırasında herhangi bir anda görüntüleme kaybedilirse, yeterli görüntüleme yeniden sağlanana kadar Onyx™ LES

uygulanmasını DURDURUN. Yapılan testler, 0,05 ml Onyx™ LES enjekte edilmesi ve bunun kateter ucundan çıkarken görüntülenmemesi durumunda aşırı basınç ve yirtılma meydana gelebileceğini göstermiştir.

- Onyx™ LES enjeksiyonuna karşı direnç artışı – Enjeksiyonu durdurun. Direnci, enjeksiyon basıncını artırarak direnci ortadan kaldırın veya aşmaya çalışmayın. Böyle bir durumda, direncin nedenini belirleyin (örneğin, kateter lümeninde Onyx™ LES oklüzyonu) ve kateteri değiştirin. Aşırı basınç uygulanması, kateterin yirtılmasına ve istenmeyen alanların embolizasyonuna neden olabilir.
- Bir mikro kateteri Onyx™ LES ile kaldırdıktan sonra, mikro kateteri temizlemeye veya bununla herhangi bir madde enjekte etmeye çalışmayın. Kateteri temizlemeye çalışmak, emboliüse veya istenmeyen alanların embolizasyonuna yol açabilir.
- Damar duvarının hasar görmesi durumunda olabileceği gibi, Onyx™ LES vasküler alandan dışarı çıkarsa, maddeye karşı subakut bir inflamasyon tepkisi meydana gelebilir.

ÖNEMLER

Kullanımdan önce ürün ambalajını inceleyin. Steril muhafaza açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Son kullanma tarihinden önce kullanın.

Onyx™ LES'i kullanmadan önce hem kateterin hem de araribim adaptörünün Kullanma Talimatları'nı okuyun.

Onyx™ LES polimeri ile doğrudan temas halinde kullanılan kateter ve aksesuarların temiz ve materyalle uyumlu olduğuna ve temas sonucunda presipitasyonu tetiklenmediğini veya degrade olmadığını doğrulayın. İlgili Uyarılar ve Kullanma Talimatları bölümlerine bakın.

Onyx™ LES enjeksiyonunun ardından mikro kateteri almak için birkaç saniye beklenmezse, Onyx™ LES parçaları ayrılarak hedeflenmeyen damarlara girebilir.

Aşağıdaki etkenlerden biri veya birkaçı nedeniyle kateterin çıkartılması zorlaşabilir veya kateter sıkışabilir:

- Uzun kateterizasyon süresi
- Anjiyo yapı: aferent, uzamış, küçük veya kıvrımlı pediküllerle beslenen fazla distal arteriyovenöz malformasyon
- Vazospazm
- Refliü
- Enjeksiyon süresi

Kateter sıkışması riskini azaltmak için, kateter yerleşimini dikkatle seçin ve yukarıda listelenen faktörleri minimize etmek için refliüyü önöten.

Mikro kateterin distal ucu boyunca Onyx™ LES refülüsü: İstenmeyen embolizasyona bağlı iskemik komplikasyon riski haricinde, önemli miktarda refliü mikro kateterin sıkışmasına yol açarak çıkartılmasını güçleştirir. İstenmeyen embolizasyon veya kateterin çıkartılmasının güçleşmesi riskini en aza indirmek için, kabul edilebilir refliü miktarı her zaman malformasyon anjiyo yapısıla karşılaştırılmalıdır. Genel olarak, refliü miktarını mikro kateterin distal ucu boyunca 1 cm'nin altına indirin. Diğer tüm faktörler bu sınırı etkileyebilir.

- Kateteri çıkarma işleminin zorlaşması durumunda, aşağıdaki teknik kateterin çıkarılmasına yardımcı olabilir:
 - Çıkarma işlemine karşı bir direnç olup olmadığını belirlemek için kateteri dikkatle çekin.
 - Direnç hissedilirse, kateterde olabilecek "gevşekliliği" gidirin.
 - Kateteri hafifçe çekme uygulayın (kateteri yaklaşık 3-4 cm gerin).
 - Birkaç saniye daha çekip serbest bırakın. Kanama riskini en aza indirmek için vaskülatür çekilmesini değerlendirin.
 - Bu işlem, kateter çıkarılanada kadar aralıksız olarak tekrar edilebilir.
 - ev3 mikro kateterlerini kullanırken, kateterin ayrılma riskini en aza indirmek için kateteri 20 cm'den fazla çekmeyin.
- Sıkışmış kateterler için:
 - Bazı zor klinik durumlarda, sıkışmış bir kateteri çok fazla çekerek malformasyonu yırtma ve dolayısıyla kanamaya neden olma riskine

- girmek yerine, aksla yönlendirilen bir kateteri vasküler systemde bırakmak daha güvenli bir yol olabilir.
- Bu işlem, kateteri gerekir ve kateterin arter içinde kalmasını sağlayacak şekilde saft vasküler erişim giriş noktası yakından keserek yapılabilir.
 - Çıkarma işlemi sırasında kateter kırılsa, distal migrasyonu veya kateter kavrılması meydana gelebilir.
 - Tromboz riskini en az indirmek için aynı gün içinde cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir.

Saklama

Onyx™ LES ve DMSO'yu -20° ile 55°C arasında saklayın. Kullanmadan önce, ürün sıcaklığını 19° ile 24°C arasında muhafaza edin. Ürün daha düşük sıcaklıklara maruz kalma nedeniyle donarsa, kullanmadan önce oda sıcaklığında çözülürün.

Kullanım Talimatları

1. Onyx™ LES1 8'e ayarlanmış bir Onyx™ LES karıştırıcı ile en az 20 dakika karıştırın. Adım 7 doğrultusunda Onyx™ LES enjeksiyonu için hazır hale gelinceye kadar karıştırın.
2. Kurum prosedürleri doğrultusunda kontrast madde enjekte ederek mikro kateterin yerleşimini doğrulayın.
3. Mikro kateter göbeğine kontrast maddeyi 10 ml salinle yıkayın. Şırıngayı takılı bırakın.
4. Kateter ölü boşluğunu doldurma: 1 ml'lik bir Onyx™ LES şırıngasına yaklaşık 0,8 ml steril DMSO çekin. Uygulama mikro kateterine kateter ölü boşluğunu doldurmak için yeterli hacimde DMSO enjekte edin. Ölü boşluk hacmi için uygulama kateteri etiketine bakın.
5. Şırıngayı Onyx™ LES ile doldurun, piston kafası şırınga haznesindeki 1 ml derece çizgisini geçecek şekilde yaklaşık 1,1 ml Onyx™ LES çekin.

NOT

Bu ek Onyx™ LES hacmi, araririm adaptörünü doldurmak (kullanma hazırlamak) üzere kullanılacaktır.

6. Araririm adaptörünü şırıngaya takın.
7. Piston kafasının distal ucu, şırınga haznesindeki 1 ml çizgisine denk gelinceye kadar Onyx™ LES1 araririm adaptörü yoluyla enjekte edin.
8. Araririm adaptörünün ucunda olabilecek fazla Onyx™ LES temiz, kuru, parçacık bırakmayan bir bezle silinebilir.
9. DMSO şırıngasını kateterden çıkarın, artan DMSO ile luer göbeğini taşıarak doldurun ve yıkayın.
10. Onyx™ LES şırıngasını mikro kateter göbeğine hemen sıkıca bağlayın, bağlanti sırasında göbekte hava kalmadığından emin olun.
11. DMSO'yu çıkarmak için Onyx™ LES enjekte edin. Klinik uygulamaya göre, Onyx™ LES'in 0,16 ml/dakika (0,25 ml/90 saniye) düzeyinde sabit bir hızla enjekte edilmesi önerilir. 0,3 ml/dakika düzeyini aşmayın.

UYARILAR

Onyx™ LES'in gerekli süre (20 dakika) boyunca devamlı olarak karıştırılması, uygulama sırasında yeterli floroskopik görüntüleme sağlanamamasına neden olabilir.

Onyx™ LES1 karıştırıldıktan sonra hemen enjekte edin. Tantal, şırınga içinde çökelerek enjeksiyon sırasında Onyx™ LES'in yeterli düzeyde görüntülenmesini engelleyebilir.

Onyx™ LES1 yalnızca baş parmağınızla bastırarak kullanın. Şırınga pistonuna bastırmak için avuç içinin kullanılması, kateter oklüzyonu durumunda aşırı basınca bağlı olarak kateterin yırtılmasına yol açabilir.

UYARILAR

Onyx™ LES kateter ucundan çıkarken görüntülenemiyorsa enjeksiyonu durdurun. Kateter oklüzyonu oluşursa, aşırı basınç meydana gelebilir. Onyx™ LES enjeksiyonu sırasında, Onyx™ LES'in kateter ucundan çıktığını devamlı olarak doğrulayın. Yapılan testler, 0,05 ml Onyx™ LES enjekte edilmesi ve bunun kateter ucundan çıkarken görüntülenmemesi durumunda aşırı basınç ve yırtılma meydana gelebileceğini göstermiştir.

Şırıngada artan direnç hissederseniz enjeksiyonu durdurun. Enjeksiyon gücündeki artış, kateter oklüzyonuna bağlı olabilir. Tıkanmış bir katetere enjeksiyona devam edilmesi, kateterin yırtılmasına neden olacaktır.

Yeniden enjeksiyon öncesinde Onyx™ LES enjeksiyonunu iki dakikadan uzun bir süreyle kesmeyin. Onyx™ LES kateter ucunda katılaşarak kateter oklüzyonuna neden olabilir ve kateteri açmak için aşırı basınç uygulanması kateterin yırtılmasına yol açabilir.

Mikro kateter çapında anormal bir genişleme gözlemlenmesi halinde enjeksiyonu durdurun. Mikro kateter çapındaki artış, kateterin tıkanmış anlamına gelebilir. Mikro kateter çapındaki artış, en iyi şekilde, mikro kateterin olası en büyük bölümü incelenerek düşük büyüme oranlı çift insandans floroskopisi veya "haritalama" prosedürü ile belirlenebilir.

Onyx™ LES uygulaması sırasında yeterli floroskopik görüntüleme muhafaza edilmelidir; aksi halde hedeflenmeyen damarda embolizasyon meydana gelebilir. Embolizasyon işlemi sırasında herhangi bir anda görüntüleme kaybedilirse, yeterli görüntüleme yeniden sağlanana kadar Onyx™ LES uygulamasını DURDURUN.

12. Embolizasyon için ikinci bir Onyx™ LES şırıngası gerekiyorsa, adaptörü kateterden çıkarmayın. Yeni Onyx™ LES şırıngası hazır olduğunda, boş şırıngayı adaptörün proksimal ucundan çıkarın ve yeni şırıngayı adaptöre bağlayın.
13. Onyx™ LES enjeksiyonu tamamlandıktan sonra birkaç saniye bekleyin, şırıngayı hafifçe aspire edin, ardından Onyx™ LES kastını ayrımk için kateteri nazikçe çekin.

Aşağıda opsiyonel bir kateter çıkarma tekniği açıklanmaktadır:

- Onyx™ LES enjeksiyonu tamamlandıktan sonra birkaç saniye bekleyin ve ardından hafifçe aspire edin.
- Kateter sisteminde hafif bir gerginlik oluşturmak için kateteri birkaç santimetre çekerek kateterdeki tüm gevşekliliği giderin.
- Kateteri sıkıca tutun ve ardından Onyx™ LES kastından çıkarmak için hızlı bir bilek çevirme hareketiyle (soldan sağa) kateteri 10 – 15 cm çekin.

NOTLAR

Kateterin 20 cm'den fazla çekilmesi gerekmez.

Bu teknik, Rebar kateterleri için onaylanmamıştır.

Norsk

Bruksanvisning

NO

Onyx™ flytende embolisk system

FORSIKTIG

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

Beskrivelse

Onyx™ LES er et ikke-klebeende flytende embolisk virkemiddel som består av EVOH (etylenvinylalkohol) kopolymer oppløst i DMSO (dimetylsulfoksid) og suspendert mikronisert tantalpulver som gir kontrast ved visualisering under fluoroskopi. Onyx flytende embolisk system (LES™) består av en 1,5 ml flaske med Onyx™ LES, en 1,5 ml flaske med DMSO, to 1 ml Onyx™ LES-innføringspørrer og én 1 ml DMSO-sprøyte. Et DMSO-kompatibelt mikroinnføringskateter som er indikert for nevrovaskulær bruk, brukes for å få tilgang til emboliseringstedet. Onyx™ LES-sprøyte-kateter-grensenittadapter, som selges separat, er et tilbehør til Onyx™ LES-systemet som gir et grensenitt mellom Onyx™ LES-innføringspørryten og innføringskateteret.

Operasjonsprinsipp

Onyx™ LES føres inn i AVM gjennom et mikrokateter under fluoroskopisk kontroll. DMSO-løsningen spres i blodet og interstitiellvæsker slik at EVOH-kopolymeren og det suspenderte tantal kan presipitere in situ inn i en svampete og sammenhengende embolus. Onyx™ LES danner umiddelbart en hud mens den polymeriske embolus gjøres fast fra utsiden til insiden mens den går mer distalt i karet. Siden Onyx™ LES er ikke-klebeleg kan mikrokateteret bli liggende på plass mens sakte, kontrollerte injeksjoner utføres. Angiografi etter embolisering kan utføres med mikroinnføringskateteret på plass slik at legen kan utføre ytterligere injeksjoner gjennom det samme mikrokateteret om nødvendig.

Indikasjoner for bruk

Embolisering av lesjoner i den perifer vaskulatur og nevrovaskulaturen, inkludert arteriovenøse malformasjoner og hypervaskulære svulster.

Leveringsform

Onyx™ LES finnes i tre produktformuleringer, Onyx™-18 (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) og Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES og Onyx™-20 LES: Anbefalt når næringspedikkel-injeksjoner skal utføres i nærheten av nidus.
- Onyx™-34 LES: Anbefalt for embolisering av høyere flow og større fistelaktige komponenter.

Kontraindikasjoner

Onyx™ LES er ikke indikert for bruk med premature spedbarn (< 1500 g) eller individer med betydelig svekket leverfunksjon.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom.
- Arterietrombose.
- Iskemiske hendelser grunnet embolisk vandring, vasospasme, trombose.
- Fanging av kateteret.
- Brudd på kateteret.
- Enhetsvandring og bevegelse av avstøpningen.
- Blødningsuhell: vaskulærbrudd – gjennomhulling.
- Hemodynamiske forandringer påført av emboliseringen kan føre til blødningskomplikasjoner.
- Blødningskomplikasjoner relatert til forsøk på å fjerne et kateter som sitter fast.
- Disse iskemiske komplikasjonene eller blødningskomplikasjonene kan føre til forskjellige funksjonelle neurologiske svikter og muligens død.

