



Cerus
Endovascular

CONTOUR
Neurovascular System™



Instructions For Use

English.....	1
Deutsch (German).....	3
Français (French).....	6
Español (Spanish).....	8
Magyar (Hungarian).....	11
Nederlands (Dutch).....	13
Dansk (Danish).....	16
Italiano (Italian).....	18
Suomi (Finnish).....	21
Norsk (Norwegian).....	23
Svenska (Swedish).....	25
Türk (Turkish).....	28
Português (Portuguese).....	30
Ελληνικά (Greek).....	32
Polski (Polish).....	35



Cerus Endovascular, Ltd.
John Eccles House
Oxford Science Park
Oxford OX4 4GP
United Kingdom
www.cerusendo.com

Customer Service

Healthlink Europe BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
+31.13.5479300

Technical Support

Cerus Endovascular, Inc.
47757 Fremont Blvd.
Fremont, CA USA 94538
1 510 651-4000



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514AP The Hague
The Netherlands

INSTRUCTIONS FOR USE

Contour Neurovascular System™

Device Description

The Contour Neurovascular System™ comprises an implant with pre-attached Detachable Pusher Wire (DPW), and an Introducer. The DPW functions as a guidewire for implant delivery. All devices are provided sterile and nonpyrogenic and are for single patient use only.

The implant is packaged unconstrained in a protective dispenser hoop with an Introducer preloaded onto the DPW shaft just proximal to the implant.

The implant is a self-expanding concave shaped device comprised of a double layer nickel-titanium and platinum wire mesh and a platinum marker. The pre-attached DPW has a composite stainless steel and polymer construction, and a platinum marker. The DPW has a white fluoro-saver mark on its proximal shaft that provides a visual indication of when the implant is approaching but not exiting the distal end of the microcatheter (MC).

The Introducer is a single lumen polymer tube that is used to constrain the implant during introduction into the MC hub. The implant body and proximal marker can be visualized under fluoroscopy.

The implant is delivered to the aneurysm under fluoroscopic guidance using standard endovascular techniques and a commercially available 0.027" or 0.021" inner diameter MC. The implant is electrolytically detached from the DPW using a commercially available detachable coil power supply.

The implant is available in 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm and 14 mm diameters to accommodate the range of aneurysm sizes described below.

Figure 1. Packaging hoop.

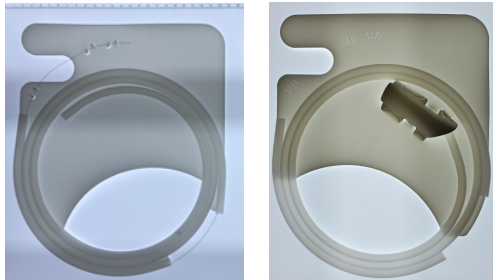
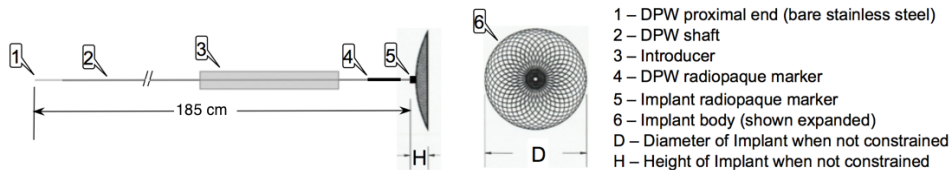


Figure 2. Device distal end (unconstrained, constrained in Introducer).



Figure 3. Contour Neurovascular System™.



Indications for Use

The Contour Neurovascular System™ is indicated for the endovascular embolization of saccular intracranial aneurysms.

Contraindications

- Allergy to platinum, nickel or titanium

Device Compatibility

The following devices (not supplied) are required for use with the Contour Neurovascular System™:

- Neurovascular Microcatheter (MC):

Contour Neurovascular System™	Any compatible neurovascular microcatheter with an 0.027" ID and up to 160 cm length.
Contour 021	Any compatible neurovascular microcatheter with an 0.021" ID and up to 160 cm length.

- Detachable Coil Power Supply: Any compatible electrolytic detachment system

Recommended Accessory Products

In addition to the devices listed in Device Compatibility section, the following accessory products are required for the procedure:

- Continuous flush setup, including two rotating hemostasis valves (RHVs), heparinized saline, one 3-way stopcock, and one 1-way stopcock
- Contrast media
- Syringes for contrast media and heparinized saline
- Femoral sheath
- Guide Catheter (0.053 in (1.35 mm) minimum inner diameter is required; 0.071 in (1.80 mm) inner diameter is recommended)
- Microguidewire compatible with MC
- Sterile 20 or 22-gauge uncoated stainless steel hypodermic needle to provide electrical ground during implant detachment

INSTRUCTIONS FOR USE

Contour Neurovascular System™

- Alcohol-dampened gauze (to clean DPW proximal end before connecting power supply detachment cable)

Recommended Anticoagulation/Antiplatelet Regimen

- Procedural Regimen: Placement of the Contour implant in an endovascular procedure requires the use of continuous heparinization. The use of antiplatelet agents during the procedure should be considered on an individual basis.
- Post-Procedural Regimen: The anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.

Adverse Events

Potential adverse events associated with use of Contour Neurovascular System™, some of which could be fatal or cause severe neurologic deficits, include:

- Aneurysm rupture causing intracranial hemorrhage
- Injury to parent artery causing thrombosis or hemorrhage
- Distal embolization of particles or blood clot causing stroke
- Parent artery vasospasm
- Parent artery dissection
- Aneurysm recanalization
- Infection
- Device migration causing incomplete occlusion, hemorrhage or ischemic stroke

Cerebral angiography carries its own risks such as allergic reaction to contrast media, radiation exposure, and groin femoral artery bleeding/infection

Warnings

- The Contour Neurovascular System™ should only be used by physicians who have received appropriate training in neurointerventional techniques and the use of the Contour Neurovascular System™.
- Treatment should not be attempted if the patient's anatomy or physiology is considered unsuitable for endovascular treatment.
- Do not advance or retract the device against unusual resistance without careful assessment of its cause using direct fluoroscopic visualization. Moving device against resistance may result in patient complications, or device malfunctions such as premature implant detachment.
- If unusual resistance is encountered when retracting the implant into the MC, withdraw the MC until the resistance subsides, or remove the MC, implant and DPW from the patient as a single unit.
- Do not rotate the DPW during use. Rotating the DPW may result in premature detachment, which could lead to undesirable implant deployment position or migration.
- Verify that MC is not under stress before implant detachment by gently removing any tension in the MC. Stored forces in the MC could cause the tip to move upon detachment, which could lead to suboptimal implant position and/or aneurysm rupture.

Precautions

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or reuse may compromise the structural integrity of the device or increase the risk of contamination or infection leading to device failure and/or cross-infection and potential patient injury, illness or death.
- Do not use kinked or damaged devices.
- Do not use opened or damaged packages.
- Do not use devices after "Use By" date.
- Use device only in conjunction with fluoroscopic guidance.
- To maintain optimal performance and reduce the risk of thromboembolic events, maintain continuous infusion of heparinized saline solution through the femoral artery sheath, guide catheter, and MC.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

Non-clinical testing demonstrated that the Contour implant is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-gauss/cm (20 Tesla/m) (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined above, the implant is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

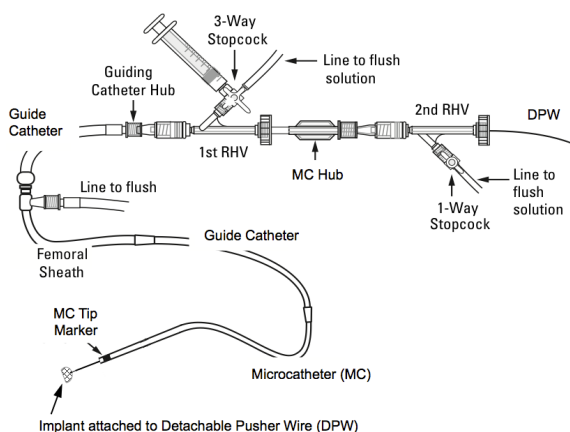
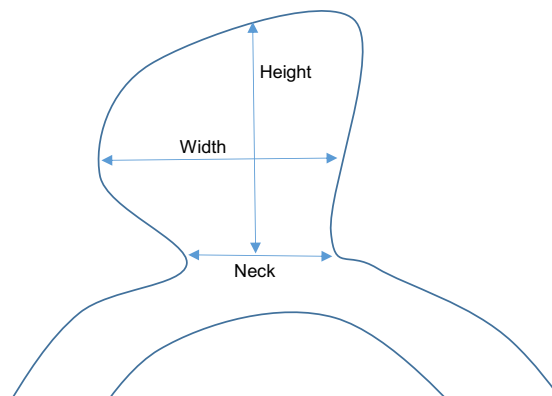
In non-clinical testing, the image artifact caused by the implant extends approximately 10 mm from the implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Recommended Procedure Steps

Note: Perform steps below under fluoroscopic guidance as applicable.

1. Continuous Flush Setup (Figure 4)

- Attach RHV to the guide catheter hub. Connect a three-way stopcock to the RHV sidearm. Attach a continuous flush line to the stopcock.
- Attach a second RHV to the MC hub. Connect a one-way stopcock to the RHV sidearm. Attach a continuous flush line to the stopcock.
- Insert the MC into the RHV connected to the guide catheter hub.
- Adjust continuous flush pressure to maintain appropriate infusion of solution during procedure.
- Check all fittings to ensure no air is introduced into system.

INSTRUCTIONS FOR USE**Contour Neurovascular System™****Figure 4. Flush setup****Figure 5: Implant Size Reference****2. Implant Size Reference (Figure 5)**

- Select appropriate implant size based on Table 1.

Table 1. Implant size reference vs. aneurysm dimensions

REF (Catalog Number) – Diameter	Aneurysm Neck (mm)	Aneurysm Width (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2.0 – 3.0	2.0 – 3.5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3.0 – 5.0	3.0 – 5.5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4.0 – 6.0	5.0 – 7.5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5.0 – 8.0	7.0 – 8.5
CNS014-XX – 14 mm	7.0 – 10.0	8.0 – 10.5

3. Microcatheter Preparation and Placement

- Insert Microcatheter (MC) into sheath and navigate MC over microguidewire through guide catheter to desired vascular location.
- After the MC is in position, remove the microguidewire. Maintain heparinized flush through MC using RHV sidearm.

4. Device Preparation and Placement into Microcatheter

- Detach DPW proximal end from package card.
- Advance DPW into and through package hoop until implant emerges from other end of hoop.
- Grasp DPW distal end and gently pull it out of hoop until entire Introducer is visible.
- Immerse implant and Introducer distal end in saline. Do not tap or apply pressure to implant against the bottom of the saline bath.
- Hold the Introducer at the distal end (close to the implant) and slowly withdraw implant into Introducer.
- Insert Introducer into MC RHV until Introducer distal end is fully seated in MC hub.
- Gently tighten RHV and wait for saline drops to appear at Introducer proximal end. To purge air from space between implant and Introducer, allow continuous flush solution to flow retrograde through the Introducer and out of the Introducer proximal end.
- Advance device through hub until the DPW is completely inside the Introducer.
- Remove Introducer from the wire.
- Maintain continuous flush through RHV.

5. Implant Delivery and Deployment

- Perform all remaining steps under fluoroscopy.
- Confirm MC tip is located in the desired position.
- Carefully advance implant into aneurysm while continually verifying sizing and position.
- If implant placement is not satisfactory, slowly retract into MC by pulling the DPW proximally.
 - The device may be retracted into the microcatheter and redeployed up to 3 times as needed to reposition or remove the device.
- Prior to detachment, verify implant stability:
 - Holding the DPW, keeping the device in its deployed position, pull the MC back approximately 2 cm proximal to the implant;
 - Gently push the DPW to observe a slight bowing of the DPW confirming device stability;
 - The implant should not move into the aneurysm.
- If the implant size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized implant.
 - To facilitate withdrawal for redeployment, ensure the Introducer is securely seated in the MC hub prior to withdrawal (to reload implant into the Introducer for redeployment or to remove it from patient).

INSTRUCTIONS FOR USE

Contour Neurovascular System™

6. Implant Detachment

- When satisfactory implant deployment is verified, position MC tip marker proximal to distal end of the DPW to ensure detachment zone has exited MC tip.
- Verify that no tension is present in the MC distal shaft. Tension forces stored in the MC could cause the MC tip or the implant to move upon detachment.
- Verify that the RHV is firmly locked around the DPW before attaching the Power Supply to ensure that the implant does not move during the connection process.
- Ensure that the DPW is straight between the RHV and the Power Supply. Straightening this section of the DPW minimizes potential forces on the implant that could affect its position.
- While maintaining DPW and MC position, attach Power Supply and Cable Set as follows:
 - Connect the 2-wire cable plug into the receptacle on the power supply or follow applicable instructions for your power supply and cables.
 - Insert a sterile needle into the skin, and clip the black cable end to the needle.
 - Clip the red cable end to the uncoated proximal section of the DPW.
- Attach Detachment Cable as per Power Supply IFU.
- Actuate Power Supply to initiate implant electrolytic detachment process.
- When Power Supply signals detachment, verify implant detachment by slowly pulling back on the DPW while monitoring the fluoroscopic image. Detachment is indicated by movement of the DPW marker without corresponding movement of the implant marker.
- If the implant is not detached, check and adjust the flush system, flush the system to clear any contrast that may exist around the detachment zone, check and adjust the grounding setup, realign the DPW with the MC, and tighten the RHV. Repeat the detachment process after confirming the implant is in the required position.
- If the implant will not detach, perform the following:
 - Prior to withdrawing the device, advance MC over the implant marker band.
 - Gently pull DPW to retrieve implant into the MC.
- Withdraw MC into guide catheter.
- If the implant was successfully detached, verify implant position and determine need for further actions.

Symbols

	Caution:		Lot number
	Catalog number		Magnetic Resonance Conditional, see Instructions For Use
	Contents of package		Manufacturer
	Do not re-sterilize		Nonpyrogenic
	Do not re-use		Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged		Use by
	Prescription Use Only		Consult Instructions For Use
	Keep dry		Keep away from sunlight

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

Cerus Endovascular warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Cerus directly affect the device and the results obtained from its use.

The obligation of Cerus under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Cerus shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Cerus neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability, or responsibility in connection with this device. Cerus assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Contour Neurovascular System™

Produktbeschreibung

Das Contour Neurovascular System™ besteht aus einem Implantat mit vormontierten abtrennbarem Vorschubdraht (Detachable Pusher Wire, DPW) und einer Einführhülse. Der DPW fungiert als Führungsdraht zum Einbringen des Implantats. Alle Produkte werden steril und nicht pyrogen geliefert und sind nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Das Implantat ist in entfalteten Zustand in einem schützenden, ringförmigen Spender verpackt, wobei direkt proximal zum Implantat bereits eine Einführhülse auf dem DPW-Schaft vormontiert ist.

Das Implantat besteht aus einem konkav geformten, selbstexpandierenden, doppellagigen Nickel-Titan- und Platin-Drahtnetz und einem Platin-Marker. Der vormontierte DPW ist als Edelstahl-Polymer-Konstruktion gefertigt und mit einem Platin-Marker versehen. Der DPW besitzt am proximalen Schaft eine weiße Markierung zur Verringerung der Fluoroskopiezeit. Sie gibt einen visuellen Hinweis darauf, wann das Implantat sich dem distalen Ende des Mikrokatheters (Microcatheter, MC) nähert, jedoch nicht aus diesem austritt.

Die Einführhülse besteht aus einem einlumigen Polymerschlauch und hält das Implantat während der Einführung in den Anschlusskonus des MC im zusammengefalteten Zustand. Der Implantatkörper und der proximale Marker können fluoroskopisch dargestellt werden.

Das Implantat wird unter fluoroskopischer Führung unter Anwendung standardmäßiger endovaskulärer Techniken und eines handelsüblichen MC mit 0,027 Zoll oder 0,021 Zoll Innendurchmesser in das Aneurysma eingesetzt. Dieses Implantat wird elektrolytisch vom DPW getrennt. Hierzu wird eine handelsübliche Stromversorgung für abtrennbare Spiralen verwendet.

Das Implantat wird mit Durchmessern von 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm und 14 mm für die weiter unten beschriebenen Aneurysmagrößen angeboten.

Abbildung 1. Ringförmige Verpackung.

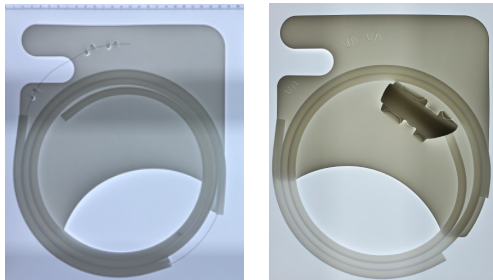
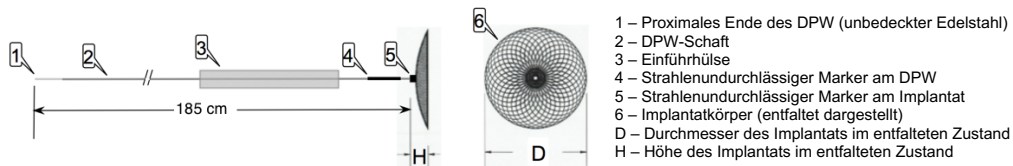


Abbildung 2. Distales Ende des Produkts (entfaltet, in der Einführhülse zusammengefalteten).



Abbildung 3. Contour Neurovascular System™.



Gebrauchsindikationen

Das Contour Neurovascular System™ ist für die endovaskuläre Embolisation sakkulärer intrakranieller Aneurysmen indiziert.

Kontraindikationen

- Allergie gegen Platin, Nickel oder Titan

Produktkompatibilität

Die folgenden Produkte (nicht im Lieferumfang enthalten) werden für den Einsatz mit dem Contour Neurovascular System™ benötigt:

- Neurovaskulärer Mikrokatheter (MC):

Contour Neurovascular System™	Beliebiger kompatibler neurovaskulärer Mikrokatheter mit 0,027 Zoll Innendurchmesser und bis zu 160 cm Länge.
Contour 021	Kompatibler neurovaskulärer Mikrokatheter mit 0,021 Zoll (0,53 mm) Innendurchmesser und bis zu 160 cm Länge.

- Stromversorgung für abtrennbare Spiralen: Jedes kompatible elektrolytische Abtrennungssystem

Empfohlene Zubehörprodukte

Neben den unter „Produktkompatibilität“ genannten Produkten werden für den Eingriff die folgenden Zubehörprodukte benötigt:

- Einrichtung zur kontinuierlichen Spülung mit zwei Hämostase-Drehventilen (Rotating Hemostasis Valves, RHV), heparinisierte Kochsalzlösung, einem 3-Wege-Absperrhahn und einem 1-Weg-Absperrhahn
- Kontrastmittel
- Spritzen für das Kontrastmittel und die heparinisierte Kochsalzlösung
- Femoralhülse

GEBRAUCHSANWEISUNG

Contour Neurovascular System™

- Führungskatheter (Innendurchmesser von mindestens 0,053 Zoll [1,35 mm] erforderlich; 0,071 Zoll [1,80 mm] Innendurchmesser empfohlen)
- Mit MC kompatibler Mikroführungsdraht
- Sterile Injektionsnadel aus unbeschichtetem Edelstahl, Gauge-Größe 20 oder 22, zur elektrischen Erdung beim Ablösen des Implantats
- Alkoholgetränkter Mull (zur Reinigung des proximalen Endes des DPW vor Anschluss des Ablösekabels der Stromversorgung)

Empfohlene Antikoagulation/Thrombozyten-Aggregationshemmung

- Regime während des Eingriffs: Das Einsetzen des Contour-Implantats durch einen endovaskulären Eingriff erfordert eine durchgängige Heparinisierung. Die Anwendung von Medikamenten zur Thrombozyten-Aggregationshemmung während des Eingriffs ist fallspezifisch zu erwägen.
- Regime nach dem Eingriff: Die Therapie mit Thrombozyten-Aggregationshemmern und Antikoagulanzen sollte entsprechend der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Contour Neurovascular System™, von denen einige tödlich sein oder schwere neurologische Schäden verursachen können, gehören die folgenden:

- Ruptur des Aneurysmas mit Folge einer intrakraniellen Blutung
- Verletzung der Hauptarterie, mit Folge einer Thrombose oder Blutung
- Distale Teilchenembolisierung oder Blutgerinnsel mit Folge eines Schlaganfalls
- Vasospasmus in der Hauptarterie
- Dissektion der Hauptarterie
- Rekanalisierung des Aneurysmas
- Infektion
- Produktmigration mit Folge eines unvollständigen Verschlusses, einer Blutung oder eines ischämischen Schlaganfalls

Die Zerebrallangiografie ist mit eigenen Risiken verbunden, z. B. allergische Reaktion gegen das Kontrastmittel, Strahlenbelastung und Blutung/Infektion der Femoralarterie in der Leiste.

Warnhinweise

- Das Contour Neurovascular System™ darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in neurointerventionellen Verfahren und in der Verwendung des Contour Neurovascular System™ erhalten haben.
- Es darf kein Behandlungsversuch unternommen werden, wenn die Anatomie oder Physiologie des Patienten als für die endovaskuläre Behandlung ungeeignet erachtet wird.
- Das Produkt darf nicht gegen ungewöhnlichen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, ohne dass zuvor eine sorgfältige Beurteilung der Ursache durch direkte fluoroskopische Visualisierung erfolgt ist. Wenn das Produkt gegen Widerstand bewegt wird, kann dies zu Komplikationen beim Patienten oder zur Fehlfunktion des Produkts führen, z. B. zu vorzeitigem Ablösen des Implantats.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantats in den MC ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, den MC zurückziehen, bis der Widerstand nachlässt, oder den MC, das Implantat und den DPW als Ganzes aus dem Körper des Patienten entfernen.
- Den DPW während der Verwendung nicht drehen. Wenn der DPW gedreht wird, kann dies zur vorzeitigen Ablösung des Implantats mit Folge einer unerwünschten Implantatposition oder -migration führen.
- Vor dem Abtrennen des Implantats sicherstellen, dass der MC nicht unter Spannung steht. Hierzu die Spannung im MC vorsichtig lösen. Angestaute Kräfte im MC können beim Abtrennen eine Bewegung der MC-Spitze verursachen, die zu einer suboptimalen Position des Implantats und/oder zur Ruptur des Aneurysmas führen kann.

Vorsichtshinweise

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die erneute Sterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder die Gefahr einer Kontamination bzw. Infektion erhöhen. Dies wiederum kann zum Versagen des Produkts und/oder zu einer Kreuzinfektion und dadurch potenziell zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es verbogen oder beschädigt ist.
- Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt nur unter fluoroskopischer Führung einsetzen.
- Um eine optimale Funktion zu erzielen und die Gefahr thromboembolischer Ereignisse zu verringern, muss eine kontinuierliche Infusion heparinisierter Kochsalzlösung durch die Femoralarterienhülle, den Führungskatheter und den MC aufrechterhalten werden.

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomografie (MRT)

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Contour-Implantat bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können in einem MR-System unmittelbar nach der Platzierung gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 2.000 Gauß/cm (20 T/m) (extrapoliert)
- Maximale vom MR-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg pro 15-minütigem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im Betriebsmodus „Kontrollierte Betriebsart erster Stufe“ für das MR-System

Unter den oben beschriebenen Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Implantat nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) zu einem maximalen Temperaturanstieg von 2,3°C führt.

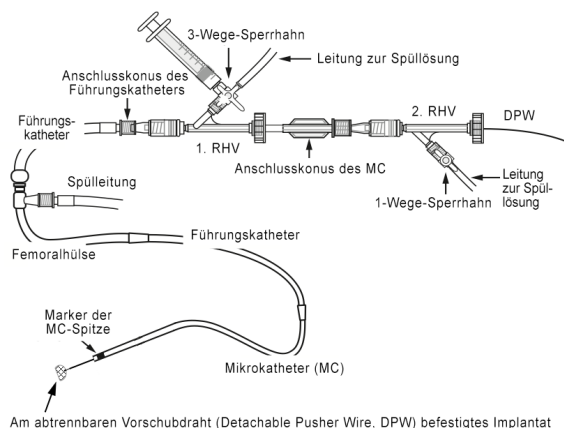
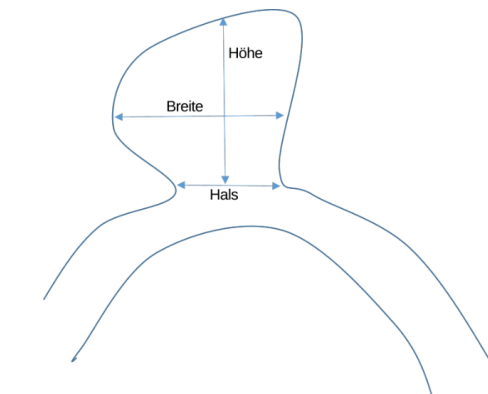
In nicht klinischen Untersuchungen erstreckt sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt bis rund 10 mm vom Implantat weg, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System erfolgt.

GEBRAUCHSANWEISUNG**Contour Neurovascular System™****Empfohlene Verfahrensschritte**

Hinweis: Die folgenden Schritte sind jeweils unter fluoroskopischer Führung durchzuführen.

1. Einrichtung zur kontinuierlichen Spülung (Abbildung 4)

- Das RHV am Anschlusskonus des Führungskatheters anschließen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anschließen. Eine Leitung zum kontinuierlichen Spülen an den Absperrhahn anschließen.
- Ein zweites RHV am Anschlusskonus des MC anschließen. Einen 1-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anschließen. Eine Leitung zum kontinuierlichen Spülen an den Absperrhahn anschließen.
- Den MC in das RHV einführen, das mit dem Anschlusskonus des Führungskatheters verbunden ist.
- Den kontinuierlichen Spüldruck so einstellen, dass eine ausreichende Infusion der Lösung während des Eingriffs aufrechterhalten wird.
- Alle Anschlusssteile überprüfen, um zu gewährleisten, dass keine Luft ins System gelangt.

Abbildung 4. Spüleinrichtung**Abbildung 5. Implantat-Größenreferenz****2. Implantat-Größenreferenz (Abbildung 5)**

- Die richtige Implantatgröße mithilfe von Tabelle 1 auswählen.

Tabelle 1. Implantat-Größenreferenz vs. Aneurysma-Größe

REF (Artikel-Nr.) – Durchmesser	Aneurysmahals (mm)	Aneurysmabreite (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0 – 3,0	2,0 – 3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0 – 5,0	3,0 – 5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0 – 6,0	5,0 – 7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0 – 8,0	7,0 – 8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0 – 10,0	8,0 – 10,5

3. Vorbereitung und Platzierung des Mikrokatheters

- Den Mikrokatheter (MC) in die Hülse einführen und den MC über den Mikroführungsdraht durch den Führungskatheter in die gewünschte Position im Gefäß bringen.
- Nachdem sich der MC in Position befindet, den Mikroführungsdraht herausnehmen. Die heparinisierte Spülung durch den MC über den RHV-Seitenarm aufrechterhalten.

4. Vorbereitung des Produkts und Platzierung im Mikrokatheter

- Das proximale Ende des DPW von der Verpackungskarte lösen.
- Den DPW in und durch den Verpackungsring schieben, bis das Implantat aus dem anderen Ende des Rings austritt.
- Das distale Ende des DPW fassen und vorsichtig aus dem Ring ziehen, bis die gesamte Einführhülse sichtbar ist.
- Das Implantat und das distale Ende der Einführhülse in Kochsalzlösung eintauchen. Den Boden des Kochsalzlösungsbades nicht antippen und auch keinen Druck auf das Implantat ausüben.
- Die Einführhülse am distalen Ende (in der Nähe des Implantats) festhalten und das Implantat vorsichtig in die Einführhülse zurückziehen.
- Die Einführhülse in das MC RHV einführen, bis sich das distale Ende der Einführhülse vollständig im Anschlusskonus des MC befindet.
- Das RHV vorsichtig anziehen und warten, bis am proximalen Ende der Einführhülse Tropfen der Kochsalzlösung zu sehen sind. Um Luft aus dem Raum zwischen dem Implantat und der Einführhülse zu entfernen, die kontinuierliche Spüllösung rückwärts durch die Einführhülse fließen und aus dem proximalen Ende der Einführhülse austreten lassen.
- Das Produkt durch den Anschlusskonus schieben, bis sich der DPW vollständig in der Einführhülse befindet.

GEBRAUCHSANWEISUNG**Contour Neurovascular System™**

- Die Einführhülse vom Draht entfernen.
- Eine kontinuierliche Spülung durch das RHV aufrechterhalten.

5. Positionieren und Einsetzen des Implantats

- Alle restlichen Schritte unter fluoroskopischer Kontrolle durchführen.
- Bestätigen, dass sich die Spitze des MCs in der gewünschten Position befindet.
- Das Implantat vorsichtig in das Aneurysma vorschieben und dabei fortlaufend die Größe und Position überprüfen.
- Wenn die Platzierung des Implantats nicht zufriedenstellend ist, das Implantat durch proximales Ziehen am DPW vorsichtig in den MC zurückziehen.
 - Das Produkt kann bei Bedarf in den MC zurückgezogen und bis zu 3 Mal neu platziert werden, um die Produktposition zu verändern oder das Produkt zu entfernen.
- Vor dem Ablösen die Stabilität des Implantats bestätigen:
 - Während sich das Implantat in seiner eingesetzten Position befindet, den DPW festhalten und den MC auf ca. 2 cm proximal zum Implantat zurückziehen.
 - Den DPW vorsichtig vorschieben und beobachten, ob sich der DPW leicht verbiegt, wodurch die Stabilität des Produkts bestätigt wird.
 - Das Implantat darf sich nicht in das Aneurysma hinein bewegen.
- Wenn die Implantatgröße nicht korrekt ist, das Produkt entfernen und durch ein Implantat der richtigen Größe ersetzen.
 - Um das Zurückziehen zum erneuten Platzieren zu erleichtern, muss gewährleistet werden, dass die Einführhülse vor dem Herausziehen (zum erneuten Einbringen des Implantats in die Einführhülse zur Neuplatzierung oder zum Entfernen aus dem Körper des Patienten) fest im Anschlusskonus des MC sitzt.

6. Abtrennen des Implantats

- Wenn festgestellt wurde, dass das Implantat richtig eingesetzt wurde, den Marker der MC-Spitze proximal zum distalen Ende des DPW positionieren, um zu gewährleisten, dass der Ablösebereich aus der Spitze des MCs ausgetreten ist.
- Sicherstellen, dass der distale Schaft des MC nicht unter Spannung steht. Angestaute Spannungskräfte im MC könnten dazu führen, dass die MC-Spitze oder das Implantat beim Ablösen verrutscht.
- Vor Anschluss der Stromversorgung sicherstellen, dass das RHV um den DPW herum fest verschlossen ist, um zu gewährleisten, dass das Implantat sich beim Anschließen nicht bewegt.
- Darauf achten, dass der DPW zwischen dem RHV und der Stromversorgung gerade ist. Die Begradigung dieses Abschnitts des DPW minimiert mögliche Krafteinwirkungen auf das Implantat, die seine Position beeinträchtigen könnten.
- Unter Beibehaltung der DPW- und MC-Position die Stromversorgung und den Kabelsatz wie folgt anbringen:
 - Den Stecker des 2-adrigen Kabels in die Buchse an der Stromversorgung einstecken oder die entsprechenden Anweisungen für Ihr Netzteil und Ihre Kabel befolgen.
 - Eine sterile Nadel in die Haut einführen und das schwarze Kabelende an der Nadel befestigen.
 - Das rote Kabelende am unbeschichteten proximalen Abschnitt des DPW anbringen.
- Das Ablösekabel wie in der Gebrauchsanweisung der Stromversorgung angegeben anschließen.
- Die Stromversorgung betätigen, um die elektrolytische Ablösung des Implantats einzuleiten.
- Wenn die Stromversorgung angibt, dass das Implantat abgelöst ist, die Abtrennung des Implantats durch langsames Ziehen am DPW unter Beobachtung der fluoroskopischen Darstellung überprüfen. Wenn sich der DPW-Marker bewegt, ohne dass sich der Marker des Implantats entsprechend mitbewegt, zeigt dies an, dass das Implantat abgetrennt wurde.
- Wenn das Implantat nicht abgetrennt ist, das Spülsystem überprüfen und justieren, das System durchspülen, um Kontrastmittel zu entfernen, das möglicherweise im Ablösebereich vorhanden ist, die Erdung überprüfen und anpassen, den DPW erneut mit dem MC ausrichten und das RHV festziehen. Nachdem bestätigt ist, dass sich das Implantat in der richtigen Position befindet, das Ablöseverfahren wiederholen.
- Wenn sich das Implantat nicht ablöst, wie folgt vorgehen:
 - Vor dem Herausziehen des Produkts den MC über den Implantatmarkierungsstreifen schieben.
 - Vorsichtig am DPW ziehen, um das Implantat in den MC zurückzuholen.
- Den MC in den Führungskatheter zurückziehen.
- Wenn das Implantat erfolgreich abgelöst wurde, die Implantatposition überprüfen und bestimmen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Symbole

	Vorsichtshinweis:		Chargennummer
	Artikelnummer		Bedingt MR-sicher, siehe Gebrauchsanweisung
	Packungsinhalt		Hersteller
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht pyrogen
	Nicht wiederverwenden		Mit Ethylenoxid sterilisiert

GEBRAUCHSANWEISUNG**Contour Neurovascular System™**

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Verwendbar bis
	Verschreibungspflichtig		Gebrauchsanweisung lesen
	Vor Feuchtigkeit schützen.		Vor Sonnenlicht schützen.

GARANTIEAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DER RECHTSMITTEL

Cerus Endovascular gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen Garantien, die hierin nicht ausdrücklich ausgesprochen wurden, ob durch Gesetzeskraft oder auf andere Weise, insbesondere stillschweigende Garantien der Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und schließt alle derartigen Garantien aus. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Produkts sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Verfahren und anderen Dingen, die sich der Kontrolle von Cerus entziehen, beeinflussen direkt das Produkt und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse.