ADVARSLER

Grunnet muligheten for elektrisk overslag med tantalmetallet i Onyx™ LES-materialet, må bruken av monopolart elektroaututstyr for kirurgisk reseksjon av bAWM-er eller arterievenøs fistel embolisert med Onyx™ LES unngås. Det må utvises forsiktighet med bruk av bipolart utstyr.

Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke represseres eller resteriliseres. Repressering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

- Bruk kun Onyx™ LES-sprøyter for å injisere DMSO og Onyx™ LES. Andre sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO.
- Bruk bare-mikrokatrete som er kompatible med DMSO. Andre mikrokatrete er kanskje ikke kompatible med DMSO, og bruk av dem kan føre til tromboemboliske hendelser grunnet kateternedbryting.
- Vær alltid klar over at Onyx™ LES kan påvirke og bli påvirket av andre emboliske virkemidler, f.eks. cyanoakrylater, spiraler med belegg, partikler og/eller emboliske sfærer.
- Å utføre embolisering for å tilstoppe blodkar er en prosedyre med høy risiko. Prosedyren skal bare utføres av en spesialist med hensiktsmessig opplæring i nevroinngrep eller perifer inngrep samt inngående kunnskap om patologien som skal behandles, angiografiske teknikker og superselektiv embolisering.
- Pasientens angioanatom i må være mottakelig for plassering av mikrokaterspissen ved et sted som er distalt til arteriegrenene som potensielt gir næring til en kranienerve.
- Bruk av forbundet spiral skal vurderes dersom angiografi viser at venøs drenering av AVM vises nesten samtidig som arterien gjøres ugjenomsiktig.
- Onyx™ LES kan gjøres fast for tidlig dersom mikrokaterluert kommer i kontakt med saltløsning, blod eller kontrast i hvilken som helst mengde.
- Hvis Onyx™ LES ikke blandes kontinuerlig i den nødvendige tidsperioden, kan det føre til utilstrekkelig suspensjon av tantal, noe som fører til utilstrekkelig fluoroskopisk visualisering under tilførsel. Injiser Onyx™ LES umiddelbart etter blanding. Hvis injiseringen av Onyx™ LES utsettes, kan tantal bunnes i sprøyten, noe som vil føre til svekket visualisering av Onyx™ LES under injeksjon.
- Bruk av Onyx™ LES-sprøyte-kateter-grensesnittadapter vil redusere merket dødrom i mikrokateret. Hvis ikke de nødvendige tildelingene blir utført, kan utilsikket embolisering oppstå.
- Du finner en liste over kompatible mikrokatrete og informasjon om dødrom i bruksanvisningen for Onyx-sprøyte-kateter-grensesnittadapteren.

Når Onyx™ LES injiseres, skal fluoroskopisk visualisering vise bevegelsen til Onyx™ LES gjennom kateterlumenet. Det anbefales å få fluoroskopiske avbildninger for minimum kateter- og adapterdødrom når slik at det emboliske materialet visualiseres før det kommer ut av spissen på kateteret.

- Bruk bare tomme trykk for å injisere Onyx™ LES. Bruk av håndflaten til å skyve stempel et ned kan føre til kateterbrudd grunnet for mye trykk i tilfelle katetertilstopping.
- Injiser Onyx™ LES og DMSO sakte og stødig, og overskrid ikke 0,3 ml/minutt. Dyrestudier har vist at en rask injisering av DMSO i vaskulaturen, kan føre til vasospasme og/eller angionekrose.
- Ikke la mer enn 1 cm av Onyx™ LES flyte tilbake over kateterspissen. Angioarkitektur, vasospasme, overdreven reflux av Onyx eller forlenget injeksjonstid kan føre til at kateteret blir vanskelig å ta ut, eller at det sitter fast. Overdreven makttbruk ved fjerning av et kateter som sitter fast, kan føre til alvorlig intrakranisk blødning. Langtidseffektene ved å la et kateter som sitter fast, bli værende i en pasient er ukjent, men kan potensielt innebære blodproppdannelse, infeksjoner eller katetervandring.
- IKKE avbryt injiseringen av Onyx™ LES mer enn to minutter før ny injeksjon. Onyx™ LES kan bli fast ved kateterspissen, noe som fører til tilstopping av kateteret, og bruk av for stort trykk for å rense kateteret kan føre til brudd i kateteret.
- Tilstrekkelig fluoroskopisk visualisering må opprettholdes under tilførsel av Onyx™ LES. I motsatt fall kan embolisering av andre kar enn målkarer oppstå. STOPP tilførselen av Onyx™ LES ved tap av visualisering når som helst under emboliseringsprosedyren, og ikke fortsett for tilstrekkelig visualisering er

- etablert igjen. Prøver har vist at for mye trykk og brudd kan forekomme dersom 0,05 ml Onyx™ LES injiseres og ikke visualiseres idet det forlater kateterspissen.
- Økt motstand mot injisering av Onyx™ LES – Stopp injisering. Ikke forsøk å fjerne eller overkomme motstand ved å påføre ytterligere injeksjonstrykk. Fastslå årsaken til motstanden (f.eks. tilstopping av Onyx™ LES i kateterlumenet) dersom dette forekommer, og erstatt kateteret. Bruk av for stort trykk kan føre til brudd i kateteret og embolisering av utilsiktede områder.
 - Ikke forsøk å rense mikrokateret eller å injisere noe materiale gjennom det etter mikrokateret er brukt med Onyx™ LES. Forsøk på å rense kateteret kan føre til embolus eller embolisering av utilsikket område.
 - Dersom Onyx™ LES slipper utenfor det vaskulære rom, noe som kan forekomme dersom karveggen brytes, kan en subakutt betennelsesrespons til materialet oppstå.

FORHOLDSREGLER
Kontroller produktemballasjen før bruk. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet.
Bruk før utlopsdatoen.
Se gjennom bruksanvisningen både for kateteret og grensesnittadapteren for Onyx™ LES brukes.
Verifiser at katetrene og tilbehøret som brukes i direkte kontakt med Onyx™ LES-polymeren, er rene og kompatible med materialet, og at de ikke utlaser presipitering eller bryter ned ved kontakt. Se avsnittene med henholdsvis advarsler og bruksanvisning.
Hvis du ikke venter noen sekunder før du trekker ut mikrokateret etter injisering av Onyx™ LES, kan det oppstå fragmentering av Onyx™ LES inn i andre kar enn målkarer
Vanskelig fjerning av kateteret eller at kateteret blir sittende fast, kan forårsakes av en eller flere av følgende faktorer:
• Lang kateteriserings tid • Angio-arkitektur: veldig distal arteriovenøs misdannelse næret av afferente, forlengede, små eller vidde pedikler • Vasospasme • Refluks • Injeksjonstid
For å redusere risikoen for at kateteret setter seg fast, må du nøye velge kateterplassering samt håndtere reflux for å minimere faktorene oppført ovenfor.

Onyx™ LES-refluks langs mikrokateretets distalspiss: Bortsett fra risikoen for iskemiske komplikasjoner grunnet utilsikket embolisering, kan betydelig reflux føre til at mikrokateret blir sittende fast, noe som vil gjøre fjerning vanskelig. Mengden reflux som kan aksepteres, må alltid sammenlignes med angioarkitekturen til misdannelsen for å minimere risikoen for utilsikket embolisering eller vanskelig fjerning av kateteret. Refluks skal generelt sett minimeres til mindre enn 1 cm langs mikrokateretets distalspiss. Alle andre faktorer kan påvirke denne begrensningen.

- Følgende teknikker kan hjelpe dersom fjerning av kateteret blir vanskelig:
 - Dra forsiktig i kateteret for å vurdere motstand som hindrer fjerning.
 - Fjern all «slakk» i kateteret dersom motstand føles.
 - Trekk kateteret forsiktig (strekk kateteret omtrent 3–4 cm).
 - Hold denne trekkingen i noen sekunder, og slipp. Vurder vaskulaturtrekking for å minimere risiko for blødning.
 - Denne prosessen kan gjentas periodisk til kateteret er trukket ut.
 - Ikke trekk kateteret mer enn 20 cm når mikrokatrete brukes slik at risikoen for kateterseparering reduseres mest mulig.
- For katetre som sitter fast:
 - I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være sikrere å la et flourettet kateter forbli i det vaskulære systemet snarere enn å risikere brudd på misdannelsen og følgelig en blødning ved å trekke for mye på et kateter som sitter fast.

- Dette utføres ved å strekke kateteret og å kutte skafet i nærheten av det vaskulære inngangspunktet slik at kateteret forblir i arterien.
- Dersom kateteret ødelegges under fjerning, kan distalvandring eller spiralforming av kateteret forekomme.
- Kirurgisk behandling samme dag skal vurderes for å minimere risikoen for trombose.

Oppbevaring

Onyx™ LES og DMSO skal oppbevares mellom -20° og 55 °C. For bruk skal produktets temperatur ligge på 19°–24 °C, Hvis produktet fryses grunnet eksponering for kalde temperaturer, må det tines i romtemperatur før bruk.

Bruksanvisning

1. Rist Onyx™ LES i minst 20 minutter på en Onyx™ LES-blander på innstilling 8. Fortsett å blande til Onyx™ LES er klar for injisering, som beskrevet i trinn 7.
2. Bekreft plasseringen av mikrokateret ved å injisere kontrastvirkemiddel iht. institusjonens prosedyre.
3. Spyl kontrast fra mikrokaternavet med 10 ml saltløsning. La sprøyten være tilkoblet.
4. Fylling av kateterets dødrom: aspirer omtrent 0,8 ml steril DMSO inn i en Onyx™ LES-sprøyte på 1 ml. Injiser DMSO i innføringsmikrokateret i tilstrekkelig volum for å fylle kateterets dødrom. Se innføringskateterets etikett for dødromvolum.
5. Aspirer omtrent 1,1 ml Onyx™ LES når sprøyten fylles med Onyx™ LES slik at stempelhodet er bak graderingslinjen for 1 ml på sprøytesylinderen.

MERK
Dette ekstra volumet med Onyx™ LES skal brukes til å fylle (prime) grensesnittadapteren.
6. Fest grensesnittadapteren til sprøyten. 7. Injiser Onyx™ LES gjennom grensesnittadapteren til stempelhodets distale ende er på linje med graderingslinjen for 1 ml på sprøytesylinderen. 8. All overflødig Onyx™ LES på tuppen av grensesnittadapteren kan tørkes av med en ren og tørr partikkelfri klut. 9. Fjern DMSO-sprøyten fra kateteret, og overfyll og vask luemavet med resten av DMSO. 10. Fest Onyx™ LES-sprøyten umiddelbart til mikrokaternavet, og påse at det ikke er luft i navet under tilkoblingen. 11. Injiser Onyx™ LES for å forskyve DMSO. Basert på klinisk praksis anbefales det at Onyx™ LES injiseres ved en stødig hastighet på 0,16 ml/minutt (0,25 ml/90 sekunder). Ikke overskrid 0,3 ml/minutt.

ADVARSLER

Hvis Onyx™ LES ikke blandes kontinuerlig i den nødvendige tidsperioden (20 minutter), kan det oppstå utilstrekkelig fluoroskopisk visualisering under tilførsel.

Injiser Onyx™ LES umiddelbart etter blanding. Tantal kan bunne inni sprøyten, noe som vil føre til dårlig visualisering av Onyx™ LES under injeksjon.

Bruk bare tomme trykk for å injisere Onyx™ LES. Bruk av håndflaten for å skyve stempel ned kan føre til kateterbrudd grunnet for mye trykk i tilfelle katetertilstopping.

ADVARSLER
Stopp injeksjonen hvis du ikke kan se at Onyx™ LES kommer ut av kateterspissen. For mye trykk kan oppstå dersom kateteret tilstoppes. Kontroller hele tiden at Onyx™ LES kommer ut av kateterspissen under injeksjon av Onyx™ LES. Prøver har vist at for mye trykk og brudd kan forekomme dersom 0,05 ml Onyx™ LES injiseres og ikke visualiseres idet det forlater kateterspissen.
Stopp injeksjonen dersom økt sprøytemotstand føles. Økt motstandskraft kan oppstå på grunn av katetertilstopping. Hvis du fortsetter å injisere inn i et tilstoppet kateter, vil kraniebrudd oppstå.
Ikke avbryt injiseringen av Onyx™ LES mer enn to minutter før ny injeksjon. Onyx™ LES kan bli fast ved kateterspissen, noe som fører til tilstopping av kateteret, og bruk av for stort trykk for å rense kateteret kan føre til brudd i kateteret.
Stopp injeksjonen dersom abnorm utvidelse av mikrokaterets diameter observeres. Økning i mikrokaterets diameter kan tyde på at kateteret er blokkert. Økning i mikrokaterets diameter kan best fastslås med «dobbelinsidens-fluoroskopi ved lav forstørrelse» eller med «kartleggings»-prosedyre, der den største mulige delen av mikrokateret undersøkes.
Tilstrekkelig fluoroskopisk visualisering må opprettholdes under tilførsel av Onyx™ LES. I motsatt fall kan embolisering av andre kar enn målkarer oppstå. STOPP tilførselen av Onyx™ LES ved tap av visualisering når som helst under emboliseringsprosedyren, og ikke fortsett for tilstrekkelig visualisering er etablert igjen.

- Ikke fjern adapteren fra kateteret dersom en annen Onyx™ LES-sprøyte kreves for en embolisering. Fjern den tomme sprøyten fra adapterens proksimale ende, og koble den nye sprøyten til adapteren når den nye Onyx™ LES-sprøyten er klar.
- Vent noen sekunder etter Onyx™ LES er injisert, og aspirer sprøyten lett for deretter å dra kateteret slik at Onyx™ LES-avstøpningen separeres.

Følgende er en alternativ teknikk for ta ut kateteret:

- Vent noen sekunder etter at Onyx™ LES er injisert for deretter å aspirere sprøyten lett.
- Fjern all slakk fra kateteret ved å tilføre noen få centimeter med trekking på kateteret for å skape lett spenning i katetersystemet.
- Hold kateteret fast og dra så ved å bruke en rask, snappende håndledsbevegelse (fra venstre mot høyre) 10–15 cm for å fjerne kateteret fra Onyx™ LES-avstøpningen.