Die Verpflichtung von Cerus nach dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts und Cerus haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Beschädigungen oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts entstehen. Cerus übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt keiner anderen Person die Genehmigung, dies in seinem Namen zu tun. Cerus haftet nicht für Produkte, die wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert wurden, und gewährt keine Gewährleistungen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich Gewährleistungen der Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, im Zusammenhang mit einem solchen Produkt.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contour Neurovascular System™

Description du dispositif

Le Contour Neurovascular System™ est un système composé d'un implant muni d'un fil-poussoir détachable (Detachable Pusher Wire, DPW) préattaché et d'un introducteur. Le DPW fonctionne comme un fil-guide pour la mise en place de l'implant. Tous les dispositifs sont fournis stériles et apyrogènes et sont prévus uniquement pour un usage unique.

L'implant déployé est conditionné dans un distributeur de protection en forme de cerceau avec un introducteur préchargé sur le corps du DPW en position immédiatement proximale par rapport à l'implant.

L'implant est un dispositif auto-expansible de forme concave, composé d'une double couche de maillage métallique en nickel-titane et en platine, ainsi que d'un repère en platine. Le DPW préattaché est un élément composite en acier inox et polymère, avec un repère en platine. Le corps proximal du DPW est doté d'un repère blanc « fluoro-saver » (réduction d'exposition aux rayons X) qui fournit un repère visuel de proximité de l'implant de l'extrémité distale du microcathéter (MC) avant qu'il n'en sorte.

L'introducteur est un tube en polymère monolumière utilisé pour contenir l'implant lors de son introduction dans l'embase du MC. Le corps de l'implant et le repère proximal peuvent être visualisés sous fluoroscopie.

L'implant est introduit dans l'anévrisme sous contrôle fluoroscopique conformément aux techniques endovasculaires standard et en utilisant un MC de diamètre intérieur de 0,027 po ou 0,021 po disponible sur le marché. L'implant se détache électrolytiquement du DPW au moyen d'une source d'alimentation utilisée pour le détachement des microspires, disponible sur le marché.

L'implant est disponible en diamètres de 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm et 14 mm, adaptés aux différentes tailles d'anévrismes indiquées ci-dessous.

Figure 1. Conditionnement en forme de cerceau.

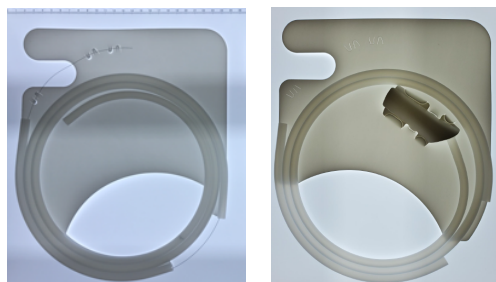


Figure 2. Extrémité distale du dispositif (déployé, non déployé dans l'introducteur).

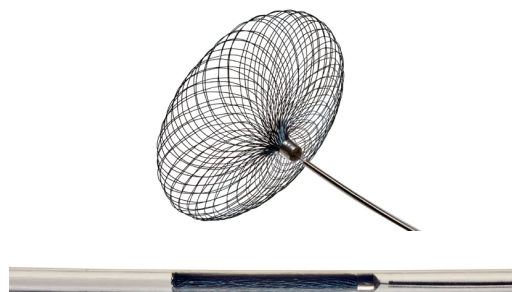
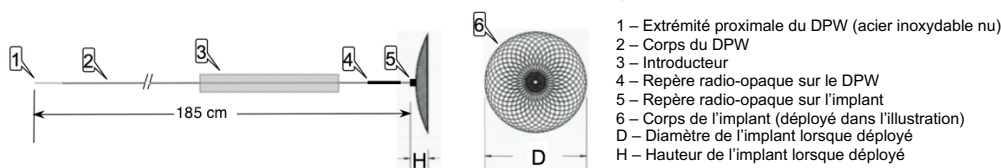


Figure 3. Contour Neurovascular System™.



- 1 – Extrémité proximale du DPW (acier inoxydable nu)
- 2 – Corps du DPW
- 3 – Introducteur
- 4 – Repère radio-opaque sur le DPW
- 5 – Repère radio-opaque sur l'implant
- 6 – Corps de l'implant (déployé dans l'illustration)
- D – Diamètre de l'implant lorsque déployé
- H – Hauteur de l'implant lorsque déployé

Indications d'utilisation

Le Contour Neurovascular System™ est indiqué pour l'embolisation endovasculaire d'anévrismes intracrâniens sacculaires.

Contre-indications

- Allergie au platine, au nickel ou au titane

Compatibilité du dispositif

Les dispositifs suivants (non fournis) sont nécessaires à l'utilisation du Contour Neurovascular System™ :

- Microcathéter (MC) neurovasculaire :

Contour Neurovascular System™	Tout microcathéter neurovasculaire compatible avec un DI de 0,027 po et une longueur maximale de 160 cm.
Contour 021	Tout microcathéter neurovasculaire compatible avec un DI de 0,021 po et une longueur maximale de 160 cm.

- Source d'alimentation de détachement des microspires : tout système de détachement électrolytique compatible

Produits accessoires recommandés

Outre les dispositifs indiqués dans la rubrique Compatibilité du dispositif, les accessoires suivants sont nécessaires à l'exécution de la procédure :

- Système de rinçage continu, y compris deux valves hémostatiques rotatives (VHR), de la solution saline héparinée, un robinet d'arrêt à trois voies et un robinet d'arrêt à une voie
- Produit de contraste
- Seringues pour le produit de contraste et la solution saline héparinée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contour Neurovascular System™

- Canule fémorale
- Cathéter-guide (diamètre intérieur minimum de 1,35 mm [0,053 po] requis ; diamètre intérieur recommandé de 1,80 mm [0,071 po])
- Micro fil-guide compatible avec le MC
- Aiguille hypodermique stérile en acier inoxydable sans revêtement, de 20G ou 22G, pour assurer la mise à la terre lors du détachement de l'implant
- Gaze imbibée d'alcool (pour aseptiser l'extrémité proximale du DPW avant de raccorder le câble de la source d'alimentation du système de détachement)

Traitement antiplaquettaire/anticoagulant recommandé

- Traitement pendant la procédure : La mise en place de l'implant Contour lors d'une procédure endovasculaire nécessite une héparinisation continue. L'utilisation d'antiagrégants plaquettaires lors de la procédure doit être évaluée au cas par cas.
- Traitement après la procédure : Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant doit être administré conformément aux pratiques médicales standard.

Événements indésirables

Les événements indésirables éventuels associés à l'utilisation du Contour Neurovascular System™, dont certains pourraient être mortels ou causer des déficits neurologiques sévères, comprennent :

- Rupture d'anévrisme entraînant une hémorragie intracrânienne
- Lésion de l'artère porteuse entraînant une thrombose ou une hémorragie
- Embolisation distale de particules ou d'un caillot sanguin entraînant un accident vasculaire cérébral
- Vasospasme de l'artère porteuse
- Dissection de l'artère porteuse
- Recanalisation de l'anévrisme
- Infection
- Migration du dispositif entraînant une occlusion incomplète, une hémorragie ou un accident ischémique cérébral

L'angiographie cérébrale comporte ses propres risques, notamment une réaction allergique au produit de contraste, une exposition aux rayonnements et un saignement ou une infection de l'artère fémorale dans l'aîne.

Avertissements

- Le Contour Neurovascular System™ ne doit être utilisé que par les médecins ayant été formés aux techniques neuro-interventionnelles appropriées et à l'utilisation du Contour Neurovascular System™.
- Le traitement ne doit pas être administré si l'anatomie ou la physiologie du patient est jugée non adaptée au traitement endovasculaire.
- Ne pas introduire ou rétracter le dispositif en cas de résistance atypique avant d'en avoir soigneusement évalué la cause sous visualisation fluoroscopique directe. Le déplacement du dispositif contre une résistance risque d'entraîner des complications pour le patient ou un dysfonctionnement du dispositif, tel que le détachement prématuré de l'implant.
- En cas de résistance atypique lors de la rétraction de l'implant dans le MC, retirer le MC jusqu'à ce que la résistance s'atténue ou retirer le MC, l'implant et le DPW du patient d'un bloc.
- Ne pas faire pivoter le DPW pendant son utilisation. Un pivotement du DPW pourrait causer un détachement prématuré de l'implant et entraîner un positionnement de déploiement indésirable ou une migration de l'implant.
- Avant de détacher l'implant, vérifier que le MC n'est sous aucune contrainte en soulageant doucement toute tension dans le MC. Toute tension accumulée dans le MC risque de déplacer l'embout au moment du détachement et, par conséquent, pourrait causer un positionnement d'implant sous-optimal et/ou une rupture de l'anévrisme.

Précautions

- Le dispositif est prévu uniquement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. La restérilisation et/ou la réutilisation du dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle ou d'accroître le risque de contamination ou d'infection, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou une infection croisée ainsi que d'éventuelles lésions ou maladies, voire même la mort du patient.
- Ne pas utiliser de dispositifs déformés ou endommagés.
- Ne pas utiliser de dispositifs sous emballage ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser de dispositifs après la date de péremption « Utiliser jusqu'au ».
- Utiliser le dispositif uniquement sous contrôle fluoroscopique.
- Pour assurer une performance optimale et réduire le risque d'événements thromboemboliques, maintenir une perfusion continue de solution saline héparinée dans la canule artérielle fémorale, le cathéter-guide et le MC.

Consignes de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les tests non cliniques ont démontré que l'implant Contour est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut passer un scanner sans danger immédiatement après son implantation sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 tesla uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximal inférieur ou égal à 2 000 gauss/cm (20 tesla/m) (extrapolé)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal de 4 W/kg mesuré par le système IRM (valeur moyenne corps entier) pour 15 minutes d'exploration (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système IRM

Sous les conditions d'exploration définies plus haut, l'implant est supposé produire une augmentation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'exploration continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Des tests non cliniques ont révélé que la taille maximale de l'artéfact provoqué par l'implant s'étend environ à 10 mm par rapport à l'implant, lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système IRM de 3 tesla.

Étapes recommandées de l'intervention

Remarque : effectuer les étapes suivantes sous contrôle fluoroscopique, le cas échéant.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contour Neurovascular System™

1. Système de rinçage continu (Figure 4)

- Raccorder la VHR sur l'embase du cathéter-guide. Connecter un robinet d'arrêt à trois voies sur le tube de dérivation de la VHR. Raccorder une ligne de rinçage continu au robinet d'arrêt.
- Raccorder une deuxième VHR sur l'embase du MC. Connecter un robinet d'arrêt à une voie sur le tube de dérivation de la VHR. Raccorder une ligne de rinçage continu au robinet d'arrêt.
- Insérer le MC dans la VHR connectée à l'embase du cathéter-guide.
- Régler la pression de rinçage continu afin de maintenir une perfusion de solution appropriée au cours de l'intervention.
- Vérifier tous les raccords pour s'assurer que de l'air ne puisse être introduit dans le système.

Figure 4. Système de rinçage

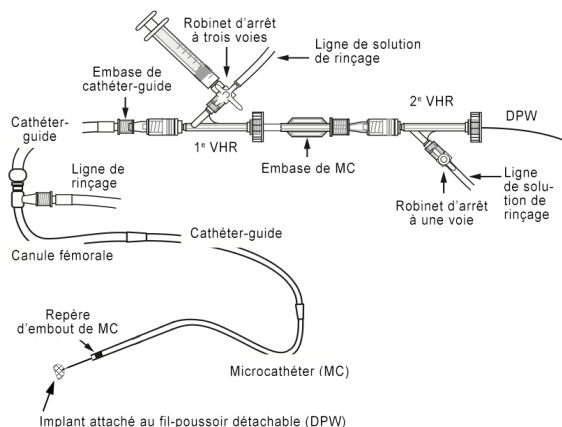
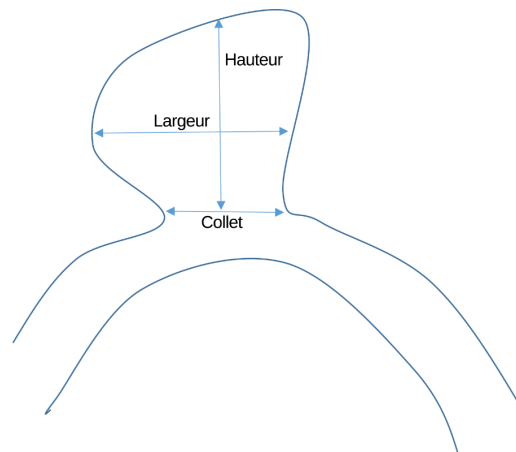


Figure 5. Référence des tailles d'implants



2. Référence des tailles d'implants (Figure 5)

- Sélectionner la taille d'implant appropriée en fonction du Tableau 1.

Tableau 1. Référence des tailles d'implants par rapport aux dimensions de l'anévrisme

RÉF (Numéro de catalogue) – Diamètre	Collet de l'anévrisme (mm)	Largeur de l'anévrisme (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0 – 3,0	2,0 – 3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0 – 5,0	3,0 – 5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0 – 6,0	5,0 – 7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0 – 8,0	7,0 – 8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0 – 10,0	8,0 – 10,5

3. Préparation et mise en place du microcathéter

- Introduire le microcathéter (MC) dans la canule et le guider sur le micro fil-guide au travers du cathéter-guide jusqu'à l'emplacement vasculaire souhaité.
- Une fois le MC en place, retirer le micro fil-guide. Continuer le rinçage hépariné dans le MC par l'intermédiaire du tube de dérivation du VHR.

4. Préparation du dispositif et mise en place dans le microcathéter

- Détacher l'extrémité proximale du DPW de sa carte de conditionnement.
- Introduire le DPW dans et à travers le conditionnement en forme de cerceau jusqu'à ce que l'implant émerge de l'autre côté du cerceau.
- Saisir l'extrémité distale du DPW et le tirer doucement hors du cerceau jusqu'à ce que l'introducteur soit entièrement visible.
- Immerger l'implant et l'extrémité distale de l'introducteur dans la solution saline. Veiller à ne pas appuyer sur l'implant ou exercer une pression sur ce dernier au fond du bain de solution saline.
- Maintenir l'introducteur à l'extrémité distale (à proximité de l'implant) et rétracter l'implant lentement dans l'introducteur.
- Insérer l'introducteur dans la VHR du MC jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'introducteur soit bien logée dans l'embase du MC.
- Serrer légèrement la VHR et patienter jusqu'à ce que des gouttes de solution saline apparaissent à l'extrémité proximale de l'introducteur. Pour purger l'air de l'espace entre l'implant et l'introducteur, laisser la solution de rinçage continue s'écouler à contre-courant dans l'introducteur et sortir à son extrémité proximale.
- Introduire le dispositif au travers de l'embase jusqu'à ce que le DPW soit entièrement inséré dans l'introducteur.
- Retirer l'introducteur du fil.
- Maintenir un rinçage continu via la VHR.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Contour Neurovascular System™****5. Mise en place et déploiement de l'implant**

- Effectuer toutes les étapes restantes sous fluoroscopie.
- Vérifier que l'embout du MC est situé dans la position souhaitée.
- Introduire l'implant avec soin dans l'anévrisme tout en vérifiant continuellement la taille et la position.
- Si le positionnement de l'implant n'est pas satisfaisant, le rétracter lentement dans le MC en tirant le DPW proximale.
 - Le dispositif peut être rétracté dans le microcathéter et redéployé 3 fois au maximum, le cas échéant, afin de le repositionner ou de le retirer.
- Avant de le détacher, vérifier la stabilité de l'implant :
 - Tout en maintenant le DPW et en gardant le dispositif déployé, rétracter le MC d'environ 2 cm en position proximale par rapport à l'implant ;
 - Pousser délicatement sur le DPW pour observer une légère courbure du DPW, confirmant la stabilité du dispositif ;
 - L'implant ne doit pas avancer dans l'anévrisme.
- Si la taille de l'implant n'est pas appropriée, le retirer et le remplacer par un implant de taille adaptée.
 - Afin de faciliter son retrait en vue d'un redéploiement, s'assurer que l'introducteur est bien logé dans l'embase du MC avant de le retirer (pour charger l'implant une fois de plus dans l'introducteur en vue de son redéploiement ou pour le retirer du patient).

6. Détachement de l'implant

- Une fois le bon déploiement de l'implant confirmé, positionner le repère de l'embout du MC en position proximale par rapport à l'extrémité distale du DPW afin d'assurer que la zone de détachement soit sortie de l'embout du MC.
- Vérifier qu'aucune tension n'existe au niveau de l'extrémité distale du corps du MC. Toute force de tension accumulée dans le MC risque de causer le déplacement de l'embout du MC ou de l'implant lors du détachement.
- Vérifier que la VHR est verrouillée fermement autour du DPW avant de raccorder la source d'alimentation afin de s'assurer que l'implant ne se déplace pas lors du raccordement.
- S'assurer que le DPW est bien droit entre la VHR et la source d'alimentation. La rectitude de cette section du DPW minimise les forces potentielles exercées sur l'implant pouvant modifier sa position.
- Tout en maintenant la position du DPW et celle du MC, raccorder la source d'alimentation et le jeu de câbles comme suit :
 - Enficher le câble à 2 fils dans la prise de la source d'alimentation ou suivre les instructions applicables concernant la source d'alimentation et les câbles.
 - Insérer une aiguille stérile dans la peau et fixer l'extrémité du câble noir sur l'aiguille à l'aide d'un clip.
 - Fixer l'extrémité du câble rouge à la section proximale sans revêtement du DPW à l'aide d'un clip.
- Raccorder le câble de détachement conformément aux Instructions d'utilisation de la source d'alimentation.
- Activer la source d'alimentation pour démarrer le processus de détachement électrolytique de l'implant.
- Lorsque la source d'alimentation indique que le détachement de l'implant s'est effectué, vérifier le détachement en tirant lentement sur le DPW tout en contrôlant sous fluoroscopie. Le détachement est indiqué par le mouvement du repère du DPW sans mouvement correspondant du repère de l'implant.
- Si l'implant ne se détache pas, vérifier et régler le système de rinçage, rincer le système pour chasser tout produit de contraste se trouvant éventuellement autour de la zone de détachement, vérifier et régler le système de mise à la terre, réaligner le DPW sur le MC, et serrer la VHR. Répéter le processus de détachement après avoir confirmé que l'implant est dans la position requise.
- Si l'implant ne se détache pas, procéder comme suit :
 - Avant de retirer le dispositif, faire avancer le MC sur la bande du marqueur de l'implant.
 - Tirer doucement le DPW pour récupérer l'implant dans le MC.
- Rétracter le MC dans le cathéter-guide.
- Si l'implant s'est détaché correctement, vérifier sa position et déterminer si des interventions ultérieures sont nécessaires.

Symboles

	Attention :		Numéro de lot
	Référence de catalogue		IRM compatible sous conditions, voir les instructions d'utilisation
	Contenu de l'emballage		Fabricant
	Ne pas restériliser		Apyrogène
	Ne pas réutiliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Utiliser jusqu'au
	Utilisation uniquement sur ordonnance		Consulter les instructions d'utilisation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Contour Neurovascular System™**

	Conserver au sec		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
---	------------------	---	--

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DES RECOURS

Cerur Endovascular garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à toute autre question indépendante de la volonté de Cerur affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation.

Les obligations de Cerur en vertu de la présente garantie se limitent à la réparation ou au remplacement du dispositif et Cerur n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais accessoires ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Cerur n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce dispositif. Cerur ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assure aucune garantie, explicite ou implicite, concernant mais sans s'y limiter, la qualité marchande de ce dispositif ou son adéquation à l'usage prévu.

INSTRUCCIONES DE USO

Contour Neurovascular System™

Descripción del dispositivo

El Contour Neurovascular System™ está formado por un implante con una guía de empuje separable (DPW) preacoplada y un introductor. La DPW funciona como una guía para la administración del implante. Todos los dispositivos se suministran estériles y apirógenos, y sirven para un solo uso en un paciente.

El implante viene envasado libremente en un asa protectora en un aro dispensador protector con un introductor precargado en el eje de la DPW proximalmente al implante.

El implante es un dispositivo cóncavo y autoexpandible formado por una malla de alambre de doble capa de níquel-titanio y platino y por un marcador de platino. La DPW preacoplada está construida con un compuesto de acero inoxidable y un polímero y lleva un marcador de platino. La DPW tiene un marcador de fluoroahorro en el eje proximal que sirve de indicador visual cuando el implante se acerca al microcatéter (MC) pero no llega a salir por el extremo distal.

El introductor es un tubo polimérico de una sola luz que se usa para restringir el implante durante la introducción en el interior del cono del MC. El cuerpo del implante y el marcador proximal pueden visualizarse bajo radioscopia.

El implante se administra en el aneurisma bajo orientación radioscópica empleando técnicas endovasculares estándar y un MC comercializado de 0,027" o 0,021" de diámetro interno. El implante se separa de la DPW electrolíticamente mediante una fuente de alimentación de bobina separable comercializada.

El implante está disponible en 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm y 14 mm de diámetro para adaptarse a la gama de tamaños de aneurisma que se describen a continuación.

Figura 1. Aro de envasado.

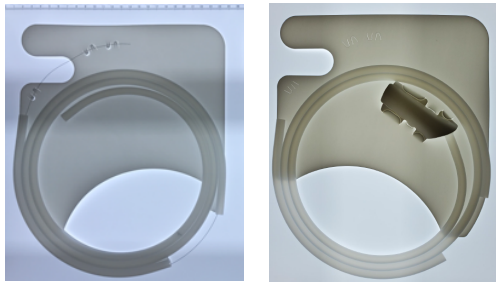


Figura 2. Extremo distal del dispositivo (sin restricciones, restringido dentro del introductor).

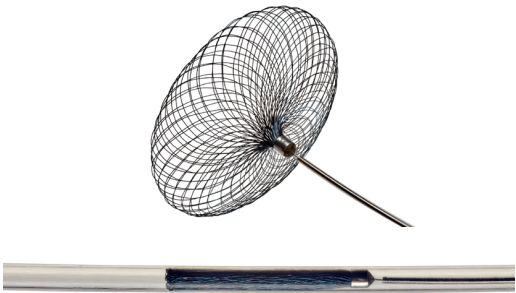
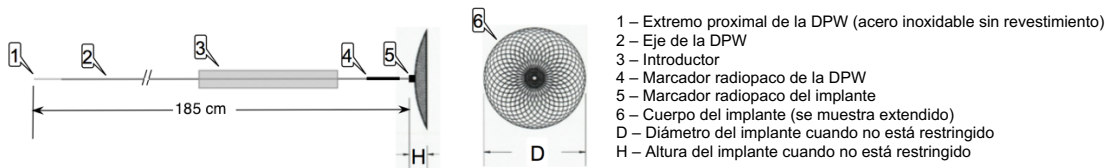


Figura 3. Contour Neurovascular System™.



Indicaciones de uso

El Contour Neurovascular System™ está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales saculares.

Contraindicaciones

- Alergia al platino, al níquel o al titanio.

Compatibilidad del dispositivo

Es necesario usar los siguientes dispositivos (no suministrados) con el Contour Neurovascular System™:

- Microcatéter (MC) neurovascular:

Contour Neurovascular System™	Cualquier microcatéter neurovascular compatible que tenga un D.I. de 0,027" y hasta 160 cm de longitud.
Contour 021	Cualquier microcatéter neurovascular compatible que tenga un D.I. de 0,021" y hasta 160 cm de longitud.

- Fuente de alimentación de bobina separable: Cualquier sistema electrolítico de separación que sea compatible

Accesorios recomendados

Además de los dispositivos que figuran en la sección «Compatibilidad del dispositivo», se necesitan los siguientes accesorios para la intervención:

- Instalación de irrigación continua, incluidas dos válvulas hemostáticas giratorias (RHV), solución salina heparinizada, una llave de paso de tres vías y una llave de paso de una vía
- Medios de contraste
- Jeringuillas para los medios de contraste y la solución salina heparinizada

INSTRUCCIONES DE USO**Contour Neurovascular System™**

- Una vaina femoral
- Se necesita un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053" (1,35 mm), aunque se recomienda que tenga un diámetro interno de 0,071" (1,80 mm)
- Microguía compatible con el MC
- Aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable sin revestimiento y de calibre 20 o 22 que proporcione toma a tierra eléctrica durante la separación del implante
- Gasa impregnada en alcohol (para limpiar el extremo proximal de la DPW antes de conectar el cable de separación de la fuente de alimentación).

Tratamiento anticoagulante o antiplaquetario recomendado

- Pautas para el procedimiento: Para colocar el implante Contour durante una intervención endovascular es preciso usar heparinización continua. Se debe considerar en cada caso el uso de antiplaquetarios durante la intervención.
- Pautas posteriores al procedimiento: El tratamiento antiplaquetario y anticoagulante debe administrarse conforme a la práctica médica estándar.

Acontecimientos adversos

Entre los acontecimientos adversos posibles relacionados con el uso del Contour Neurovascular System™ (algunos de los cuales pueden ser mortales o causar deficiencias neurológicas graves) se encuentran los siguientes:

- Rotura del aneurisma que cause una hemorragia intracraneal
- Lesión de la arteria de origen que cause trombosis o hemorragia
- Embolización distal de partículas o coágulos sanguíneos que cause un ictus
- Vasoespasmos de la arteria de origen
- Disección de la arteria de origen
- Recanalización del aneurisma
- Infección
- Desplazamiento del dispositivo que cause oclusión incompleta, hemorragia o ictus isquémico

La angiografía cerebral conlleva sus propios riesgos, tales como una reacción alérgica a los medios de contraste, exposición a radiación y hemorragia o infección de las arterias femorales inguinales.

Advertencias

- El Contour Neurovascular System™ solo deben usarlo médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas neurointervencionistas y en el uso del sistema.
- No se debe intentar realizar el tratamiento si la anatomía o fisiología del paciente se consideran no aptas para el tratamiento endovascular.
- No haga avanzar ni retroceder el dispositivo si encuentra resistencia inusual. Primero, evalúe detenidamente la causa bajo visualización radioscópica directa. Si desplaza el dispositivo a la fuerza al notar resistencia, podrían producirse complicaciones en el paciente o fallos en el funcionamiento del dispositivo, como una separación prematura del implante.
- Si nota resistencia inusual al retraer el implante dentro del MC, extraiga el MC hasta que deje de notar la resistencia o extraiga el MC, el implante y la DPW del paciente como si fuera una sola unidad.
- No gire la DPW mientras la use. Si gira la DPW, podría producirse una separación prematura, lo que podría llevar a una posición de administración no deseada del implante o a su desplazamiento.
- Compruebe que el MC no esté sometido a presión antes de la separación del implante eliminando con cuidado las tensiones que pueda haber en el MC. Las fuerzas acumuladas en el MC podrían provocar que la punta se moviera tras su separación, lo que podría provocar una posición incorrecta del implante o la rotura del aneurisma.

Precauciones

- El dispositivo está indicado para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar ni reutilizar. La reesterilización o reutilización podrían afectar a la integridad estructural del dispositivo o aumentar el riesgo de contaminación o infección, causando el fallo del dispositivo o una infección cruzada, así como una posible lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- No usar dispositivos doblados o dañados.
- No usar envases abiertos o dañados.
- No usar dispositivos caducados.
- Usar el dispositivo únicamente a la vez que la guía radioscópica.
- Para mantener el funcionamiento óptimo y disminuir el riesgo de que se produzcan acontecimientos tromboembólicos, mantenga la infusión continua de solución salina heparinizada a través de la vaina de la arteria femoral, del catéter guía y del MC.

Información de seguridad con imágenes por resonancia magnética (IRM)

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el implante Contour es compatible con la RM en ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede someterse sin peligro a una exploración en un sistema de RM inmediatamente después de la implantación de tal dispositivo, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 teslas/m) (extrapolado) o menos
- Tasa máxima de absorción específica (specific absorption rate, SAR), promediada sobre el cuerpo entero e informada para el sistema de MR de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de operación controlado de primer nivel del sistema de MR

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el implante produzca un aumento máximo de la temperatura de 2,3 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

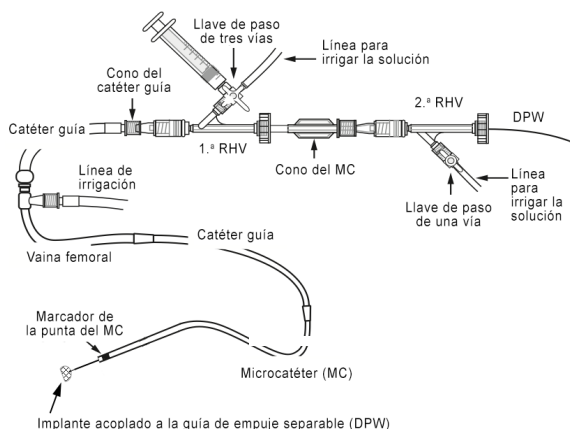
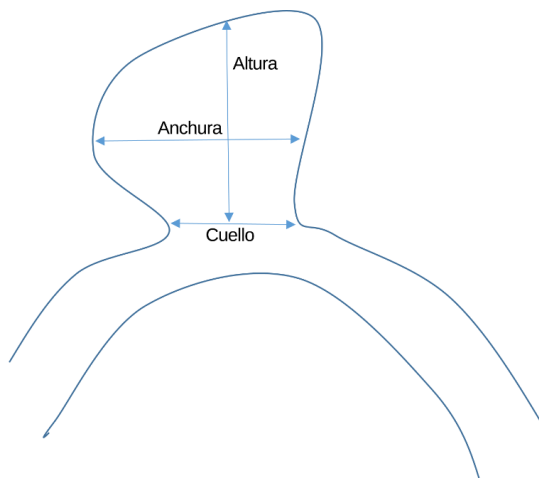
En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen causados por el implante sobresalen aproximadamente 10 mm del implante cuando se usa una secuencia de eco de gradiente y un resonador de 3 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO**Contour Neurovascular System™****Pasos recomendados para la intervención**

Nota: Realice los pasos siguientes bajo guía radioscópica, como proceda.

1. Instalación de la irrigación continua (figura 4)

- Acople la RHV al cono del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la RHV. Acople una línea de irrigación continua a la llave de paso.
- Acople una segunda RHV al cono del MC. Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la RHV. Acople una línea de irrigación continua a la llave de paso.
- Introduzca el MC en la RHV conectada al cono del catéter guía.
- Ajuste la presión de la irrigación continua para mantener la infusión adecuada de la solución durante el procedimiento.
- Compruebe todos los accesorios para asegurarse de que no haya aire dentro del sistema.

Figura 4. Instalación de la irrigación implantes**Figura 5. Referencias de tamaños de****2. Referencias de tamaños de implantes (figura 5)**

- Seleccione el tamaño del implante adecuado basándose en la tabla 1.

Tabla 1. Referencias de tamaños de implantes frente a dimensiones de aneurismas

REF. (número de catálogo) – diámetro	Cuello del aneurisma (mm)	Anchura del aneurisma (mm)
CNS005-XX – 5 mm	De 2,0 a 3,0	De 2,0 a 3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	De 3,0 a 5,0	De 3,0 a 5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	De 4,0 a 6,0	De 5,0 a 7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	De 5,0 a 8,0	De 7,0 a 8,5
CNS014-XX – 14 mm	De 7,0 a 10,0	De 8,0 a 10,5

3. Preparación y colocación del microcatéter

- Introduzca el microcatéter (MC) en la vaina y desplácelo sobre la microguía a través del catéter guía hasta el lugar deseado de la vasculatura.
- Una vez colocado el MC, retire la microguía. Mantenga la irrigación heparinizada a través del MC utilizando el brazo lateral de la RHV.

4. Preparación y colocación del dispositivo dentro del microcatéter

- Desprenda el extremo proximal de la DPW de la tarjeta del envase.
- Introduzca la DPW en el aro del envase y atraviéselo hasta que el implante salga por el otro extremo del aro.
- Sujete el extremo distal de la DPW y sáquelo con cuidado del aro hasta que quede visible todo el introductor.
- Sumerja el implante y el extremo distal del introductor en solución salina. No ejerza presión en el implante ni deje que toque la parte inferior del baño salino.
- Sujete el introductor en el extremo distal (cerca del implante) y retire lentamente el implante dentro del introductor.
- Inserte el introductor en la RHV del MC hasta que el extremo distal del introductor esté completamente asentado en el cono del MC.
- Apriete la RHV con cuidado y espere que salgan gotas de solución salina por el extremo proximal del introductor. Para purgar el aire del espacio comprendido entre el implante y el introductor, permita que la solución de irrigación continua fluya de forma retrógrada por el introductor y salga por el extremo proximal del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO**Contour Neurovascular System™**

- Haga avanzar el dispositivo a través del cono hasta que la DPW esté totalmente dentro del introductor.
- Retire el introductor de la guía.
- Mantenga la irrigación continua a través de la RHV.

5. Administración y aplicación del implante

- Lleve a cabo todos los pasos restantes bajo radioscopia.
- Confirme que la punta del MC esté ubicada en la posición deseada.
- Haga avanzar el implante con cuidado al interior del aneurisma mientras verifica continuamente el tamaño y la posición.
- Si la colocación del implante no es satisfactoria, retráigalo de forma lenta dentro del MC tirando de la DPW proximalmente.
 - El dispositivo puede retraerse dentro del microcatéter y volver a aplicarse hasta tres veces según sea necesario para recolocar o retirar el dispositivo.
- Antes de la separación, compruebe la estabilidad del implante:
 - Sujete la DPW, mantenga el dispositivo en la posición en que se ha administrado y tire hacia atrás del MC unos 2 cm proximalmente al implante.
 - Empuje la DPW con cuidado para observar un ligero arqueamiento de la DPW que confirme la estabilidad del dispositivo.
 - El implante no debe moverse dentro del aneurisma.
- Si el tamaño del implante no es adecuado, retírelo y vuelva a colocarlo con un implante del tamaño adecuado.
 - Para facilitar la extracción para la reaplicación, asegúrese de que el introductor esté bien asentado dentro del cono del MC antes de retirarlo (para recargar el implante en el introductor a fin de reaplicarlo o extraerlo del paciente).