MERKNADER
Det er ikke nødvendig å dra kateteret mer enn 20 cm.
Denne teknikken er ikke kvalifisert for Rebar-katetre.

Slovenčina Návod na použitie SK

Kvapalný embolizačný systém Onyx™

UPOZORNENIE

Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku lekárom alebo na základe objednávky lekára.

Tieto nástroje môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s dôkladnými znalosťami angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.

Opis

Onyx™ LES je neadhezívny kvapalný embolizačný prípravok, ktorý sa skladá z kopolyméru EVOH (etylénvinylalkohol) rozpusteného v DMSO (dimetyl-sulfoxide) a suspendovaného mikromletého tantalového prášku, ktorý zabezpečuje kontrast pri fluoroskopicko vizualizácii. Kvapalný embolizačný systém Onyx (LES™) sa skladá z 1,5 ml liekovky s prípravkom Onyx™ LES, 1,5 ml liekovky s DMSO, dvoch 1 ml striekačiek na podávanie prípravku Onyx™ LES a jednej 1 ml striekačky na DMSO. Na prístup do miesta embolizácie sa používa podávací mikrokatéter kompatibilný s DMSO indikovaný na použitie v neurovaskulature. Adaptér rozhrania striekačka Onyx™ LES – katéter, ktorý sa predáva samostatne, je príslušenstvo systému Onyx™ LES zabezpečujúce rozhranie medzi striekačkou na podávanie prípravku Onyx™ LES a podávacím katétrom.

Princíp zároku

Prípravok Onyx™ LES sa podáva mikrokatétrom do arteriovenóznejšej malformácie pod fluoroskopickou kontrolou. Rozpúšťadlo DMSO sa rozptyľuje do krvi a intersticiálnych tekutín a spôsobuje, že kopolymér EVOH a suspendovaný tantal sa zrážajú in situ do pôvoditeho, koherentného embolusu. Prípravok Onyx™ LES okamžite vytvorí membránu, pretože polymérny embolus pri pohybe distálnym smerom v cieve tuhne z vonkajšej strany dovnútra. Prípravok Onyx™ LES je neadhezívny, mikrokatéter sa preto môže ponechať na mieste, kým sa podáva pomalá, kontrolovaná injekcia. Môže sa vykonať postembolizačná angiografia s podávacím mikrokatétrom na mieste, čo lekárovi umožní v prípade potreby podať ďalšie injekcie cez ten istý mikrokatéter.

Indikácie na použitie

Embolizácia lézií v periférnej vaskulature a neurovaskulature vrátane arteriovenózných malformácií a hypervaskulárnych tumorov.

Spôsob dodania

Onyx™ LES sa dodáva v troch produktových formuláciách, Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) a Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES a Onyx™-20 LES: odporúča sa, keď sa plniace pediklové injekcie podávajú v blízkosti ložiska.
- Onyx™-34 LES: odporúča sa na embolizovanie väčším prietokom a väčších fistulových zložiek.

Kontraindikácie

Prípravok Onyx™ LES nie je indikovaný na použitie v prípade predčasne narodených detí (<1 500 g) ani jednotlivcov s významným zhoršením funkcie pečene.

Možné komplikácie

Medzi potenciálne komplikácie okrem iných patria:

- hematóm,
- arteriálna trombóza,
- ischemické reakcie spôsobené migráciou embolusu, vazospazmusom, trombózou,
- zachytenie katétra,
- prasknutie katétra,
- migrácia zariadenia a pohyb uzáveru,
- hemoragické komplikácie: prasknutie a perforácia cievy,
- hemodynamické zmeny vyvolané embolizáciou môžu spôsobiť hemoragické komplikácie,
- hemoragické komplikácie súvisiace s pokusmi vybrať zachytený katéter,

- tieto ischemické alebo hemoragické komplikácie môžu viesť k rôznym neurologickým deficitom a môžu spôsobiť smrť.

VÝSTRAHY

Vzhľadom na možnosť vytvorenia elektrického obľuku s kovovým tantalom v materiáli Onyx™ LES sa na chirurgickú resekciu bAVM alebo arteriovenóznejšej fistuly embolizovanej prípravkom Onyx™ LES nesmú používať monopolárne elektroauterizačné zariadenia. Pri používaní bipolárnych zariadení sa musí postupovať opatrne.

Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávajte opakované ani nesterilizujte opakované. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

- Na inkjetovanie DMSO a Onyx™ LES používajte len striekačky Onyx™ LES od spoločnosti. Iné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO.
- Používajte len mikrokatetre od spoločnosti kompatibilné s DMSO. Iné mikrokatetre nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže viesť k tromboembolickým reakciám spôsobených katétrom.
- Vždy zohľadnite možnosť interakcie Onyx™ LES s embolizačnými činidlami, ako sú kyanokrylát, potiahnuté spirály, častice a embolizujúce teleská.
- Vykonávanie embolizácie na oklúziu krvných ciev je veľmi riskantný postup. Tento postup môže vykonávať len špecialista s príslušným školením v oblasti neurologie) alebo periférnej intervencie a s dôkladnými znalosťami o patológii, ktorá sa má ošetriť, angiografických technikách a superselektívnej embolizácii.
- Angioanatómia pacienta musí byť prístupná na umiestnenie hrotu mikrokatetra na mieste, ktoré je distálne vzhľadom k arteriálnym vetvám, ktoré môžu potenciálne vyživovať kranálny nerv.
- Ak sa angiograficky potvrdí, že prakticky súčasne s arteriálnou opacificáciou sa prejavuje venózna drenáž arteriovenóznejšej malformácie, musí sa uvažovať o použití adjuvantnej spirály.
- Ak sa pripojka luer mikrokatetra dostane do kontaktu s fyziologickým roztokom, krvou alebo kontrastným médiom v ľubovoľnom množstve, môže dôjsť k predčasnému stuhnutiu prípravku Onyx™ LES.
- Ak sa nedodrí nepretrúvané miešanie prípravku Onyx™ LES požadovaný čas, výsledkom môže byť nevhodná suspenzia tantalu a nedostatočná fluoroskopická vizualizácia počas podávania. Prípravok Onyx™ LES podávajú ihneď po premiešaní. Ak sa podanie prípravku Onyx™ LES oneskorí, môže dôjsť k usadeniu tantalu v striekačke a výsledkom bude nedostatočná vizualizácia prípravku Onyx™ LES počas podávania injekcie.
- Použitím adaptéra rozhrania striekačka Onyx™ LES – katéter sa zmenší označený kompresný priestor mikrokatetra. Ak sa táto skutočnosť nezoberie do úvahy, môže to viesť k neúmyselnej embolizácii.
- Zoznam kompatibilných mikrokatétrov a informácie o kompresnom priestore nájdete v pokynoch na používanie adaptéra rozhrania striekačka Onyx – katéter.

Pri podávaní injekcie prípravku Onyx™ LES sa postup prípravku Onyx™ LES cez lúmen piesta sledovať pomocou fluoroskopicko vizualizácie. Odporúča sa pred dosiahnutím minimálneho kompresného priestoru zostavy katéter + adaptér získať fluoroskopické zobrazenie, aby sa vizualizoval embolizujúci materiál skôr, ako opusti hrot katétra.

- Na podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES používajte len tlak palca. Posúvanie piesta pohybom dlane môže v prípade oklúzie katétra spôsobiť nadmerné zvýšenie tlaku a prasknutie katétra.
- Prípravok Onyx™ LES a DMSO podávajú pomaly, konštantnou rýchlosťou neprekračujúcou 0,3 ml/min. Pri štúdiách na zvieratách sa ukázalo, že rýchle injekčné podávanie DMSO do vaskulatury môže viesť k vazospazmu a angionekróze.
- Zabráňte, aby viac ako 1 cm prípravku Onyx™ LES refluxovalo späť cez hrot katétra. Angioarchitektúra, vazospazmus, nadmerný reflux prípravku Onyx alebo príliš dlhý čas podávania injekcie môžu viesť k problémom pri vyberaní katétra a zachyteniu katétra. Nadmerná sila pri vyberaní zachyteného katétra môže spôsobiť vážne intrakraniálne krvácanie. Dlhodobé účinky zachyteného katétra, ktorý sa ponechá v pacientovi, nie sú známe, ale môžu potenciálne zahŕňať vznik krvných zrazenín, infekciu alebo migráciu katétra.

- Pred opakovaným podaním injekcie NEPREŠUJTE podávanie prípravku Onyx™ LES na dlhšie ako dve minúty. Môže dôjsť k stuhnutiu prípravku Onyx™ LES v hrote katétra, ktoré spôsobí oklúziu katétra. Použitie nadmernej sily na uvoľnenie katétra môže viesť k prasknutiu katétra.
- Počas podávania prípravku Onyx™ LES sa musí pokračovať v primeranej fluoroskopickej vizualizácii. V opačnom prípade môže dôjsť k necielenej embolizácii cievy. Pri každom prerušení vizualizácie počas embolizácie ZASTAVTE podávanie prípravku Onyx™ LES, kým sa neobnoví dostatočná vizualizácia. Testovaním sa preukázalo, že ak sa injekčné podá 0,05 ml prípravku Onyx™ LES a nevizualizuje sa vypustenie z hrotu, môže vzniknúť nadmerný tlak a prasknutie.
- Zvýšený odpor voči injekcii prípravku Onyx™ LES – zastavte podávanie injekcie. Nepokúšajte sa odstrániť ani prekonal odpor aplikovaním zvýšeného injekčného tlaku. Ak sa odpor vyskytne, zistite jeho príčinu (napríklad oklúziu prípravku Onyx™ LES v lúмене katétra) a vymeňte katéter. Použitie nadmerného tlaku môže spôsobiť prasknutie katétra a embolizáciu nezamýšľaných oblastí.
- Po použití mikrokatéra s prípravkom Onyx™ LES sa mikrokatéter nepokúšajte čistiť ani cez neho injekčne nepodávajte žiaden materiál. Pokusy o čistenie katétra môžu viesť k vzniku embolusov alebo embolizácii nezamýšľaných oblastí.
- Ak prípravok Onyx™ LES unikne mimo vaskulárnu oblasť, čo sa môže stať v prípade porušenia cievy, môže dôjsť k subakútnej zápalovej reakcii.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Pred použitím skontrolujte obal produktu. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená.
Použite pred dátumom expirácie.
Pred použitím systému Onyx™ LES si prečítajte pokyny na použitie katétra a adaptéra rozhrania.
Skontrolujte, či sú katétra a príslušenstvo používané v priamom kontakte s polymérnym materiálom systému Onyx™ LES čisté a kompatibilné s materiálom a pri styku nevyvolávajú zraňovanie ani degradáciu. Pozrite si časti Výstrahy a Pokyny na použitie.
Ak sa po injekčnom podaní prípravku Onyx™ LES pred uvoľnením mikrokatéra nepočká niekoľko minút, môže dôjsť k fragmentácii prípravku Onyx™ LES do cieľových ciev.
Problémy pri vyberaní katétra alebo zachytenie katétra môže byť spôsobené jedným alebo viacerými z nasledujúcich faktorov: • dlhý čas katetrizácie, • angioarchitektúra: najzvidnenejšia artériovenózna malformácia je vyživovaná aferentnými, predĺženými, malými alebo zakrivenými pedikulmi, • vazospazmus, • reflux, • čas podávania injekcie.
Riziko zachytenia katétra a vplyv faktorov uvedených vyššie sa zníži starostlivým výberom umiestnenia katétra a zachovaním správneho refluxu.

Reflux prípravku Onyx™ LES pozdĺž distálneho hrotu mikrokatéra: Okrem ischemických komplikácií spôsobených nezamýšľanou embolizáciou môže významný reflux viesť k zachyteniu mikrokatéra a problémom pri vyberaní. Množstvo refluxu, ktoré sa môže akceptovať, sa vždy musí porovnať s angioarchitektúrou malformácie, aby sa minimalizovalo riziko nezamýšľanej embolizácie alebo problémov pri vyberaní katétra. Všeobecne sa reflux pozdĺž distálneho hrotu mikrokatéra minimalizuje na menej ako 1 cm. Tento limit môžu ovplyvniť všetky ostatné faktory.

- Ak by sa katéter ťažko vyberal, možno sa podari uvoľniť ho nasledujúcim postupom:
 - Opatrným potiahnutím katétra odhadnite odpor pri vyberaní.
 - Ak cítite odpor, odstráňte každé prehnutie katétra.
 - Jemne katéter napnite (približne o 3 – 4 cm).
 - Napnutie podržte niekoľko sekúnd, potom ho uvoľnite. Odhadnite ťah vyvíjaný na vaskulatúru, aby sa minimalizovalo riziko krvácania.
 - Tento postup možno prerušovať opakovať, kým sa katéter neuvolní.

- Keď sa používajú mikrokatetre od spoločnosti, katéter nenaháňajte viac ako o 20 cm, aby sa minimalizovalo riziko rozdelenia katétra.
- V prípade zachytenia katétra:
 - V niektorých komplikovanejších klinických prípadoch môže byť bezpečnejšie ponechať katéter unášať tokom v dňovom systéme a neriskovať poškodenie malformácie, a tým krvácanie, v prípade nadmerného ťahu vyvíjaného na zachytený katéter.
 - Vykoná sa to tak, že natiahnete katéter, oddelíte driek v blízkosti miesta vstupu do cievy a katéter ponecháte v artérii.
 - Ak sa katéter počas odstraňovania prelomí, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo navinutiu katétra.
 - Ešte v ten istý deň sa musí zvýšiť chirurgická resekcia, aby sa minimalizovalo riziko trombózy.

Uskladnenie

Prípravok Onyx™ LES a DMSO sa skladuje pri teplotách medzi -20 °C ad 55 °C. Pred použitím udržiavajte teplotu produktu medzi 19 °C a 24 °C. Ak produkt vystavený nižším teplotám zamrzne, pred použitím ho roztopíte pri teplote miestnosti.