6. Separación del implante

- Una vez comprobado que la separación del implante se ha llevado a cabo satisfactoriamente, coloque el marcador de la punta del MC proximalmente con respecto al extremo distal de la DPW para asegurarse de que la zona de separación haya salido por la punta del MC.
- Compruebe que no haya tensión en el eje distal del MC. Las fuerzas de tensión acumuladas en el MC podrían provocar que la punta del MC o el implante se movieran después de la separación.
- Compruebe que la RHV esté bien fija alrededor de la DPW antes de acoplar la fuente de alimentación para cerciorarse de que el implante no se mueva durante el proceso de conexión.
- Asegúrese de que la DPW esté recta entre la RHV y la fuente de alimentación. Al enderezar esta sección de la DPW, disminuyen las fuerzas que podrían ejercerse en el implante y que podrían afectar a su posición.
- Mientras mantiene la DPW y el MC en su sitio, acople la fuente de alimentación al conjunto de cables como se indica a continuación:
 - Conecte el enchufe del cable de 2 guías al receptáculo de la fuente de alimentación o siga las instrucciones correspondientes de la fuente de alimentación y los cables.
 - Inserte una aguja estéril en la piel y enganche el extremo del cable negro a la aguja.
 - Enganche el extremo del cable a la sección proximal sin revestimiento de la DPW.
- Acople el cable de separación tal y como se indica en las instrucciones de uso de la fuente de alimentación.
- Ponga en marcha la fuente de alimentación para iniciar el proceso electrolítico de separación del implante.
- Cuando la fuente de alimentación señale la separación, compruebe la separación del implante tirando hacia atrás lentamente de la DPW al tiempo que vigila la imagen radioscópica. El movimiento del marcador de la DPW indica la separación, sin movimiento correspondiente del marcador del implante.
- Si el implante no se suelta, compruebe y ajuste el sistema de irrigación, irrigue el sistema para eliminar el contraste que pueda haber alrededor de la zona de separación, compruebe y ajuste la toma a tierra, vuelva a alinear la DPW con el MC y apriete la RHV. Repita el proceso de separación después de confirmar que el implante se encuentra en la posición necesaria.
- Si el implante no se desprende, haga lo siguiente:
 - Antes de retirar el dispositivo, haga avanzar el MC por la banda del marcador del implante.
 - Tire con cuidado de la DPW para retraer el implante dentro del MC.
- Retire el MC dentro del catéter guía.
- Si el implante se ha desprendido satisfactoriamente, compruebe la posición del mismo y determine si es necesario tomar otras medidas.

Símbolos

	Aviso:		Número de lote
	Número de catálogo		Compatibilidad con resonancia magnética en ciertas condiciones (consultar las instrucciones de uso)
	Contenido del envase		Fabricante
	No reesterilizar		Apirógeno
	No reutilizar		Esterilizado con óxido de etileno

INSTRUCCIONES DE USO

Contour Neurovascular System™

	No usar si el paquete está dañado		Fecha de caducidad
	Usar solo con prescripción		Consultar Instrucciones de uso
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

Cerus Endovascular garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye a todas las demás garantías no estipuladas expresamente en el presente documento, ya sean explícitas o implícitas en virtud de la ley o de otro modo, incluidas, sin carácter exclusivo, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otras cuestiones fuera del control de Cerus afectan directamente al dispositivo y a los resultados que se obtengan de su uso.

A tenor de lo dispuesto en esta garantía, la obligación de Cerus queda limitada a la reparación o el reemplazo de este dispositivo y Cerus no es responsable de pérdidas, daños o gastos emergentes o contingentes que surjan de forma directa o indirecta del uso de este dispositivo. Cerus no asume ni autoriza que otra persona asuma en su nombre responsabilidades civiles adicionales o de otro tipo ni responsabilidad en relación con este dispositivo. Cerus no asume responsabilidad alguna con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados ni ofrece garantías explícitas o implícitas, incluidas, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto al citado dispositivo.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Contour Neurovascular System™

Eszközleírás

A Contour Neurovascular System™ rendszer egy előre felszerelt leválasztható tolódróttal (Detachable Pusher Wire – DPW) ellátott implantátumból és egy bevezetőből áll. A DPW vezetődrótként szolgál az implantátum behelyezése során. Minden eszköz steril, nem pirogén állapotban kerül kiszállításra, és kizárólag egyetlen betegten történő felhasználásra szolgál.

Az implantátum nem összenyomott állapotban van becsomagolva egy védőgyűrűbe, és a bevezető előre fel van szerelve az implantátumtól éppen proximálisan a DPW szára.

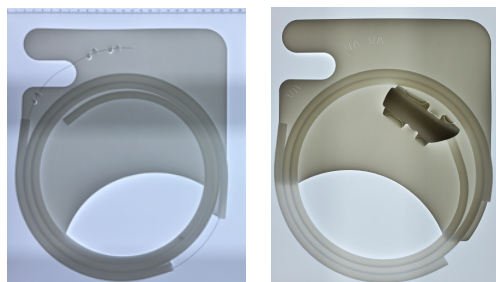
Az implantátum egy öntágító, konkáv alakú eszköz, amely kétrétegű nikkeltitán és platina dróthálóból és egy platina markerből áll. Az előre felszerelt DPW rozsdamentes acélból és polimerből álló kompozit szerkezetű, és tartalmaz egy platina markert. A DPW proximális szára van egy fehér fluoro-saver marker, amely vizuálisan mutatja, mikor közelíti meg az implantátum a mikrokatóter (microcatheter – MC) disztális végét, de még nem lép ki belőle.

A bevezető egy egylumenű polimercső, amely az implantátum összenyomására szolgál az MC csatlakozójába történő bevezetéskor. Az implantátum teste és proximális markere fluoroszkópiával vizualizálható.

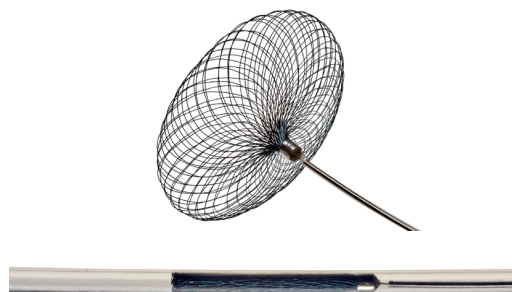
Az implantátumot fluoroszkópos irányítás mellett, standard endovascularis technikával, egy kereskedelmi forgalomban kapható 0,027 vagy 0,021 hüvelykes belső átmérőjű MC segítségével kell eljuttatni az aneurizmához. Az implantátum elektrolitikusan, kereskedelmi forgalomban kapható leválasztható spirál tápegység segítségével választható le a DPW-ről.

Az implantátum 5 mm-es, 7 mm-es, 9 mm-es, 11 mm-es és 14 mm-es átmérővel kapható, és ezek az alább felsorolt mérettartományba eső aneurizmákban használhatók.

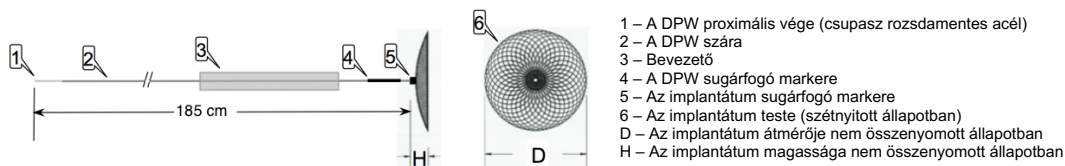
1. ábra: Csomagológyűrű.



2. ábra: Az eszköz disztális vége (nem összenyomott, illetve a bevezetőbe összenyomott állapot).



3. ábra: Contour Neurovascular System™ rendszer.



A felhasználás javallatai

A Contour Neurovascular System™ rendszer saccularis intracranialis aneurizmák endovascularis embolizálására szolgál.

Ellenjavallatok

- Allergia a platínával, nikkellel vagy titánnal szemben.

Az eszköz kompatibilitása

Az alábbi (nem mellékelt) eszközök szükségesek a Contour Neurovascular System™ rendszer használatához:

- Neurovaszkuláris mikrokatóter (MC):

Contour Neurovascular System™ rendszer	bármilyen kompatibilis, 0,027 hüvelykes belső átmérőjű, legfeljebb 160 cm hosszúságú neurovaszkuláris mikrokatóter.
Contour 021	bármilyen kompatibilis, 0,021 hüvelykes belső átmérőjű, legfeljebb 160 cm hosszúságú neurovaszkuláris mikrokatóter.

- Leválasztható spirál tápegység: Bármely kompatibilis elektrolitikus leválasztórendszer

Javasolt kiegészítők

Az eszköz kompatibilitása című részben felsorolt eszközök mellett a következő kiegészítők szükségesek az eljáráshoz:

- Folyamatos öblítést biztosító összeállítás két forgó haemostatikus szeleppel (RHV-val), heparinizált sóoldattal, egy 3 utas zárócsappal és egy 1 utas zárócsappal.
- Kontrasztanyag.
- Fecskendők a kontrasztanyag és a heparinizált sóoldat számára.
- Femorális hüvely.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Contour Neurovascular System™

- Vezetőkatéter (minimum 0,053 hüvelykes (1,35 mm-es) belső átmérő szükséges, 0,071 hüvelykes (1,80 mm-es) belső átmérő javasolt).
- Az MC-vel kompatibilis mikro-vezetődrót.
- Steril, 20 vagy 22 G-s, bevonat nélküli rozsdamentes acél hipodermiás tű, amely földelésként szolgál az implantátum leválasztása során.
- Alkohollal megnedvesített géz (a DPW proximális végének megtisztításához, mielőtt csatlakoztatná azt a leválasztó tápegységhez).

Javasolt anticoaguláns/trombocitaaggregáció-gátló kezelés

- Kezelési eljárás: A Contour implantátum endovascularis eljárással történő behelyezése során folyamatos heparinizálást kell alkalmazni. A trombocitaaggregáció-gátló szerek eljárás során történő alkalmazását esetenként kell megítélni.
- Kezelés utáni eljárás: Az antikoaguláns- és trombocitaaggregációt gátló terápiát az általános orvosi gyakorlattal összhangban kell alkalmazni.

Nemkívánatos események

A Contour Neurovascular System™ rendszer használatával összefüggő, lehetséges nemkívánatos események (amelyek közül egyesek halálosak lehetnek vagy súlyos neurológiai deficitet okozhatnak) közé tartozhatnak az alábbiak:

- intracranialis vérzést okozó aneurizma ruptura;
- thrombosis vagy vérzést okozó artériásérülés;
- stroke-ot eredményező törmelék vagy vérrög okozta disztális embolizáció;
- a szülőartéria vasospazmusa;
- szülőartéria dissectio;
- az aneurizma rekanalizálódása;
- fertőzés;
- az eszköz elvándorlása, ami elégtelen okklúziót, vérzést vagy ischaemias stroke-ot okozhat.

Az agyi angiográfiának is megvannak a maga kockázatai, mint például allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben, sugárártalom, és az arteria femoralis ágyéki szakaszának vérzése/fertőzése.

Figyelmeztetések

- A Contour Neurovascular System™ rendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelően képzettek a neurointervenciók technikáiban és a Contour Neurovascular System™ rendszer használatában.
- A kezelést nem tanácsos megkísérelni, ha a beteg anatómiája vagy fiziológiai állapota nem megfelelő az endovascularis kezelésekhez.
- Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt szokatlan ellenállással szemben, anélkül, hogy közvetlen fluoroszkópos vizualizálással gondosan meg nem állapította annak okát. Az eszköz ellenállással szembeni mozgatása szövődményeket okozhat a betegnél, vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti (pl. idő előtti leválás).
- Ha szokatlan ellenállás érez az implantátum MC-be történő visszahúzása közben, húzza vissza az MC-t addig, amíg az ellenállás meg nem szűnik, vagy pedig egyetlen egységként távolítsa el a betegből az MC-t, az implantátumot és a DPW-t.
- Használat közben ne forgassa a DPW-t. A DPW forgatása idő előtti leválást okozhat, ami az implantátum nem megfelelő szétviteli pozícióját vagy elvándorlását eredményezheti.
- Az implantátum leválasztása előtt ellenőrizze, hogy az MC nem feszül-e, azáltal, hogy óvatosan megszünteti az MC bármilyen feszülését. Az MC-ben felhalmozódó erők hatására annak csúcsa elmozdulhat a leválasztáskor, ami az implantátum pontatlan elhelyezését és/vagy az aneurizma rupturáját okozhatja.

Óvintelmek

- Az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. Az újraszterilizálás és/vagy újrafelhasználás károsíthatja az eszköz szerkezetét, illetve megnövelheti a kontaminálódás vagy a fertőzés kockázatát, ami az eszköz meghibásodásához és/vagy keresztfertőzéshez, ezáltal a beteg esetleges sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használjon megtört vagy károsodott eszközöket.
- Ne használjon felnyitott vagy sérült csomagolású termékeket.
- Ne használja az eszközöket a lejárat dátumuk elmúltja után.
- Az eszközt kizárólag fluoroszkópos irányítás mellett szabad használni.
- Az optimális működés fenntartása, valamint a thromboemboliás események kockázatának csökkentése érdekében áramoltasson folyamatosan heparinizált sóoldatos infúziót a femoralis artériás hüvelyen, a vezetőkatéteren és az MC-n keresztül.

Tájékoztató a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) biztonságosságáról

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a Contour implantátum MR-környezetben feltételeken biztonságos. A jelen eszközzel rendelkező beteg már közvetlenül a beültetés után biztonságosan vizsgálható MR-berendezéssel az alábbi feltételek mellett:

- kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla statikus mágneses mező;
- legfeljebb 2000 gauss/cm-es (20 tesla/m-es) (extrapolált) maximális térgradiensű mágneses mező;
- az MR-rendszer adatai szerint legfeljebb 4 W/kg-os teljes testre átlagolt specifikus abszorpcióráta (SAR) 15 perces vizsgálat során (azaz impulzusszekvenciánként), az MR-rendszer első szintű kontrollált üzemmódjában.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az implantátumban várhatóan legfeljebb 2,3 °C-os hőmérséklet-emelkedés következik be 15 perc folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során az implantátum okozta képi műtermék körülbelül 10 mm-rel terjedt túl az implantátumon, gradiens echo impulzusszekvencia alkalmazása során, 3 tesla MR-rendszerben.

Az eljárás javasolt lépései

Megjegyzés: Az alábbi lépéseket fluoroszkópos irányítás mellett kell elvégezni (ahol ez értelmezhető).

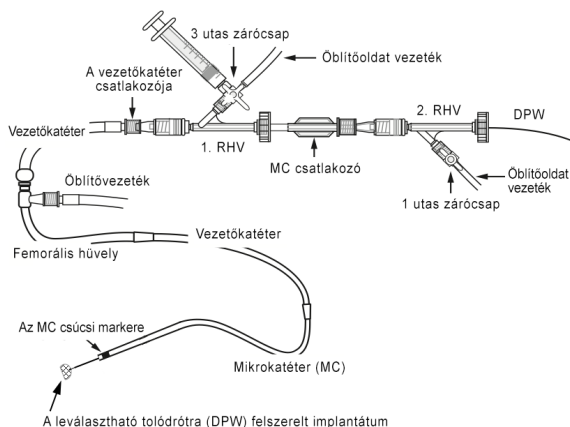
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Contour Neurovascular System™

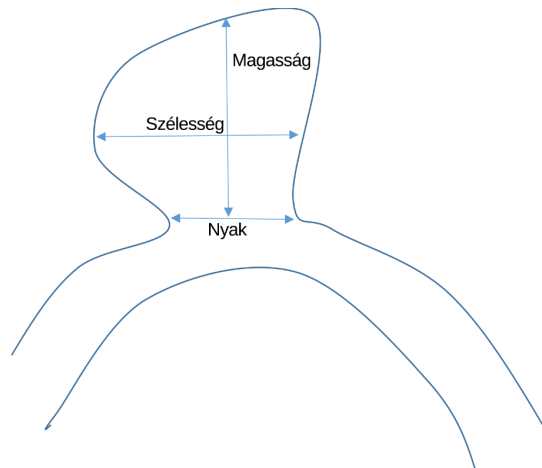
1. A folyamatos öblítés összeállítása (4. ábra)

- Csatlakoztassa az RHV-t a vezetőkatéter csatlakozójához. Csatlakoztassa a háromutas zárócsapot az RHV oldalágához. Csatlakoztassa a folyamatos öblítést biztosító vezetékét a zárócsaphoz.
- Csatlakoztassa a második RHV-t az MC csatlakozójához. Csatlakoztassa az egyutas zárócsapot az RHV oldalágához. Csatlakoztassa a folyamatos öblítést biztosító vezetékét a zárócsaphoz.
- Vezesse be az MC-t a vezetőkatéter csatlakozójához csatlakoztatott RHV-ba.
- Állítsa be a folyamatos öblítés nyomását úgy, hogy az eljárás alatt megfelelő mértékű legyen az oldat infundálása.
- Ellenőrizze az összes csatlakozást, hogy nem jutott-e be levegő a rendszerbe.

4. ábra: Az öblítés összeállítása



5. ábra: Az implantátum referenciamérete



2. Az implantátum referenciamérete (5. ábra)

- Az 1. táblázat alapján válassza ki a megfelelő méretű implantátumot.

1. táblázat: Az implantátumreferencia mérete az aneurizma méreteivel szemben

HIV (katalógusszám) – Átmérő	Az aneurizma nyaka (mm)	Az aneurizma szélessége (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0–10,0	8,0–10,5

3. A mikrokatéter előkészítése és behelyezése

- Vezesse be a mikrokatétert (MC-t) a hüvelybe, és a vezetőkatéterben a mikro-vezetődrt mentén irányítsa az MC-t a kívánt érterületre.
- Az MC pozicionálása után távolítsa el a mikro-vezetődrt. Az RHV oldalágán át tartson fent heparinált sóoldatos öblítést az MC-ben.

4. Az eszköz előkészítése és behelyezése a mikrokatéterbe

- Válassza le a DPW proximális végét a csomagolókartýról.
- Tolja bele a DPW-t a csomagológyűrűbe, majd át rajta, amíg az implantátum ki nem lép a gyűrű másik végén.
- Fogja meg a DPW disztális végét, és óvatosan húzza ki a gyűrűből, amíg a teljes bevezető láthatóvá nem válik.
- Merítse sóoldatba az implantátumot és a bevezető disztális végét. Ne üsse vagy nyomja az implantátumot a sófürdő aljához.
- Fogja meg a bevezető disztális végét (az implantátumhoz közel), és lassan húzza vissza az implantátumot a bevezetőbe.
- Tolja bele a bevezetőt az MC RHV-jába, amíg a bevezető disztális vége teljesen bele nem kerül az MC csatlakozójába.
- Óvatosan szorítsa meg az RHV-t, és várja meg, amíg sóoldatcseppek nem jelennek meg a bevezető proximális végén. Az implantátum és a bevezető közötti tér légtelenítéséhez engedje, hogy a folyamatosan áramló öblítőoldat visszafolyjon a bevezetőn keresztül, és kifolyjon a bevezető proximális végén.
- Tolja előre az eszközt a csatlakozón keresztül addig, amíg a DPW teljesen a bevezetőben nem helyezkedik el.
- Távolítsa el a bevezetőt a drótról.
- Az RHV-n keresztül tartsa fent a folyamatos öblítést.

5. Az implantátum bejuttatása és szétnyitása

- Az összes további lépést fluoroszkópos megfigyelés mellett végezze.
- Ellenőrizze, hogy az MC csúcsa a kívánt pozícióban van-e.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Contour Neurovascular System™

- Óvatosan tolja az implantátumot az aneurizmába, miközben folyamatosan ellenőrzi a méretezést és a pozíciót.
- Ha az implantátum elhelyezkedése nem megfelelő, lassan húzza vissza az MC-be úgy, hogy proximális irányba húzza a DPW-t.
 - Az eszköz legfeljebb 3 alkalommal húzható vissza a mikrokátéterbe és nyitható szét ismét, ha át kell helyezni vagy el kell távolítani az eszközt.
- Leválasztás előtt ellenőrizze az implantátum stabilitását:
 - Fogja a DPW-t, az eszközt szétnyitott helyzetben tartva, és húzza hátra az MC-t körülbelül 2 cm-es proximális távolságra az implantátumtól;
 - Finoman nyomja meg a DPW-t annak enyhe elhajlásáig, amely megerősíti az eszköz stabilitását;
 - Az implantátum nem kerülhet az aneurizmába.
- Ha nem megfelelő az implantátum mérete, távolítsa el, és cserélje ki egy megfelelő méretűre.
 - Az ismételt szétnyitáshoz történő visszahúzás megkönnyítése érdekében a visszahúzás előtt ellenőrizze, hogy a bevezető szilárdan ül-e az MC csatlakozójában (az implantátum bevezetőbe történő visszahelyezéséhez az ismételt szétnyitás érdekében, vagy a betegből történő eltávolításhoz).

6. Az implantátum leválasztása

- Miután megerősítette, hogy az implantátum megfelelően szétnyílt, pozicionálja az MC csúcának markerét a DPW disztális végétől proximális helyzetbe, hogy a leválasztási zóna biztosan az MC csúcán kívülre kerüljön.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e feszülés az MC disztális szárában. Az MC-ben felhalmozódó feszülés hatására az MC csúcsa vagy az implantátum elmozdulhat a leválasztáskor.
- Mielőtt csatlakoztatná a tápegységet, ellenőrizze, hogy az RHV szorosan rázáródik-e a DPW-re, így biztosítva, hogy az implantátum ne mozduljon el a csatlakoztatási eljárás során.
- Ellenőrizze, hogy a DPW egyenes-e az RHV és a tápegység között. A DPW ezen szakaszának kiegyenesítése minimalizálja azokat – az implantátumra kifejtett – lehetséges erőhatásokat, amelyek befolyásolhatnák annak pozícióját.
- A DPW és az MC pozíciójának megtartása közben a következők szerint csatlakoztassa a kábelkészletet:
 - Csatlakoztassa a kétvezetékes kábeldugót a tápegységen található dugójába vagy kövesse a tápegységének és kábeleinek ide vonatkozó utasításait.
 - Vezessen be egy steril tűt a bőrbbe, és csíptesse a fekete kábelvéget a tűhöz.
 - Csíptesse a piros kábelvéget a DPW csupasz proximális szakaszához.
- Csatlakoztassa a leválasztókábelt a tápegység használati utasítása szerint.
- Kapcsolja be a tápegységet, hogy elindítsa az implantátum elektrolitikus leválasztási folyamatát.
- Amikor a tápegység jelzi a leválasztás bekövetkeztét, ellenőrizze, hogy az implantátum levált-e úgy, hogy lassan visszahúzza a DPW-t, miközben figyelemmel kíséri a fluoroszkópos képet. A leválást az jelzi, hogy a DPW markerének mozgását nem követi az implantátum markere.
- Ha az implantátum nem vált le, ellenőrizze és állítsa be az öblítőrendszert, öblítse át a rendszert, hogy kimossa az esetlegesen a leválasztási zóna körül levő kontrasztanyagot, ellenőrizze és állítsa be a földelést, igazítsa egymáshoz újra a DPW-t és az MC-t, és szorítsa meg az RHV-t. Ismételje meg a leválasztási eljárást, miután ellenőrizte, hogy az implantátum a kívánt pozícióban van-e.
- Ha az implantátum nem válik le, végezze el a következőket:
 - Az eszköz visszahúzása előtt tolja az MC-t az implantátum markersávján túl.
 - Óvatosan húzza a DPW-t, hogy visszavezesse az implantátumot az MC-be.
- Húzza vissza az MC-t a vezetőkatéterbe.
- Ha az implantátum sikeresen levált, győződjön meg az implantátum pozíciójáról, és döntse el, van-e szükség további műveletekre.

Szimbólumok

	Figyelmeztetés:		Tételszám
	Katalógusszám		MR-környezetben feltételesen biztonságos, lásd a használati utasítást
	A csomag tartalma		Gyártó
	Tilos újraszterilizálni!		Nem pirogén
	Tilos újrafelhasználni!		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!		Lejárat dátum
	Kizárólag receptre		Olvassa el a használati utasítást
	Szárazon tartandó!		Napfénytől védve tartandó!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Contour Neurovascular System™

NYILATKOZAT A GARANCIÁRÓL ÉS A JÓVÁTÉTEL KORLÁTOZÁSÁRÓL

A Cerus Endovascular garantálja, hogy ésszerű mértékű gondossággal jártak el a jelen eszköz tervezése és gyártása során. A jelen garancia helyettesít és kizár minden más, a továbbiakban nem kifejezett említett garanciát, legyen az törvényileg vagy egyéb módon kifejezett vagy vélelmezett, többek között beleértve bármilyen vélelmezett garanciát az eszköz eladhatóságára vagy egy adott célra való alkalmasságára vonatkozóan. A jelen eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, diagnózissal, kezeléssel, műtéti eljárásokkal és a Cerus befolyása alá nem eső egyéb dolgokkal kapcsolatos egyéb tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket.

A Cerus jelen garancia hatálya alá eső kötelezettsége a jelen eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Cerus nem vonható felelősségre a jelen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve eredő véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért és költségekért. A Cerus nem vállal semmilyen más vagy további kötelezettséget vagy felelősséget a jelen eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz fel senkit másra arra, hogy ilyet vállaljon. A Cerus nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újristilizált eszközökkel kapcsolatban, és nem ad kifejezett vagy vélelmezett garanciát többek között az ilyen eszközök eladhatóságára vagy a rendeltetés szerinti célra való alkalmasságára vonatkozóan.

GEBRUIKSAANWIJZING

Contour Neurovascular System™

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Contour Neurovascular System™ bestaat uit een implantaat met vooraf bevestigde, verwijderbare duwdraad (detachable pusher wire, DPW) en een introducer. De DPW werkt als voerdraad voor plaatsing van het implantaat. Alle hulpmiddelen worden steriel en niet-pyrogeen geleverd en zijn uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

Het implantaat is niet-ingesloten verpakt in een beschermende ringdispenser en net proximaal van het implantaat is vooraf een introducer op de DPW-schacht aangebracht.

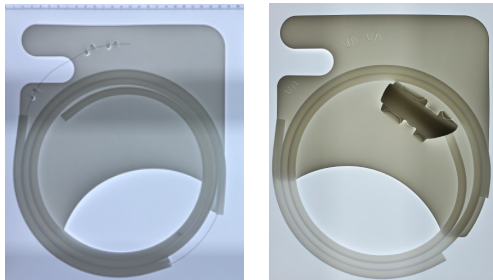
Het implantaat is een zelfexpanderend concaaf gevormd hulpmiddel dat bestaat uit een dubbele laag draadmesh van nikkel-titanium en platina en een platina markering. De vooraf bevestigde DPW is vervaardigd van een composietconstructie van roestvrij staal en polymeer, en heeft een platina markering. De DPW heeft een witte markering voor verkorting van de doorlichtingstijd op de proximale schacht als visuele indicatie voor wanneer het implantaat het distale uiteinde van de microkatheter (MC) nadert, maar er niet uitkomt.

De introducer is een polymeren buis met één lumen die wordt gebruikt om het implantaat tijdens het inbrengen in het aanzetstuk van de MC in te sluiten. Het centrale deel van het implantaat en de proximale markering kunnen onder fluoroscopie worden gevisualiseerd.

Het implantaat wordt onder fluoroscopische geleiding en met gebruikmaking van standaard endovasculaire technieken en een commercieel verkrijgbare MC met binnendiameter van 0,027 inch of 0,021 inch naar het aneurysma geleid. Het implantaat wordt elektrolytisch losgekoppeld van de DPW met behulp van een commercieel verkrijgbare afneembare spoelvormige stroomvoorziening.

Het implantaat is verkrijgbaar met een diameter van 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm en 14 mm voor de hieronder beschreven aneurysma's met verschillend afmetingsbereik.

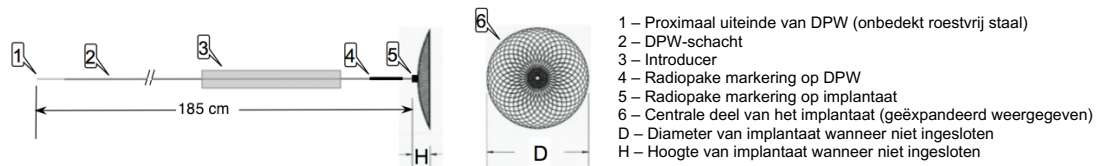
Afbeelding 1. Verpakkingsring.



Afbeelding 2. Distaal uiteinde van hulpmiddel (niet-ingesloten, ingesloten in introducer).



Afbeelding 3. Contour Neurovascular System™.



Gebruiksindicaties

Het Contour Neurovascular System™ is geïndiceerd voor de endovasculaire embolisatie van intracranieële sacculaire aneurysma's.

Contra-indicaties

- Allergie voor platina, nikkel of titanium.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De volgende hulpmiddelen (niet meegeleverd) moeten bij het Contour Neurovascular System™ worden gebruikt:

- Neurovasculaire microkatheter (MC):

Contour Neurovascular System™	elke compatibele neurovasculaire microkatheter met een binnendiameter van 0,027 inch en een lengte van maximaal 160 cm.
Contour 021	elke compatibele neurovasculaire microkatheter met een binnendiameter van 0,021 inch en een lengte van maximaal 160 cm.

- Afneembare spoelvormige stroomvoorziening: elk compatibel elektrolytisch loskoppelingssysteem

Aanbevolen accessoires

Naast de hulpmiddelen die in het gedeelte Compatibiliteit van het hulpmiddel worden vermeld, hebt u de volgende accessoires nodig voor de procedure:

- Opstelling voor continu spoelen, met inbegrip van twee draaiende hemostasekleppen (rotating hemostasis valves, RHV's), gehepariniseerde zoutoplossing, één 3-wegafsluitkraan en één 1-wegafsluitkraan
- Contrastmiddelen
- Spuiten voor contrastmiddelen en gehepariniseerde zoutoplossing

GEBRUIKSAANWIJZING

Contour Neurovascular System™

- Femorale huls
- Geleidekatheter (minimale binnendiameter van 0,053 inch (1,35 mm) vereist; binnendiameter van 0,071 inch (1,80 mm) aanbevelen)
- Microvoerdraad die compatibel is met MC
- Steriele onbedekte roestvrijstalen hypodermale naald van 20 of 22 gauge voor elektrische aarde tijdens loskoppeling van het implantaat
- Met alcohol bevochtigd gaas (om het proximale uiteinde van de DPW te reinigen voordat de ontkoppelingskabel van de stroomvoorziening wordt aangesloten)

Aanbevolen anticoagulantia/trombocytenaggregatieremmers

- Procedurele therapie: Voor de plaatsing van het Contour-implantaat tijdens een endovasculaire procedure moet continue heparinisatie worden gebruikt. Het gebruik van trombocytenaggregatieremmers tijdens de procedure moet per patiënt worden overwogen.
- Postprocedurele therapie: De behandeling met trombocytenaggregatieremmers en bloedverdunnende middelen moet worden toegepast overeenkomstig de standaard medische praktijk.

Ongewenste voorvallen

Mogelijke ongewenste complicaties van het Contour Neurovascular System™, waarvan sommige dodelijk kunnen zijn of ernstige neurologische defecten kunnen veroorzaken, zijn:

- ruptuur van het aneurysma wat een intracranieële bloeding veroorzaakt
- letsel aan de hoofdarterie wat trombose of een bloeding veroorzaakt
- distale embolisatie van deeltjes of bloedstolsel waardoor een beroerte wordt veroorzaakt
- vasospasmen van de hoofdarterie
- dissectie van de hoofdarterie
- rekanalisatie van het aneurysma
- infectie
- migratie van het hulpmiddel wat onvolledige occlusie, bloeding of ischemische beroerte veroorzaakt

Cerebrale angiografie brengt zijn eigen risico's met zich mee, zoals een allergische reactie op het contrastmiddel, blootstelling aan straling en bloeding/infectie van de a. femoralis in de lies.

Waarschuwingen

- Het Contour Neurovascular System™ mag alleen worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid in neurointerventionele technieken en het gebruik van het Contour Neurovascular System™.
- Als de anatomie of fysiologie van de patiënt ongeschikt wordt geacht voor een endovasculaire behandeling, mag een dergelijke behandeling niet worden ondernomen.
- Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug tegen ongebruikelijk weerstand zonder zorgvuldige evaluatie van de oorzaak ervan; gebruik hiervoor directe fluoroscopische visualisatie. Wanneer het hulpmiddel tegen ongebruikelijke weerstand in wordt verplaatst, kan dit tot complicaties bij de patiënt of tot storing in het hulpmiddel, zoals vroegtijdige loskoppeling van het implantaat, leiden.
- Als ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld wanneer het implantaat in de MC wordt teruggetrokken, trekt u de MC terug tot de weerstand verdwijnt, of verwijdt u de MC, het implantaat en de DPW als één geheel uit de patiënt.
- Draai de DPW niet tijdens het gebruik. Draaien van de DPW kan vroegtijdige loskoppeling veroorzaken, wat tot een ongewenste ontplooiingspositie van het implantaat of tot migratie kan leiden.
- Zorg ervoor dat de MC niet onder spanning staat voordat u het implantaat loskoppelt door eventuele spanning in de MC voorzichtig op te heffen. Opgeslagen krachten in de MC kunnen ertoe leiden dat de tip tijdens loskoppeling beweegt, wat tot een suboptimale positie van het implantaat en/of ruptuur van het aneurysma kan leiden.