Pokyny na použitie

1. Prípravok Onyx™ LES miešajte najmenej 20 minút na miešačle Onyx™ LES¹ s nastavením 8. Pokračujte v miešaní, kým nie ste pripravení prípravok Onyx™ LES injekčne podávať podľa kroku 7.
2. Umiestnenie mikrokatéra potvrdíte injekciou kontrastného média podľa postupov inštitúcie.
3. Kontrastné médium vypláchnite z hrdla mikrokatéra 10 ml fyziologického roztoku. Striekačku ponechajte pripojenú.
4. Naplnenie kompresného priestoru mikrokatéra: nasajte približne 0,8 ml sterilného DMSO od spoločnosti do 1 ml striekačky Onyx™ LES od spoločnosti. Objem DMSO dostatočný na naplnenie kompresného priestoru katétra vstreknite do podávacieho mikrokatéra. Objem kompresného priestoru nájdete na štítiku podávacieho katétra.
5. Pri plnení striekačky prípravkom Onyx™ LES natiahnite približne 1,1 ml prípravku Onyx™ LES, aby sa hlava piesta nachádzala za 1 ml rýskou stupnice na valci striekačky.

POZNÁMKA

Tento prídavný objem prípravku Onyx™ LES sa použije na naplnenie (základné) adaptéra rozhrania.

6. K striekačke pripojte adaptér rozhrania.
7. Prípravok Onyx™ LES podávajte cez adaptér rozhrania, kým sa distálny koniec hlavy piesta nezarovná s 1 ml rýskou stupnice na valci striekačky.
8. Nadbytok prípravku Onyx™ LES na hrote adaptéra rozhrania sa môže utrieť čistou, suchou tkaninou bez prachu.
9. Vyberte striekačku s DMSO z katétra, koncovku luer preplňte a umyte zvyškom DMSO.
10. Okamžite pevne pripojte striekačku s prípravkom Onyx™ LES k hrdlu mikrokatéra. Pri pripájaní sa v hrdle nesmie nachádzať žiaden vzduch.
11. Vstreknite prípravok Onyx™ LES, aby nahradil DMSO. Na základe klinickej praxe sa odporúča podávať prípravok Onyx™ LES injekčne konštantnou rýchlosťou 0,16 ml/minútu (0,25 ml/90 sekúnd). Neprekračujte rýchlosť 0,3 ml/minútu.

VÝSTRAHY

Ak sa nedodrží nepretrúšané miešanie prípravku Onyx™ LES požadovaný čas (20 minút), výsledkom môže byť nedostatočná fluoroskopická vizualizácia počas podávania.

Prípravok Onyx™ LES podávajte ihneď po premiešaní. Môže dôjsť k usadeniu tantalu v striekačke a výsledkom bude nedostatočná vizualizácia prípravku Onyx™ LES počas podávania injekcie.

Na podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES používajte len tlak palca. Posúvanie piesta pohybom dlane môže v prípade oklúzie katétra spôsobiť nadmerné zvýšenie tlaku a prasknutie katétra.

Ak prípravok Onyx™ LES vychádzajúci z hrotu katétra nie je vizualizovaný, zastavte podávanie injekcie. V prípade oklúzie katétra sa môže nadmerne zvýšiť tlak. Počas injekčného podávania prípravku Onyx™ LES nepretržite kontrolujte, či prípravok Onyx™ LES vychádza z hrotu katétra. Testovaním sa preukázalo, že ak sa injekčné podá 0,05 ml prípravku Onyx™ LES a nevizualizuje sa vypustenie z hrotu, môže vzniknúť nadmerný tlak a prasknutie.

Ak v striekačke cítite zvýšený odpor, zastavte podávanie injekcie. Zvýšený odpor injekcie môže byť spôsobený oklúziou katétra. Pokračovanie podávania injekcie do katétra s oklúziou môže spôsobiť prasknutie katétra.

Pred opakovaným podávaním injekcie neprešúťte podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES. Môže dôjsť k stuhnutiu prípravku Onyx™ LES v hrote katétra, ktoré spôsobí oklúziu katétra. Použitie nadmernej sily na uvoľnenie katétra môže viesť k prasknutiu katétra.

Ak sa pozoruje abnormálne rozšírenie priemeru mikrokatéra, zastavte podávanie injekcie. Rozšírenie priemeru mikrokatéra môže signalizovať zablokovanie katétra. Rozšírenie priemeru mikrokatéra sa najlepšie určí pomocou fluoroskopie s dvojitým dopadom s nízkym zväčšením alebo postupom autotompy a preskúmaním najväčšej novej časti mikrokatéra.

Počas podávania prípravku Onyx™ LES sa musí pokračovať v primeranej fluoroskopickej vizualizácii. V opačnom prípade môže dôjsť k necielennej embolizácii cievy. Pri každom prerušení vizualizácie počas embolizácie ZASTAVTE podávanie prípravku Onyx™ LES, kým sa neobnoví dostatočná vizualizácia.

12. Ak je na embolizáciu potrebná druhá striekačka prípravku Onyx™ LES, adaptér neodstraňujte z katétra. Keď je nová striekačka s prípravkom Onyx™ LES pripravená, jednoducho vyberte prázdnu striekačku z proximálneho konca adaptéra a k adaptéru pripojte novú striekačku.
13. Po skončení injekčného podávania prípravku Onyx™ LES počkajte niekoľko sekúnd, mierne odsajte striekačku a potom jemne potiahnite katéter a oddelíte uzáver Onyx™ LES.

V nasledujúcich bodoch sa popisuje možná technika uvoľnenia katétra:

- Po dokončení injekčného podávania prípravku Onyx™ LES počkajte niekoľko sekúnd a potom mierne odsajte.
- Úplne odstráňte prehnutie katétra natiahnutím o niekoľko centimetrov, aby sa v systéme katétra vytvorilo malé napnutie.
- Pevne držte katéter a potom ho potiahnite rýchlym pohybom zápästia (zľava doprava) o 10 – 15 cm a vyberte ho z uzáveru Onyx™ LES.

POZNÁMKY

Katéter sa nemusí vytiahnuť viac ako 20 cm.

Táto technika nebola schválená pre katétre Rebar.

1 Scientific Industries Genie 2, č. modelov 120V SI-0240, 240V SI-0251, pripojenie liekovky č. OA- 0570-010

Română

RO

Instrucțiuni de utilizare

Sistem lichid de embolizare Onyx™

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

Descriere

Onyx™ LES este un agent de embolizare lichid neadeziv alcătuit dintr-un copolimer de EVOH (etilen-vinil-alcool) dizolvat în DMSO (dimetilsulfoxid) și suspensie de pulbere de tantal micronizat pentru a asigura contrastul în vederea vizualizării sub fluoroscopie. Sistemul lichid de embolizare Onyx (LES™) constă dintr-o fiolă de 1,5 ml de Onyx™ LES, o fiolă de 1,5 ml de DMSO, două seringi de administrare a Onyx™ LES de câte 1 ml și o seringă de 1 ml pentru DMSO. Pentru a accesa locul de embolizare este indicat pentru utilizare în neurovascularizație un microcateter de administrare compatibil cu DMSO. Adaptorul pentru interfața seringă Onyx™ LES-cateter, care se comercializează separat, este un accesoriu al sistemului Onyx™ LES care asigură o interfață între seringă de administrare Onyx™ LES și cateterul de embolizare.

Principiul de funcționare

Onyx™ LES este administrat printr-un microcateter în malformația arteriovenoasă sub control fluoroscopic. Solventul DMSO se disipează în sânge și lichidul interstițial, conducând la precipitarea in situ a copolimerului de EVOH și suspensie de tantal pentru a forma un embolus spongios coerent. Onyx™ LES formează imediat o peliculă în timp ce embolusul polimeric se solidifică de la exterior spre interior și se deplasează într-o poziție mai distală în vasul de sânge. Deoarece Onyx™ LES este neadeziv, microcateterul poate fi lăsat la locul lui în timp ce se execută injecții lente și controlate. Se poate efectua o angiografie post-embolizare cu microcateterul de administrare la locul lui, permițându-i medicului să efectueze injecții suplimentare prin același microcateter, dacă este necesar.

Indicații de utilizare

Embolizarea leziunilor vasculare periferice și neurovasculare, inclusiv a malformațiilor arteriovenoase și a tumorilor hipervascularizate.

Prezentare

Onyx™ LES este disponibil în trei formulări de produs, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) și Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES și Onyx™-20 LES: Recomandat atunci când injecțiile pediculului de alimentare se vor efectua în apropierea nidusului.
- Onyx™-34 LES: Recomandat pentru embolizarea componentelor fistulare cu debit mai mare și de dimensiuni mai mari.

Contraindicații

Onyx™ LES nu este indicat pentru utilizare la prematuri (<1.500 g) sau la persoanele cu insuficiență hepatică semnificativă.

Complicații posibile

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom.
- Tromboză arterială.
- Evenimente ischemice datorate migrării embolusului, vasospasm, tromboză.
- Blocarea cateterului.
- Ruperea cateterului.
- Migrarea dispozitivului și deplasarea modelului.
- Accidente hemoragice: ruptură – perforație vasculară.
- Modificările hemodinamice induse de embolizare pot avea drept rezultat complicații hemoragice.
- Complicații hemoragice legate de încercările de a retrage cateterul blocat.

- Aceste complicații ischemice sau hemoragice pot avea drept rezultat diferite deficite funcționale neurologice și chiar decesul.

AVERTISEMENTE

Din cauza posibilității formării unui arc electric cu tantul metalic din materialul Onyx™ LES, trebuie evitată utilizarea dispozitivelor monopolare de electrocauterizare pentru rezecția chirurgicală a malformațiilor arteriovenoase sau a fistulelor arteriovenoase embolizate cu Onyx™ LES. Dispozitivele bipolare trebuie utilizate cu atenție.

Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocesa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

- Pentru injectarea DMSO și Onyx™ LES folosiți numai seringile Onyx™ LES. Este posibil ca alte seringi să nu fie compatibile cu DMSO.
- Folosiți numai microcatetere compatibile cu DMSO. Este posibil ca alte microcatetere să nu fie compatibile cu DMSO, iar utilizarea lor poate avea drept rezultat evenimente tromboembolice datorate degradării cateterului.
- Țineți întotdeauna seama de potențialul de interacțiune al Onyx™ LES cu alți agenți de embolizare, cum ar fi cianoacrații, spiralele cu acoperire, particulele și/sau serele de embolizare.
- Efectuarea embolizării în vederea ocuziei vaselor de sânge este o procedură de mare risc. Procedura trebuie efectuată de către un specialist cu pregătire corespunzătoare în domeniul intervențiilor neurovasculare sau periferice și o cunoaștere temeinică a patologiei care se tratează, a tehnicilor angiografice și embolizării superselective.
- Anatomia vasculară a pacientului trebuie să se preteze la amplasarea vârfului microcateterului într-un loc poziționat distal față de ramurile arteriale care ar putea alimenta un nerv cranian.
- Trebuie luat în considerare utilizarea concomitentă a unei spirale dacă angiografia arată că drenajul venos al malformației arteriovenoase apare aproape simultan cu opacifierea arterială.
- Dacă conectorul luer al microcateterului vine în contact cu orice cantitate de soluție salină, sânge sau substanță de contrast se poate produce solidificarea prematură a Onyx™ LES.
- Neamestecarea continuă a Onyx™ LES pe durata de timp necesară poate avea drept rezultat o suspensie de tantal necorespunzătoare, ceea ce duce la o vizualizare fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării. Injecții Onyx™ LES imediat după amestecare. Dacă se întârzie injectarea Onyx™ LES, se poate produce sedimentarea tantalului în seringă, având drept rezultat o vizualizare proastă a Onyx™ LES în timpul injecțiilor.
- Utilizarea adaptorului pentru interfața seringă Onyx™ LES-cateter va reduce spațiul mort indicat pe eticheta microcateterului. Nerespectarea măsurilor corespunzătoare poate avea drept rezultat embolizarea neintenționată.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului pentru interfața seringă Onyx-cateter pentru o listă a microcatetelor compatibile și informații privind spațiul mort.

La injectarea Onyx™ LES, vizualizarea fluoroscopică trebuie să scoată în evidență Onyx™ LES deplasându-se prin lumenul cateterului. Se recomandă obținerea imaginii fluoroscopice înainte de a atinge minimumul spațiului mort cateter + adaptor pentru a vizualiza materialul de embolizare înainte ca el să iasă prin vârful cateterului.

- Pentru injectarea Onyx™ LES nu folosiți decât presiunea exercitată cu degetul mare. Folosirea palmei pentru a produce avansarea pistonului poate avea drept rezultat ruperea cateterului din cauza presiunii excesive în caz de ocuziune a cateterului.
- Injecții Onyx™ LES și DMSO la un debit lent și constant, care să nu depășească 0,3 ml/minut. Studiile pe animale au arătat că o injecție rapidă a DMSO în vascularizație poate duce la vasospasm și/sau angionevroză.
- Nu permiteți refluxul a mai mult de 1 cm de Onyx™ LES înapoi peste vârful cateterului. Angioarhitectura, vasospasmul, refluxul excesiv de Onyx sau timpul de injecție prelungit pot avea drept rezultat retragerea dificilă a cateterului și blocarea cateterului. Utilizarea unei forțe excesive pentru retragerea unui cateter blocat poate produce o hemoragie intracraniană serioasă. Efectele pe termen

lung ale unui cateter blocat lăsat în corpul pacientului nu sunt cunoscute, dar ar putea include formarea de cheaguri, infecția sau migrarea cateterului.

- Nu intrerupeți injectarea Onyx™ LES mai mult de două minute înainte de reinjecție. Se poate produce solidificarea Onyx™ LES la vârful cateterului, având drept rezultat ocuziunea cateterului, iar utilizarea unei presiuni excesive pentru a elibera cateterul poate avea drept rezultat ruperea cateterului.
- În timpul administrării Onyx™ LES trebuie menținută o vizualizare fluoroscopică corespunzătoare, în caz contrar putându-se produce embolizarea unui vas de sânge care nu constituie ținta procedurii. Dacă se pierde vizualizarea în orice moment al procedurii de embolizare, OPRIȚI administrarea Onyx™ LES până la reluarea vizualizării corespunzătoare. Testele au arătat că se pot produce suprapresurizarea și ruperea dacă se injectează 0,05 ml Onyx™ LES și nu se vizualizează ieșirea acestuia prin vârful cateterului.
- Rezistență crescută la injectarea Onyx™ LES – Opritți injectarea. Nu încercați să eliberați sau să învingeți rezistența prin aplicarea unei presiuni de injectare crescute. Dacă se întâmplă acest lucru, stabiliți cauza rezistenței (de exemplu, ocuziunea Onyx™ LES în lumenul cateterului) și înlocuiți cateterul. Utilizarea unei presiuni excesive poate avea drept rezultat ruperea cateterului și embolizarea unor zone neavute în vedere.
- După utilizarea unui cateter cu Onyx™ LES, nu încercați să eliberați microcateterul sau să injectați vreun material prin el. Încercările de a elibera cateterul pot conduce la embolus sau embolizarea unei zone neavute în vedere.
- Dacă Onyx™ LES iese în afara spațiului vascular, așa cum se poate întâmpla dacă perețele vascular este compromis, se poate produce un răspuns inflamator subacut la material.