Voorzorgsmaatregelen

- Het implantaat is voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Hersterilisatie en/of hergebruik kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten of het risico van contaminatie of infectie vergroten, wat tot falen en/of kruisinfectie van het hulpmiddel en mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen.
- Gebruik geen geopende of beschadigde verpakkingen.
- Gebruik hulpmiddelen niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het hulpmiddel alleen in combinatie met fluoroscopische geleiding.
- Voor optimale prestaties en een laag risico van trombo-embolische voorvallen houdt u een continue infusie van gehepariniseerde zoutoplossing in stand door de femorale-arteriehuls, geleidekatheter en MC.

Veiligheidsinformatie voor kernspinresonantie (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Contour-implantaat onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla en 3 tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 2000 gauss/cm (20 tesla/m) (geëxtrapoleerd) of minder
- Een maximale over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg voor een MR-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de gecontroleerde bedrijfsmodus van het eerste niveau van het MR-systeem

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden produceert het implantaat naar verwachting een temperatuurstijging van 2,3 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

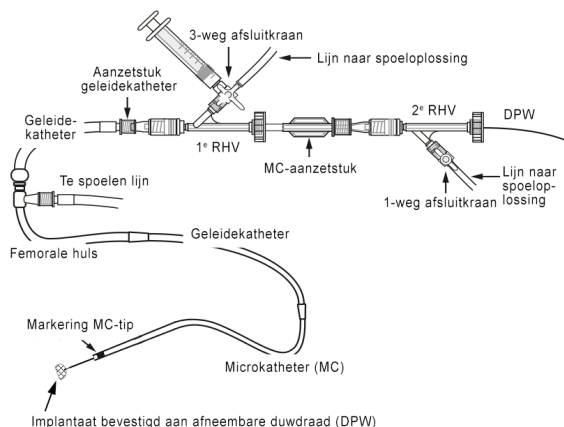
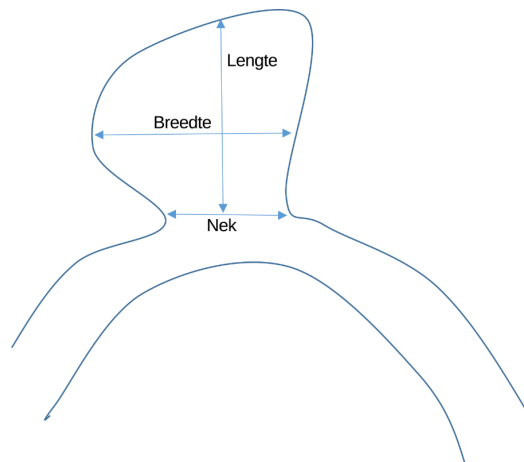
Bij niet-klinische tests breidt het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 10 mm van het implantaat wanneer het in beeld wordt gebracht met behulp van een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Aanbevolen stappen voor de procedure

NB Voer de onderstaande stappen uit onder fluoroscopische geleiding, zoals van toepassing.

GEBRUIKSAANWIJZING**Contour Neurovascular System™****1. Opstelling voor continu spoelen (afbeelding 4)**

- Bevestig de RHV aan het aanzetstuk van de geleidekatheter. Sluit een 3-wegafsluitkraan aan op de zijarm van de RHV. Bevestig een lijn voor continu spoelen aan de afsluitkraan.
- Bevestig een tweede RHV aan het aanzetstuk van de MC. Sluit een 1-wegafsluitkraan aan op de zijarm van de RHV. Bevestig een lijn voor continu spoelen aan de afsluitkraan.
- Breng de MC in de RHV in die is aangesloten op het aanzetstuk van de geleidekatheter.
- Pas de druk van de continue spoeling aan om gepaste infusie van de oplossing in stand te houden tijdens de procedure.
- Controleer alle fittingen om er zeker van te zijn dat er geen lucht in het systeem terechtkomt.

Afbeelding 4. Opstelling voor spoelen**Afbeelding 5. Referentie implantaatmaat****2. Referentie implantaatmaat (afbeelding 5)**

- Selecteer de juiste implantaatmaat op basis van tabel 1.

Tabel 1. Referentie implantaatmaat versus aneurysma-afmeting

REF (catalogusnummer) – Diameter	Aneurysma-nek (mm)	Breedte aneurysma (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0–10,0	8,0–10,5

3. Voorbereiding en plaatsing van de microkatheter

- Breng de microkatheter (MC) in de huls in en navigeer de MC over de microvoerdraad door de geleidekatheter naar de gewenste vaatlocatie.
- Nadat de MC in positie is gebracht, verwijdert u de microvoerdraad. Gebruik de zijarm van de RHV om de gehepariniseerde spoeling door de MC in stand te houden.

4. Voorbereiding en plaatsing van het hulpmiddel in de microkatheter

- Verwijder het proximale uiteinde van de DPW van de verpakingskaart.
- Voer de DPW op in en door de verpakingsring tot het implantaat uit het andere uiteinde van de ring tevoorschijn komt.
- Pak het distale uiteinde van de DPW vast en trek het voorzichtig uit de ring tot de gehele introducer zichtbaar is.
- Dompel het implantaat en het distale uiteinde van de introducer onder in de zoutoplossing. Tik of duw het implantaat niet tegen de bodem van het bad met zoutoplossing.
- Houd de introducer bij het distale uiteinde vast (dicht bij het implantaat) en trek het implantaat langzaam in de introducer.
- Breng de introducer in de RHV van de MC in tot het distale uiteinde van de introducer zich volledig in het aanzetstuk van de MC bevindt.
- Draai de RHV voorzichtig aan en wacht tot u druppels zoutoplossing ziet verschijnen aan het proximale uiteinde van de introducer. Om lucht te verwijderen uit de ruimte tussen het implantaat en de introducer, laat u de continue spoeloplossing terugstromen door de introducer en uit het proximale uiteinde van de introducer.
- Voer het hulpmiddel door het aanzetstuk op tot de DPW zich volledig in de introducer bevindt.
- Verwijder de introducer van de draad.
- Ga door met continu spoelen door de RHV.

GEBRUIKSAANWIJZING**Contour Neurovascular System™****5. Het implantaat plaatsen en ontplooiën**

- Voer alle resterende stappen onder fluoroscopie uit.
- Bevestig dat de MC-tip zich in de gewenste positie bevindt.
- Voer het implantaat voorzichtig in het aneurysma op terwijl u de maat en positie voortdurend controleert.
- Als het implantaat niet naar tevredenheid is geplaatst, trekt u het langzaam terug in de MC door de DPW proximaal te trekken.
 - Het hulpmiddel kan in de microkatheter worden teruggetrokken en zo nodig maximaal 3 keer opnieuw worden ontplooid om het hulpmiddel opnieuw te positioneren of te verwijderen.
- Voordat het hulpmiddel wordt losgekoppeld, controleert u de stabiliteit van het implantaat:
 - Houd de DPW vast, houd het hulpmiddel in ontplooiende stand en trek de MC ongeveer 2 cm proximaal van het implantaat terug.
 - Duw voorzichtig tegen de DPW om te zien of de DPW licht buigt als bevestiging dat het hulpmiddel stabiel is.
 - Het implantaat mag niet in het aneurysma verdwijnen.
- Als het implantaat niet de juiste maat heeft, verwijdert u het en vervangt u het met een implantaat van de juiste maat.
 - Om het hulpmiddel gemakkelijker te kunnen terugtrekken om opnieuw te worden gebruikt, zorgt u dat de introducer goed in het aanzetstuk van de MC is geplaatst voordat u het hulpmiddel terugtrekt (om het implantaat opnieuw in de introducer te laden voor hergebruik of om het uit de patiënt te verwijderen).

6. Het implantaat loskoppelen

- Wanneer het implantaat naar tevredenheid is geplaatst, positioneert u de tipmarkering op de MC proximaal van het distale uiteinde van de DPW om te verzekeren dat de ontkoppelingszone uit de MC-tip steekt.
- Controleer of de distale MC-schacht geen spanning bevat. De spanningskrachten die in de MC zijn opgeslagen, kunnen ertoe leiden dat de MC-tip of het implantaat tijdens loskoppeling beweegt.
- Controleer of de RHV stevig is vergrendeld rond de DPW voordat u de stroomvoorziening bevestigt om te verzekeren dat het implantaat niet beweegt tijdens het aansluitingsproces.
- Zorg dat de DPW recht is tussen de RHV en de stroomvoorziening. Rechtzetten van dit deel van de DPW minimaliseert de potentiële krachten op het implantaat die de positie ervan zouden kunnen beïnvloeden.
- Houd de DPW en MC op hun plaats en bevestig de stroomvoorziening en kabelset als volgt:
 - Sluit de 2-dradige kabelstekker aan op het aansluitpunt van de stroomvoorziening of volg de van toepassing zijnde instructies voor uw stroomvoorziening en kabels.
 - Breng een steriele naald in de huid in en klem het zwarte kabeluiteinde op de naald.
 - Klem het rode kabeluiteinde op het onbedekte proximale deel van de DPW.
- Bevestig de ontkoppelingskabel volgens de gebruiksaanwijzing van de stroomvoorziening.
- Schakel de stroomvoorziening in om het elektrolytische ontkoppelingproces van het implantaat in gang te zetten.
- Wanneer de stroomvoorziening ontkoppeling aangeeft, controleert u of het implantaat is losgekoppeld door de DPW langzaam terug te trekken, terwijl u het fluoroscopische beeld in de gaten houdt. Ontkoppeling wordt geïndiceerd door beweging van de DPW-marker zonder overeenkomstige beweging van de implantaatmarker.
- Als het implantaat niet is losgekoppeld, controleert u het spoelsysteem en past u dit aan; spoel het systeem door om alle contrastmiddel dat zich rond de ontkoppelingszone bevindt te verwijderen; controleer de aarding en pas deze aan, lijn de DPW opnieuw uit met de MC en draai de RHV vast. Herhaal het ontkoppelingproces nadat u hebt bevestigd dat het implantaat zich in de vereiste positie bevindt.
- Als het implantaat niet loskomt, doet u het volgende:
 - Voordat u het hulpmiddel terugtrekt, voert u de MC op over de markeringsband van het implantaat.
 - Trek voorzichtig aan de DPW om het implantaat in de MC te trekken.
- Trek de MC terug in de geleidekatheter.
- Als het implantaat wel is losgekoppeld, controleert u de positie van het implantaat en stelt vast of verdere acties nodig zijn.

Symbolen

	Let op:		Partijnummer
	Catalogusnummer		MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden; raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Inhoud van de verpakking		Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren		Niet-pyrogeen
	Niet opnieuw gebruiken		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Uiterste gebruiksdatum
	Gebruik uitsluitend op recept		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING**Contour Neurovascular System™**

	Droog bewaren		Uit de buurt van zonlicht houden
---	---------------	---	-------------------------------------

UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

Cerus Endovascular garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet uitdrukkelijk hierin beschreven zijn, uitdrukkelijk of impliciet, van rechtswege of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit product, alsmede factoren die betrekking hebben op de patiënt, zijn of haar diagnose, behandeling, chirurgische procedures, en andere factoren buiten de controle van Cerus hebben rechtstreeks invloed op dit product en de resultaten van het gebruik ervan.

De verplichting van Cerus onder deze garantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Cerus is niet aansprakelijk voor incidentele of voortvloeiende verliezen, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Cerus neemt in verband met dit hulpmiddel geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich en geeft geen toestemming aan iemand anders om dat namens haar te doen. Cerus is geenszins aansprakelijk voor opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en biedt geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip (en zonder beperking) van waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde doel, met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

BRUGSANVISNING**Contour Neurovascular System™****Produktbeskrivelse**

Contour Neurovascular System™ består af et implantat med en påsat aftagelig indføringswire og en introducer. Indføringswiren fungerer som guidewire ved indføring af implantatet. Alle produkter leveres sterile og ikke-pyrogene og er kun beregnet til brug til en enkelt patient.

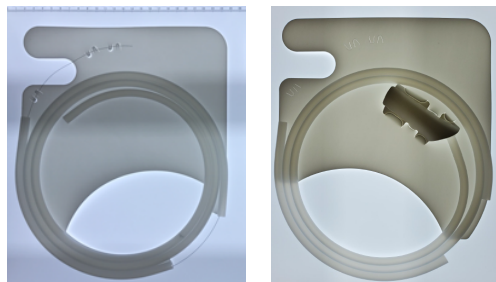
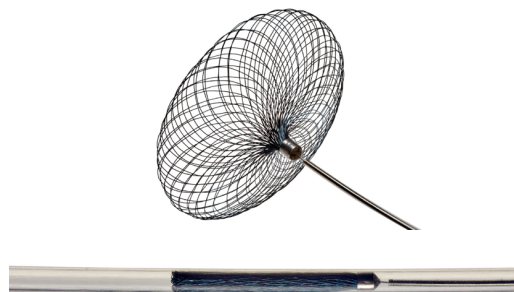
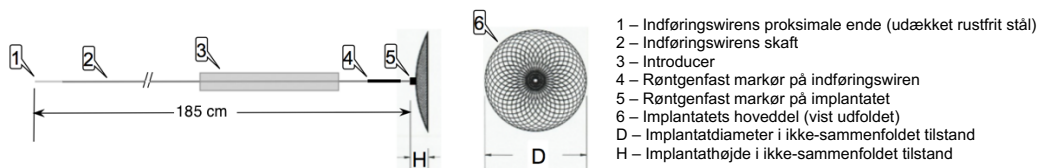
Implantatet er pakket i ikke-sammenfoldet tilstand i en beskyttende holdering sammen med en introducer, der er påsat skaftet til indføringswiren umiddelbart proksimalt for implantatet.

Implantatet er et selvekspanderende, konkavt formet produkt bestående af en mesh, der er fremstillet af en dobbeltlaget wire i nikkel-titan og platin samt en platinmarkør. Den påsatte indføringswire har en kompositkonstruktion af rustfrit stål og polymer og er forsynet med en platinmarkør. Indføringswiren har en hvid fluoroskopisk markør på det proksimale skaft, som giver en visuel indikation af, hvornår implantatet nærmer sig, men ikke kommer ud af mikrokaterets distale ende.

Introduderen er en polymerslange med enkelt lumen, som anvendes til at sammenfolde implantatet under indføring i mikrokaterets mufte. Implantatets hoveddel og den proksimale markør kan visualiseres under fluoroskopi.

Implantatet føres frem til aneurismet under fluoroskopisk vejledning ved anvendelse af endovaskulære standardteknikker og et kommercielt tilgængeligt mikrokater med en indvendig diameter på 0,027 eller 0,021 tomme (0,69 mm eller 0,53 mm). Implantatet adskilles elektrolytisk fra den aftagelige indføringswire ved hjælp af en kommercielt tilgængelig aftagelig strømspole.

Implantatet fås med en diameter på 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm og 14 mm, som passer til rækken af aneurismestørrelser, som er beskrevet nedenfor.

Figur 1. Pakkeholder.*Figur 2. Produktets distale ende (ikke-sammenfoldet, sammenfoldet i introduderen).**Figur 3. Contour Neurovascular System™.***Indikationer**

Contour Neurovascular System™ er indiceret til endovaskulær embolisering af sakkulære intrakranielle aneurismer.

Kontraindikationer

- Allergi over for platin, nikkel eller titan

Produktkompatibilitet

Følgende produkter (medleveres ikke) skal anvendes sammen med Contour Neurovascular System™:

- Neurovaskulært mikrokateret:

Contour Neurovascular System™	Ethvert kompatibelt neurovaskulært mikrokateret med en indv. diam. på 0,027 tomme og en længde på op til 160 cm.
Contour 021	Ethvert kompatibelt neurovaskulært mikrokateret med en indv. diam. på 0,021 tomme og en længde på op til 160 cm.

- Aftagelig strømspole: Ethvert kompatibelt elektrolytisk adskillelsessystem

Anbefalede tilbehørsprodukter

Foruden de produkter, der er anført i afsnittet Produktkompatibilitet, skal følgende tilbehørsprodukter anvendes til indgrebet:

- Opsætning til kontinuerlig skylning, herunder to roterende hæmostaseventiler (RHV'er), hepariniseret saltvand, én 3-vejsstopphane og én 1-vejsstopphane
- Kontraststof
- Sprøjter til kontraststof og hepariniseret saltvand
- Femoral sheath
- Guidekateret (minimum 0,053 tomme (1,35 mm) indvendig diameter påkrævet; 0,071 tomme (1,80 mm) indvendig diameter anbefales)

BRUGSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Mikroguidewire der er kompatibel med mikrokateter
- Steril 20 eller 22 G hypodermisk nål af udækket rustfrit stål, der skal sørge for elektrisk jording under implantatadskillelse
- Gaze fugtet med sprit (til at rense indføringswires proksimale ende før tilslutning af adskillelseskabel til strømforsyning)

Anbefalet antikoagulations-/antitrombocytre regime

- Regime under indgrebet: Under et endovaskulært indgreb til anlæggelse af Contour-implantatet kræves der anvendelse af kontinuerlig heparinisering. Anvendelse af antitrombocytmidler under indgrebet bør overvejes på individuelt grundlag.
- Regime efter indgrebet: Antitrombocytt- og antikoagulationsbehandling skal administreres i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis.

Uønskede hændelser

Potentielle uønskede hændelser forbundet med brugen af Contour Neurovascular System™, hvoraf nogle kan være dødelige eller forårsage svære neurologiske deficit, omfatter:

- Aneurismeruptur, der forårsager intrakraniell blødning
- Skade på den tilførende arterie, der forårsager trombose eller blødning
- Distal embolisering af partikler eller blodprop, der forårsager slagtilfælde
- Vasospasme i tilførende arterie
- Dissektion af tilførende arterie
- Rekanalisering af aneurisme
- Infektion
- Migration af anordningen der forårsager ufuldstændig okklusion, blødning eller iskæmisk slagtilfælde

Cerebral angiografi indebærer sine egne risici såsom allergisk reaktion over for kontraststof, stråleeksponering og blødning/infektion i femoralarterien i lysken.

Advarsler

- Contour Neurovascular System™ bør kun anvendes af læger, som har fået passende oplæring i neurointerventionelle teknikker og brugen af Contour Neurovascular System™.
- Der må ikke forsøges behandling, hvis patientens anatomi eller fysiologi anses for uegnet til endovaskulær behandling.
- Produktet må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der forekommer usædvanlig modstand, uden en omhyggelig vurdering af årsagen under direkte fluoroskopisk visualisering. Bevægelse ved modstand kan føre til patientkomplikationer eller funktionsfejl i produktet, fx for tidlig løsgørelse af implantatet.
- Hvis der forekommer usædvanlig modstand, når implantatet trækkes tilbage ind i mikrokateteret, trækkes mikrokateteret tilbage, indtil modstanden ophører, eller mikrokateteret, implantatet og indføringswiren fjernes fra patienten som en enkelt enhed.
- Indføringswiren må ikke drejes under brugen. Drejning af indføringswiren kan resultere i for tidlig adskillelse, hvilket kan føre til, at implantatet anlægges på en uønsket sted, eller at implantatet migrerer.
- Kontroller før adskillelse af implantatet, at mikrokateteret ikke er under belastning, ved forsigtigt at fjerne evt. spænding i mikrokateteret. Ophobet kraft i mikrokateteret kan få spidsen til at flytte sig ved adskillelsen, hvilket kan føre til suboptimal implantatplacering og/eller aneurismeruptur.

Forholdsregler

- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Resterilisation og/eller genbrug kan forringe produktets strukturelle integritet eller øge risikoen for kontamination eller infektion, hvilket kan føre til produktsvigt og/eller krydsinfektion og mulig patientskade, sygdom eller død.
- Produkter med knækdannelse og beskadigede produkter må ikke bruges.
- Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke bruges.
- Produkterne må ikke bruges efter Anvendes inden-datoen.
- Produktet må kun anvendes i kombination med fluoroskopisk vejledning.
- For at opretholde optimal ydeevne og nedsætte risikoen for tromboemboliske hændelser, skal der kontinuerligt infunderes hepariniseret saltvandsopløsning gennem femoralarteriesheathen, guidekateteret og mikrokateteret.

Sikkerhedsinformation om MR-scanning (magnetisk resonans)

Ved ikke-klinisk testning er Contour-implantatet påvist at kunne MR-scannes sikkert under visse betingelser (MR Conditional). En patient med dette produkt kan uden risiko scannes i et MR-system umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 2.000 Gauss/cm (20 Tesla/m) (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, som målt af MR-scanneren, på 4 W/kg efter 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) ved kontrolleret driftstilstand på første niveau for MR-systemet

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes implantatet at frembringe en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af implantatet sig cirka 10 mm ud fra implantatet, når der optages billeder med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Anbefalede trin i forbindelse med indgrebet

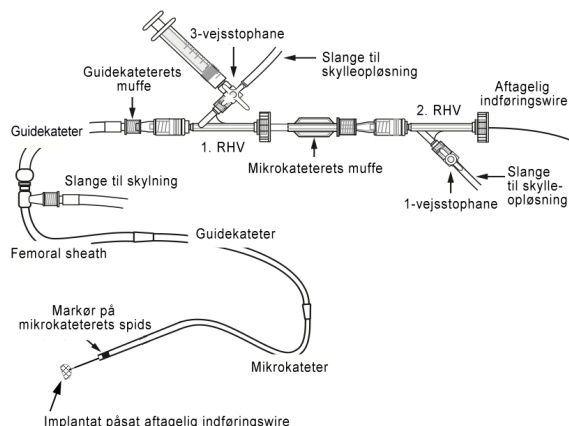
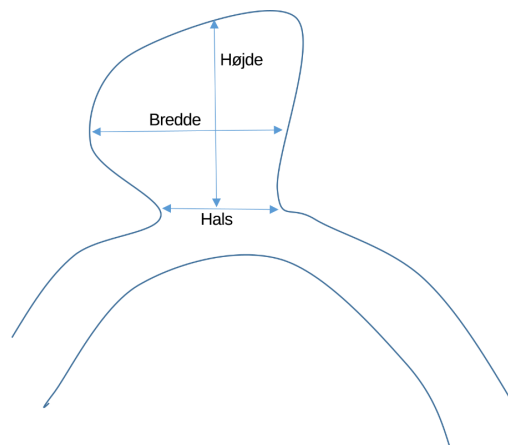
Bemærk: De nedennævnte trin udføres under fluoroskopisk vejledning som relevant.

1. Opsætning til kontinuerlig skylning (Figur 4)

- Slut en RHV til guidekateterets muffe. Forbind en tre-vejsstophane til RHV'ens sidearm. Slut en slange til kontinuerlig skylning til stophanen.
- Slut en anden RHV til mikrokateterets muffe. Forbind en en-vejsstophane til RHV'ens sidearm. Slut en slange til kontinuerlig skylning til stophanen.

BRUGSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Indfør mikrokateteret i den RHV, der er tilsluttet guidekateterets muffe.
- Juster det kontinuerlige skylletryk, så der foretages passende infusion af opløsning under hele indgrebet.
- Kontroller alle forbindelser for at sikre, at der ikke kommer luft ind i systemet.

Figur 4. Opsætning til skylning**Figur 5. Reference for implantatstørrelse****2. Reference for implantatstørrelse (Figur 5)**

- Vælg korrekt implantatstørrelse ud fra Tabel 1.

Tabel 1. Reference for implantatstørrelse ift. aneurismets mål

REF (Katalognummer) – Diameter	Aneurismehals (mm)	Aneurismebredde (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0-3,0	2,0-3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0-5,0	3,0-5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0-6,0	5,0-7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0-8,0	7,0-8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0-10,0	8,0-10,5

3. Klargøring og anlæggelse af mikrokateter

- Indfør mikrokateteret i sheathen, og naviger mikrokateteret over mikroguidewiren gennem guidekateteret til den ønskede placering i karret.
- Fjern mikroguidewiren, når mikrokateteret er på plads. Oprethold hepariniseret skylning gennem mikrokateteret via RHV'ens sidearm.

4. Klargøring af produktet og placering i mikrokateteret

- Løsn indføringswires proksimale ende fra kartonet i pakningen.
- Før indføringswiren ind i og gennem pakkeholderen, indtil implantatet kommer ud af den anden ende af holderen.
- Tag fat i indføringswires distale ende, og træk den forsigtigt ud af holderen, indtil hele introduceren er synlig.
- Læg implantatet og introducerens distale ende i saltvand. Undlad at berøre eller trykke implantatet mod bunden af saltvandsbadet.
- Hold introduceren i den distale ende (tæt på implantatet), og træk langsomt implantatet ind i introduceren.
- Indfør introduceren i mikrokateterets RHV, indtil introducerens distale ende sidder helt inde i mikrokateterets muffe.
- Spænd forsigtigt RHV'en, og vent på, at der kommer saltvandsdråber ud af introducerens proksimale ende. For at fjerne luft fra området mellem implantat og introducer, kan man lade kontinuerlig skylleopløsning løbe retrogradt gennem introduceren og ud af introducerens proksimale ende.
- Før produktet gennem muffen, indtil indføringswiren er helt inde i introduceren.
- Fjern introduceren fra wiren.
- Oprethold kontinuerlig skylning gennem RHV'en.

5. Fremføring og anlæggelse af implantat

- Alle resterende trin udføres under fluoroskopi.
- Bekræft, at mikrokateterets spids befinder sig i den ønskede position.
- Før forsigtigt implantatet ind i aneurismen, samtidig med at størrelse og position til stadighed kontrolleres.
- Hvis implantatets placering ikke er tilfredsstillende, trækkes det langsomt ind i mikrokateteret ved at trække indføringswiren proksimalt.
 - Produktet kan trækkes tilbage i mikrokateteret og genanlægges op til 3 gange efter behov for at omplacere eller fjerne det.
- Kontroller implantatets stabilitet før adskillelse:

BRUGSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Træk mikrokateret ca. 2 cm tilbage proksimalt for implantatet, mens der holdes på indføringswiren, og produktet forbliver i sin anlagte position.
- Tryk forsigtigt på indføringswiren for at observere en let bøjning af den, så produktets stabilitet bekræftes.
- Implantatet må ikke bevæge sig ind i aneurismet.
- Hvis implantatets størrelse ikke er korrekt, skal det fjernes og udskiftes med et implantat i korrekt størrelse.
- For at lette tilbagetrækning med henblik på genanlæggelse skal det sikres, at introduceren sidder godt fast i mikrokaterets muffe før tilbagetrækning (for at genindsætte implantatet i introduceren med henblik på genanlæggelse eller for at fjerne det fra patienten).

6. Adskillelse af implantat

- Når det er bekræftet, at implantatet er anlagt tilfredsstillende, placeres markøren på mikrokaterets spids proksimalt for den distale ende af indføringswiren for at sikre, at adskillelseszonen er ude af mikrokaterets spids.
- Kontroller, at der ikke er spænding i mikrokaterets distale skaft. Ophobet spændingskraft i mikrokateret kan få mikrokaterets spids eller implantatet til at flytte sig ved adskillelsen.
- Kontroller, at RHV'en er låst fast til omkring indføringswiren, før strømforsyningen tilsluttes, for at sikre, at implantatet ikke flytter sig under tilslutningsprocessen.
- Sørg for, at indføringswiren er lige mellem RHV'en og strømforsyningen. Når dette afsnit af indføringswiren gøres lige, minimeres potentielle kræfter på implantatet, der kunne påvirke dets position.
- Bevar positionen af indføringswiren og mikrokateret, og tilslut strømforsyning og kabelsæt på følgende måde:
 - Slut tolederkabelstikket til stikket på strømforsyningen, eller følg de instruktioner, der gælder for strømforsyning og kabler.
 - Indfør en steril kanylen i huden, og klips enden af det sorte kabel til kanylen.
 - Klips enden af det røde kabel til den ubelagte proksimale del af indføringswiren.
- Tilslut adskillelseskablet i henhold til strømforsyningens brugsanvisning.
- Aktiver strømforsyningen for at påbegynde den elektrolytiske adskillelsesproces for implantatet.
- Når strømforsyningen signalerer adskillelse, kontrolleres implantatets adskillelse ved at trække langsomt tilbage i indføringswiren, mens fluoroskopibilledet overvåges. Adskillelse angives ved, at indføringswirens markør flytter sig, uden at implantatets markør flytter sig tilsvarende.
- Hvis implantatet ikke er adskilt, skal skyllesystemet kontrolleres og justeres, systemet gennemskyldes for at rense det for evt. kontraststof, som kan befinde sig omkring adskillelseszonen, jordingsopsætningen justeres, indføringswiren rettes ind efter mikrokateret igen, og DHV'en spændes. Gentag adskillelsesprocessen efter at have bekræftet, at implantatet befinder sig på det påkrævede sted.
- Gør følgende, hvis implantatet ikke løsner sig:
 - Fremfør mikrokateret over implantatets markørbånd, før produktet trækkes tilbage.
 - Træk forsigtigt i indføringswiren for at føre implantatet ind i mikrokateret.
- Træk mikrokateret tilbage i guidekateret.
- Hvis implantatet løsenede sig korrekt, kontrolleres implantatets placering, og behovet for yderligere handlinger bestemmes.

Symboler

	Forsigtig:		Partnummer
	Katalognummer		Kan MR-scannes under visse betingelser (MR Conditional), se brugsanvisningen
	Pakningens indhold		Producent
	Må ikke resteriliseres		Ikke-pyrogen
	Må ikke genbruges		Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget		Anvendes inden
	Receptpligtigt		Se brugsanvisningen
	Opbevares tørt		Beskyttes mod sollys

GARANTIFRASIGELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

Cerur Endovascular garanterer, at der er anvendt rimelig omhu med hensyn til design og fremstilling af dette produkt. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede i kraft af loven eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

BRUGSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette produkt såvel som andre faktorer relateret til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold uden for Cerus' kontrol har direkte indvirkning på produktet og de resultater, der opnås ved brug heraf.

Cerus' forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af produktet, og Cerus er ikke ansvarlig for evt. tilfældig(t) eller følgemæssig(t) tab, beskadigelse eller udgift, som direkte eller indirekte skyldes brug af produktet. Cerus hverken påtager sig eller autoriserer andre til på deres vegne at påtage sig anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette produkt. Cerus påtager sig intet ansvar med hensyn til produkter, der er blevet genbrugt, genbehandlet eller resteriliseret, og afgiver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, garanti for salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede anvendelse med hensyn til et sådant produkt.

ISTRUZIONI PER L'USO

Contour Neurovascular System™

Descrizione del dispositivo

Il Contour Neurovascular System™ è composto da un dispositivo impiantabile con spingitore staccabile precollegato e da un introduttore. Lo spingitore funge da guida per il posizionamento del dispositivo impiantabile. Tutti i dispositivi sono forniti sterili e apirogeni e sono esclusivamente monopaziente.

Il dispositivo impiantabile è contenuto, espanso, in una confezione ad anello protettiva con un introduttore precaricato sullo stelo dello spingitore in posizione appena prossimale al dispositivo stesso.

Il dispositivo impiantabile, concavo e autoespandibile, è costituito da una doppia rete in nichel-titanio e platino ed è dotato di un marker in platino. Lo spingitore precollegato, realizzato in materiale composito di acciaio inossidabile e polimero e dotato di marker in platino, dispone di un marker fluoro-saver bianco sullo stelo prossimale che offre un'indicazione visiva di quando il dispositivo impiantabile è vicino all'estremità distale del microcatetere senza ancora uscirne.

L'introduttore è un catetere in polimero monolume che viene utilizzato per comprimere il dispositivo impiantabile durante l'introduzione nel raccordo del microcatetere. Il corpo del dispositivo impiantabile e il marker prossimale sono visualizzabili sotto fluoroscopia.

Il dispositivo impiantabile viene fatto arrivare fino all'aneurisma sotto guida fluoroscopica impiegando tecniche endovascolari standard e un microcatetere con diametro interno di 0,027 o 0,021 pollici disponibile in commercio. Il dispositivo viene rilasciato dallo spingitore mediante processo elettrolitico utilizzando un generatore per spirali a distacco controllato disponibile in commercio.

Il dispositivo impiantabile è disponibile nei diametri da 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm e 14 mm che sono compatibili con le dimensioni degli aneurismi riportate di seguito.

Figura 1. Confezione ad anello.

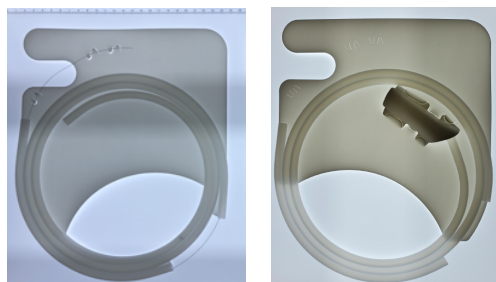


Figura 2. Estremità distale del dispositivo impiantabile (espanso, compresso nell'introduttore).

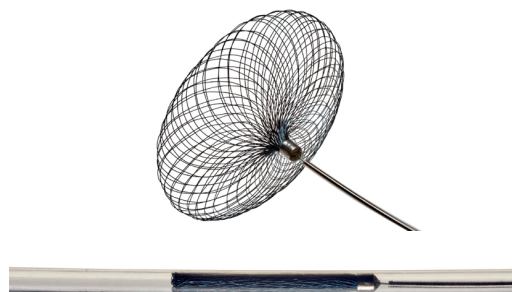
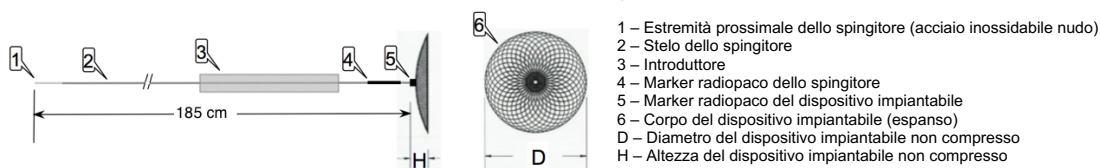


Figura 3. Contour Neurovascular System™.



Indicazioni per l'uso

Il Contour Neurovascular System™ è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici sacciformi.

Controindicazioni

- Allergia a platino, nichel o titanio

Compatibilità del dispositivo

Con il Contour Neurovascular System™ si devono usare i seguenti dispositivi (non forniti):

- Microcatetere neurovascolare -

Contour Neurovascular System™	Qualsiasi microcatetere neurovascolare compatibile avente un diametro interno di 0,027 pollici e una lunghezza non superiore a 160 cm.
Contour 021	Qualsiasi microcatetere neurovascolare compatibile avente un diametro interno di 0,021 pollici e una lunghezza non superiore a 160 cm.

- Generatore per spirali a distacco controllato - Qualsiasi sistema di distacco elettrolitico compatibile

Prodotti accessori consigliati

Oltre ai dispositivi elencati nella sezione Compatibilità del dispositivo, la procedura richiede l'uso dei seguenti prodotti accessori:

- Apparato di lavaggio continuo, comprendente due valvole emostatiche rotanti (di tipo RHV), soluzione salina eparinizzata, un rubinetto a 3 vie e uno a 1 via
- Mezzo di contrasto
- Siringhe per il mezzo di contrasto e la soluzione salina eparinizzata
- Guaina femorale

ISTRUZIONI PER L'USO**Contour Neurovascular System™**

- Catetere guida (con un diametro interno minimo di 0,053 pollici [1,35 mm]; si consiglia un diametro interno di 0,071 pollici [1,80 mm])
- Microguida compatibile con microcatetere
- Ago ipodermico sterile, calibro 20 o 22, in acciaio inossidabile non rivestito per fornire il terminale di massa elettrica durante il distacco del dispositivo impiantabile
- Garza inumidita con alcol per la pulizia dell'estremità prossimale dello spingitore prima di collegare il cavo di distacco del generatore

Regime anticoagulante/antiplateletico consigliato

- Regime procedurale - Il posizionamento del dispositivo impiantabile Contour in una procedura endovascolare richiede la continua eparinizzazione. L'impiego di agenti antiplateletici durante la procedura va preso in considerazione caso per caso.
- Regime post-procedurale - La terapia con agenti antiplateletici e anticoagulanti dovrà essere somministrata seguendo la pratica medica standard.

Eventi avversi

I possibili eventi avversi associati all'uso del Contour Neurovascular System™, alcuni dei quali potrebbero essere fatali o causare gravi deficit neurologici, comprendono:

- Rottura dell'aneurisma e conseguente emorragia intracranica
- Lesione all'arteria parente e conseguente trombosi o emorragia
- Embolizzazione distale di particelle o coaguli di sangue e conseguente ictus
- Vasospasmo dell'arteria parente
- Dissezione dell'arteria parente
- Ricanalizzazione dell'aneurisma
- Infezione
- Migrazione del dispositivo e conseguente occlusione incompleta, emorragia o ictus ischemico

L'angiografia cerebrale comporta a sua volta alcuni rischi quali reazione allergica al mezzo di contrasto, esposizione alle radiazioni e sanguinamento o infezione dell'arteria femorale inguinale

Avvertenze

- Il Contour Neurovascular System™ deve essere usato solo da medici che hanno ottenuto la formazione idonea nelle tecniche neurointerventistiche e nell'uso del Contour Neurovascular System™.
- Il trattamento non deve essere eseguito se l'anatomia o la fisiologia del paziente è considerata non idonea per il trattamento endovascolare.
- Non far avanzare o ritirare il dispositivo se si incontra resistenza insolita senza prima valutarne attentamente la causa sotto visualizzazione fluoroscopica diretta. Lo spostamento del dispositivo contro la resistenza potrebbe causare complicanze nel paziente o guasti quali il distacco prematuro del dispositivo impiantabile.
- Se si incontra resistenza insolita nel ritirare il dispositivo impiantabile nel microcatetere, ritirare il microcatetere finché la resistenza cessa oppure estrarre dal paziente il microcatetere, il dispositivo impiantabile e lo spingitore come un tutt'uno.
- Non far ruotare lo spingitore durante l'uso, poiché ciò potrebbe causare il distacco prematuro e conseguente posizionamento errato o migrazione del dispositivo impiantabile.
- Verificare che il microcatetere non sia teso eliminandone delicatamente un'eventuale tensione prima del distacco del dispositivo impiantabile. Le forze accumulate nel microcatetere potrebbero causare lo spostamento della punta al momento del distacco e di conseguenza il possibile posizionamento subottimale del dispositivo impiantabile e/o la rottura dell'aneurisma.

Precauzioni

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo né riutilizzarlo. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione o infezione con conseguente guasto del dispositivo e/o infezione incrociata e possibile lesione, malattia o morte del paziente.
- Non utilizzare dispositivi attorcigliati o danneggiati.
- Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate.
- Non utilizzare dispositivi oltre la data di scadenza.
- Utilizzare il dispositivo solamente assieme alla guida fluoroscopica.
- Per mantenere prestazioni ottimali e ridurre il rischio di eventi tromboembolici, mantenere un'infusione continua di soluzione salina eparinizzata attraverso la guaina nell'arteria femorale, il catetere guida e il microcatetere.

Informazioni sulla sicurezza dell'imaging con risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo impiantabile Contour è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Il paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema per RM immediatamente dopo l'impianto alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 Tesla o 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.000 Gauss/cm (20 tesla/m) (estrapolato) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sull'intero corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi), nella modalità operativa controllata di primo livello del sistema RM

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo impiantabile produca un aumento di temperatura massimo di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulso).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo impiantabile si estende di circa 10 mm dal dispositivo sottoposto a imaging utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla.

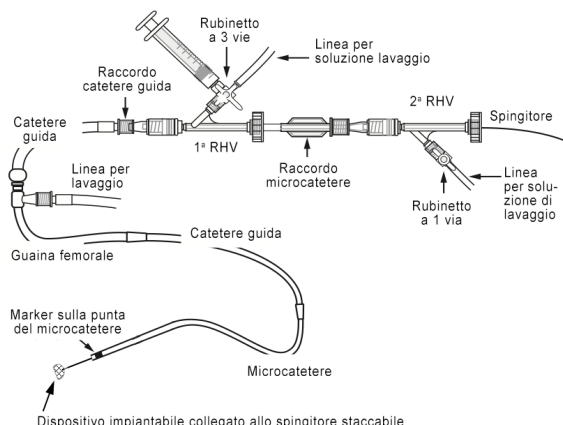
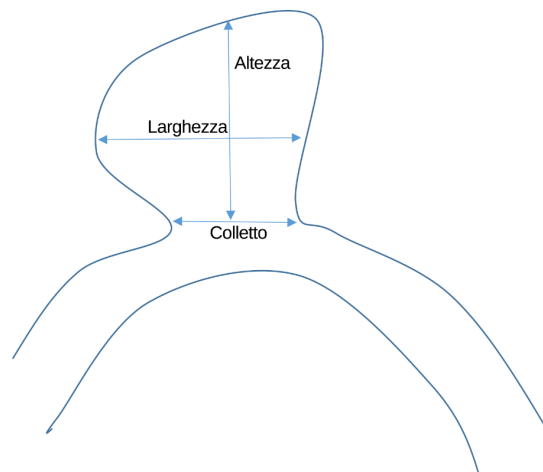
Passaggi della procedura consigliati

N.B. Eseguire i seguenti passaggi sotto guida fluoroscopica come opportuno.

1. Appareto di lavaggio continuo (Figura 4)

ISTRUZIONI PER L'USO**Contour Neurovascular System™**

- Collegare una valvola emostatica rotante al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto a tre vie al braccio laterale della valvola emostatica rotante. Collegare una linea di lavaggio continuo al rubinetto.
- Collegare una seconda valvola emostatica rotante al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto a una via al braccio laterale della valvola emostatica rotante. Collegare una linea di lavaggio continuo al rubinetto.
- Inserire il microcatetere nella valvola emostatica rotante collegata al raccordo del catetere guida.
- Regolare la pressione del lavaggio continuo per mantenere l'infusione idonea della soluzione durante la procedura.
- Controllare tutti i raccordi per verificare che nel sistema non venga introdotta aria.

Figura 4. Apparato di lavaggio dispositivo impiantabile**Figura 5. Riferimento per la misura del****2. Riferimento per la misura del dispositivo impiantabile (Figura 5)**

- Scegliere la misura idonea del dispositivo impiantabile in base alla Tabella 1.

Tabella 1. Riferimento per la misura del dispositivo impiantabile rispetto alle dimensioni dell'aneurisma

REF (numero di catalogo) – Diametro	Colletto dell'aneurisma (mm)	Larghezza dell'aneurisma (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0 – 3,0	2,0 – 3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0 – 5,0	3,0 – 5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0 – 6,0	5,0 – 7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0 – 8,0	7,0 – 8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0 – 10,0	8,0 – 10,5

3. Preparazione e posizionamento del microcatetere

- Inserire il microcatetere nella guaina e pilotarlo sopra la microguida attraverso il catetere guida fino alla posizione vascolare di interesse.
- Dopo aver posizionato il microcatetere, estrarre la microguida. Mantenere il lavaggio e l'eparinizzazione attraverso il microcatetere utilizzando il braccio laterale della valvola emostatica rotante.

4. Preparazione del dispositivo e posizionamento nel microcatetere

- Staccare l'estremità prossimale dello spingitore dalla scheda della confezione.
- Far avanzare lo spingitore attraverso la confezione ad anello finché il dispositivo impiantabile non emerge dalla parte opposta dell'anello.
- Afferrare l'estremità distale dello spingitore e tirarlo delicatamente fuori dell'anello finché non è visibile l'intero introduttore.
- Immergere il dispositivo impiantabile e l'estremità distale dell'introduttore in soluzione salina. Non picchiare né applicare pressione al dispositivo impiantabile contro il fondo del bagno di soluzione salina.
- Reggere l'estremità distale dell'introduttore (vicina al dispositivo impiantabile) e ritirare lentamente il dispositivo nell'introduttore.
- Inserire l'introduttore nella valvola emostatica rotante del microcatetere finché la sua estremità distale non rientra completamente nel raccordo del microcatetere.
- Serrare delicatamente la valvola emostatica rotante e attendere che le gocce di soluzione salina compaiano sull'estremità prossimale dell'introduttore. Espellere l'aria dallo spazio compreso fra il dispositivo impiantabile e l'introduttore, consentire il flusso retrogrado continuo della soluzione di lavaggio attraverso l'introduttore lasciandolo fuoriuscire dall'estremità prossimale dello stesso.
- Far avanzare il dispositivo attraverso il raccordo finché lo spingitore non è completamente all'interno dell'introduttore.
- Estrarre l'introduttore dalla guida.
- Mantenere il lavaggio continuo attraverso la valvola emostatica rotante.

ISTRUZIONI PER L'USO**Contour Neurovascular System™****5. Inserimento e posizionamento del dispositivo impiantabile**

- Eseguire tutti i passaggi restanti sotto fluoroscopia.
- Confermare che la punta del microcatetere si trovi sulla posizione di interesse.
- Far avanzare con cautela il dispositivo impiantabile nell'aneurisma continuando a verificare al tempo stesso dimensioni e posizione.
- Se il posizionamento del dispositivo non è adeguato, ritirarlo delicatamente nel microcatetere tirando prossimalmente lo spingitore.
 - È possibile ritirare il dispositivo nel microcatetere e riposizionarlo non più di 3 volte, quanto basta per riposizionarlo o rimuoverlo.
- Prima del distacco, verificare la stabilità del dispositivo impiantabile:
 - Reggendo lo spingitore e mantenendo posizionato il dispositivo, ritirare il microcatetere di circa 2 cm prossimalmente rispetto al dispositivo impiantabile.
 - Premere delicatamente lo spingitore sino a osservarne un leggero incurvamento a conferma della stabilità del dispositivo.
 - Il dispositivo impiantabile non deve spostarsi all'interno dell'aneurisma.
- Se la misura del dispositivo impiantabile non è adatta, rimuoverlo e sostituirlo con uno della misura giusta.
 - Per agevolarne il ritiro e successivo riposizionamento verificare che l'introduttore sia fissamente inserito nel raccordo del microcatetere prima di ritirarlo al fine di ricaricare il dispositivo impiantabile nell'introduttore e riposizionarlo o rimuoverlo dal paziente.

6. Distacco del dispositivo impiantabile

- Una volta verificato il posizionamento adeguato del dispositivo impiantabile, posizionare il marker sulla punta del microcatetere prossimalmente rispetto all'estremità distale dello spingitore per garantire che la zona di distacco sia all'esterno della punta.
- Verificare che nello stelo distale del microcatetere non ci sia tensione. Le forze tensionali accumulate nel microcatetere potrebbero causare lo spostamento della sua punta o del dispositivo impiantabile al momento del distacco.
- Verificare che la valvola emostatica rotante sia fissamente bloccata attorno allo spingitore prima di collegare il generatore per impedire che il dispositivo impiantabile si sposti durante il collegamento.
- Verificare che lo spingitore sia dritto fra la valvola emostatica rotante e il generatore. Raddrizzandone quel tratto si riducono al minimo le forze potenziali sul dispositivo impiantabile che potrebbero incidere sulla sua posizione.
- Mantenendo in posizione lo spingitore e il microcatetere, collegare il generatore e il set di cavi come indicato di seguito:
 - Collegare la spina del cavo a 2 fili nella presa presente sul generatore, oppure seguire le istruzioni specifiche del generatore e dei cavi.
 - Inserire un ago sterile nella cute e fissare l'estremità del cavo nero all'ago.
 - Fissare l'estremità del cavo rosso alla sezione prossimale non rivestita dello spingitore.
- Fissare il cavo di distacco come indicato nelle istruzioni per l'uso del generatore.
- Attivare il generatore per avviare il processo di distacco elettrolitico del dispositivo impiantabile.
- Quando il generatore segnala il distacco, verificare che sia avvenuto tirando indietro lentamente lo spingitore e allo stesso tempo monitorando l'immagine fluoroscopica. Il distacco è indicato dal movimento del marker dello spingitore senza che avvenga il corrispondente movimento del marker del dispositivo impiantabile.
- Se non è avvenuto il distacco del dispositivo impiantabile, controllare e regolare l'apparato di lavaggio, effettuare il lavaggio del sistema per eliminare eventuale mezzo di contrasto presente attorno alla zona di distacco, controllare e regolare la messa a terra, allineare nuovamente lo spingitore con il microcatetere e serrare la valvola emostatica rotante. Ripetere il processo di distacco dopo aver confermato che il dispositivo impiantabile si trovi nella posizione richiesta.
- In caso di mancato distacco dell'impianto, procedere come indicato di seguito.
 - Prima di ritirare il dispositivo, far avanzare il microcatetere sulla banda del marker del dispositivo impiantabile.
 - Tirare delicatamente lo spingitore per recuperare il dispositivo impiantabile nel microcatetere.
- Ritirare il microcatetere nel catetere guida.
- Se l'impianto si distacca correttamente, verificarne la posizione e stabilire se siano necessarie altre operazioni.

Simboli

	Attenzione:		Numero di lotto
	Numero di catalogo		Risonanza magnetica a compatibilità condizionata, vedere le istruzioni per l'uso
	Contenuto della confezione		Fabbricante
	Non ristilizzare		Apyrogeno
	Non riutilizzare		Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Data di scadenza
	Utilizzare solo su prescrizione medica		Consultare le istruzioni per l'uso

ISTRUZIONI PER L'USO**Contour Neurovascular System™**

	Tenere asciutto		Tenere al riparo dalla luce solare
---	-----------------	---	------------------------------------

LIBERATORIA DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DEL RIMEDIO

Cerus Endovascular garantisce che sono state prese misure ragionevoli nella progettazione e nella fabbricazione di questo dispositivo. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non riportate espressamente qui, siano esse esplicite o implicite per legge o altrimenti, comprese ma non in via esclusiva eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un uso particolare. L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo nonché altri fattori correlati al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altre questioni che esulano dal controllo di Cerus influiscono direttamente sul dispositivo e i risultati ottenuti dal suo utilizzo.

L'obbligo di Cerus ai sensi di questa garanzia si limita alla riparazione o sostituzione del dispositivo e Cerus non sarà responsabile di alcuna perdita, danno o spesa incidentale o conseguente derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Cerus non si assume né autorizza terzi ad assumersi per suo conto ulteriori impegni o responsabilità in relazione a questo dispositivo. Cerus non si assume alcuna responsabilità riguardo ai dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse ma non in via esclusiva garanzie di commerciabilità o idoneità per l'uso previsto in relazione a questo dispositivo.

Laitteen kuvaus

Contour Neurovascular System™ käsittää implantin, jossa on esikiinnitetty, irrotettava työntölanka (DPW) ja asetin. DPW toimii ohjainlankana implantin asennuksessa. Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogeenisinä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä potilaassa.

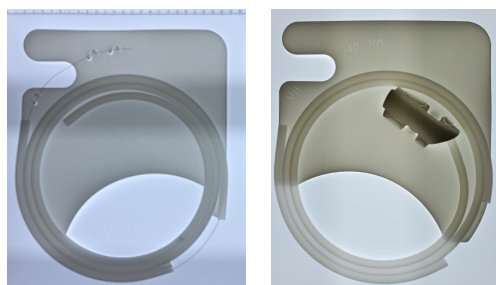
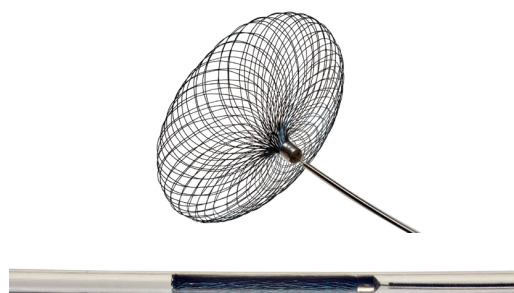
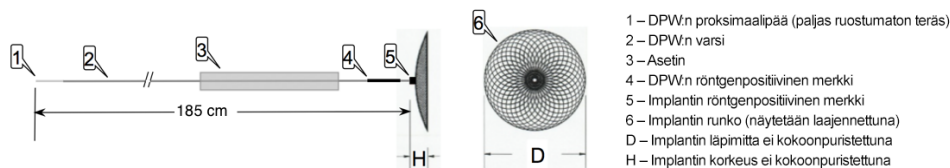
Implantti pakataan ei-kokoonpuristettuna suojaavaan kierukkapakkaukseen niin, että asetin on esiladattu DPW:n varteen hieman proksimaalisuuntaan implantin suhteen.

Implantti on itsestään laajeneva kovera laite, joka koostuu kaksikerroksisesta nikkeli-titaani- ja platinalankaverkosta ja platinamerkistä. Esikiinnitetty DPW on valmistettu ruostumattoman teräksen ja polymeerin komposiittimateriaalista, ja siinä on platinamerkki. DPW:n proksimaalisessa varressa on valkoinen, tarvittavaa läpivalaisuakaa lyhentävä merkki, jonka avulla voidaan nähdä, milloin implantti on lähestymässä mikrokateetriä (MC) distaalipäätä, mutta ei ole poistunut siitä.

Asetin on yksiluumeninen polymeeriputki, jota käytetään pitämään implanttia kokoonpuristettuna, kun sitä viedään mikrokateetrit kantaan. Implantin runko ja proksimaalinen merkki voidaan nähdä läpivalaisuissa.

Implantti viedään aneurysmaan läpivalaisuohjauksessa käyttämällä tavanomaisia endovaskulaarisia menetelmiä ja kaupallisesti saatavilla olevaa, sisäläpimitaltaan 0,027 tai 0,021 tuuman mikrokateetria. Implantti irrotetaan elektrolyyttisesti DPW:stä käyttämällä kaupallisesti saatavilla olevaa irrotettavan koilin virtalähdettä.

Implantti on saatavana läpimittoina 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm ja 14 mm alla kuvattuja aneurysmakokoja vastaavasti.

Kuva 1. Kierukkapakkaus.**Kuva 2. Laitteen distaalipää (ei kokoonpuristettu, kokoonpuristettuna asettimessa).****Kuva 3. Contour Neurovascular System™.**

- 1 – DPW:n proksimaalipää (paljas ruostumaton teräs)
- 2 – DPW:n varsi
- 3 – Asetin
- 4 – DPW:n röntgenpositiivinen merkki
- 5 – Implantin röntgenpositiivinen merkki
- 6 – Implantin runko (näytetään laajennettuna)
- D – Implantin läpimitta ei kokoonpuristettuna
- H – Implantin korkeus ei kokoonpuristettuna

Käyttöaiheet

Contour Neurovascular System™ on tarkoitettu kallonsisäisten pussimaisten aneurysmien suonensisäiseen embolisointiin.

Vasta-aiheet

- Platina-, nikkeli- tai titaaniallergia

Laitteiden yhteensopivuus

Seuraavia laitteita (ei toimitettu) tarvitaan Contour Neurovascular System™ -järjestelmän käyttämiseen:

- Neurovaskulaarinen mikrokateetri (MC):

Contour Neurovascular System™	mikä tahansa yhteensopiva neurovaskulaarinen mikrokateetri, jonka sisäläpimitta on 0,027 tuumaa ja joka on enintään 160 cm pitkä.
Contour 021	mikä tahansa yhteensopiva neurovaskulaarinen mikrokateetri, jonka sisäläpimitta on 0,021 tuumaa ja joka on enintään 160 cm pitkä.

- Irrotettavan koilin virtalähde: mikä tahansa yhteensopiva elektrolyyttinen irrotusjärjestelmä.

Suosittelavat lisävarusteet

Kohdassa Laitteiden yhteensopivuus lueteltujen laitteiden lisäksi toimenpidettä varten tarvitaan seuraavat lisävarusteet:

- järjestelmä jatkuvaa huuhtelua varten, mukaan lukien kaksi pyörivää hemostaasiventtiiliä (RHV), heparinoitua keittosuolaliuosta, yksi kolmitiehana ja yksi yksitiehana
- varjoainetta
- ruiskuja varjoainetta ja heparinoitua keittosuolaliuosta varten
- reisivaltimoholkki
- tarvitaan ohjainkatetri, jonka minimiläpimitta on 0,053 tuumaa (1,35 mm); suositellaan sisäläpimittaa 0,071 tuumaa (1,80 mm)

KÄYTTÖOHJEET

Contour Neurovascular System™

- mikro-ohjainlanka, joka on yhteensopiva mikrokateetrien kanssa
- steriili 20 G- tai 22 G-kokoinen päällystämätön ruostumattomasta teräksestä valmistettu injektioneula maadoituksen aikaansaamiseksi implantin irrottamisen aikana
- alkoholilla kostutettu harsoliina (DPW:n proksimaalisen pään puhdistamiseksi ennen virtalähteen irrotuskaapelin kytkemistä).

Suosittelava antikoagulaatiohoito / trombosyyttien estäjähoito

- Tehtävät toimenpiteet: Contour-implantin sijoittaminen suonensisäisessä toimenpiteessä edellyttää jatkuvan heparinisaation käyttöä. Trombosyyttien estäjien käyttöä toimenpiteen aikana on harkittava tapauskohtaisesti.
- Toimenpiteen jälkeen: Antikoagulaatiohoitoa ja trombosyyttien estäjähoitoa on annettava käyvän hoidon mukaisesti.

Haittatapahtumat

Contour Neurovascular System™ -järjestelmään liittyviä mahdollisia haittatapahtumia, joista jotkin voivat johtaa kuolemaan tai aiheuttaa vaikeita neurologisia puutosoireita, ovat muun muassa:

- aneurysman puhkeaminen, joka aiheuttaa kallonsisäisen verenvuodon
- aneurysman sijaintivaltimon vaurioituminen, joka aiheuttaa tromboosin tai verenvuodon
- hiukkasten distaalinen embolisatio tai aivohalvauksen aiheuttava veritulppa
- aneurysman sijaintivaltimon vasospasmi
- aneurysman sijaintivaltimon dissekatio
- aneurysman rekanalisaatio
- infektio
- laitteen liikkuminen, joka johtaa epätäydelliseen okklusioon, verenvuotoon tai iskeemiseen aivohalvaukseen

Aivojen angiografiassa on omat riskinsä, kuten allerginen reaktio varjoaineelle, säteilyaltistus ja nivuksen reisivaltimon verenvuoto/infektio.

Varoitukset

- Contour Neurovascular System™ -järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen neurointerventionaalisissa tekniikoissa ja Contour Neurovascular System™ -järjestelmän käytössä.
- Hoitoa ei saa yrittää, jos potilaan anatomiaa tai fysiologiaa ei pidetä sopivana suonensisäiselle hoidolle.
- Älä vie laitetta eteenpäin tai taaksepäin epätavallista vastusta vastaan, ellei ole arvioinut syytä huolellisesti suoralla läpivalaisulla. Laitteen liikuttaminen vastusta vastaan voi johtaa potilaan komplikaatioihin tai laitteen toimintahäiriöön, kuten implantin ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Jos havaitaan epätavallista vastusta vedettäessä implanttia mikrokateetriin, vedä mikrokateetria taaksepäin, kunnes vastus poistuu, tai poista mikrokateetri, implantti ja DPW potilaasta yhtenä yksikkönä.
- Älä pyöritä DPW:tä käytön aikana. DPW:n pyörittäminen voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen, joka voi johtaa epäsuotavaan implantin asetuskohtaan tai implantin siirtymiseen.
- Varmista, että mikrokateetri ei ole rasituksessa ennen implantin irrottamista. Poista varovasti kaikki jännitys mikrokateetrista. Mikrokateetriin jääneet voimat voivat siirtää kärkeä irrotuksen aikana. Tämä voi johtaa implantin huonoon sijaantiin ja/tai aneurysman puhkeamiseen.

Varotoimet

- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Sitä ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakennetta tai suurentaa kontaminaatoriskiä tai infektoriskiä, mikä johtaa laitteen vikaantumiseen ja/tai risti-infektioon ja mahdolliseen potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita laitteita.
- Älä käytä avonaisia tai vaurioituneita pakkauksia.
- Laitteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta saa käyttää vain läpivalaisuohjauksessa.
- Optimaalisen toiminnan ylläpitämiseksi ja tromboembolisten tapahtumien riskin pienentämiseksi pidä yllä jatkuva heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusio reisivaltimoholkin, ohjainkatetrin ja mikrokateetrien kautta.

Magneettikuvausta (MRI) koskevia turvallisuustietoja

Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että Contour-implantti on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata sijoittamisen jälkeen MR-järjestelmässä turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä on vain 1,5 tai 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2 000 gaussia/cm (20 teslaa/m) (ekstrapoloitu)
- magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti (eli per pulssisekvenssi) MR-järjestelmän ensimmäisen tason kontrolloidussa käyttötilassa.

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa implantin odotetaan tuottavan enintään 2,3 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (eli per pulssisekvenssi).

Ei-kliinisessä testauksessa implantin aikaansaama kuva-artefakti ulottuu noin 10 mm implantista gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä.

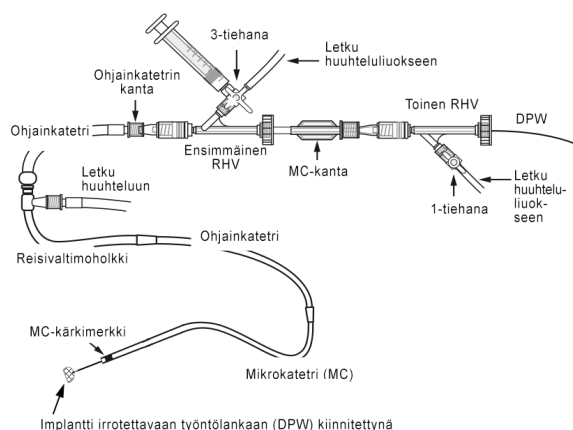
Toimenpidesuositus

Huomautus: Suorita alla mainitut vaiheet läpivalaisuohjauksessa soveltuvin osin.

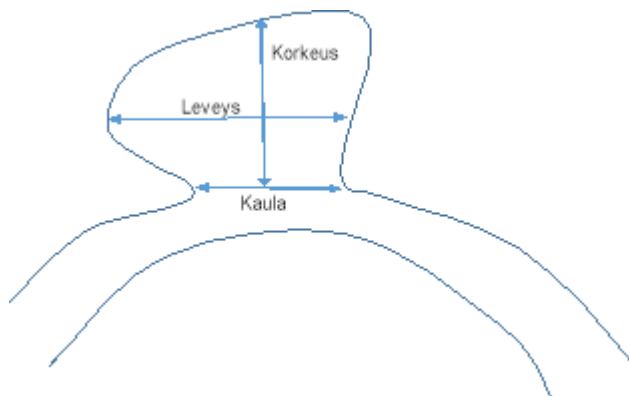
1. Jatkuvan huuhtelun järjestäminen (kuva 4)

- Kiinnitä RHV ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana RHV:n sivuhaaraan. Kiinnitä jatkuvan huuhtelun letku hanaan.
- Kiinnitä toinen RHV mikrokateetrien kantaan. Kiinnitä yksitiehana RHV:n sivuhaaraan. Kiinnitä jatkuvan huuhtelun letku hanaan.
- Kiinnitä mikrokateetri RHV:hen, joka on kiinnitetty ohjainkatetrin kantaan.
- Säädä jatkuvan huuhtelun painetta niin, että liuoksen infuusio on asianmukainen toimenpiteen aikana.
- Tarkista kaikki liitokset varmistaen, että järjestelmään ei pääse ilmaa.

Kuva 4. Huuhtelun järjestäminen



Kuva 5. Implantin viitekoko



2. Implantin viitekoko (Kuva 5)

- Valitse asianmukainen implantin koko Taulukon 1 perusteella.

Taulukko 1. Implantin viitekoko vs. aneurysman mitat

REF (luettelonumero) – Läpimitta	Aneurysman kaula (mm)	Aneurysman leveys (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0–10,0	8,0–10,5

3. Mikrokatetrin valmistelu ja sijoitus

- Työnnä mikrokatetri (MC) holkkiin ja kuljeta MC mikro-ohjainlangan yli ohjainkatetrin läpi haluttuun suonen kohtaan.
- Kun MC on paikallaan, poista mikro-ohjainlanka. Jatka heparinoitua huuhtelua MC:n kautta käyttämällä RHV:n sivuhaaraa.

4. Laitteen valmistelu ja sijoitus mikrokatetriin

- Irrota DPW:n proksimaalinen pää pakkauskortista.
- Vie DPW kierukkapakkaukseen ja sen läpi, kunnes implantti tulee näkyviin kierukan toisesta päästä.
- Tartu DPW:n distaaliseen päähän ja vedä sitä varovasti pois kierukasta, kunnes koko asetin on näkyvissä.
- Upota implantti ja asettimen distaalipää keittosuolaliuokseen. Älä naputa tai paina implanttia keittosuolaliuoksen pohjaa vasten.
- Pidä asettimesta kiinni distaalipäästä (lähellä implanttia) ja vedä implantti hitaasti asettimen sisään.
- Työnnä asetin MC:n RHV:hen, kunnes asettimen distaalipää asettuu kokonaan paikalleen MC:n kantaan.
- Kiristä varovasti RHV ja odota, kunnes keittosuolaliuosta alkaa tippua asettimen proksimaalipäästä. Anna huuhteluliusta virrata jatkuvasti takaisin päin asettimen läpi ja ulos asettimen proksimaalipäästä, jotta ilma poistuu implantin ja asettimen välisestä tilasta.
- Vie laitetta eteenpäin kannan läpi, kunnes DPW on täysin asettimen sisällä.
- Poista asetin langasta.
- Pidä yllä jatkuvaa huuhtelua RHV:n läpi.

5. Implantin sisäänvienti ja asettaminen

- Suorita kaikki jäljellä olevat vaiheet läpivalaisuohjauksessa.
- Varmista, että mikrokatetrin kärki on halutussa kohdassa.
- Vie implanttia varovasti eteenpäin aneurysmaan pitäen koko ajan silmällä implantin kokoa ja asentoa.
- Jos implantin sijoitus ei tyydytä, vedä se hitaasti takaisin mikrokatetriin vetämällä DPW:tä proksimaalisesti.
 - Laitte voidaan vetää mikrokatetriin ja asettaa uudelleen enintään 3 kertaa tarpeen mukaan laitteen uudelleen sijoittamista tai poistamista varten.
- Ennen irrottamista varmista implantin stabiilius:
 - Pidä DPW:tä paikallaan ja pidä laitetta asetetussa kohdassa ja vedä mikrokatetriä taaksepäin noin 2 cm proksimaalisuuntaan implantin suhteen.
 - Työnnä varovasti DPW:tä, jolloin DPW:n havaitaan taipuvan hieman. Tämä varmistaa laitteen stabiiliuden.
 - Implantin ei pitäisi siirtyä aneurysman sisään.
- Jos implantin koko ei ole sopiva, poista se ja vaihda asianmukaisen kokoiseen implanttiin.



- o Uudelleen asettamista varten tehtävän pois vetämisen helpottamiseksi varmista, että asetin on tiukasti paikallaan mikrokateetrin kannassa ennen pois vetämistä (ladataksesi implantin asettamiseen uudelleen asettamista varten tai poistaaksesi sen potilaasta).