PRECAUȚII

Controlați ambalajul produsului înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă bariera sterilă este deschisă sau deteriorată.

Utilizați produsul înainte de data expirării.

Înainte de a utiliza Onyx™ LES, parcurgeți atât instrucțiunile de utilizare ale cateterului, cât și ale adaptorului pentru interfață.

Controlați ca atât cateterele, cât și accesoriile utilizate în contact direct cu polimerul Onyx™ LES să fie curate și compatibile cu materialul și nu declanșează precipitarea sau se degradează la contact. Consultați secțiunile respective, Avertismente și Instrucțiuni de utilizare.

Dacă nu se așteaptă câteva secunde pentru retragerea microcateterului după injectarea Onyx™ LES, se poate produce fragmentarea Onyx™ LES în vase de sânge care nu constituie ținta procedurii.

O retragere dificilă a cateterului sau blocarea acestuia poate fi cauzată de unul sau mai mulți din următorii factori:

- Timp îndelungat de cateterizare
- Angioarhitectură: malformație arteriovenoasă foarte distală alimentată de pediculii aferenți alungați, mici sau cu tortuozități
- Vasospasm
- Reflux
- Timpul de injecție

Pentru a reduce riscul blocării cateterului, selecți cu atenție amplasamentul cateterului și gestionați refluxul pentru a minimiza factorii prezenți mai sus.

Refluxul Onyx™ LES de-a lungul vârfului distal al microcateterului: În plus față de riscul complicațiilor ischemice datorate embolizării neintenționate, refluxul semnificativ poate avea drept rezultat blocarea microcateterului, ducând la o retragere dificilă. Cantitatea de reflux acceptabilă trebuie întotdeauna raportată la angioarhitectura malformației, în scopul minimizării embolizării neintenționate sau retragerii dificile a cateterului. În general, minimizați refluxul la mai puțin de 1 cm de-a lungul vârfului distal al microcateterului. Toți ceilalți factori pot afecta această limită.

- Dacă retragerea cateterului se dovedește a fi dificilă, următoarea tehnică vă poate fi de ajutor:
 - Trageți ușor de cateter pentru a evalua orice rezistență la retragere.

- Dacă се симте резистенță, инлътурати orice „joc” in cateterul.
- Апликаци о тракциуне уошарă а cateterului (апроксиматив 3-4 cm de distanță fața de cateter).
- Менџинеџи ацесăа тракциуне pentru căтева secunde apoi eliberăџи. Евалуаџи тракциуне аспура васулу pentru а минимиза рџскул de hemoragie.
- Процесул poate fi repetat intermitent până când cateterul este retras.
- La utilizarea microcateterelor, nu exercitați mai mult de 20 cm de tracțiune asupra cateterului, pentru а минимиза рџскул de separare а cateterului.
- Pentru cateterele blocate:
 - In anumite situații clinice dificile, este de preferat să se lase cateterul flotant în sistemul vascular pentru а nu рџска о ruptură а unei malformații și în consecință provocarea unei hemoragii, prin exercitarea unei tracțiuni prea mari asupra cateterului blocat.
 - Aceasta се poate realiza prin întinderea cateterului și tăierea țigiei în punctul de acces vascular permițând cateterului să rămână în arteră.
 - În cazul în care cateterul се rupe în timpul retragerii sale, poate avea loc migrarea distală sau înfășurarea acestuia.
 - Trebuie luată în considerare о rezecție chirurgicală în aceeași zi pentru а минимиза рџскул de tromboză.

Depozitare

Depozitați Onyx™ LES și DMSO la temperaturi cuprinse între -20° și 55°C. Înainte de utilizare, mențineți temperatura produsului între 19° și 24°C. Dacă produsul îngheață din cauza expunerii la temperaturi mai scăzute, dezghețați-l la temperatura camerei înainte de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare

1. Amestecați Onyx™ LES timp de cel puțin 20 minute într-un mixer Onyx™ LES¹ la poziția 8. Continuați amestecarea până ce sunteți gata pentru injectarea Onyx™ LES conform cu etapa 7.
2. Confirmați amplasarea microcateterului prin injectarea substanței de contrast conform cu protocolul instituției dvs.
3. Clătiți substanța de contrast din recordul microcateterului cu 10 ml soluție salină. Lăsați siringa conectată.
4. Umplerea spațiului mort al cateterului: aspirați aproximativ 0,8 ml DMSO steril într-o seringă sterilă de 1 ml Onyx™ LES. Injectați DMSO în microcateterul de administrare într-un volum suficient pentru а umple spațiul mort al cateterului. Consultați eticheta cateterului de administrare pentru volumul spațiului mort.
5. La umplerea seringii cu Onyx™ LES, aspirați aproximativ 1,1 ml Onyx™ LES, astfel încât capul pistonului să fie dincolo de gradaja de 1 ml de pe rezervorul seringii.

NOTĂ

Acest volum suplimentar de Onyx™ LES va fi utilizat pentru а umple (amorsa) adaptorul pentru interfață.

6. Atașați la seringă adaptorul pentru interfață.
7. Injectați Onyx™ LES prin adaptorul pentru interfață până ce capătul distal al pistonului este la același nivel cu linia gradajiei de 1 ml de pe rezervorul seringii.
8. Orice exces de Onyx™ LES de pe vârful adaptorului pentru interfață се va șterge cu о cârpă curată, fără particule uscate.
9. Scoateți siringa pentru DMSO din cateter, umpleți-o peste capacitate și spălați recordul luer cu restul de DMSO.
10. Conectați imediat strâns siringa Onyx™ LES la recordul microcateterului, asigurându-vă că nu există aer în tubulatură în timpul conectării.
11. Injectați Onyx™ LES pentru а dezlocui DMSO. Pe baza practicii clinice, се recomandă ca Onyx™ LES să fie injectat la un debit constant de 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 secunde). Nu depășiți 0,3 ml/minut.

1 Scientific Industries Genie 2, număr (numere) de model 120V SI-0240, 240V SI-0251, record de fiolă nr. 0A- 0570-010

AVERTISMENTE

Neamestecarea continuă а Onyx™ LES pe durata de timp necesară (20 minute) poate avea drept rezultat о vizualizare fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării.

Injectați Onyx™ LES imediat după amestecare. Se poate produce sedimentarea tantului în seringă, având drept rezultat о vizualizare proastă а Onyx™ LES în timpul injectării.

Pentru injectarea Onyx™ LES folosiți numai presiunea exercitată cu degetul mare. Folosirea palmei pentru а produce avansarea pistonului poate avea drept rezultat ruperea cateterului din cauza presiunii excesive în caz de ocluziune а cateterului.

Оприți injectarea dacă Onyx™ LES nu este vizualizat ieșind din vârful cateterului. Dacă се astupă cateterul, се poate produce о presiune excesivă. În timpul injectării Onyx™ LES, controlați continuu că iese Onyx™ LES prin vârful cateterului. Testele au arătat că се pot produce suprapresurizarea și ruperea dacă се injectează 0,05 ml Onyx™ LES și nu се vizualizează ieșirea acestuia prin vârful cateterului.

Оприți injectarea dacă се симте о резistență crescută la seringă. Forța de injectare poate fi datorată ocluziunii cateterului. Continuarea injectării într-un cateter ocluzionat va avea drept rezultat ruperea cateterului.

Nu întrerupeți injectarea Onyx™ LES mai mult de două minute înainte de reinjectare. Se poate produce solidificarea Onyx™ LES la vârful cateterului, având drept rezultat ocluziunea cateterului, iar utilizarea unei presiuni excesive pentru а elibera cateterul poate avea drept rezultat ruperea cateterului.

Оприți injectarea dacă се observă о dilatare anormală а diametrului microcateterului. Creșterea diametrului microcateterului poate avea ca semnificație un cateter blocat. Creșterea diametrului microcateterului poate fi cel mai bine stabilită prin „fluoroscopia cu dublă incidență cu magnificare grosieră” sau printr-o procedură de „cartografiere”, examinând cea mai mare secțiune posibilă а microcateterului.

În timpul administrării Onyx™ LES trebuie menținută о vizualizare fluoroscopică corespunzătoare, în caz contrar putându-se produce embolizarea unui vas de sânge care nu constituie ținta procedurii. Dacă се pierde vizualizarea în orice moment al procedurii de embolizare, ОПРИȚИ administrarea Onyx™ LES până la reluarea vizualizării corespunzătoare.

12. Dacă este necesară о а doua seringă Onyx™ LES pentru о embolizare, nu scoateți adaptorul din cateter. Când este gata noua seringă Onyx™ LES, pur și simplu scoateți siringa goală din capătul proximal al adaptorului și conectați noua seringă la adaptor.
13. La terminarea injectării Onyx™ LES, așteptați câteva secunde, aspirați ușor prin seringă, iar apoi trageți ușor de cateter pentru а separa modelul Onyx™ LES.

Următoarea tehnică este о tehnică opțională de retragere а cateterului:

- La terminarea injectării Onyx™ LES, așteptați câteva secunde și apoi aspirați ușor.
- Înlăturați întreg jocul cateterului aplicând cateterului о tracțiune de câțiva centimetri pentru а crea о ușoară tensiune în sistemul cateterului.
- Țineți strâns cateterul și apoi trageți-l folosind о mișcare rapidă din încheietura mâinii (de la dreapta la stânga) de 10 – 15 cm pentru а scoate cateterul din modelul Onyx™ LES.

NOTE

Nu este necesar să се tragă cateterul mai mult de 20 cm.

Această tehnică nu а fost autorizată pentru cateterele Rebar.

Български

Указания за употреба

Течна емболизираща система Onyx™

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните интервенционни процедури.

Описание

Onyx™ LES е неадхезивен течен емболизиращ препарат, състоящ се от EVOH (етилен винилов алкохол) кополимер, разтворен в DMSO (диметил сулфоксид), и суспензиран микроизирани танталов прах, осигуряващ контраст за визуализация чрез флуороскопия. Течната емболизираща система Onyx (LES™) се състои от 1,5 ml флакон Onyx™ LES, 1,5 ml флакон DMSO, два 1 ml спринцовки за доставяне с Onyx™ LES и една 1 ml спринцовка с DMSO. Микро катетър за доставяне, съвместим с DMSO (диметил сулфоксид), който е предназначен за употреба в съдовите на нервната система, се използва за достъп до мястото на емболизация. Адаптерът за интерфейс Onyx™ LES спринцовка-катетър, който се продава отделно, е допълнителна принадлежност към системата Onyx™ LES, осигуряваща интерфейс между спринцовката за доставяне на Onyx™ LES и катетъра за доставяне.

Принцип на работа

Onyx™ LES се доставя чрез микро катетър в АВМ под флуороскопски контрол. Разпорителният DMSO се разпръсква в кръвта и интерстициалните течности, причинявайки in situ преципитация на EVOH кополимера и суспендирания тантал в гъбест, кохерентен ембол. Onyx™ LES незабавно образува коричка при вътърдяването на полимерния ембол откъде навън, докато се придвижва по-дистално в съда. Понееж Onyx™ LES е неадхезивен, микро катетърът може да се остави на място, докато се извършват бавни и контролирани инжекции. Ангиография след емболизацията може да се извърши с микро катетъра на място, което позволява на лекаря да прави допълнителни инжекции през същия микро катетър, ако е необходимо.

Показания за приложение

Емболизация на лезии в периферните съдове и съдовите на нервната система, включително артерио-венозни малформации и хиперваскуларни тумори.

Как се предлага

Onyx™ LES се предлага в три лекарствени форми, Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) и Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES и Onyx™-20 LES: Препоръчва се, когато ще се извършва инжектиране на захранващото краче в близост до фокуса.
- Onyx™-34 LES: Препоръчва се за емболизация при по-силен кръвоток на по-големи фистулни компоненти.

Противопоказания

Onyx™ LES не е предназначен за употреба при недоносени новородени (<1 500 g) или при лица със значимо увреждане на чернодробните функции.

Възможни усложнения

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом.
- Артериална тромбоза.
- Ишемични събития вследствие на миграция на ембол, вазоспазъм, тромбоза.
- Заклеждане на катетъра.
- Руптура на катетъра.
- Миграция на устройството и разместване на отливката.
- Хеморагични инциденти: съдова руптура - перфорация.

- Хемодинамичните промени, предизвикани от емболизацията, могат да доведат до хеморагични усложнения.
- Хеморагични усложнения, свързани с опити за освобождаване на залеснен катетър.
- Тези искемични или хеморагични усложнения могат да доведат до различни функционални неврологични дефицити и възможна смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поради възможното образуване на електрическа дъга с танталовия метал в материала на Oпух™ LES, трябва да се избягва употребата на устройства за монополярна електроактивизация за хирургична резекция на АВМ или на артериовенозни фистули, емболизирани с Oпух™ LES. Биполярни устройства трябва да се използват с повишено внимание.

Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.