6. Implantin irrottaminen

- Kun implantin tyydyttävä asettaminen on varmistettu, kohdista mikrokateetrin kärki proksimaalisesti DPW:n distaalipään suhteen, jotta varmistetaan, että irrotusalue on poistunut mikrokateetrin kärjestä.
- Varmista, että mikrokateetrin distaalisessa varressa ei ole mitään jännitystä. Mikrokateetrissa olevat jännitysvoimat voisivat saada mikrokateetrin kärjen tai implantin siirtymään asetuksen aikana.
- Tarkista, että RHV on lukittunut tiukasti paikalleen DPW:n ympäri ennen virtalähteen kiinnittämistä, sen varmistamiseksi, ettei implantti siirry kytkemisprosessin aikana.
- Varmista, että DPW on suorassa asennossa RHV:n ja virtalähteen välissä. DPW:n tämän osan suoristaminen minimoi implanttiin mahdollisesti kohdistuvat voimat, jotka voivat vaikuttaa sen asentoon.
- Pidä DPW:tä ja mikrokateetria paikallaan ja kiinnitä virtalähde ja kaapelisarja seuraavasti:
 - o Liitä kaksijohtimisen kaapelin pistoke virtalähteen pistorasiaan tai noudata virtalähteeseen ja kaapeleihin sovellettavia ohjeita.
 - o Työnnä steriili neula ihoon ja kiinnitä kaapelin musta pää neulaan.
 - o Kiinnitä kaapelin punainen pää DPW:n päällystämättömään proksimaaliseen osaan.
- Kiinnitä irrotuskaapeli virtalähteen käyttöohjeen mukaisesti.
- Käynnistä virtalähde implantin elektrolyyttisen irrotusprosessin käynnistämiseksi.
- Kun virtalähde antaa irrotussignaalin, varmista implantin irtoaminen vetämällä hitaasti DPW:tä taaksepäin, samalla kun tarkkailet läpivalaisukuvaa. Irtoamisen merkinä on DPW:n merkin siirtyminen ilman implantin merkin vastaavaa siirtymistä.
- Jos implantti ei irtoa, tarkista ja säädä huuhtelujärjestelmä, huuhtelee järjestelmä, niin että kaikki irrotusalueella mahdollisesti oleva varjoaine poistuu, tarkista ja säädä maadoitusjärjestelmä, kohdista DPW mikrokateetrin kanssa ja kiristä RHV. Toista irrotusprosessi varmistettua, että implantti on vaadittavassa kohdassa.
- Jos implantti ei irtoa, toimi seuraavasti:
 - o Vie mikrokateetri ennen laitteen poistamista implantin merkkijuovan päälle.
 - o Ota implantti mikrokateetriin vetämällä DPW:tä varovasti.
- Vedä mikrokateetri ohjainkatetriin.
- Jos implantin irrottaminen onnistui, varmista implantin sijainti ja päätä, tarvitaanko jatkotoimenpiteitä.

Symbolit

	Huomio:		Eränumero
	Luettelonumero		Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, katso käyttöohjeita
	Pakkauksen sisältö		Valmistaja
	Ei saa steriloida uudelleen		Ei pyrogeeninen
	Ei saa käyttää uudelleen		Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Vain lääkärin määräyksestä		katso käyttöohjeet
	Pidettävä kuivana		Suojattava auringonvalolta

TAKUUN JA OIKEUSTURVAKEINOJEN RAJOITUSTA KOSKEVA LAUSEKE

Cerus Endovascular takaa että tämän laitteen muotoilussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei tässä nimenomaisesti ole esitetty, olivatpa nämä sitten lain perusteella tai muutoin ilmaistuja tai tarkoitettuja, mukaan lukien mm. kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat konkludenttiset takuut. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistaminen ja sterilointi, samoin kuin muut tekijät, jotka koskevat potilasta, diagnoosia, hoitoa, kirurgisia toimenpiteitä, ja muut seikat, joita Cerus-yhtiö ei voi suoraan hallita, vaikuttavat laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin.

Cerus-yhtiön velvollisuus tämän takuun puitteissa rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtoon ja Cerus ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, vauriosta tai kuluista, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käyttöön. Cerus ei hyväksy mitään tähän laitteeseen liittyvää lisävastuuta eikä valtuuta ketään muuta ottamaan sitä puolestaan. Cerus ei ota minkäänlaista vastuuta laitteista, joita on käytetty uudelleen, käsitelty uudelleen tai steriloitu uudelleen, eikä anna tällaiselle laitteelle mitään takuita, ilmaistuja tai konkludenttisia, mukaan lukien mm. takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta.

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™****Produktbeskrivelse**

Contour Neurovascular System™ består av et implantat med en forhåndstilkoblet DPW-vaier (Detachable Pusher Wire) og en innføringshylse. DPW-vaieren fungerer som en ledevaier under innsetting av implantatet. Alle produkter leveres sterile, er pyrogenfrie og skal bare brukes til én pasient.

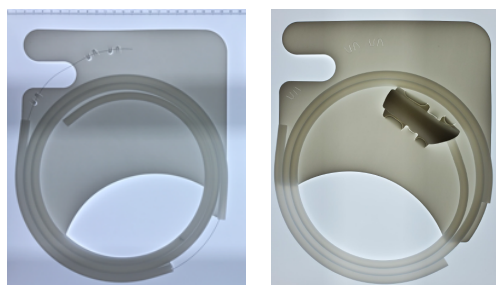
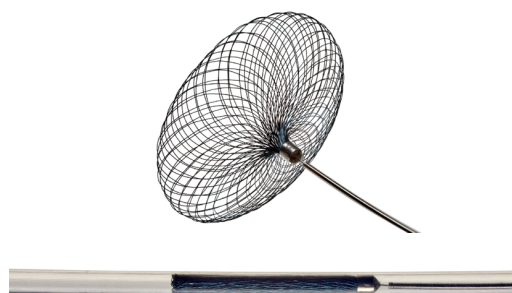
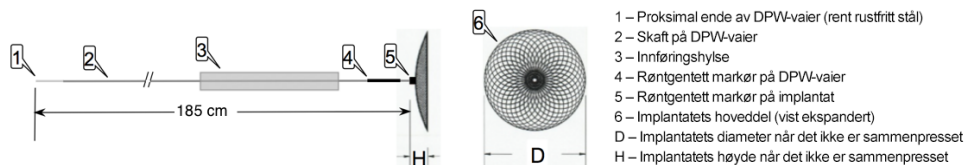
Implantatet er pakket usammenpresset i en beskyttelsessløyfe, og en innføringshylse er forhåndstilkoblet til skaftet på DPW-vaieren, proksimalt for implantatet.

Implantatet er en selvekspanderende, konkav enhet bestående av et dobbelt lag med trådnnett i nitinol og platina samt en platinamarkør. Den forhåndstilkoblede DPW-vaieren er laget av et komposittmateriale i rustfritt stål og polymer og har en platinamarkør. DPW-vaieren har et hvitt fluoroskopimerke på det proksimale skaftet. Dette gir en visuell indikasjon på når implantatet nærmer seg, men ennå ikke har kommet ut av, den distale enden av mikrokateret.

Innføringshylsen er en polymerslange med ett løp, som brukes til å holde implantatet sammenpresset under innføring i mikrokaterets kobling. Implantatets hoveddel og den proksimale markøren kan visualiseres under fluoroskopi.

Implantatet settes inn i aneurismet under fluoroskopisk veiledning ved hjelp av standard endovaskulære teknikker og et kommersielt tilgjengelig mikrokater med innvendig diameter 0,69 eller 0,53 mm (0,027 eller 0,021 tommer). Implantatet kobles fra DPW-vaieren ved elektrolyse ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig strømforsyning for coilfrakobling.

Implantatet leveres med diametre på 5, 7, 9, 11 og 14 mm for å passe til de ulike aneurismestørrelsene som er beskrevet nedenfor.

Figur 1. Pakningssløyfe.**Figur 2. Produktets distale ende (usammenpresset, sammenpresset i innføringshylsen).****Figur 3. Contour Neurovascular System™.****Indikasjoner for bruk**

Contour Neurovascular System™ er indisert for endovaskulær embolisering av sakkulære, intrakranielle aneurismer.

Kontraindikasjoner

- Allergi mot platina, nikkel eller titan.

Produktets kompatibilitet

Følgende utstyr (medfølger ikke) skal brukes med Contour Neurovascular System™:

- Nevrovaskulært mikrokateret:

Contour Neurovascular System™	Kompatibelt nevrovaskulært mikrokateret med en innvendig diameter på 0,027 tommer og en lengde på opptil 160 cm.
Contour 021	Kompatibelt nevrovaskulært mikrokateret med en innvendig diameter på 0,021 tommer og en lengde på opptil 160 cm.

- Strømforsyning for coilfrakobling: Kompatibelt elektrolysebasert frakoblingssystem

Anbefalt tilleggsutstyr

I tillegg til produktene som er oppført under Produktets kompatibilitet, skal følgende tilleggsutstyr brukes under inngrepet:

- Oppsett med kontinuerlig gjennomskylling, med to roterende hemostaseventiler, heparinisert saltvann, en treveis stoppekran og en enveis stoppekran.
- Kontrastmiddel.
- Sprøyter til kontrastmiddel og heparinisert saltvann.
- Hylse i arteria femoralis.
- Ledekateter (innvendig diameter på 1,35 mm (0,053 tommer) er påkrevd, innvendig diameter på 1,80 mm (0,071 tommer) anbefales).

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Mikroledaier som er kompatibel med mikrokateteret.
- Steril kanyler av rent rustfritt stål, 20 eller 22 G, for elektrisk jording under frakobling av implantatet.
- Gasbind som er fuktet med sprit (til rensing av den proksimale enden av DPW-vaieren før frakoblingskabelen med strømforsyning tilkobles).

Anbefalt behandling med antikoagulanter/platehemmere

- Behandling under inngrepet: Innsetting av Contour-implantatet under et endovaskulært inngrep krever kontinuerlig heparinisering. Bruk av platehemmere under inngrepet skal vurderes på individuelt grunnlag.
- Behandling etter inngrepet: Behandling med platehemmere og antikoagulanter skal foregå i samsvar med standard medisinsk praksis.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger – som kan være dødelige eller forårsake alvorlige neurologiske problemer – kan oppstå i tilknytning til bruk av Contour Neurovascular System™:

- Ruptur av aneurisme, som kan forårsake intrakraniell blødning.
- Skade på moderarterien, som kan forårsake trombose eller blødning.
- Distal embolisering av partikler eller blodpropp, som kan forårsake slag.
- Vasospasme i moderarterien.
- Disseksjon i moderarterien.
- Rekanalisering av aneurisme.
- Infeksjon.
- Enheten migrerer og forårsaker ufullstendig okklusjon, blødning eller hjerneinfarkt.

Cerebral angiografi medfører egne typer risiko, for eksempel allergisk reaksjon mot kontrastmiddel, strålingseksponering og blødning/infeksjon i arteria femoralis i lysken.

Advarsler

- Contour Neurovascular System™ skal bare brukes av leger som har fått god opplæring i nevrointervensjonelle teknikker og bruk av Contour Neurovascular System™.
- Behandling skal ikke igangsettes dersom pasientens anatomi eller fysiologi vurderes som uegnet for endovaskulær behandling.
- Unngå å føre produktet inn eller trekke det ut hvis du kjenner uvanlig motstand, uten å foreta en nøye vurdering av årsaken ved hjelp av direkte fluoroskopisk visualisering. Hvis produktet flyttes mot motstand, kan det oppstå pasientkomplikasjoner eller funksjonsfeil på enheten, for eksempel at implantatet kobles fra for tidlig.
- Hvis du kjenner uvanlig motstand mens implantatet trekkes inn i mikrokateteret, skal du trekke ut mikrokateteret til motstanden forsvinner, eller fjerne mikrokateteret, implantatet og DPW-vaieren fra pasienten som én enhet.
- Unngå å vri på DPW-vaieren under bruk. Hvis DPW-vaieren vrir, kan den kobles fra for tidlig, noe som igjen kan medføre at implantatet plasseres på feil sted eller migrerer.
- Kontroller at mikrokateteret ikke er under trykk før implantatet kobles fra, ved å fjerne eventuelle spenninger i mikrokateteret forsiktig. Lagret spenning i mikrokateteret kan medføre at spissen beveger seg under frakobling, noe som igjen kan føre til mindre optimal plassering av implantatet og/eller ruptur av aneurismet.

Forholdsregler

- Produktet er bare til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Ny sterilisering og/eller gjenbruk kan svekke produktets strukturelle integritet eller øke risikoen for kontaminasjon eller infeksjon, noe som igjen kan forårsake funksjonsfeil på produktet og/eller kryssinfeksjon og potensiell personskaade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Bruk ikke produkter som er bøyd eller skadd.
- Bruk ikke pakninger som er åpnet eller skadd.
- Bruk ikke produkter etter utløpsdatoen.
- Bruk bare produktet i kombinasjon med fluoroskopisk veiledning.
- Oppretthold kontinuerlig infusjon av heparinisert saltløsning gjennom hylsen i arteria femoralis, ledetateret og mikrokateteret for å opprettholde optimal ytelse og redusere risikoen for tromboemboliske hendelser.

Sikkerhetsinformasjon i tilknytning til MR (magnetresonanstomografi)

Ikke-kliniske tester har påvist at Contour-implantatet er trygt ved bruk i visse MR-miljøer. En pasient med dette produktet kan trygt skannes i et MR-system rett etter innsetting, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på bare 1,5 og 3 tesla.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 tesla/m) (ekstrapolert) eller mindre.
- Maksimal, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i regulert driftsmodus på første nivå i MR-systemet, som rapportert av MR-systemet.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at implantatet gir en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Ikke-klinisk testing påviste at bildeartefaktet som implantatet forårsaker, går omtrent 10 mm ut fra implantatet ved avbildning med en pulssekvens med gradient ekko og et MR-system med 3 tesla.

Anbefalt fremgangsmåte under inngrepet

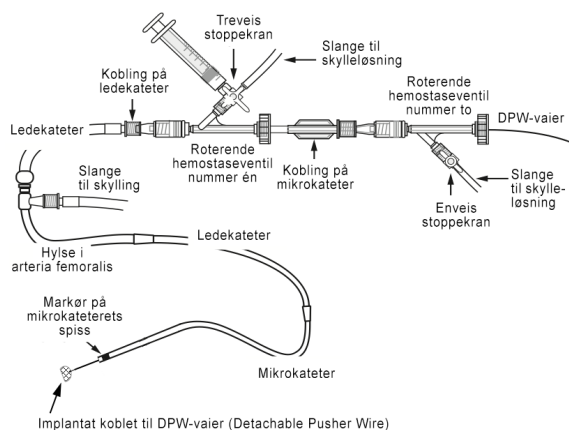
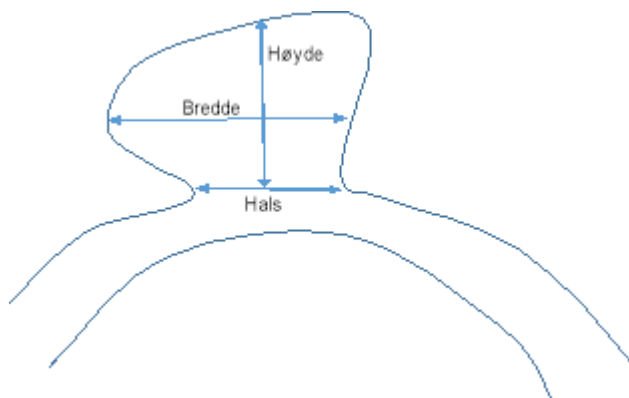
Merk: Utfør trinnene nedenfor under fluoroskopisk veiledning, der det er relevant.

1. Oppsett av kontinuerlig gjennomskylling (figur 4)

- Koble den roterende hemostaseventilen til koblingen på ledetateret. Koble en treveis stoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen. Koble en slange for kontinuerlig gjennomskylling til stoppekranen.
- Koble en annen roterende hemostaseventil til koblingen på mikrokateteret. Koble en enveis stoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen. Koble en slange for kontinuerlig gjennomskylling til stoppekranen.

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Koble mikrokateret til den roterende hemostaseventilen som er koblet til ledekateret.
- Juster det kontinuerlige gjennomskyllingstrykket slik at løsningen infunderes korrekt under inngrepet.
- Kontroller alle forbindelsespunkter for å være sikker på at luft ikke kommer inn i systemet.

Figur 4. Oppsett av gjennomskylling**Figur 5. Referanse for implantatstørrelse****2. Referanse for implantatstørrelse (figur 5)**

- Velg riktig implantatstørrelse på grunnlag av tabell 1.

Tabell 1. Referanse for implantatstørrelse kontra aneurismets mål

Ref. (katalognummer) – diameter	Aneurismets hals (mm)	Aneurismets bredde (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX – 14 mm		

3. Klargjøring og plassering av mikrokateret

- Før mikrokateret inn i hylsen, og naviger mikrokateret over mikroledevaieren gjennom ledekateret til riktig vaskulær plassering.
- Etter at mikrokateret er korrekt plassert, skal mikroledevaieren fjernes. Oppretthold skylling med heparinisert løsning gjennom mikrokateret ved hjelp av sidearmen på den roterende hemostaseventilen.

4. Klargjøring og plassering av produktet i mikrokateret

- Koble den proksimale enden av DPW-vaieren fra pakningskortet.
- Før DPW-vaieren inn i og gjennom pakningssløyfen til implantatet stikker ut av den andre enden av sløyfen.
- Grip tak i den distale enden av DPW-vaieren, og dra den forsiktig ut av sløyfen til hele innføringshylsen er synlig.
- Legg implantatet og den distale enden av innføringshylsen i saltvann. Unngå å banke på eller trykke implantatet mot bunnen av saltvannsbeholderen.
- Hold i den distale enden av innføringshylsen (nær implantatet), og dra implantatet langsomt inn i innføringshylsen.
- Før innføringshylsen inn i den roterende hemostaseventilen på mikrokateret, slik at den distale enden av innføringsventilen er fullstendig innkoblet i koblingen på mikrokateret.
- Stram den roterende hemostaseventilen forsiktig, og vent til saltvansdråper vises i den proksimale enden av innføringshylsen. La kontinuerlig skylleløsning strømme i retur gjennom innføringshylsen og ut av den proksimale enden av innføringshylsen, for å fjerne luft fra rommet mellom implantatet og innføringshylsen.
- Før produktet gjennom koblingen til DPW-vaieren er helt inne i innføringshylsen.
- Fjern innføringshylsen fra vaieren.
- Oppretthold kontinuerlig skylling gjennom den roterende hemostaseventilen.

5. Innføring og innsetting av implantatet

- Utfør alle gjenværende trinn under fluoroskopi.
- Kontroller at spissen på mikrokateret er riktig plassert.
- Før implantatet forsiktig inn i aneurismet, samtidig som du kontinuerlig kontrollerer størrelse og posisjon.
- Hvis plasseringen av implantatet ikke er tilfredsstillende, skal du trekke ut mikrokateret langsomt ved å dra DPW-vaieren proksimalt.
 - Produktet kan trekkes inn i mikrokateret og settes inn igjen opptil tre ganger etter behov, for å omposisjonere eller fjerne produktet.

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Kontroller implantatets stabilitet før frakobling:
 - Hold i DPW-vaieren slik at produktet bevarer sin innsatte posisjon, og trekk mikrokateret ut cirka 2 cm proksimalt for implantatet.
 - Skyv forsiktig på DPW-vaieren, slik at du ser at DPW-vaieren bøyer seg litt – dette bekrefter at produktet er stabilt.
 - Implantatet skal ikke bevege seg inn i aneurismet.
- Hvis implantatstørrelsen er feil, skal du fjerne implantatet og erstatte det med et i riktig størrelse.
 - For å gjøre det lettere å trekke ut implantatet for ny innsetting, skal du påse at innføringshylsen sitter godt i koblingen på mikrokateret før uttrekking (hvis implantatet skal føres inn i innføringshylsen for ny innsetting eller skal fjernes fra pasienten).

6. Frakobling av implantatet

- Når du har kontrollert at implantatet er riktig satt inn, skal du posisjonere markøren på mikrokaterets spiss proksimalt for den distale enden av DPW-vaieren, for å være sikker på at frakoblingssonen har kommet ut av spissen på mikrokateret.
- Kontroller at det distale skaftet på mikrokateret ikke er under trykk. Lagret spenning i mikrokateret kan forårsake at mikrokaterets spiss eller implantatet beveger seg under frakobling.
- Kontroller at den roterende hemostaseventilen er godt låst rundt DPW-vaieren før du kobler til strømforsyningen, for å være sikker på at implantatet ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
- Påse at DPW-vaieren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og strømforsyningen. Når denne delen av DPW-vaieren rettes ut, reduseres de potensielle kreftene som virker på implantatet og som kan påvirke dets posisjon.
- Påse at DPW-vaieren og mikrokateret holdes i samme posisjon, og koble til strømforsyningen og kabelsettet på følgende måte:
 - Sett kabelpluggen med to pinner i kontakten på strømforsyningen, eller følg anvisningene for den aktuelle strømforsyningen og kablene.
 - Før en steril nål inn i huden, og fest den svarte kabelenden til nålen.
 - Fest den røde kabelenden til den proksimale delen av DPW-vaieren som ikke har et belegg.
- Koble til frakoblingskabelen i samsvar med bruksanvisningen for strømforsyningen.
- Aktiver strømforsyningen for å starte den elektrolysebaserte prosessen med å koble fra implantatet.
- Når strømforsyningen signaliserer frakobling, skal du kontrollere at implantatet frakobles ved å trekke DPW-vaieren langsamt ut samtidig som du overvåker fluoroskopibildet. Frakobling vises ved at markøren på DPW-vaieren beveger seg uten at markøren på implantatet beveger seg tilsvarende.
- Hvis implantatet ikke frakobles, skal du kontrollere og justere gjennomskyllingssystemet, skylle systemet for å fjerne eventuelt kontrastmiddel som befinner seg rundt frakoblingssonen, kontrollere og justere jordingsoppsettet, rette inn DPW-vaieren med mikrokateret på nytt og stramme den roterende hemostaseventilen. Gjenta frakoblingsprosessen etter at du har bekreftet at implantatet befinner seg i riktig posisjon.
- Hvis implantatet ikke kobles fra, gjør du følgende:
 - Før mikrokateret over implantatets markørbånd før enheten trekkes ut.
 - Trekk forsiktig i DPW-vaieren for å dra implantatet inn i mikrokateret.
- Trekk mikrokateret inn i ledetateret.
- Hvis implantatet ble koblet fra, verifiserer du implantatets posisjon og vurderer om det er behov for videre tiltak.

Symboler

	Obs!		Partnummer
	Katalognummer		Trygt ved bruk i visse MR-miljøer, se bruksanvisningen
	Pakkens innhold		Produsent
	Skal ikke steriliseres på nytt		Pyrogenfri
	Skal ikke gjenbrukes		Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Brukes innen
	Reseptbelagt		Se bruksanvisningen
	Oppbevares tørt		Oppbevares utenfor sollys

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

Cerur Endovascular garanterer at det er utvist rimelig aktsomhet under utforming og produksjon av dette produktet. Denne garantien har fortrinnsrett fremfor, og utelukker, alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykt eller underforstått i lov eller annet, blant annet underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av produktet samt andre faktorer tilknyttet pasient, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og annet som ligger utenfor Cerur's kontroll, har direkte innvirkning på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av det.

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

Cerus' plikt i denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av produktet, og Cerus er ikke erstatningsansvarlig for eventuell påløpt skade eller følgeskade, skadeserstatning eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av produktet. Cerus verken påtar seg, eller gir en annen person autorisasjon til å påta seg på dets vegne, annet eller ytterligere erstatningsansvar eller ansvar i tilknytning til produktet. Cerus påtar seg ikke erstatningsansvar for produkter som gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt, og fremsetter ingen garantier eller påstander, verken uttrykt eller underforstått, for blant annet salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, hva angår produktet.

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™****Produktbeskrivning**

Contour Neurovascular System™ består av ett implantat med en monterad avtagbar införlingsledare samt en introducer. Införlingsledaren fungerar som en ledare för införling av implantatet. Samtliga enheter levereras sterila och icke-pyrogena och är endast avsedda för användning till en patient.

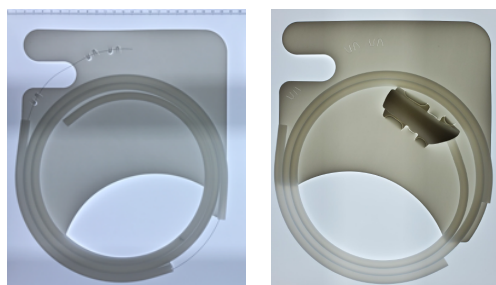
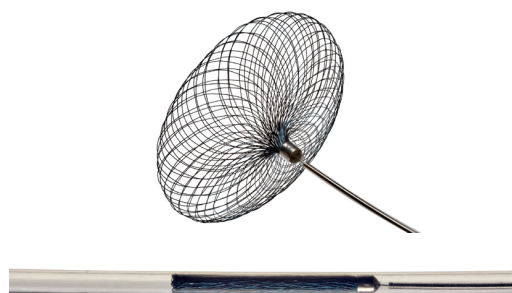
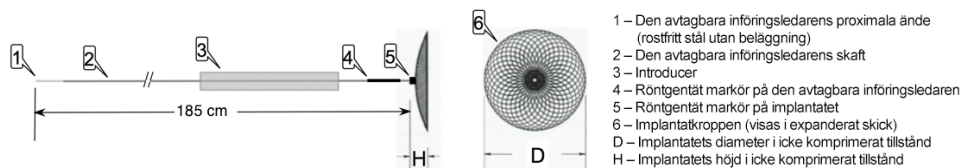
Implantatet är förpackat i icke komprimerat tillstånd i en skyddande dispenserrulle med en introducer monterad på den avtagbara införlingsledarens skaft omedelbart proximalt om implantatet.

Implantatet är en självexpanderande, konkavt formad enhet som består av ett dubbelt trådnät av nickel-titan och platina samt en platinamarkör. Den monterade avtagbara införlingsledaren är konstruerad av en komposit av rostfritt stål och polymer och är försedd med en platinamarkör. Den monterade avtagbara införlingsledaren är försedd med en vit genomlysningssparande ("fluoro-saver") markör på sitt proximala skaft som visar när implantatet närmar sig men inte ännu har kommit ut ur mikrokaterens distala ände.

Introducern består av ett polymerrör med ett lumen och används till att komprimera implantatet under införlingen i mikrokaterens fattning. Implantatets kropp och proximala markör kan visualiseras under röntgengenomlysning.

Implantatet förs in till aneurysmet under röntgengenomlysning med användning av sedvanlig endovaskulär metod och en kommersiellt tillgänglig mikrokater med innerdiameter 0,69 mm (0,027 tum) eller 0,53 mm (0,021 tum). Implantatet lösgörs elektrolytiskt från den avtagbara införlingsledaren med hjälp av en kommersiellt tillgänglig strömkälla för löstagbar mikrosipal (coil).

Implantatet fås i diametrarna 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm och 14 mm för att passa till aneurysm av nedan angivna storlekar.

Figur 1. Förpackningsrulle.**Figur 2. Enhetens distala ände (icke komprimerat tillstånd, komprimerad i introducern).****Figur 3. Contour Neurovascular System™.****Indikationer**

Contour Neurovascular System™ är indicerat för endovaskulär embolisering av sakkulära intrakraniella aneurysm.

Kontraindikationer

- Allergi mot platina, nickel eller titan

Kompatibilitet med andra enheter

Följande enheter (medföljer ej) krävs för användning med Contour Neurovascular System™:

- Neurovaskulär mikrokater:

Contour Neurovascular System™	Valfri kompatibel neurovaskulär mikrokater med en innerdiameter på 0,69 mm (0,027 tum) och en längd på upp till 160 cm.
Contour 021	Valfri kompatibel neurovaskulär mikrokater med en innerdiameter på 0,53 mm (0,021 tum) och en längd på upp till 160 cm.

- Strömkälla för löstagbar mikrosipal (coil): Valfritt kompatibelt elektrolytiskt lösgöringssystem

Rekommenderade tillbehör

Förutom de enheter som anges i avsnittet Kompatibilitet med andra enheter krävs följande tillbehör för ingreppet:

- Konfigurerings för kontinuerlig spolning, inklusive två roterande hemostasventiler, hepariniserad fysiologisk koksaltlösning, en trevägskran samt en envägskran
- Kontrastmedel
- Sprutor för kontrastmedel och hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- Femoralisskida
- Guidekater (en innerdiameter på minst 1,35 mm (0,053 tum) krävs; innerdiameter på 1,80 mm (0,071 tum) rekommenderas)

BRUKSANVISNING

Contour Neurovascular System™

- Mikroledare kompatibel med mikrokateren
- Steril 20 eller 22 G injektionsnål av rostfritt stål utan beläggning för elektrisk jordning under lösgöringen av implantatet
- Gasväv fuktad med alkohol (för rengöring av den avtagbara införlingsledarens proximala ände före anslutning av kabeln till strömkällan för lösgöring)

Rekommenderad antikoagulation/trombocythämmande behandling

- Behandlingsregim för ingreppet: Vid placering av Contour-implantatet vid ett endovaskulärt ingrepp krävs kontinuerlig heparinisering. Beslut om användning av trombocythämmare under ingreppet bör övervägas individuellt.
- Behandlingsregim efter ingreppet: Trombocythämmande och antikoagulerande behandling ska ges i enlighet med vedertagen medicinsk praxis.

Oönskade händelser

Möjliga oönskade händelser associerade med användning av Contour Neurovascular System™, av vilka vissa kan vara fatala eller orsaka svåra neurologiska deficit, inkluderar:

- Aneurysmruptur orsakande intrakraniell blödning
- Skada på tillförande artär orsakande trombos eller blödning
- Distal embolisering av partiklar eller koagler orsakande stroke
- Vasospasm i tillförande artär
- Dissektion i tillförande artär
- Rekanalisering av aneurysmet
- Infektion
- Migration av enheten orsakande ofullständig ocklusion, blödning eller ischemisk stroke

Cerebral angiografi är förknippad med egna risker, såsom allergisk reaktion mot kontrastmedel, exponering för strålning samt blödning från arteria femoralis/infektion i lumsken

Varningar

- Contour Neurovascular System™ ska endast användas av läkare som erhållit lämplig utbildning i tekniker för neurointerventioner och användning av Contour Neurovascular System™.
- Försök inte att utföra behandling om patientens anatomi eller fysiologi anses olämplig för endovaskulär behandling.
- För aldrig in eller dra tillbaka enheten mot ett ovanligt kraftigt motstånd utan att först noga undersöka orsaken till motståndet med hjälp av direkt visualisering med röntgengenomlysning. Förflyttning av enheten mot ett motstånd kan medföra patientkomplikationer eller fel på enheten, som till exempel för tidig lösgöring.
- Om ett ovanligt kraftigt motstånd erfars under tillbakadragning av implantatet in i mikrokateren ska mikrokateren dras tillbaka tills motståndet upphör eller så ska mikrokateren, implantatet och den avtagbara införlingsledaren avlägsnas från patienten såsom en enhet.
- Den avtagbara införlingsledaren får inte vridas under användningen. Vridning av den avtagbara införlingsledaren kan leda till för tidig lösgöring, vilket i sin tur kan medföra att implantatet sätts in i en oönskad position eller migrerar.
- Verifiera att mikrokateren inte är utsatt för påfrestning före lösgöringen av implantatet, genom att försiktigt eliminera eventuell spänning i mikrokateren. Lagrade krafter i mikrokateren kan medföra att spetsen rör sig vid lösgöringen, vilket kan leda till suboptimal positionering av implantatet och/eller ruptur av aneurysmet.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Resterilisering och/eller återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet eller öka risken för kontaminering eller infektion, vilket kan leda till att enheten inte fungerar och/eller till smittöverföring och patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Knickade eller skadade enheter får inte användas.
- Skadade eller redan öppnade förpackningar får inte användas.
- Enheter får inte användas efter utgångsdatum ("Use By").
- Enheten ska endast användas under vägledning med röntgengenomlysning.
- För att bibehålla optimal funktion och minska risken för tromboemboliska händelser ska en kontinuerlig infusion av hepariniserad fysiologisk koksaltlösning upprätthållas genom femoralisskidan, guidekateren och mikrokateren.

Information om säkerhet vid magnetresonansundersökning (MR)

Icke-klinisk testning har visat att Contour-implantatet är MR-villkorligt ("MR Conditional"). En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter placeringen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på högst 2 000 gauss/cm (20 tesla/m) (extrapolerat)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemets driftläge "First Level Controlled"

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas implantatet ge en maximal temperaturökning på 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av implantatet cirka 10 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Rekommenderade steg vid ingreppet

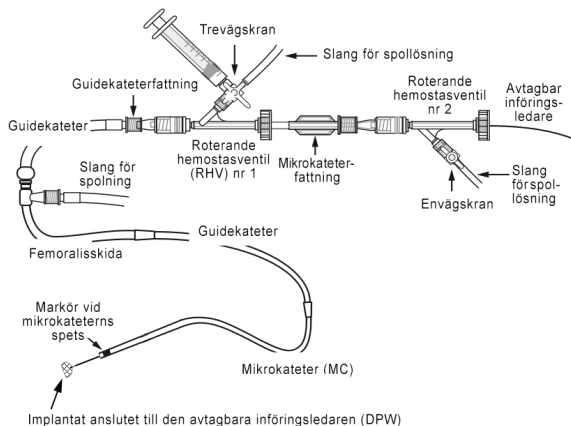
Obs! Utför nedanstående steg under vägledning med röntgengenomlysning när så är tillämpligt.

1. Konfigurering för kontinuerlig spolning (figur 4)

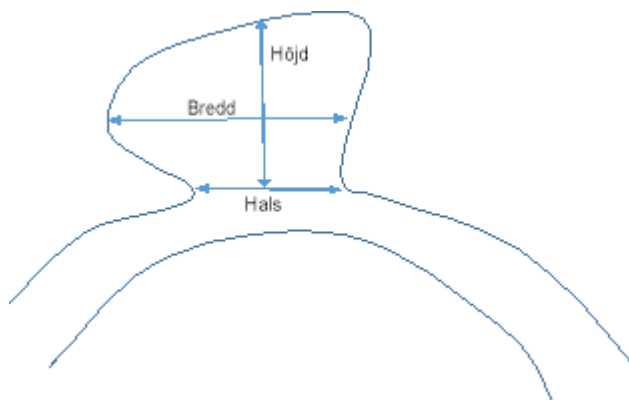
- Anslut en roterande hemostasventil till guidekaterns fattning. Anslut en trevägskran till sidoarmen på den roterande hemostasventilen. Koppla en slang för kontinuerlig spolning till kranen.

- Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateters fattning. Anslut en envägskran till sidoarmen på den roterande hemostasventilen. Koppla en slang för kontinuerlig spolning till kranen.
- För in mikrokatetern i den roterande hemostasventilen som är ansluten till guidekateters fattning.
- Justera trycket i den kontinuerliga spolningen så att en lämplig infusion av lösning upprätthålls under ingreppet.
- Kontrollera att alla anslutningar och säkerställ att ingen luft kan tränga in i systemet.