- Използвайте само Oпух™ LES спринцовките за инжектиране на DMSO и Oпух™ LES. Други спринцовки може да не са съвместими с DMSO.
- Използвайте само съвместими с DMSO микро катетри. Други микро катетри може да не са съвместими с DMSO и използването им може да доведе до тромбоемболични събития вследствие на влошаване на качеството на катетъра.
- Винаги имайте предвид възможността Oпух™ LES да взаимодейства с други емболизиращи препарати, напр. цианоакрилати, покрити спирали, частици и/или емболизиращи сфери.
- Извършването на емболизация за заплушване на кръвоносни съдове е високорискова процедура. Процедурата трябва да се извършва от специалист с подходящо обучение за интервенции в областта на съдовите на нервната система и периферните съдове, както и добро познание на патологията, която ще бъде лекувана, ангиографските техники и суперселективната емболизация.
- Ангиоанатомията на пациента трябва да може да се повлиае чрез поставяне на върха на микро катетъра в място, което е дистално спрямо артериалните клонове, които могат да захранват черепно-мозъчен нерв.
- Ако ангиографията показва, че венозният дренаж на АВМ изглежда почти еднороден с артериалната опакфикация, трябва да се обмисли използване на допълнителна спирала.
- Преждевременно втвърдяване на Oпух™ LES може да се получи, ако луер накрайникът на микро катетъра има контакт с физиологичен разтвор, кръв или контраст в каквото и да било клинчесто.
- Ако Oпух™ LES не се размества непрекъснато за необходимото време, може да се получи недостатъчно суспендиране на тантала, което да доведе до недостатъчна флуороскопска визуализация по време на доставяне. Инжектирайте Oпух™ LES непосредствено след размесване. Ако инжектирането на Oпух™ LES се забави, утаяването на тантала може да се получи в рамките на спринцовката, водейки до лоша визуализация на Oпух™ LES по време на инжектиране.
- Употребата на адаптора за интерфейс между спринцовката и катетъра Oпух™ LES ще намали номиналното мъртво пространство на микро катетъра. Ако не се оставят съответните толеранси, това може да доведе до неволна емболизация.
- Вижте Указанията за употреба на адаптора за интерфейс между спринцовка и катетър Oпух за списък на съвместими микро катетри и информация за мъртво пространство.

Когато инжектирате Oпух™ LES, преминаването на Oпух™ LES през лумена на катетъра трябва да се следи чрез флуороскопска визуализация. Препоръчително е да се получи флуороскопско изображение преди достигането на минималното мъртво пространство на катетър – адаптор с цел визуализация на емболизирания материал преди излизането му от върха на катетъра.

- Използвайте само натиск с пръст за инжектиране на Oпух™ LES. Използването на дланта на ръката за придвижване на буталото може да доведе до руптура на катетъра поради прекалено високо налягане в случай на оклузия на катетъра.

- Инжектирайте Oпух™ LES и DMSO с бавна, постоянна скорост, непревишаваща 0,3 ml/минута. Проучвания при животни са показали, че бързото инжектиране на DMSO в съдовата система може да доведе до вазоспазм и/или ангионекроза.
- Не оставяйте повече от 1 cm Oпух™ LES да се връща обратно през върха на катетъра. Съдовата структура, вазоспазмите, прекомерното връщане на Oпух или продължителното време на инжектиране могат да доведат до затруднения в изваждането на катетъра и до залепване на катетъра. Прилагането на прекомерна сила за изваждане на катетъра може да причини сериозна интракраниална хеморагия. Дългосрочните ефекти от залепване на катетър, който се остави в пациента, са неизвестни, но потенциално биха могли да включват образуване на съсиреци, инфекция или миграция на катетъра.
- НЕ прекъсвайте инжектирането на Oпух™ LES за повече от две минути преди да инжектирате отново. Възможно е да се получи втвърдяване на Oпух™ LES на върха на катетъра, което да доведе до оклузия на катетъра, а използването на прекален натиск за прочистване на катетъра може да причини руптура на катетъра.
- По време на доставянето на Oпух™ LES трябва да се поддържа флуороскопска визуализация, в противен случай може да се получи емболизация на съд, различен от желаната. Ако се загуби визуалния контрол в който и да било момент по време на процедурата на емболизация, ЗАДЪРЪЖТЕ доставянето на Oпух™ LES до възстановяването на адекватната визуализация. Тестването е показало, че прекалено високо налягане и руптура могат да се получат, ако се инжектира 0,05 ml Oпух™ LES и не се визуализира излизането му от върха на катетъра.
- Повишено съпротивление спрямо инжектирането на Oпух™ LES – Спрете инжектирането. Не правете опити за прочистване или преодоляване на съпротивлението чрез прилагане на повишено налягане на инжектиране. Ако се случи това, определете причината за съпротивлението (например оклузия от Oпух™ LES в лумена на катетъра) и подменете катетъра. Използването на прекалено високо налягане може да доведе до руптура на катетъра и емболизация на зони, различни от желаната.
- След излизането на микро катетър с Oпух™ LES, не правете опити за прочистване на микро катетъра или да инжектирате какъвто и да било материал през него. Опити за прочистване на катетъра могат да доведат до образуване на ембол или до емболизация на зона, различна от желаната.
- Ако Oпух™ LES излезе извън съдовото пространство, както би могло да се случи, ако съдовата стена е нарушена, е възможно да се получи подостър възпалителен отговор към материала.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употреба огледайте опаковката на продукта. Не използвайте, ако стерилната бариера е отворена или повредена.

Използвайте продукта преди срока на годност.

Прегледайте указанията за употреба както на катетъра, така и на адаптора за интерфейс, преди да използвате Oпух™ LES.

Уверете се, че катетрите и допълнителните принадлежности, използвани в пряк контакт с полимера Oпух™ LES, са чисти и съвместими с материала и не предизвикват преципитация или влошаване на качеството му при контакт. Вижте съответните раздели Предупреждения и Указания за употреба.

Ако не се изчакаат няколко секунди за изтегляне на микро катетъра след инжектиране на Oпух™ LES, може да се получи фрагментация на Oпух™ LES в не-прицелните съдове.

Затруднено изваждане на катетъра или залепване на катетъра може да бъде причинено от един или повече от следните фактори:

- Дълго време на катеризация
- Съдова структура: много дистална артериовенозна малформация, захранвана от аферентни, удължени, малки или тортуозни педикли
- Вазоспазм
- Рефлекс
- Време на инжектиране

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За намаляване на риска от залепване на катетъра, внимателно подберете местоположението на катетъра и контролирайте рефлукса, за да минимизирате факторите, изброени по-горе.

Рефлукс на Oпух™ LES през дисталния връх на микро катетъра: Освен рисковете от искемични усложнения вследствие на нежелана емболизация, значителен рефлукс може да причини залепване на микро катетъра, водейки до трудно изваждане. Нивото на рефлукс, което може да се приеме, трябва винаги да се сравнява с ангиоархитектониката на малформацията, за да се сведе до минимум риска за нежелана емболизация или трудно изваждане на катетъра. Като правило сведете рефлукса до по-малко от 1 cm по дисталния връх на микро катетъра. Всички други фактори могат да повлияят върху това ограничение.

- Ако срещнете трудности с изваждането на катетъра, следната техника може да бъде от полза:
 - Внимателно изтеглете катетъра, за да оцените всяко съпротивление за изваждане.
 - Ако се усеща съпротивление, отстранете всякакво „нагъване“ по катетъра.
 - Внимателно приложете тракция върху катетъра (приблизително 3–4 cm разпъване на катетъра).
 - Задръжте тази тракция за няколко секунди и отпуснете. Преченете прилагане на тракция върху съдовите, за да се минимизира риска от кръвоизливи.
 - Този процес може да се повтаря с прекъсвания, докато се изтегли катетъра.
 - Когато използвате микро катетри, не прилагайте тракция повече от 20 cm върху катетъра, за да минимизирате риска от отделяне на катетъра.
- За залеснени катетри:
 - При някои трудни клинични ситуации може да се окаже по-безопасно да се остави катетър с насочване от потока в съдовата система, отколкото да се поеме риск от образуване на руптура на малформацията и съответно, кръвоизлив, чрез прилагане на твърде голяма тракция върху залеснен катетър.
 - Това се постига чрез разтягане на катетъра и прерязване на оста в близост до точката на достъп в съдовата система, оставяйки катетъра в артерията.
 - Ако катетърът се счупи по време на изваждане, може да се получи дистална миграция или спираловидно усукване на катетъра.
 - Трябва да се пречени извършване на хирургична резекция в същия ден, за да се минимизира риска от тромбоза.

Съхранение

Съхранявайте Oпух™ LES и DMSO между -20 ° и 55 °C. Преди употреба поддържайте температурата на продукта между 19 ° и 24 °C. Ако продуктът замръзне поради излагане на по-ниски температури, размразете на стайна температура преди употреба.

Указания за употреба

1. Разклащайте Oпух™ LES в продължение на най-малко 20 минути в миксер Oпух™ LES² при настройка 8. Продължете да размесвате, докато сте готови за инжектиране на Oпух™ LES съгласно стъпка 7.
2. Уверете се в поставянето на микро катетъра в инжектиране на контрастно средство съгласно процедурата на здравната институция.
3. Промийте контраста от хъба на микро катетър с 10 ml физиологичен разтвор. Оставете спринцовката свързана.
4. Пълнене на мъртвото пространство на катетъра: аспирирайте приблизително 0,8 ml от стерилния DMSO на в Oпух™ LES 1 ml спринцовка. Инжектирайте DMSO в микро катетъра за доставяне в достатъчен обем за налягане на мъртвото пространство на катетъра. Вижте етикета на катетъра за доставяне за обема на мъртвото пространство.

² Scientific Industries Genie 2, модел nomep(a), 120V SI-0240, 240V SI-0251, приставка към флакон номер 0A-0570-010

5. Когато пълните спринцовката с Onyx™ LES, аспирирайте приблизително 1,1 ml Onyx™ LES, така че главата на буталото да е след мерителната линия на цилиндъра на спринцовката.

ЗАБЕЛЕЖКА

Този допълнителен обем Onyx™ LES ще се използва за напълване (прайминг) на адаптора за интерфейс.

6. Прикрепете адаптора за интерфейс към спринцовката.
7. Инжектирайте Onyx™ LES през адаптора за интерфейс, докато дисталният край на главата на буталото се изравни с мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
8. Всяко излишно количество Onyx™ LES на върха на адаптера за интерфейс може да се изтрие с чиста, суха кърпа без частици.
9. Отделете спринцовката с DMSO от катетъра, препълнете и измийте луер хъб с баланса на DMSO.
10. Незабавно свържете спринцовката с Onyx™ LES здраво към хъба на микро катетъра, като се уверите, че в хъба няма въздух по време на свързването.
11. Инжектирайте Onyx™ LES, за да изместите DMSO. Въз основа на клиничната практика се препоръчва Onyx™ LES да се инжектира с равномерна скорост 0,16 ml/минута (0,25 ml/90 секунди). Не превишавайте 0,3 ml/минута.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако Onyx™ LES не се разсмесва непрекъснато за необходимото време (20 минути), може да се получи недостатъчна флуороскопска визуализация по време на доставяне.
Инжектирайте Onyx™ LES непосредствено след разсмесване. Възможно е да се получи втвърдяване на тантала в рамките на спринцовката, което да доведе до лоша визуализация на Onyx™ LES по време на инжектиране.
Използвайте само натиск с пръст за инжектиране на Onyx™ LES. Използването на дланта на ръката за придвижване на буталото може да доведе до руптура на катетъра поради прекалено високо налягане в случай на оклузия на катетъра.
Спрете инжектирането, ако не се визуализира излизане на Onyx™ LES от върха на катетъра. Ако катетърът се запуши, може да се получи прекалено високо налягане. По време на инжектиране на Onyx™ LES се уверявайте непрекъснато, че Onyx™ LES излиза от върха на катетъра. Тестването е показало, че прекалено високо налягане и руптура могат да се получат, ако се инжектира 0,05 ml Onyx™ LES и не се визуализира излизането му от върха на катетъра.
Спрете инжектирането, ако усетите повишено съпротивление в спринцовката. Повишената сила на инжектиране може да се дължи на запушване на катетъра. Продължаващо инжектиране в запушен катетър ще доведе до руптура на катетъра.
Не прекъсвайте инжектирането на Onyx™ LES за повече от две минути преди да инжектирате отново. Възможно е да се получи втвърдяване на Onyx™ LES на върха на катетъра, което да доведе до оклузия на катетъра, а използването на прекален натиск за прочистване на катетъра може да причини руптура на катетъра.
Спрете инжектирането, ако се наблюдава абнормно увеличаване на диаметъра на микро катетъра. Повишаването на диаметъра на микро катетъра може да означава блокиран катетър. Увеличаването на диаметъра на микро катетъра може най-добре да се определи чрез „флуороскопия с двоен обхват при ниска степен на увеличители“ или чрез процедура на „картографиране на трагето“, изследваща възможно най-широката част на микро катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

По време на доставянето на Onyx™ LES трябва да се поддържа флуороскопска визуализация, в противен случай може да се получи емболизация на съд, различен от желания. Ако се загуби визуалния контрол в който и да било момент по време на процедурата на емболизация, 3ADRЪЖТЕ доставянето на Onyx™ LES до възстановяването на адекватната визуализация.

12. Ако за емболизация е необходима втора спринцовка с Onyx™ LES, не отстранявайте адаптора от катетъра. Когато новата спринцовка с Onyx™ LES е готова, просто отстранете празната спринцовка от проксималния край на адаптора и свържете новата спринцовка към адаптора.
13. При завършване на инжектирането на Onyx™ LES изчакайте няколко секунди, леко аспирирайте спринцовката и след това внимателно изгледете катетъра, за да отделите отливката Onyx™ LES.
- Следната техника е опция за изваждане на катетъра:
- При завършване на инжектирането на Onyx™ LES изчакайте няколко секунди и след това леко аспирирайте.
 - Отстранете всяко нагъване в катетъра чрез прилагане на тракция от няколко сантиметра върху катетъра за създаване на леко отъгване в катетърната система.
 - Дръжте здраво катетъра и след това го изгледете, като използвате бързо отсечено движение (от ляво надясно) на 10 – 15 cm, за да отделите катетъра от отливката Onyx™ LES.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Не е необходимо за изгледите катетъра на повече от 20 cm.

Тази техника не е одобрена за катетрите Rebar.

한국어
사용 방법

KO

Onyx™ 액체 색전 시스템

주의
미국법에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
이 기기는 혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 의사만 사용할 수 있습니다.

설명
Onyx™ LES는 투시검사 시 가시화를 위한 조영제를 제공하기 위해 DMSO(디메틸 술폭사이드)에 용해된 EVOH(에틸렌비닐알코올) 공중합체와 현탁 미소 탄알 분말로 이루어진 비접착성 액체 색전 물질입니다. Onyx 액체 색전 시스템(LES™)은 1.5 mL Onyx™ LES 바이알 1개, 1.5 mL DMSO 바이알 1개, 1 mL Onyx™ LES 전달 주사기 2개 및 1 mL DMSO 주사기 1개로 구성됩니다. 신경 혈관계용 DMSO 호환 전달 마이크로 카테터는 색전 부위에 접근하는데 사용됩니다. 별도 판매되는 Onyx™ LES 주사기-카테터 인터페이스 어댑터는 Onyx™ LES 전달 주사기와 전달 카테터 간의 접속을 이루어지게 하는 Onyx™ LES 시스템의 부속장치입니다.