Figur 4. Konfigurerings för spolning



Figur 5. Implantatstorlek – referens



2. Implantatstorlek – referens (figur 5)

- Välj lämplig implantatstorlek enligt uppgifterna i tabell 1.

Tabell 1. Referens för implantatstorlek baserad på aneurysmets dimensioner

REF (katalognummer) – diameter	Aneurysmets hals (mm)	Aneurysmets bredd (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0–10,0	8,0–10,5

3. Förberedelse och placering av mikrokatetern

- För in mikrokatetern i skidan och navigera mikrokatetern över mikrokateterledaren genom guidekatetern till den önskade platsen i kärlträdet.
- Avlägsna mikrokateterledaren efter att mikrokatetern har placerats i korrekt position. Upprätthåll spolning med hepariniserad lösning genom mikrokatetern via sidoarmen på den roterande hemostasventilen.

4. Förberedelse och placering av enheten i mikrokatetern

- Ta loss den avtagbara införlingsledarens proximala ände från förpackningskortet.
- För in den avtagbara införlingsledaren i och genom förpackningsrullen tills implantatet kommer ut ur rullens andra ände.
- Fatta tag i den avtagbara införlingsledarens distala ände och dra försiktigt ut den ur rullen tills hela introducern är synlig.
- Sänk ned implantatet och introducerns distala ände i fysiologisk koksallösning. Knacka inte och tryck inte implantatet mot koksallbadets botten.
- Håll introducern i dess distala ände (nära intill implantatet) och dra långsamt in implantatet i introducern.
- För in introducern i mikrokateters roterande hemostasventil tills introducerns distala ände är fullt insatt i mikrokateters fattning.
- Dra försiktigt åt den roterande hemostasventilen och vänta tills droppar av koksallösning börjar komma ut ur introducerns proximala ände. Låt spolning flöda kontinuerligt i retrograd riktning genom introducern och ut ur introducerns proximala ände så att luft avlägsnas från utrymmet mellan implantatet och introducern.
- För fram enheten genom fattningen tills den avtagbara införlingsledaren befinner sig helt inuti introducern.
- Avlägsna introducern från ledaren.
- Upprätthåll kontinuerlig spolning via den roterande hemostasventilen.

5. Införing och insättning av implantatet

- Samtliga återstående steg ska utföras under röntgengennomlysning.
- Bekräfta att mikrokateters spets befinner sig i önskad position.
- För försiktigt in implantatet i aneurysmet och verifiera samtidigt och kontinuerligt storleken och positionen.

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

- Om implantatets placering inte är tillfredsställande, dra långsamt tillbaka det in i mikrokateatern genom att dra den avtagbara införlingsledaren i proximal riktning.
 - Enheten får dras tillbaka in i mikrokateatern och åter sättas in upp till tre gånger efter behov för att ompositionera eller avlägsna enheten.
- Bekräfta att implantatet är stabilt innan det lösgörs:
 - Håll i den avtagbara införlingsledaren medan enheten hålls i dess insatta position och dra tillbaka mikrokateatern cirka 2 cm proximalt om implantatet.
 - Tryck försiktigt på den avtagbara införlingsledaren och se efter att den böjs lätt, vilket bekräftar att enheten är stabil.
 - Implantatet ska inte förflytta sig in i aneurysmet.
- Om implantatets storlek är olämplig ska det avlägsnas och ersättas med ett implantat av korrekt storlek.
 - För att underlätta tillbakadragning för förnyad insättning, säkerställ före tillbakadragningen att introducern är stadigt insatt i mikrokateaterns fattning (för att åter föra in implantatet i introducern för förnyad insättning eller för att avlägsna det från patienten).

6. Lösgöring av implantatet

- Efter att det har bekräftats att implantatets insättning är tillfredsställande, positionera mikrokateaterns spetsmarkör proximalt om den avtagbara införlingsledarens distala ände för att säkerställa att lösgöringszonen har kommit ut ur mikrokateaterns spets.
- Bekräfta att det inte finns någon spänning i mikrokateaterns distala skaft. Spänningskrafter lagrade i mikrokateatern kan medföra att mikrokateaterns spets eller implantatet rör sig under lösgöringen.
- Bekräfta att den roterande hemostasventilen är stadigt fastlåst runt den avtagbara införlingsledaren innan strömkällan ansluts, så att det säkerställs att implantatet inte rör sig under anslutningen.
- Säkerställ att den avtagbara införlingsledaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och strömkällan. Uträtning av denna del av den avtagbara införlingsledaren minimerar potentiella krafter på implantatet som skulle kunna påverka dess position.
- Bibehåll den avtagbara införlingsledarens och mikrokateaterns position och anslut strömkällan och kabelsetet på följande sätt:
 - Koppla in kontaktdonet till tvåledarkabeln i uttaget på strömkällan eller följ tillämpliga anvisningar för strömkällan och kablarna.
 - För in en steril nål i huden och kläm fast den svarta kabeländen på nålen.
 - Kläm fast den röda kabeländen på den proximala delen utan beläggning på den avtagbara införlingsledaren.
- Anslut lösgöringskabeln enligt bruksanvisningen till strömkällan.
- Aktivera strömkällan för att starta den elektrolytiska lösgöringen av implantatet.
- När strömkällan signalerar lösgöring, bekräfta att implantatet är lösgjort genom att långsamt dra tillbaka den avtagbara införlingsledaren under samtidig observation av genomlysningsskärmen. Lösgöring anges av att markören på den avtagbara införlingsledaren rör sig utan att implantatets markör rör sig på motsvarande sätt.
- Om implantatet inte har lösgjorts, kontrollera och justera spolsystemet, spola systemet för att rensa bort eventuell kontrast som kan finnas i lösgöringszonen, kontrollera och justera jordningen, rikta åter in den avtagbara införlingsledaren med mikrokateatern och dra åt den roterande hemostasventilen. Upprepa lösgöringsförfarandet efter att det har bekräftats att implantatet är i nödvändig position.
- Om implantatet inte lösgörs, gör följande:
 - För fram mikrokateatern över implantatmarkörbandet innan enheten dras tillbaka.
 - Dra varsamt tillbaka den avtagbara införlingsledaren för att hämta upp implantatet i mikrokateatern.
- Dra tillbaka mikrokateatern in i guidekatetern.
- Om implantatet har lösgjorts, bekräfta implantatets position och avgör om ytterligare åtgärder behövs.

Symboler

	Försiktighet!		Partnummer
	Katalognummer		MR-villkorlig, se bruksanvisningen
	Förpackningens innehåll		Tillverkare
	Får ej resteriliseras		Icke-pyrogen
	Får ej återanvändas		Steriliserad med etylenoxid
	Får ej användas om förpackningen är skadad		Använd före
	Endast på förskrivning av läkare		Se bruksanvisningen
	Skyddas mot väta		Skyddas mot solljus

FRISKRIVELSE FRÅN GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

Cerur Endovascular garanterar att skäligen omsorg har utövats vid utformningen och tillverkningen av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt,

BRUKSANVISNING**Contour Neurovascular System™**

inklusive bl.a. alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för viss användning. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna enhet, samt andra faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp samt andra faktorer utanför Cerus kontroll påverkar direkt denna enhet och de resultat som erhålls från dess användning.

Cerus ansvar under denna garanti är begränsat till reparation eller utbyte av denna enhet och Cerus ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppkommer från användningen av denna enhet. Cerus varken påtager sig eller bemyndigar någon annan person att för dess räkning påtaga sig något annat eller ytterligare ansvar eller skyldighet i samband med denna enhet. Cerus påtager sig inget ansvar med avseende på enheter som har återanvänts, rengjorts för återanvändning eller resteriliserats och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive bl.a. beträffande säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

Cihaz Tanımı

Contour Neurovascular System™ bir introduser ve önceden tutturulmuş Ayrılabilir İtici Tel (DPW) ile bir implanttan oluşur. DPW, implant iletimi için bir kılavuz tel görevi görür. Tüm cihazlar pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır ve sadece tek hastada kullanılmak üzere dir.

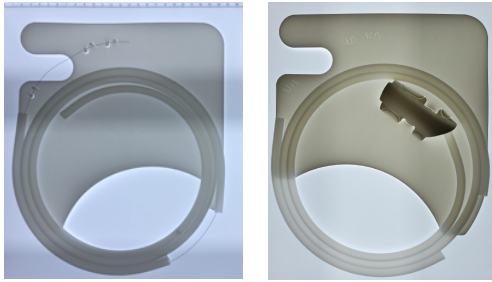
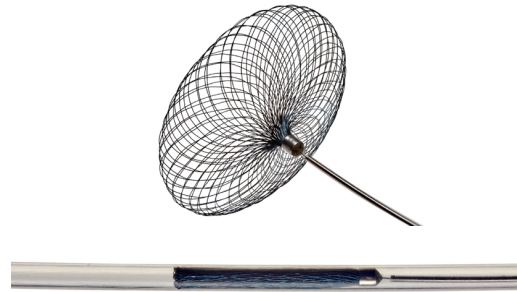
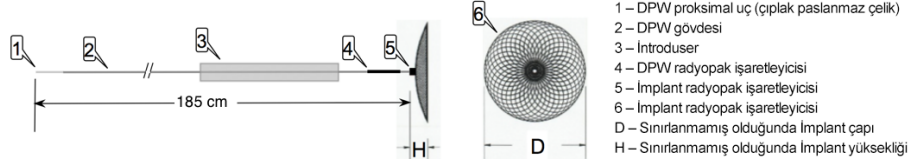
İmplant, DPW şaftı üzerine implantın hemen proksimaline bir introduser önceden yüklenmiş olarak koruyucu bir dispenser halka içinde sınırlanmamış olarak paketlenmiştir.

İmplant çift tabaka nikel titanyum ve platin tel mesh ve platin bir işaretleyiciden oluşan, kendiliğinden genişleyen konkav şekilli bir cihazdır. Önceden takılı DPW kısmının kompozit paslanmaz çelik ve polimer bir yapısı ve platin bir işaretleyicisi vardır. DPW kısmının proksimal şaftında, implant mikrokaterin (MK) distal ucuna yaklaşıırken ama henüz çıkmıyorken görsel bir gösterge sağlayan beyaz bir floro kaydedici işaret bulunur.

İntroduser, MK göbeği içine ilk yerleştirme sırasında implantı sınırlamak için kullanılan tek lümenli bir polimer tüptür. İmplant gövdesi ve proksimal işaretleyici floroskopi altında görüntülenebilir.

İmplant, anevrizmaya standart endovasküler teknikler ve ticari olarak tedarik edilen bir 0,027 inç veya 0,021 inç iç çaplı MK kullanılarak iletilir. İmplant DPW kısmından ticari olarak tedarik edilen ayrılabilir bir sarmal güç kaynağı ile elektrolitik olarak ayrılır.

İmplant, aşağıda tanımlanan anevrizma büyüklükleri aralığına uymak için 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm ve 14 mm çaplarda sağlanmaktadır.

Şekil 1. Paketleme halkası.**Şekil 2. Cihaz distal ucu (sınırlanmamış, İntroduserde sınırlanmış).****Şekil 3. Contour Neurovascular System™.****Kullanım Endikasyonları**

Contour Neurovascular System™ sakküler intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Platin, nikel veya titanyuma alerji

Cihaz Uyumluluğu

Aşağıdaki cihazlar (sağlanmaz) Contour Neurovascular System™ ile kullanılmak üzere gereklidir:

- Nörovasküler Mikrokater (MK):

Contour Neurovascular System™	0,027 inç İç Çapa sahip ve 160 cm uzunluğa kadar herhangi bir uyumlu nörovasküler mikrokater.
Contour 021	0,021 inç İç Çapa sahip ve 160 cm uzunluğa kadar herhangi bir uyumlu nörovasküler mikrokater.

- Ayrılabilir Sarmal Güç Kaynağı: Herhangi bir uyumlu elektrolitik ayırma sistemi

Önerilen Aksesuar Ürünleri

Cihaz Uyumluluğu kısmındaki liste halinde verilen cihazlara ek olarak işlem için aşağıdaki aksesuar ürünler gereklidir:

- Sürekli sıvı geçirme tertibatı; iki döner hemostaz valfi (DHV), heparinize salin, bir 3 yollu stopkok ve bir 1 yollu stopkok dahil
- Kontrast madde
- Kontrast madde ve heparinize salin için şırıngalar
- Femoral kılıf
- Kılavuz Kateter (0,053 inç (1,35 mm) minimum iç çap gereklidir; 0,071 inç (1,80 mm) iç çap önerilir)
- MK ile uyumlu mikrokılavuz tel
- İmplant ayırma sırasında elektriksel toprak sağlamak üzere steril 20 veya 22 G kaplanmamış paslanmaz çelik hipodermik iğne
- Alkolle nemlendirilmiş gazlı bez (güç kaynağı ayırma kablosunu takmadan önce DPW proksimal ucunu temizlemek için)

KULLANMA TALİMATI

Contour Neurovascular System™

Önerilen Antikoagülasyon/Antitrombosit Rejimi

- İşlem Rejimi Contour implantının bir endovasküler işlemle yerleştirilmesi sürekli heparinizasyon kullanımını gerektirir. İşlem sırasında bireysel temelde antitrombosit ajanların kullanımı değerlendirilmelidir.
- İşlem Sonrası Rejim: Antitrombosit ve Antikoagülasyon tedavisi standart tıbbi uygulamayla uyumlu olarak verilmelidir.

Advers Olaylar

Contour Neurovascular System™ kullanımıyla ilişkili olan ve bazıları ölümcül olabilecek veya ciddi nörolojik defisitlere yol açabilecek olası advers olaylar arasında şunlar vardır:

- İntrakraniyal kanamaya neden olan anevrizma rüptürü
- Tromboz veya kanamaya neden olacak şekilde ana arter hasarı
- İnmeye neden olabilecek şekilde partiküller veya kan pıhtısının distal embolizasyonu
- Ana arterde vazospazm
- Ana arterde diseksiyon
- Anevrizma rekanalizasyonu
- Enfeksiyon
- Tam olmayan oklüzyon, kanama veya iskemik inme neden olan cihaz yer değiştirmesi

Serebral anjiyografinin de kontrast maddeye alerjik reaksiyon, radyasyona maruz kalma ve kasıkta femoral arter kanaması/enfeksiyonu gibi kendine has riskleri vardır

Uyarılar

- Contour Neurovascular System™ sadece nöro girişimsel teknikler ve Contour Neurovascular System™ kullanımı hakkında uygun eğitim almış doktorlarca kullanılmalıdır.
- Endovasküler tedavi için uygun olmadığı düşünülen hasta anatomisi veya fizyolojisi durumunda tedaviye kalkışılmamalıdır.
- Cihazı doğrudan floroskopik görüntüleme kullanılarak nedenini dikkatle belirlemeden olağan dışı direnç karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Cihazı direnç karşı hareket ettirmek cihaz komplikasyonlarına veya erken implant ayrılması gibi cihaz arızalarına neden olabilir.
- İmplantı MK içine geri çekerken olağan dışı dirençle karşılaşılırsa MK'yı direnç geçinceye kadar çekin veya MK, implant ve DPW kısmını hastadan tek bir ünite olarak çıkarın.
- Kullanım sırasında DPW kısmını döndürmeyin. DPW kısmını döndürmek erken ayrılmaya neden olabilir ve bu durum istenmeyen implant yerine yerleştirme pozisyonu veya yer değiştirmeye yol açabilir.
- İmplantı ayırmadan önce MK'daki herhangi bir gerilimi yavaşça gidererek MK'nın herhangi bir stres altında olmadığını doğrulayın. MK içinde depolanmış güçler ucun ayırma sonrasında hareket etmesine neden olabilir ve bu durum suboptimal implant pozisyonu ve/veya anevrizma rüptürüne yol açabilir.

Önlemler

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya kontaminasyon veya enfeksiyon riskini artırıp cihaz başarısızlığı ve/veya çapraz enfeksiyon ve olası hasta yaralanması, hastalığı veya ölümüne neden olabilir.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın.
- Açılmış veya hasarlı paketleri kullanmayın.
- Cihazları "Son Kullanma Tarihinden" sonra kullanmayın.
- Sadece floroskopi kılavuzluğu ile birlikte kullanın.
- Optimum performans sürdürmek ve tromboembolik olay riskini azaltmak için femoral arter kılıfı, kılavuz kateter ve MK içinden sürekli heparinize salın infüzyonunu sürdürün.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler Contour implantının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla
- Maksimum uzamsal gradiyent manyetik alan 2000 gauss/cm (20 Tesla/m) (ekstrapolasyon) veya altı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) MR sistemi için Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modunda çalıştırma için 15 dakika taramayla (yani puls dizisi başına) 4 W/kg

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, implantın 15 dakika sürekli tarama sonrasında (yani puls dizisi başına) maksimum 2,3°C sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde implantın oluşturduğu görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde implanttan yaklaşık 10 mm uzanır.

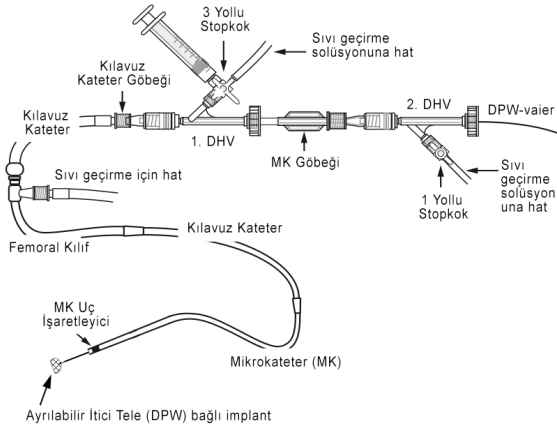
Önerilen İşlem Adımları

Not: Aşağıdaki adımları geçerli olduğu şekilde floroskopi kılavuzluğu altında yapın.

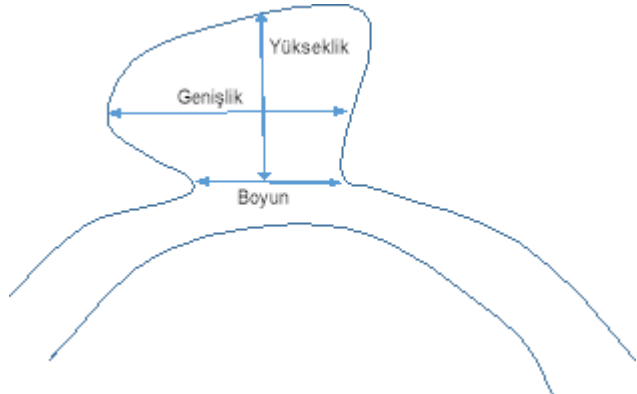
1. Sürekli Sıvı Geçirme Tertibatı(Şekil 4)

- Kılavuz kateter göbeğine DHV'yi takın. DHV yan koluna üç yollu bir stopkok takın. Stopkoka bir sürekli sıvı geçirme hattı takın.
- MK göbeğine ikinci bir DHV takın. DHV yan koluna tek yollu bir stopkok takın. Stopkoka bir sürekli sıvı geçirme hattı takın.
- MK'yı kılavuz kateter göbeğine bağlı DHV'ye yerleştirin.
- İşlem sırasında uygun solüsyon infüzyonunu sürdürmek için sürekli sıvı geçirme basıncını ayarlayın.
- Sisteme hava girmedikten emin olmak için tüm bağlantıları kontrol edin.

Şekil 4. Sıvı geçirme tertibatı



Şekil 5. İmplant Büyüklüğü Referansı



2. İmplant Büyüklüğü Referansı (Şekil 5)

- Uygun implant büyüklüğünü Tablo 1 temelinde seçin.

Tablo 1. İmplant büyüklüğü referansı ve anevrizma boyutları

REF (Katalog Numarası) – Çap	Anevrizma Boynu (mm)	Anevrizma Genişliği (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0 – 3,0	2,0 – 3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0 – 5,0	3,0 – 5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0 – 6,0	5,0 – 7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0 – 8,0	7,0 – 8,5
CNS014-XX – 14 mm		

3. Mikrokateter Hazırlama ve Yerleştirme

- Mikrokateteri (MK) kılıf içine yerleştirin ve MK kısmını mikrokılavuz tel üzerinden ve kılavuz tel içinden istenen vasküler konuma yönlendirin.
- MK pozisyonunu aldıktan sonra mikrokılavuz teli çıkarın. DHV yan kolunu kullanarak MK içinden heparinize sıvı geçirmeye devam edin.

4. Cihaz Hazırlama ve Mikrokateter içine Yerleştirme

- DPW proksimal ucunu paketten ayırın.
- DPW kısmını implant halkanın diğer ucundan çıkıncaya kadar paket halkası içine ve içinden ilerletin.
- DPW distal ucunu tutun ve tüm introduser görünür hale gelinceye kadar halka dışına çekin.
- İmplant ve introduser distal ucunu salin içine batırın. İmplantı salin banyosunun alt kısmına dokundurmamın veya basınç uygulamayın.
- İntroduseri distal uçta (implanta yakın olarak) tutun ve implantı İntroduser içine yavaşça çekin.
- İntroduseri MK DHV içine İntroduser distal ucu MK göbeğine tamamen oturuncaya kadar yerleştirin.
- DHV kısmını yavaşça sıkın ve introduser proksimal ucunda salin damlalarının belirmesini bekleyin. İmplant ve İntroduser arasındaki alandan havayı boşaltmak için sürekli sıvı geçirme solüsyonunun İntroduser içine ve İntroduser proksimal ucundan dışarıya retrograd olarak akmasına izin verin.
- Cihazı göbek içinden DPW tamamen İntroduser içinde oluncaya kadar ilerletin.
- İntroduseri telden çıkarın.
- DHV içinden sürekli sıvı geçirmeyi sürdürün.

5. İmplant İletme ve Yerine Yerleştirme

- Tüm kalan adımları floroskopi altında yapın.
- MK ucunun istenen konumda olduğunu doğrulayın.
- İmplantı anevrizma içine büyüklüğü ve pozisyonu sürekli olarak doğrularken dikkatle ilerletin.
- İmplant yerleştirme tatminkar değilse MK kısmını DPW kısmını proksimale çekerek yavaşça geri çekin.
 - Cihaz 3 kereye kadar cihazı tekrar konumlandırmak veya çıkarmak için gerektiği şekilde mikrokateter içine geri çekilebilir ve tekrar yerine yerleştirilebilir.
- Ayırma öncesinde implant stabilitesini doğrulayın:
 - DPW kısmını tutarak ve cihazı yerine yerleştirilmiş pozisyonda tutarken MK kısmını yaklaşık olarak implanta 2 cm proksimale çekin;
 - DPW kısmında hafif bir kavışma ile cihaz stabilitesini doğrulamak için DPW kısmını yavaşça itin;
 - İmplant, anevrizma içine hareket etmemelidir.
- İmplant büyüklüğü uygun değilse çıkarın ve uygun büyüklükte bir implantla değiştirin.

- Tekrar yerine yerleştirme için geri çekmeyi kolaylaştırmak üzere introduserin geri çekme öncesinde MK göbeğine sıkıca oturmuş olmasını sağlayın (implantı tekrar yerine yerleştirmek üzere introduser içine tekrar yüklemek veya hastadan çıkarmak için).

6. İmplant Ayırma

- Başarılı implant yerine yerleştirme doğrulandığında MK uç işaretini DPW distal ucuna proksimal olarak konumlandırarak ayırma bölgesinin MK ucundan çıkmasını sağlayın.
- MK distal shaftında gerilim olmadığını doğrulayın. MK içinde depolanan gerilim güçleri MK ucu veya implantın ayırma sonrasında hareket etmesine neden olabilir.
- İmplantın bağlantı süreci sırasında hareket etmemesini sağlamak üzere Güç Kaynağını takmadan önce DHV'nin DPW kısmı etrafında sıkıca kilitlendiğini doğrulayın.
- DPW kısmının DHV ile Güç Kaynağı arasında düz olmasını sağlayın. Bu DPW kısmının düzleştirilmesi implant üzerinde pozisyonu etkileyebilecek olası güçleri minimuma indirir.
- DPW ve MK pozisyonunu sürdürürken Güç Kaynağını ve Kablo Setini şu şekilde takın:
 - 2 telli kablo fişini güç kaynağındaki yuvaya takın veya güç kaynağınız ve kablolarınız için ilgili talimatı izleyin.
 - Cilde steril bir iğne yerleştirin ve siyah kablo ucunu iğneye klipsleyin.
 - Kırmızı kablo ucunu kaplanmamış DPW proksimal kısmına klipsleyin.
- Ayırma Kablosunu Güç Kaynağı Kullanma Talimatı uyarınca takın.
- İmplant elektrolitik ayırma sürecini başlatmak için Güç Kaynağını aktif hale getirin.
- Güç Kaynağı ayırma işareti verdiğinde implant ayrılmasını floroskopik görüntüyü izlerken DPW kısmını yavaşça çekerek doğrulayın. Ayrılma, DPW işaretleyicisinin implant işaretleyicisinin karşılık gelen bir hareketi olmadan hareketiyle gösterilir.
- İmplant ayrılmadıysa sıvı geçirme sistemini kontrol edin ve ayarlayın, ayırma bölgesi etrafında bulunabilecek herhangi bir kontrast maddeyi gidermek üzere sistemden sıvı geçirin, topraklama tertibatını kontrol edin ve ayarlayın, DPW kısmını MK ile tekrar hizalayın ve DHV'yi sıkın. Ayırma sürecini implantın gereken pozisyonunda olduğunu doğruladıktan sonra tekrarlayın.
- İmplant ayrılmazsa şunları yapın:
 - Cihazı geri çekmeden önce MK kısmını implant işaretleyici bandı üzerine iletin.
 - İmplantı MK içine geri almak için DPW kısmını yavaşça çekin.
- MK'yi kılavuz kateter içine çekin.
- İmplant başıyla ayrıldıysa implant pozisyonunu doğrulayın ve başka bir eylem gerekip gerekmediğini belirleyin.

Semboller

	Dikkat:		Lot numarası
	Katalog numarası		Manyetik Rezonans Koşullu, Kullanma Talimatına bakınız
	Paket içeriği		Üretici
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik değildir
	Tekrar kullanmayın		Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Son kullanma tarihi
	Sadece Reçeteyle Kullanılır		Kullanma Talimatına Başvurun
	Kuru tutun		Güneş ışığından uzak tutun

GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Cerus Endovascular bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk için herhangi bir zımni garanti dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere ister kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni olsun burada açıkça belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerini alır ve bunları hariç bırakır. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve Cerus kontrolü dışındaki diğer konularla ilişkili diğer faktörler cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler.

Cerus'un bu garanti altındaki yükümlülüğü bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve Cerus bu cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ortaya çıkan kullanımıyla ilişkili herhangi bir sonuçsal veya dolaylı zarar, ziyan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Cerus bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk almaz ve başka bir kişinin de kendi adına alması için yetki vermez. Cerus tekrar kullanılmış, tekrar işlenmiş veya sterilize edilmiş cihazlarla ilişkili bir sorumluluk almaz ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya verilen amaca uygunluk dahil olmak üzere açık veya zımni herhangi bir garanti vermez.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Contour Neurovascular System™

Descrição do dispositivo

O Contour Neurovascular System™ é composto por um implante com fio posicionador destacável (*Detachable Pusher Wire — DPW*) pré-ligado e por um introdutor. O DPW funciona como um fio-guia para a colocação do implante. Todos os dispositivos são fornecidos estéreis e apirógenicos e destinam-se a ser utilizados num único doente.

O implante é embalado não constricto num aro dispensador protetor com um introdutor pré-carregado na haste do DPW, numa posição imediatamente proximal ao implante.

O implante consiste num dispositivo de forma côncava autoexpansível constituído por uma dupla camada de níquel-titânio, rede de fio de platina e um marcador de platina. O DPW pré-fixado é fabricado com um compósito de aço inoxidável e polímero e tem um marcador de platina. O DPW tem uma marca de redução do tempo de fluoroscopia (*fluoro-saver*) branca na haste proximal, que fornece uma indicação de quando o implante se está a aproximar, mas não a sair da extremidade distal do microcateter (MC).

O introdutor é um tubo polimérico de lúmen único, que é utilizado para restringir o implante durante a introdução no conector do MC. O corpo do implante e o marcador proximal podem ser visualizados sob fluoroscopia.

O implante é colocado no aneurisma sob orientação fluoroscópica, utilizando técnicas endovasculares padrão, e um MC com 0,027" ou 0,021" de diâmetro interno disponível no mercado. O implante é separado eletroliticamente do DPW, utilizando uma fonte de alimentação espiralada destacável disponível no mercado.

O implante está disponível em diâmetros de 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm e 14 mm para acomodar o intervalo de tamanhos de aneurismas descritos abaixo.

Figura 1. Embalagem em aro.

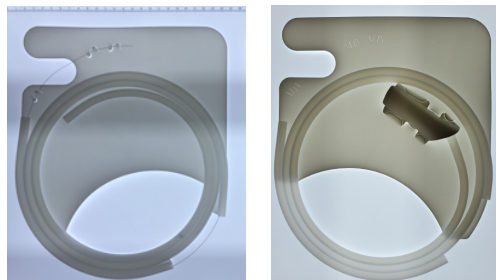


Figura 2. Extremidade distal do dispositivo (não constricto e constricto no introdutor).

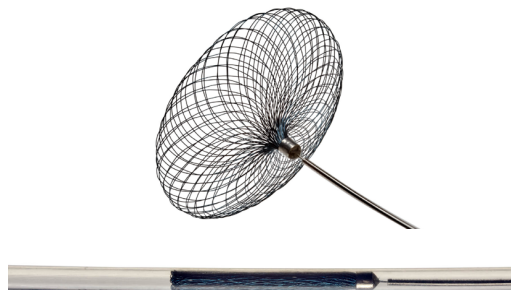
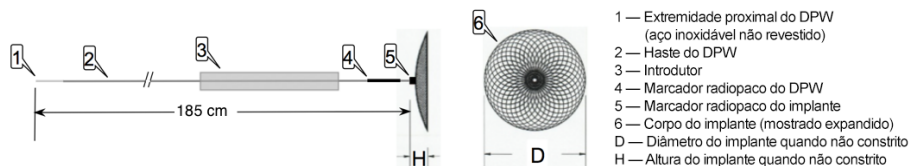


Figura 3. Contour Neurovascular System™.



Indicações de utilização

O Contour Neurovascular System™ é indicado para a embolização endovascular de aneurismas intracranianos saculares.

Contraindicações

- Alergia à platina, ao níquel ou ao titânio

Compatibilidade do dispositivo

Os seguintes dispositivos (não fornecidos) são necessários para utilização com o Contour Neurovascular System™:

- Microcateter (MC) neurovascular:

Contour Neurovascular System™	Qualquer microcateter neurovascular compatível com 0,027" de D.I. e até 160 cm de comprimento.
Contour 021	Qualquer microcateter neurovascular compatível com 0,021" de D.I. e até 160 cm de comprimento.

- Fonte de alimentação espiralada destacável: Qualquer sistema de separação eletrolítica compatível

Produtos acessórios recomendados

Além dos dispositivos indicados na secção Compatibilidade do dispositivo, são necessários para o procedimento os seguintes produtos acessórios:

- Configuração de irrigação contínua, que inclua duas válvulas hemostáticas rotativas (*rotating hemostasis valves — RHV*), soro fisiológico heparinizado, uma torneira de 3 vias e uma torneira de 1 via
- Meios de contraste
- Seringas para meios de contraste e soro fisiológico heparinizado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Contour Neurovascular System™**

- Bainha femoral
- Cateter-guia (é necessário um diâmetro interno mínimo de 0,053" [1,35 mm]; recomenda-se um diâmetro de 0,071" [1,80 mm])
- Microfio-guia compatível com o MC
- Agulha hipodérmica em aço inoxidável não revestida de 20G ou 22G, estéril, para fornecimento da ligação elétrica à terra durante a separação do implante
- Compressa humedecida com álcool (para limpar a extremidade proximal do DPW antes da ligação ao cabo de separação da fonte de alimentação)

Regime de anticoagulante/antiagregante plaquetário recomendado

- Regime do procedimento: A colocação do implante Contour num procedimento endovascular requer a utilização de heparinização contínua. A utilização de agentes antiagregantes plaquetários durante o procedimento deverá ser considerada caso a caso.
- Regime após o procedimento: Deverá administrar-se terapêutica antiagregante plaquetária e anticoagulante de acordo com a prática médica habitual.

Acontecimentos adversos

Os potenciais acontecimentos adversos associados à utilização do Contour Neurovascular System™, alguns dos quais podem ser fatais ou causar défices neurológicos graves, incluem:

- Rotura do aneurisma, que origina hemorragia intracraniana
- Lesão de artéria-mãe, que causa trombose ou hemorragia
- Embolização distal de partículas ou coágulos sanguíneos, que cause acidente vascular cerebral
- Vasospasmo da artéria-mãe
- Dissecção da artéria-mãe
- Novo cateterismo do aneurisma
- Infecção
- Migração do dispositivo, que origina oclusão incompleta, hemorragia ou acidente vascular cerebral isquémico

A angiografia cerebral tem os seus próprios riscos, como reação alérgica aos meios de contraste, exposição à radiação e hemorragia/infecção da artéria femoral na zona da virilha.

Advertências

- O Contour Neurovascular System™ apenas deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de neurointervenção e na utilização do Contour Neurovascular System™.
- O tratamento não deve ser tentado se a anatomia ou a fisiologia do doente for considerada inadequada para o tratamento endovascular.
- Não faça avançar nem recuar o dispositivo contra resistência invulgar sem avaliar a causa dessa resistência por meio de visualização fluoroscópica direta. A movimentação do dispositivo contra resistência pode provocar complicações no doente ou falhas do dispositivo, como a separação prematura do implante.
- Caso encontre resistência invulgar ao recuar o implante para o interior do MC, faça recuar o MC até a resistência diminuir, ou remova o MC, o implante e o DPW do doente como uma unidade única.
- Não rode o DPW durante a utilização. A rotação do DPW pode originar a separação prematura, que pode levar a uma posição de colocação do implante indesejável ou migração.
- Antes da separação do implante, verifique se o MC não está sob stress, aliviando suavemente qualquer tensão existente. As forças retidas no MC poderão fazer com que a ponta se mova aquando da separação, o que poderá levar a uma posição do implante subótima e/ou à rotura do aneurisma.