작동 원리
Onyx™ LES는 투시 관찰 하에 마이크로 카테터를 통하여 AVM에 전달됩니다. DMSO 용제는 혈액 및 간질액에서 분산되어 EVOH 공중합체 및 현탁 탄알이 제자리에서 해면질 본질 색전으로 침전되게 합니다. Onyx™ LES는 혈관 내에서 더 원위로 이동하는 동안 중합체 색전이 바깥쪽으로부터 안쪽으로 응고하면서 즉시 외피를 형성합니다. Onyx™ LES는 부착성이 없으므로 느리게 조절된 방식으로 주입이 실시되는 동안 마이크로 카테터를 제 자리에 놔둘 수 있습니다. 색전 후 혈관 조영술은 전달 마이크로 카테터를 제 자리에 둔 상태에서 실시할 수 있어, 필요한 경우 의사가 동일한 마이크로 카테터를 통하여 추가 주입을 실시할 수 있습니다.

적응증
동정맥 기형 및 과다혈관 종양을 비롯한 말초 신경혈관계 내의 병변 색전형성.

공급 방식
Onyx™ LES는 Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6.5% EVOH), Onyx™ 34 LES (8% EVOH) 등 세 종류의 제제로 공급됩니다:

- Onyx™-18 LES 및 Onyx™-20 LES: 병소 가까이에서 최후경 주사 주사액 공급을 실시하는 용도로 권장합니다.
- Onyx™-34 LES: 더 높은 유량의 색전형성 및 더 큰 누관 구성품 용으로 권장합니다.

금기
Onyx™ LES는 조산아(<1,500 g)나 상당한 간기능 장애가 있는 사람에게 사용기 위한 제품이 아닙니다.

발생 가능한 합병증
발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 혈종.
- 동맥 혈전증.
- 색전 이동, 혈관경련수축, 혈전증으로 인한 허혈성 사건.
- 카테터 걸림.
- 카테터 파열.
- 기기 이동 및 캐스트 움직임.

- 출혈성 사고: 혈관 파열 – 천공.
- 색전에 의해 유발된 혈류역학적 변화는 출혈성 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 걸린 카테터를 제거하려는 시도와 관련된 출혈성 합병증.
- 이 허혈성 또는 출혈성 합병증은 다양한 기능적 신경 결손과 심지어 사망까지도 초래할 수 있습니다.

경고

Onyx™ LES 물질 내의 탄탈 금속과의 전기 아크 발생 가능성이므로 인해, Onyx™ LES으로 색적을 형성한 bAVMs 나 동정맥류의 수술 절제를 위해 단극 전기 소작기를 사용하는 것을 피해야 합니다. 양극 기기를 조심해서 사용해야 합니다.

이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

- DMSO 및 Onyx™ LES 주입 시에는 Onyx™ LES 주사기만 사용하십시오. 다른 주사기들은 DMSO와 호환되지 않을 수 있습니다.
- DMSO 호환 마이크로 카테터를 사용하십시오. 다른 마이크로 카테터들은 DMSO와 호환되지 않을 수 있으며 사용할 경우 카테터 열화로 인해 혈전색전성 사건이 초래될 수 있습니다.
- 항상 Onyx™ LES가 시아노아크릴레이트, 코팅한 코일, 입자 및/또는 색전 구체 등과 같은 다른 색전 물질과 상호작용할 가능성을 고려하십시오.
- 혈관 폐쇄를 위해 색전술을 실시하는 것은 위험도가 큰 시술입니다. 동 시술은 적절한 신경 또는 말초 중재시술 훈련을 받고 다룰 병리학, 혈관 조영 기법 및 초선별성 색전술에 대한 완전한 지식을 갖춘 전문가가 실시해야 합니다.
- 환자의 혈관 조영해부학이 뇌신경에 혈액을 공급할 가능성이 있는 소동맥들에 대해 원위인 위치에서 마이크로 카테터 및 배치를 잘 수용해야 합니다.
- AVM의 정맥 배류가 동맥 혼탁화와 거의 동시에 나타남을 혈관 조영이 보여주는 경우 부족 코일 사용을 고려해야 합니다.
- 마이크로 카테터 루어가 어떤 양이든 식염수, 혈액 또는 조영제와 접촉할 경우 Onyx™ LES가 너무 빠르게 응고될 수 있습니다.
- 요구하는 시간 동안 지속적으로 Onyx™ LES를 혼합하지 않으면 탄탈 현탁액이 부적합하게 이루어져 전달 중에 투시 가시화가 부적합하게 될 수 있습니다. Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. Onyx™ LES 주입이 지연되면, 주사가 내에서 탄탈 침전이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의 가시화가 불량할 수 있습니다.
- Onyx™ LES 주사기-카테터 인터페이스 어댑터를 사용하면 마이크로 카테터의 표시된 시간이 줄어듭니다. 적절히 감안하지 않으면 뜻하지 않은 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 호한 마이크로 카테터 목록 및 사양 정보에 대해서는 Onyx 주사기-카테터 인터페이스 어댑터 사용 설명을 참조하십시오.

Onyx™ LES 주입 시, 투시 가시화는 카테터 투umen을 통해 이동하는 Onyx™ LES를 드러냅니다. 색전 물질이 카테터 팁을 빠져나가기 전에 그것을 가시화하기 위해 최소 카테터 + 어댑터 사양에 도달하기 전에 투시 영상을 확보하도록 권장합니다.

- 단지 임시손가락으로 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 손바닥을 사용하여 플런저를 전진시킬

- 경우 카테터 폐쇄 발생 시 파열으로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.
- Onyx™ LES 및 DMSO를 분당 0.3 mL를 초과하지 않는 느리고 일정한 속도로 주입하십시오. 동물 실험에 의하면 DMSO를 혈관계에 빠르게 주입하면 혈관경련수축 및/또는 혈관괴사와 발생할 수 있습니다.
 - Onyx™ LES이 1 cm 이상 카테터 팁을 넘어 역류하게 하지 마십시오. 맥관주조, 혈관경련수축, 과다한 Onyx 역류 또는 장시간 주입으로 인해 카테터 제거가 어려워지고 카테터 걸림이 발생할 수 있습니다. 걸린 카테터를 제거하기 위해 과다한 힘을 사용하면 심각한 두개내 출혈이 발생할 수 있습니다. 환자 신체 내에 남겨둔 걸린 카테터의 장기적 영향은 알려져 있지 않지만 응혈 형성, 감염 또는 카테터 이동이 이에 포함될 가능성이 있습니다.
 - Onyx™ LES 주입을 2분 이상 중단한 후에 재주입하지 하십시오. 카테터 팁에서 Onyx™ LES 응고가 발생하여 카테터 폐쇄가 발생하고 카테터를 뚫기 위해 과다한 힘을 사용하면 카테터가 파열될 수 있습니다.
 - Onyx™ LES 전달 중에 적절한 투시 가시화를 유지해야 하며 그렇지 않으면 비표적 혈관에 색전형성이 발생할 수 있습니다. 색전형성 시술 도중에 어느 때든 가시화가 상실된 경우, 적절한 가시화가 다시 확보될 때까지 Onyx™ LES 전달을 중단하십시오. 실험 결과에 따르면 0.05 mL의 Onyx™ LES가 주입되고 카테터 팁을 빠져나갈 때 가시화되지 않으면 과압과 파열이 발생할 수 있는 것으로 나타났습니다.
 - Onyx™ LES 주입에 대한 저항 증가 - 주입을 중지하십시오. 막힌 것을 뚫거나 저항을 극복하기 위해 주입 압력을 증가시키지 마십시오. 이와 같은 경우에는 저항의 원인(예를 들어, 카테터 루엔 내의 Onyx™ LES 폐쇄)을 판단하고 카테터를 교체하십시오. 과다한 압력을 사용하면 카테터가 파열되고 뜻하지 부분에서 색전형성이 발생할 수 있습니다.
 - 마이크로 카테터를 Onyx™ LES와 함께 사용한 후에, 마이크로 카테터를 뚫으려 하거나 이를 통해 물질을 주입하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 뚫으려고 시도하면 뜻하지 않는 부분에 응혈이나 색전형성이 발생할 수 있습니다.
 - 혈관벽이 손상되었을 때 발생하는 것처럼 Onyx™ LES가 혈관 공간 밖으로 탈출한 경우, 물질에 대한 급성염 반응이 발생할 수 있습니다.

주의사항

사용하기 전에 제품 포장을 검사하십시오. 무균 보호박이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

유효기간 만료 전에 사용하십시오.

Onyx™ LES 사용 전에 카테터 및 인터페이스 어댑터 사용 설명서를 참조하십시오.

Onyx™ LES 중합체와 직접 접촉된 상태로 사용되는 카테터와 부속장치들이 정결하며 물질과 호환성이 있으면 접촉 시 침전 또는 열화가 발생하지 않는지 확인하십시오. 해당 경고 및 사용방법 항을 참조하십시오.

Onyx™ LES 주입 후 마이크로 카테터 회수를 위해 몇 초 동안 기다리지 않으면 Onyx™ LES가 비표적 혈관으로 분열될 수 있습니다.

다음과 같은 요인에 의해 카테터를 제거하기 어렵게 되거나 카테터가 걸릴 수 있습니다:

- 장시간 카테터 사용
- 맥관주조: 수입, 연장, 소형, 사형성 줄기에 의해 공급되는 극원위 동정맥 기형
- 혈관경련수축
- 역류
- 주입 시간

주의사항

카테터가 걸림 위험성을 줄이기 위해, 위에 나열된 요인들을 최소화하도록 유의해서 카테터 배치를 선택하고 역류를 관리하십시오.

마이크로 카테터의 원위 팁을 따른 Onyx™ LES 역류: 뜻하지 않은 색전형성으로 인한 허혈성 합병증의 위험성 외에도, 상당한 역류는 마이크로 카테터가 걸리게 하여 제거에 어려움이 초래될 수 있습니다. 뜻하지 않은 색전형성의 위험성이나 카테터 제거의 어려움을 최소화하기 위해 허용되는 역류의 양을 항상 기형의 맥관주조와 비교해야 합니다. 일반적인 역류는 마이크로 카테터의 원위 팁을 따라 1 cm 미만으로 최소화하십시오. 다른 모든 요인들이 이 한도에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 카테터 제거가 어려워지면 다음 방법을 사용하면 카테터 회수에 도움이 될 수 있습니다:
 - 카테터를 조심스럽게 당겨서 제거에 대한 저항을 평가하십시오.
 - 저항이 느껴지면, 카테터에서 "느슨한 부분"을 잡아당기십시오.
 - 카테터에 견인력을 부드럽게 가하십시오(카테터에 대해 약 3.4 cm의 당김).
 - 몇 초 동안 이렇게 당긴 후에 놓습니다. 출혈 위험을 최소화하기 위해서 혈관계에 대한 견인력을 평가합니다.
 - 카테터를 회수할 때까지 간헐적으로 이 과정을 반복할 수 있습니다.
 - ev3 마이크로 카테터를 사용하는 경우, 카테터 분리 위험을 최소화하기 위해 카테터를 20 cm 이상 당기지 마십시오.
- 걸린 카테터의 경우:
 - 일부 어려운 임상 상황에서는 걸린 카테터를 너무 많이 당겨서 파열되어 결국 출혈이 발생할 위험을 감수하는 것보다는 방향성 카테터를 혈관 계통에 그대로 두는 것이 더 안전할 수 있습니다.
 - 이를 위해서 카테터를 평평하게 당기고 혈관 접근 진입부 근처의 몸통부를 잘라내서 카테터가 동맥에 남아있도록 합니다.
 - 제거하는 동안 카테터가 부서지면 카테터의 원위 이동 또는 코일 감기가 발생할 수 있습니다.
 - 혈전증 위험을 최소화하기 위해서 당길 수술 절제를 고려해야 합니다.

보관

Onyx™ LES와 DMSO는 -20°와 55°C 사이에 보관하십시오. 사용 전에 제품 온도를 19°와 24°C 사이에서 유지하십시오. 저온 노출로 인해 제품이 냉각되면 사용 전에 실온온도에서 녹이십시오.

사용설명서

1. Onyx™ LES를 Onyx™ LES 믹서에서 8로 설정하여 적어도 20분 동안 혼돈하십시오. 7 단계에 따라 Onyx™ LES를 주입할 준비가 되기 까지 계속 혼합하십시오.
2. 해당 기관의 절차에 따라 조영제를 주입하여 마이크로 카테터의 배치를 확인하십시오.
3. 10 mL의 식염수로 마이크로 카테터 허브에서 조영제를 씻어내십시오. 주사기를 연결 상태로 놔두십시오.
4. 카테터 사양 채우기: 약 0.8 mL의 무균 DMSO를 Onyx™ LES 1 mL 주사기 갈로 흡입하십시오. DMSO를 카테터 사양을 채우기에 충분한 양만큼 전달. 마이크로 카테터에 주입하십시오. 사양 양에 대한 전달 카테터 표시를 참조하십시오.

- قد تؤدي التغيرات الديناميكية الدموية الناتجة عن الانصمام إلى حدوث مضاعفات ترتبط.
- مضاعفات النزف المرتبطة بمحاولات إزالة القسطرة المشهورة.
- قد تؤدي هذه المضاعفات الوضعية أو الناتجة عن النزف إلى حدوث أوجه القصور الوظيفي العصبي كما قد تؤدي إلى الوفاة.

خُذِرَات

نظراً لإمكانية حدوث قوس كهربي مع معدن التانتالوم الموجود في مادة LES وOxyx™ ينبغي تجنب استخدام أجهزة الكي الكهربائي أحادية القطب لإجراء استئصال جزئي جراحي لأيوعية المشوهة بالمنظار (bAVM) أو التناور الشرياني الوريدي التي يتم إحداث انصمام بها بمادة LES وOxyx™. كما ينبغي الالتزام بالحرس عند استخدام الأجهزة ثنائية القطب.

هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلبياً على أداء الجهاز.

- يجب أن يقتصر الاستخدام في محاقن LES وOxyx™ لحقن DMSO وLES وOxyx™ ولا يجوز استخدام محاقن أخرى غير متوافقة مع DMSO.
- استخدم فقط أجهزة قسطرة دقيقة متوافقة مع DMSO. فقد لا تكون أجهزة القسطرة الدقيقة الأخرى متوافقة مع DMSO. وقد يؤدي استخدامها إلى وقوع حوادث انصمامية خثارية (thromboembolic) بسبب تدهور حالة القسطرة.
- ادرس دائماً احتمال تفاعل LES وOxyx™ مع غيره من عوامل الانصمام الأخرى، مثل السليكو أكريلات، واللفافات اللطيفة، والوسيمات وأا ومجالات الانصمام.
- إن إجراء الانصمام لإغلاق الأوعية الدموية هو عملية تتطلب على جانب كبير من الحظوظة وينبغي أن يقتصر إجراء مثل هذه العمليات على الأخصائيين الذين تلقوا تدريباً مناسباً على عمليات التدخل الجراحي في الأوعية والأطراف، والخازنين على مستوى دقيق من المعرفة بسبب المرض المراد علاجه، وأساليب تصوير الأوعية الدموية، وعمليات الانصمام الانتقائي الدقيقة.
- يجب أن يكون التكوين الشريح للوريد قابلاً للتكيف مع عمليات تركيب طرف القسطرة الدقيقة في موضع كون بعيداً عن تفرعات الشرايين التي قد تغذي أحد الأعصاب الحفية (cranial nerve).
- ينبغي التفكير في إمكانية مصاب ملاف خلف إذا كان تصوير الأوعية يكشف عن أي الترسب الوريدي لوضع نشوء الأوعية الدموية بظهر في نفس الوقت تقريباً مع تعقيم الأوعية الدموية.
- قد تحدث حالة تصلب ميكرو لسائل LES وOxyx™ إذا تعرضت فتحة القسطرة الدقيقة لتلامس محلول ملحي أو دم أو عامل تظهير باني كيمي.
- في حالة عدم الالتزام بحرج LES وOxyx™ بشكل مستمر طوال الفترة المطلوبة، فقد يؤدي ذلك إلى عدم تكون محلول مغلق بشكل كاف لعنصر التانتالوم ما يؤدي إلى عدم توفر مستوى كاف من الظهور خلال عملية التصوير الفلوري أثناء عملية تنفيذ الانصمام. قم بحقن Oxyx™ بعد مزجه على الفور، ففي حالة تأخير حقن LES وOxyx™، قد يحدث ترسب لعنصر التانتالوم داخل الحقن ما يؤدي إلى ضعف نظهير عامل LES وOxyx™ أثناء عملية الحقن.
- إن استخدام محول توصيل محقن LES وOxyx™ بالقسطرة يؤدي إلى تقليل الحيز غير المستعمل من القسطرة الدقيقة. كما أن عدم ترك المسافات الفاصلة المناسبة قد تؤدي إلى حدوث انصمام غير مقصود.
- راجع إرشادات استخدام محول توصيل محقن LES وOxyx™ بالقسطرة وذلك للاطلاع على قائمة بأجهزة القسطرة المتوافقة ومعلومات حول الحيز غير المستعمل.
- عند حقن Oxyx™ ينبغي أن يكشف التصوير الفلوري لسائل LES وOxyx™ وهو يتغلغ عبر فتحة القسطرة، ويتنصع بإجراء تصوير فلوري قبل بلوغ الحاد الأدنى للحيز غير المستعمل للقسطرة - المحول وذلك لتظهر مادة الانصمام قبل خروجها من طرف القسطرة.
- عليك ألا تستخدم سوى الضغط البهاجم لحقن LES وOxyx™، وذلك لأن استخدام راحة اليد لدفع سداة الحقن قد يؤدي إلى ترقق القسطرة بسبب الضغط الزائد في حالة انسداد القسطرة.
- قم بحقن Oxyx™ وLES وDMSO بمعدل بطيء وثابت ما لا يتعدى 0.3 مل/دقيقة.
- قد كشفت الدراسات التي تم إجراؤها على الحيوانات أن حقن DMSO في الأوعية الدموية قد يؤدي إلى تشنج الأوعية الدموية وأو نخر الأوعية الدموية (angionecrosis).
- لا تسمح بإرجاع أكثر من 1 سم من LES وOxyx™ عبر طرف القسطرة. وقد يؤدي توزيع الأوعية الدموية، أو تشنج الأوعية الدموية، أو زيادة إرجاع Oxyx™ أو طول فترة الحقن إلى صعوبة إزالة القسطرة والحشاشها. كما أن استخدام القوة المفرطة لإزالة قسطرة محشورة قد يسبب نزيفاً خطيراً داخل الفص (intracranial hemorrhage)، من غير المعروف ما هي الآثار طويلة الأمد على

- أسكس بهذا الجزء ليعض ثوان ثم اتركه، قم بتقييم مستوى الاحتكاك في الأوعية الدموية للحد من خطر حدوث نزيف
- يمكن تكرار هذه العملية بشكل متقطع حتى يتم استعادة القسطرة.
- عند استخدام أجهزة القسطرة الدقيقة، فلا تنشأ القسطرة لمسافة تزيد عن 20 سم للحد لأقصى درجة من خطر انفصالها.
- بالنسبة لأجهزة القسطرة المشهورة:
- في بعض ظروف العمليات الإكلينيكية العسيرة، قد يكون من الأمان ترك القسطرة التي تعمل بنظام المتوقف المحقة في الجهاز الدوري بدلاً من الحاقطة بتمزيقها أو اختلال أداها، بما يسبب النزف، وذلك عند سحب القسطرة المحبوسة بقوة زائدة.
- يمكن القيام بذلك بخط القسطرة وقص العمود القريب من نقطة الإدخال في الوعاء الدموي بما يسمح للقسطرة بالبقاء في الشريان.
- في حالة انكماش القسطرة أثناء إخراجها، فقد يتغير وضع الطرف البعيد لجهاز القسطرة أو التلف الجوليبي الخاص به.
- ينبغي دراسة إجراء إخراج جراحة اليوم الواحد للحد من خطر حدوث جلطة في الأوعية الدموية.

التخزين

قم بتخزين LES وOxyx™ وDMSO ما بين 20°- و 55°، قبل الاستعمال. حافظ على درجة حرارة المنتج بحيث تكون ما بين 19° و 24° مئوية. في حالة جمد الجهاز بسبب التعرض إلى درجات حرارة أكثر برودة، فقم بفك جليده في درجة حرارة الغرفة قبل استعماله.

إرشادات الاستعمال

1. قم برح LES وOxyx™ لمدة 20 دقيقة على الأقل على خلط LES وOxyx™ على وضع التشكيل "B"، واستمر في الخلط حتى تكون جاهزاً لحقن LES وOxyx™ وفقاً للخطة 7.
2. تأكد من موضع القسطرة الدقيقة من خلال حقن وسيط التباين وفقاً لإجراءات الطبية المعتمدة.
3. قم بغسل وسيط التباين من قاعدة القسطرة باستخدام 10 مل من المحلول الملحي، وارتك الحقن متصلاً.
4. امزج الخليق الفارغ من القسطرة: قم بسحب حوالي 0.8 مل من DMSO المعقم من في محقن LES وOxyx™ عيار 1 مل. قم بحقن DMSO في قسطرة الحقن الدقيقة بكمية كافية لأحز القسطرة. راجع للمصق التثبيت على قسطرة الحقن للتعرف على سعة الحيز بها.
5. عند ملأ الحقن بمادة LES وOxyx™، قم بشفط حوالي 1.1 مل من LES وOxyx™ بحيث يتجاوز رأس الحقن حاجر التدرج لسموي 1 مل على أنبوب الحقن.

ملاحظة

سيتم استخدام هذه الكمية الإضافية من LES وOxyx™ للأ (تعبئة) محول التوصيل

6. قم بتثبيت محول التوصيل بالحقن.
7. احقن مادة LES وOxyx™ من خلال محول التوصيل حتى يصل الطرف البعيد لرأس الحقن إلى خط بيان مستوى 1 مل على أنبوب الحقن.
8. في حالة طلع أي زيادة من مادة LES وOxyx™ على طرف محول التوصيل فمن الممكن مسحها بقطعة من القماش النظيف الجالي من أي جسيمات صلبة.
9. قم بإزالة محقن DMSO من القسطرة، وإملا الفائدة عن آخرها وانغسلها بكمية موزانة من DMSO.
10. قم بتوصيل محقن LES وOxyx™ بإحكام في قاعدة القسطرة الدقيقة، مع التأكد من عدم وجود هواء في القاعدة أثناء عملية التوصيل.
11. احقن LES وOxyx™ لإزالة DMSO. واعتمد على الإجراءات الإكلينيكية المعتمدة. فإنه يتنصع بحقن LES وOxyx™ بمعدل ثابت يبلغ 0.16 مل/دقيقة (0.25 90/ثانية)، ولا تنصع لزيادة 0.3 مل/دقيقة.

نظام الانصمام السائل Onyx™

تنبيه

ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء.

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدربين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية تحت الجلد.

وصف الجهاز

يُغلّ LES™ Onyx™ عاملاً سائلاً غير لاصق للانصمام (embolic agent)، وهو يتألف من بوليمر مشترك من مادة EVOH (كحول فينيل الإثيلين) تمت إذابتها في مادة DMSO (ثاني ميثيل سلفوكسيد)، ومسحوق الننتالوم المطحون والمعلّق لتقديم وسيط تباين للمنظير في عمليات التصوير الفلوري (fluoroscopy). يتألف نظام الانصمام السائل Onyx™ (السمّى اختصاراً LES™) من زجاجة سعة 1.5 مل من LES™ Onyx™، وزجاجة سعة 1.5 مل من DMSO، ومحقتين لحقن مادة LES™ Onyx™ سعة كل منهما 1 مل، ومحقن واحد لحقن مادة DMSO سعة 1 مل. قسطرة دقيقة لتسريب المواد العلاجية متوافقة مع DMSO. ينصح الأطباء باستعمالها في شبكة الأوعية الدموية والأعصاب للوصول إلى موقع الانصمام. محوّل توصيل القسطرة بحقن نظام LES™ Onyx™، ويُباع بشكل منفصل. ويثّل أحد الملحقات الخاصة بنظام LES™ Onyx™ والتي تتيح تقديم وصلة ما بين محقن LES™ Onyx™ وقسطرة التسريب.

مبدأ التشغيل

يتم تسريب LES™ Onyx™ من خلال قسطرة دقيقة إلى موضع نشوه الشرايين والأوردة وذلك تحت رقابة الطبيب من خلال التصوير الفلوري. يتحلل عنصر إذابة DMSO في الدم والسوائل المتواجدة بين الأنسجة الخلوية، فيسبب ترسيب بوليمر EVOH المشترك والننتالوم الملحق في موضع الإصابة بحيث يكوّن كتلة إسفنجية متماسكة ومتحلطة، ويقوم LES™ Onyx™ على الفور بتكوين قشرة مع تماسك كتلة البوليمر من الخارج إلى الداخل أثناء انتقالها إلى أعماق الوعاء الدموي. ونظراً لأنّ LES™ Onyx™ يمثل مادة غير لاصقة، فمن الممكن ترك القسطرة الدقيقة في موضعها في وقت إجراء عمليات الحقن البطيئة والحاذقة لرقابة الطبيب. من الممكن إجراء عملية تصوير للأوعية الدموية عقب الانصمام ومع وجود قسطرة التسريب الدقيقة في موضعها. بما يتيح للطبيب إجراء عمليات حقن إضافية من خلال نفس القسطرة الدقيقة في حالة الضرورة.

إرشادات الاستخدام

إحداث الانصمام في مواضع التضّضر بالأطراف وشبكة الأوعية الدموية والأعصاب بما يشمل نشوهات الشرايين والأوردة والأورام ذات النمو الزائد للأوعية الدموية.

كيفية تقديم النظام

يتوفر LES™ Onyx™ بثلاثة تركيبات، وهي LES™ 18 - LES™ Onyx™ (بتركيز 6% لمادة EVOH)، و LES™ 20 - LES™ Onyx™ (بتركيز 6.5% لمادة EVOH) LES™ 34 - LES™ Onyx™ (بتركيز 8% لمادة EVOH):

- LES™ 18 - LES™ Onyx™ و LES™ 20 - LES™ Onyx™: يُنصح باستخدامه عندما تتم تغذية عمليات الحقن عبر فوهة (feeding pedicle) في موضع قريب من منبع العصب (nidus).
- LES™ 34 - LES™ Onyx™: يُنصح به لإحداث الانصمام بتدفق أعلى وعند استخدام مكونات أنبوبية أكبر حجماً.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام LES™ Onyx™ في حالات الأطفال المبتسرين (> 1500 جم)، أو المرضى المصابين بضرر وظيفي كبير في الكبد.

المضاعفات المحتملة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- ورم دموي.
- خُلق الشرايين.
- الحوادث الموضعية الناتجة عن خُرك مسببات الانصمام أو تشنج الأوعية الدموية أو التجلط.
- انحشار القسطرة.
- تمزق القسطرة.
- تعقير موضع الجهاز أو التجبيرة.
- حوادث النزيف: تمزق الأوعية الدموية - تعرضها إلى الثقب.

International Symbol Glossary / Symboles Internationaux / Internationale Symbole / Glossario dei simboli internazionali / Glosario de símbolos internacionales / Internationella Symboler / Verklaring Internationale Symbolen / Glossário de Simbologia / Kansainvälinen symbolihakemisto / Internationale Symboler / Διεθνή σύμβολα – Γλωσσάριο / Mezinárodní slovník symbolů / Nemzetközi szimbólumok jegyzéke / Указатель международных символов / Międzynarodowy słownik symboli / Uluslararası Sembol Sözlüğü / Forklaring av internasjonale symboler / Medzinárodný glosár symbolov / Glosar de simboluri internaționale / Международный речник на символите / 국제 기호 설명 / زومرل اتالال ح رشل يلودل ا درسمل ا					
	Sterile using dry heat		Non-Pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο Nepyrogeenii Nem pirogén Апирогенно Niepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يتسبب الإصابة بالحمى		Catalogue Number
	Sterile using ethylene oxide				Manufacturer
	Single use				Use by
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				Lot Number
	Do not resterilize		Keep away from sunlight		Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens innhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Caution, consult accompanying documents		Keep dry		

This page is intentionally left blank.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1.949.837.3700
Fax: 1.800.637.9775
Web: www.ev3.net