Precauções

- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar. A reesterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação ou infecção, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou a infecção cruzada e a potenciais lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilizar dispositivos dobrados nem danificados.
- Não utilizar embalagens abertas nem danificadas.
- Não utilizar dispositivos após a data indicada no "Prazo de validade".
- Utilizar o dispositivo apenas em conjunto com orientação por fluoroscopia.
- Para manter o desempenho ideal e reduzir o risco de episódios tromboembólicos, mantenha a perfusão contínua de soro fisiológico heparinizado através da bainha da artéria femoral, do cateter-guia e do MC.

Informações de segurança sobre exames de ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o implante Contour é condicional para RM. É possível examinar em segurança com um sistema de RM um doente que tenha este dispositivo imediatamente após a respetiva colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 2000 gauss/cm (20 Tesla/m) (extrapolado)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (*specific absorption rate* — SAR) média calculada para todo o corpo, comunicado pelo sistema de RM, de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no primeiro nível controlado do modo de funcionamento do sistema de RM

Nas condições de exame anteriormente definidas, prevê-se que o implante produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

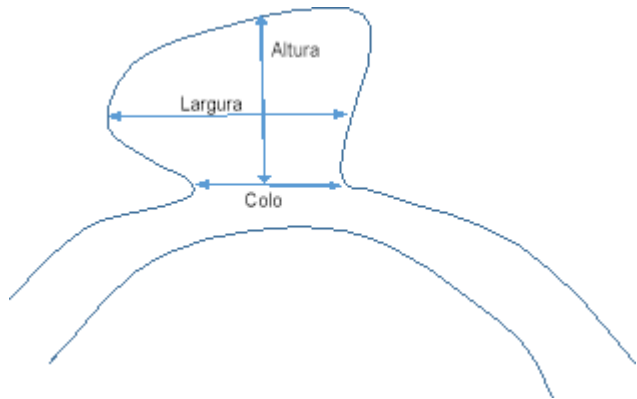
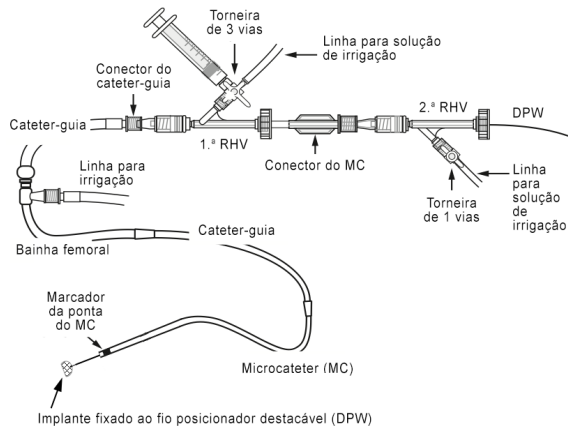
Em testes não clínicos, os artefactos de imagem originados pelo implante prolongam-se a, aproximadamente, 10 mm do implante quando o doente é examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Passos do procedimento recomendados

Nota: Execute os passos seguintes sob orientação fluoroscópica, conforme aplicável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Contour Neurovascular System™****1. Configuração de irrigação contínua (Figura 4)**

- Fixe a RHV ao conector do cateter-guia. Ligue uma torneira de três vias ao ramo lateral da RHV. Fixe uma linha de irrigação contínua à torneira.
- Fixe uma segunda RHV ao conector do MC. Ligue uma torneira de uma via ao ramo lateral da RHV. Fixe uma linha de irrigação contínua à torneira.
- Insira o MC na RHV ligada ao conector do cateter-guia.
- Regule a pressão de irrigação contínua para manter uma perfusão adequada da solução durante o procedimento.
- Verifique todos os encaixes para se certificar de que não foi introduzido ar no sistema.

Figura 4. Configuração de irrigação **Figura 5: Referência do tamanho do implante****2. Referência do tamanho do implante (Figura 5)**

- Selecione o tamanho de implante adequado com base na tabela 1.

Tabela 1. Referência do tamanho do implante vs. dimensões do aneurisma

REF (referência) — diâmetro	Colo do aneurisma (mm)	Largura do aneurisma (mm)
CNS005-XX — 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX — 5 mm		
CNS007-XX — 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX — 7 mm		
CNS009-XX — 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX — 9 mm		
CNS011-XX — 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX — 14 mm	7,0–10,0	8,0–10,5

3. Preparação e colocação do microcateter

- Insira o microcateter (MC) dentro da bainha e manobre-o sobre o microfio-guia através do cateter-guia até à localização vascular pretendida.
- Depois de o MC estar em posição, remova o microfio-guia. Mantenha a irrigação heparinizada através do MC utilizando o ramo lateral da RHV.

4. Preparação do dispositivo e colocação no microcateter

- Separe a extremidade proximal do DPW do cartão da embalagem.
- Faça avançar o DPW para o interior do aro de embalagem até o implante sair pela outra extremidade do aro.
- Agarre na extremidade distal do DPW e puxe-o cuidadosamente para fora do aro até o introdutor ser visível.
- Mergulhe o implante e a extremidade distal do introdutor em soro fisiológico. Não toque nem aplique pressão sobre o implante contra o fundo do recipiente com soro fisiológico.
- Segure na extremidade distal do introdutor (próximo do implante) e faça o implante recuar lentamente para dentro do introdutor.
- Insira o introdutor na RHV do MC até a extremidade distal do introdutor estar totalmente encaixada no conector do MC.
- Aperte suavemente a RHV e aguarde até que apareçam gotas de soro fisiológico na extremidade proximal do introdutor. Para purgar o ar do espaço entre o implante e o introdutor, irrigue continuamente a solução, deixando-a fluir pelo introdutor, de forma retrógrada, e para fora através pela respetiva extremidade proximal.
- Faça avançar o dispositivo através do conector até o DPW estar totalmente dentro do introdutor.
- Retire o introdutor do fio.
- Mantenha a irrigação contínua através da RHV.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Contour Neurovascular System™****5. Colocação e expansão do implante**

- Execute todos os restantes passos sob fluoroscopia.
- Confirme que a ponta do MC está na posição desejada.
- Faça avançar o implante com cuidado para o interior do aneurisma, verificando continuamente o tamanho e a posição.
- Se a colocação do implante não for satisfatória, faça-o recuar lentamente para dentro do MC, puxando o DPW em sentido proximal.
 - O dispositivo pode ser recuado para dentro do microcateter e reexpandido até 3 vezes, conforme necessário para o seu reposicionamento ou remoção.
- Antes da separação, verifique a estabilidade do implante:
 - puxe o MC para trás aproximadamente 2 cm proximal ao implante enquanto segura no DPW e mantém o dispositivo na posição expandida;
 - empurre suavemente o DPW de modo a observar um ligeiro arqueamento, que confirma a estabilidade do dispositivo;
 - o implante não deve mover-se no interior do aneurisma.
- Se o tamanho do implante for inadequado, remova-o e substitua-o por um implante de tamanho adequado.
 - Para facilitar a remoção para reexpansão, certifique-se de que, antes da remoção, o introdutor está firmemente assente no conector do MC (para recarregar o implante no introdutor para reexpansão ou para remover o implante do doente).

6. Separação do implante

- Quando a expansão satisfatória do implante for confirmada, posicione o marcador da ponta do MC proximal à extremidade distal do DPW para assegurar que a zona de separação saiu pela ponta do MC.
- Verifique se a haste distal do MC não apresenta tensão. As forças de tensão retidas no MC podem fazer com que a ponta do MC ou o implante se movam após a separação.
- Antes de ligar a fonte de alimentação, verifique se a RHV está firmemente bloqueada em torno do DPW, para assegurar que o implante não se move durante o processo de ligação.
- Certifique-se de que o DPW está direito entre a RHV e a fonte de alimentação. Ao endireitar esta secção do DPW, minimiza potenciais forças no implante que poderiam afetar a sua posição.
- Mantendo a posição do DPW e do MC, ligue a fonte de alimentação e o conjunto de cabos da seguinte forma:
 - Ligue a ficha de cabo de 2 fios à tomada da fonte de alimentação ou siga as instruções aplicáveis à sua fonte de alimentação e cabos.
 - Insira uma agulha estéril na pele e prenda a extremidade do cabo preto à agulha.
 - Prenda a extremidade do cabo vermelho à secção proximal não revestida do DPW.
- Fixe o cabo de separação de acordo com as instruções de utilização da fonte de alimentação.
- Acione a fonte de alimentação para iniciar o processo de separação eletrolítica.
- Quando a fonte de alimentação indicar a separação, confirme que o implante se separou, puxando lentamente o DPW para trás enquanto monitoriza a imagem fluoroscópica. A separação é indicada pelo movimento do marcador do DPW sem o correspondente movimento do marcador do implante.
- Se o implante não se separar, verifique e ajuste o sistema de irrigação, irrigue o sistema para eliminar qualquer meio de contraste que possa existir à volta da zona de separação, verifique e ajuste a configuração de ligação à terra, volte a alinhar o DPW com o MC e aperte a RHV. Depois de confirmar que o implante está na posição requerida, repita o processo de separação.
- Se o implante não se separar, faça o seguinte:
 - Antes de retirar o dispositivo, faça avançar o MC sobre a banda de marcação do implante.
 - Puxe cuidadosamente o DPW para recuperar o implante para o interior do MC.
- Faça o MC recuar para dentro do cateter-guia.
- Se a separação do implante tiver sido bem-sucedida, verifique a posição do implante e determine se são necessárias mais ações.

Símbolos

	Cuidado:		Número de lote
	Referência		Condicional para ressonância magnética, consultar as instruções de utilização
	Conteúdo da embalagem		Fabricante
	Não reesterilizar		Apirogénico
	Não reutilizar		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Prazo de validade
	Sujeito a receita médica		Consultar as instruções de utilização

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Contour Neurovascular System™

	Manter seco		Manter afastado da luz solar
---	-------------	---	------------------------------

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

A Cerus Endovascular garante que foram empregues cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente definidas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas pela aplicação da legislação ou de outro modo, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma determinada utilização. O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da Cerus afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização.

Ao abrigo desta garantia, a obrigação da Cerus está limitada à reparação ou à substituição deste dispositivo, não podendo a Cerus ser responsabilizada por quaisquer perdas acidentais ou consequentes, danos ou custos resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A Cerus não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome quaisquer outras obrigações ou responsabilidades adicionais relacionadas com este dispositivo. A Cerus não assume qualquer obrigação relativa a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não faz quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou a adequação para a utilização prevista referente a tal dispositivo.

Περιγραφή συσκευής

Το Contour Neurovascular System™ αποτελείται από ένα εμφύτευμα στο οποίο είναι εκ των προτέρων προσαρτημένο ένα αποσπώμενο σύρμα ωθητήρα (Detachable Pusher Wire, DPW) και έναν εισαγωγέα. Το DPW λειτουργεί ως οδηγό σύρμα για την εφαρμογή του εμφυτεύματος. Όλες οι συσκευές παρέχονται στείρες και μη πυρετογόνες και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Το εμφύτευμα είναι συσκευασμένο ελεύθερο σε μια προστατευτική στεφάνη διανομής με τον εισαγωγέα προφορτωμένο στον άξονα του DPW, ακριβώς κεντρικότερα από το εμφύτευμα.

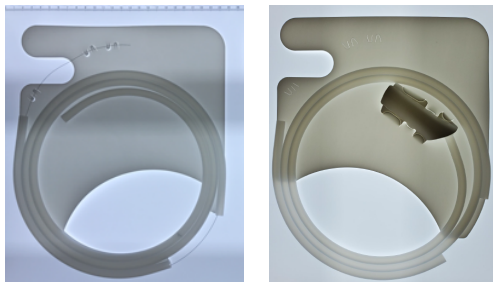
Το εμφύτευμα είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή αμφίκιου σχήματος, η οποία αποτελείται από ένα συμμάτινο πλέγμα με διπλό στρώμα από νικέλιο-τιτάνιο και πλάτινα και έναν δείκτη από πλάτινα. Το DPW που είναι εκ των προτέρων προσαρτημένο διαθέτει μια κατασκευή από σύνθετο ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερές και έναν δείκτη από πλάτινα. Το DPW διαθέτει έναν λευκό δείκτη μείωσης χρόνου ακτινοσκόπησης στον κεντρικό του άξονα, ο οποίος παρέχει οπτική ένδειξη του χρόνου κατά τον οποίο το εμφύτευμα προσεγγίζει, αλλά δεν εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα (MC).

Ο εισαγωγέας είναι ένας σωλήνας από πολυμερές με μονό αυλό, ο οποίος χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του εμφυτεύματος κατά την εισαγωγή του στον ομφαλό του MC. Το σώμα του εμφυτεύματος και ο κεντρικός δείκτης μπορούν να απεικονίζονται υπό ακτινοσκόπηση.

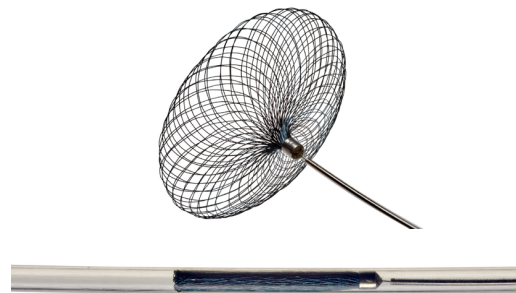
Το εμφύτευμα τοποθετείται στο ανεύρυσμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με χρήση τυπικών ενδαγγειακών τεχνικών και με έναν MC με εσωτερική διάμετρο 0,027" ή 0,021" που είναι διαθέσιμος στο εμπόριο. Το εμφύτευμα αποκολλάται ηλεκτρολυτικά από το DPW, με χρήση ενός τροφοδοτικού αποσπώμενου σπειράματος που είναι διαθέσιμο στο εμπόριο.

Το εμφύτευμα διατίθεται σε διαμέτρους 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm και 14 mm, ώστε να προσαρμόζεται στο εύρος μεγέθους των ανευρυσμάτων που περιγράφονται παρακάτω.

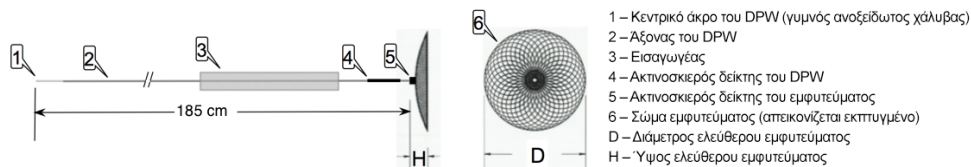
Εικόνα 1. Στεφάνη συσκευασίας.



Εικόνα 2. Περιφερικό άκρο της συσκευής (ελεύθερο, συγκρατημένο στον εισαγωγέα).



Εικόνα 3. Contour Neurovascular System™.



Ενδείξεις χρήσης

Το Contour Neurovascular System™ ενδείκνυται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό σσκοειδών ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων.

Αντενδείξεις

- Αλλεργία στην πλάτινα, το νικέλιο ή το τιτάνιο

Συμβατότητα συσκευής

Απαιτούνται οι ακόλουθες συσκευές (δεν παρέχονται) για χρήση με το Contour Neurovascular System™:

- Νευραγγειακός μικροκαθετήρας (MC):

Contour Neurovascular System™	Κάθε συμβατός νευραγγειακός μικροκαθετήρας με εσωτερική διάμετρο 0,027" και μήκος έως 160 cm.
Contour 021	Κάθε συμβατός νευραγγειακός μικροκαθετήρας με εσωτερική διάμετρο 0,021" και μήκος έως 160 cm.

- Τροφοδοτικό αποσπώμενου σπειράματος: Κάθε συμβατό σύστημα ηλεκτρολυτικής αποκόλλησης

Συνιστώμενα βοηθητικά προϊόντα

Εκτός από τις συσκευές που παρατίθενται στην ενότητα Συμβατότητα συσκευής, για τη διαδικασία απαιτούνται τα ακόλουθα βοηθητικά προϊόντα:

- Σύστημα συνεχούς έκπλυσης, το οποίο περιλαμβάνει δύο περιστρεφόμενες βαλβίδες αιμόστασης (RHV), ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, μία τρίοδη στρόφιγγα και μία μονόοδη στρόφιγγα
- Σκιαγραφικό μέσο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Contour Neurovascular System™**

- Σύριγγες για το σκιαγραφικό μέσο και τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό
- Θηκάρι μηριαίου
- Οδηγός καθετήρας [απαιτείται ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 0,053 in (1,35 mm), συνιστάται εσωτερική διάμετρος 0,071 in (1,80 mm)]
- Μικροσκοπικό οδηγό σύρμα συμβατό με τον MC
- Στείρα υποδερμική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς επικάλυψη, μεγέθους 20 ή 22 gauge, για την παροχή ηλεκτρικής γείωσης κατά την αποκόλληση του εμφυτεύματος
- Γάζα εφυγραμμένη με οινόπνευμα (για τον καθαρισμό του κεντρικού άκρου του DPW πριν από τη σύνδεση του αποσπώμενου καλωδίου του τροφοδοτικού)

Συνιστώμενο αντιπηκτικό/αντιαιμοπεταλιακό σχήμα

- Σχήμα κατά τη διαδικασία: Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος Contour σε μια ενδαγγειακή διαδικασία απαιτεί τη χρήση συνεχούς ηπαρινισμού. Η χρήση αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση.
- Σχήμα μετά τη διαδικασία: Η αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του Contour Neurovascular System™, μερικά από τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα ή να προκαλούν βαριά νευρολογικά ελλείμματα, συγκαταλέγονται τα εξής:

- Ρήξη ανευρύσματος που προκαλεί ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Τραυματισμός της μητρικής αρτηρίας που προκαλεί θρόμβωση ή αιμορραγία
- Περιφερικός εμβολισμός από σωματίδια ή πήγματα αίματος που προκαλεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αγγειόσπασμος μητρικής αρτηρίας
- Διαχωρισμός μητρικής αρτηρίας
- Επανασχηματοποίηση του ανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Μετατόπιση της συσκευής που προκαλεί ανεπαρκή απόφραξη, αιμορραγία ή ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Η αγγειογραφία του εγκεφάλου ενέχει τους δικούς της κινδύνους, όπως αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, έκθεση σε ακτινοβολία και αιμορραγία/λοίμωξη της μηριαίας αρτηρίας στη βουβωνική περιοχή.

Προειδοποιήσεις

- Το Contour Neurovascular System™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σε νευροεπεμβατικές τεχνικές και στη χρήση του Contour Neurovascular System™.
- Δεν θα πρέπει να επιχειρείται θεραπεία εάν η ανατομία ή η φυσιολογία του ασθενούς θεωρείται ακατάλληλη για ενδαγγειακή θεραπεία.
- Σε περίπτωση που συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση, μην προωθήτε και μην ανασύρετε τη συσκευή χωρίς να έχετε πρώτα αξιολογήσει προσεκτικά την αιτία της χρησιμοποιώντας άμεση ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η μετακίνηση της συσκευής όταν υπάρχει αντίσταση μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή ή δυσλειτουργίες της συσκευής, όπως πρόωρη αποκόλληση του εμφυτεύματος.
- Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την ανάσχυση του εμφυτεύματος μέσα στον MC, αποσύρετε τον MC έως ότου υποχωρήσει η αντίσταση ή αφαιρέσετε τον MC, το εμφύτευμα και το DPW από τον ασθενή ως ενιαία μονάδα.
- Μην περιστρέφετε το DPW κατά τη χρήση. Η περιστροφή του DPW μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποκόλληση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη θέση έκπτυξης του εμφυτεύματος ή σε μετατόπισή του.
- Πριν από την αποκόλληση του εμφυτεύματος, επιβεβαιώστε ότι ο MC δεν βρίσκεται υπό τάση, χαλαρώνοντας με ήπιες κινήσεις τον MC. Η συσσώρευση τάσεων στον MC μπορεί να προκαλέσει τη μετακίνηση του άκρου κατά την αποκόλληση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη θέση του εμφυτεύματος ή/και σε ρήξη του ανευρύσματος.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστειρώνετε και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης ή λοίμωξης, οδηγώντας σε αστοχία της συσκευής ή/και διασταυρούμενη λοίμωξη και πιθανό τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν στρεβλωθεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Για να διατηρήσετε τη βέλτιστη απόδοση και να μειώσετε τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβάντων, διατηρήστε συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού από το θηκάρι της μηριαίας αρτηρίας, τον οδηγό καθετήρα και τον MC.

Πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το εμφύτευμα Contour είναι συμβατό για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2.000 gauss/cm (20 Tesla/m) (υπολογισμένη με παρέκταση) ή λιγότερο
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοσημνημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ίσος με 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού) στο πρώτο επίπεδο ελέγχου του τρόπου λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται πιο πάνω, το εμφύτευμα αναμένεται να δημιουργήσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού).

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκλήθηκαν από το εμφύτευμα εκτείνονται σε απόσταση περίπου 10 mm από το εμφύτευμα όταν για την απεικόνιση χρησιμοποιείται ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Contour Neurovascular System™

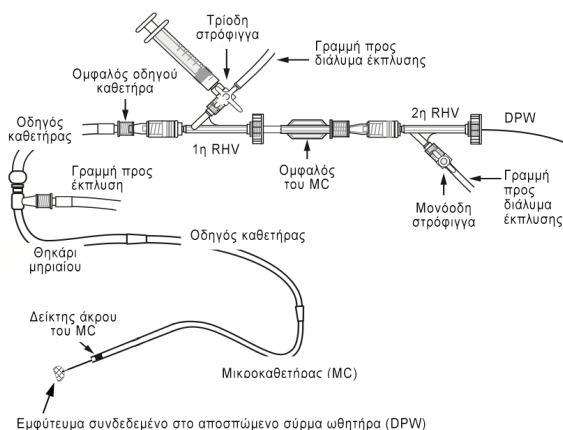
Συνιστώμενα βήματα της διαδικασίας

Σημείωση: Διενεργήστε τα παρακάτω βήματα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, όπου εφαρμόζεται.

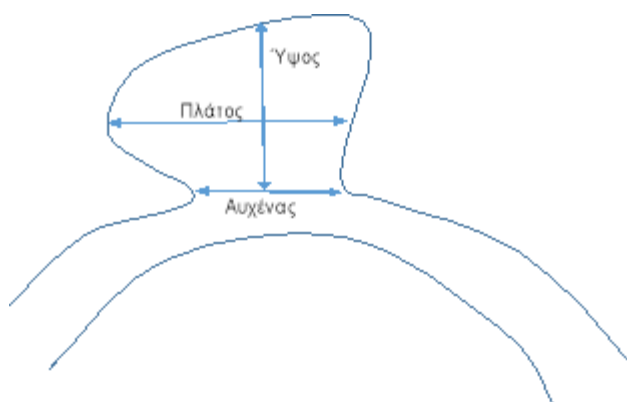
1. Σύστημα συνεχούς έκπλυσης (Εικόνα 4)

- Συνδέστε την RHV στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στον πλαϊνό βραχίονα της RHV. Συνδέστε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης στη στρόφιγγα.
- Συνδέστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του MC. Συνδέστε μια μονόοδη στρόφιγγα στον πλαϊνό βραχίονα της RHV. Συνδέστε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης στη στρόφιγγα.
- Εισαγάγετε τον MC μέσα στην RHV που είναι συνδεδεμένη στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα.
- Προσαρμόστε την πίεση της συνεχούς έκπλυσης, ώστε να διατηρήσετε μια κατάλληλη έγχυση του διαλύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει εισέλθει αέρας στο σύστημα.

Εικόνα 4. Σύστημα έκπλυσης



Εικόνα 5: Αναφορά μεγέθους εμφυτεύματος



2. Αναφορά μεγέθους εμφυτεύματος (Εικόνα 5)

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος με βάση τον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Αναφορά μεγέθους εμφυτεύματος ως προς τις διαστάσεις του ανευρύσματος

REF (Αριθμός καταλόγου) – Διάμετρος	Αυχένας ανευρύσματος (mm)	Πλάτος ανευρύσματος (mm)
CNS005-XX – 5 mm	2,0 – 3,0	2,0 – 3,5
CNS21005-XX – 5 mm		
CNS007-XX – 7 mm	3,0 – 5,0	3,0 – 5,5
CNS21007-XX – 7 mm		
CNS009-XX – 9 mm	4,0 – 6,0	5,0 – 7,5
CNS21009-XX – 9 mm		
CNS011-XX – 11 mm	5,0 – 8,0	7,0 – 8,5
CNS014-XX – 14 mm	7,0 – 10,0	8,0 – 10,5

3. Προετοιμασία και τοποθέτηση του μικροκαθετήρα

- Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα (MC) στο θηκάρι και καθοδηγήστε τον MC πάνω από το μικροσκοπικό οδηγό σύρμα μέσα από τον οδηγό καθετήρα προς την επιθυμητή αγγειακή θέση.
- Όταν ο MC φθάσει στη θέση του, αφαιρέστε το μικροσκοπικό οδηγό σύρμα. Διατηρήστε την έκπλυση με ηπαρινισμένο διάλυμα μέσα από τον MC, χρησιμοποιώντας τον πλαιϊνό βραχίονα της RHV.

4. Προετοιμασία της συσκευής και τοποθέτηση στον μικροκαθετήρα

- Αποκολλήστε το κεντρικό άκρο του DPW από την καρτέλα της συσκευασίας.
- Προωθήστε το DPW διαμέσου της στεφάνης συσκευασίας, έως ότου το εμφύτευμα εξέλθει από το άλλο άκρο της στεφάνης.
- Κρατήστε το περιφερικό άκρο του DPW και τραβήξτε το με ήπιες κινήσεις έξω από τη στεφάνη, έως ότου είναι ορατός ολόκληρος ο εισαγωγέας.
- Εμβυθίστε το εμφύτευμα και το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα σε φυσιολογικό ορό. Μην κτυπάτε και μην πιέζετε το εμφύτευμα στον πυθμένα του λουτρού φυσιολογικού ορού.
- Κρατήστε τον εισαγωγέα από το περιφερικό άκρο (κοντά στο εμφύτευμα) και αποσύρτε αργά το εμφύτευμα μέσα στον εισαγωγέα.
- Εισαγάγετε τον εισαγωγέα στην RHV του MC, έως ότου το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα εφαρμόσει πλήρως στον ομφαλό του MC.
- Σφίξτε με ήπιες κινήσεις την RHV και περιμένετε να εμφανιστούν σταγόνες φυσιολογικού ορού στο κεντρικό άκρο του εισαγωγέα. Για να απομακρύνετε τον αέρα από τον χώρο μεταξύ του εμφυτεύματος και του εισαγωγέα, αφήστε το διάλυμα συνεχώς έκπλυσης να ρέει ανάδρομα μέσα από τον εισαγωγέα και έξω από το κεντρικό άκρο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Contour Neurovascular System™**

- Προωθήστε τη συσκευή μέσα από τον ομφαλό, έως ότου το DPW βρεθεί πλήρως μέσα στον εισαγωγέα.
- Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από το σύρμα.
- Διατηρήστε τη συνεχή έκπλυση μέσα από την RHV.

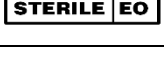
5. Εφαρμογή και έκπτυξη του εμφυτεύματος

- Διενεργήστε όλα τα υπόλοιπα βήματα υπό ακτινοσκόπηση.
- Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του MC βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
- Προωθήστε προσεκτικά το εμφύτευμα μέσα στο ανεύρυσμα, ενώ επιβεβαιώνετε συνεχώς το μέγεθος και τη θέση.
- Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος δεν είναι ικανοποιητική, ανασύρετέ το αργά μέσα στον MC, τραβώντας το DPW κεντρικά.
 - ο Η συσκευή μπορεί να ανασυρθεί μέσα στον μικροκαθετήρα και να επανεκπτυχθεί έως και 3 φορές, όπως απαιτείται για την επανατοποθέτηση ή την αφαίρεση της συσκευής.
- Πριν από την αποκόλληση, επιβεβαιώστε τη σταθερότητα του εμφυτεύματος:
 - ο Κρατώντας το DPW και διατηρώντας τη συσκευή στη θέση έκπτυξης, τραβήξτε προς τα πίσω τον MC περίπου 2 cm κεντρικότερα από το εμφύτευμα.
 - ο Με ήπιες κινήσεις ωθήστε το DPW, ώστε να παρατηρήσετε μια ελαφριά κύρτωση του DPW, γεγονός που επιβεβαιώνει τη σταθερότητα της συσκευής.
 - ο Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να μετακινείται μέσα στο ανεύρυσμα.
- Εάν το μέγεθος του εμφυτεύματος δεν είναι το κατάλληλο, αφαιρέστε το και επανατοποθετήστε ένα εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους.
 - ο Για τη διευκόλυνση της απόσυρσης για την επανέκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο εισαγωγέας έχει εφαρμόσει στέρεα στον ομφαλό του MC πριν από την απόσυρση (για την επαναφόρτωση του εμφυτεύματος στον εισαγωγέα για επανέκπτυξη ή για την αφαίρεση από τον ασθενή).

6. Αποκόλληση του εμφυτεύματος

- Όταν επιβεβαιωθεί ή επιτυχημένη έκπτυξη του εμφυτεύματος, τοποθετήστε τον δείκτη του άκρου του MC κεντρικότερα από το περιφερικό άκρο του DPW, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ζώνη αποκόλλησης έχει εξέλθει από το άκρο του MC.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει τάση στον περιφερικό άξονα του MC. Οι συσσωρευμένες τάσεις στον MC μπορεί να προκαλέσουν μετακίνηση του άκρου του MC ή του εμφυτεύματος κατά την αποκόλληση.
- Επιβεβαιώστε ότι η RHV έχει ασφαλίσει καλά γύρω από το DPW προτού συνδέσετε το τροφοδοτικό, ώστε να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
- Διασφαλίστε ότι το DPW είναι ευθειασμένο μεταξύ της RHV και του τροφοδοτικού. Ευθειάζοντας αυτό το τμήμα του DPW περιορίζετε στο ελάχιστο την ενδεχόμενη άσκηση στο εμφύτευμα δυνάμεων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θέση του.
- Ενώ διατηρείτε τη θέση του DPW και του MC, συνδέστε το τροφοδοτικό και το σετ καλωδίων ως εξής:
 - ο Συνδέστε το βύσμα του δίκλωνου καλωδίου στην υποδοχή σύνδεσης στο τροφοδοτικό ή ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες για το τροφοδοτικό και τα καλώδιά σας.
 - ο Εισαγάγετε στο δέρμα μια αποστειρωμένη βελόνα και κουμπώστε το άκρο του μαύρου καλωδίου στη βελόνα.
 - ο Κουμπώστε το άκρο του κόκκινου καλωδίου στο εγγύς τμήμα του DPW χωρίς επικάλυψη.
- Συνδέστε το αποσπώμενο καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του τροφοδοτικού.
- Ενεργοποιήστε το τροφοδοτικό, ώστε να ξεκινήσετε τη διαδικασία ηλεκτρολυτικής αποκόλλησης του εμφυτεύματος.
- Όταν το τροφοδοτικό παρέχει σήμα ότι έγινε αποκόλληση, επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα έχει αποκολληθεί, τραβώντας αργά προς τα πίσω το DPW, ενώ παρατηρείτε την ακτινοσκοπική εικόνα. Η αποκόλληση υποδεικνύεται από τη μετακίνηση του δείκτη του DPW χωρίς αντίστοιχη μετακίνηση του δείκτη του εμφυτεύματος.
- Εάν το εμφύτευμα δεν έχει αποκολληθεί, ελέγξτε και προσαρμόστε το σύστημα έκπλυσης, εκπλύνετε το σύστημα για να αφαιρέσετε τυχόν σκιαγραφικό που μπορεί να υπάρχει γύρω από τη ζώνη αποκόλλησης, ελέγξτε και προσαρμόστε το σύστημα γείωσης, ευθυγραμμίστε ξανά το DPW με τον MC και σφίξτε την RHV. Επαναλάβετε τη διαδικασία αποκόλλησης αφού επιβεβαιώσετε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
- Εάν το εμφύτευμα δεν αποκολλάται, κάντε τα εξής:
 - ο Προτού αποσύρετε τη συσκευή, προωθήστε τον MC επάνω από την ταινία δείκτη του εμφυτεύματος.
 - ο Τραβήξτε προσεκτικά το DPW για να ανακτήσετε το εμφύτευμα στο εσωτερικό του MC.
- Αποσύρετε τον MC μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Εάν το εμφύτευμα έχει αποκολληθεί με επιτυχία, επιβεβαιώστε τη θέση του εμφυτεύματος και προσδιορίστε την ανάγκη περαιτέρω ενεργειών.

Σύμβολα

	Προσοχή:		Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου		Συμβατό για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, βλ. Οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενο συσκευασίας		Κατασκευαστής
	Μην επαναποστειρώνετε		Μη πυρετογόνο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Contour Neurovascular System™**

	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ημερομηνία λήξης
	Αποκλειστικά με ιατρική συνταγή		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ

Η Cerus Endovascular εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή της συσκευής αυτής. Η εγγύηση αυτή υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής αυτής, όπως και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέρα από τον έλεγχο της Cerus επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της.

Η υποχρέωση της Cerus σύμφωνα με αυτή την εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση της συσκευής αυτής και η Cerus δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν ή παρεπόμενη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Cerus δεν αναλαμβάνει, και δεν εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με τη συσκευή αυτή. Η Cerus δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε ρητή είτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για μια προτιθέμενη χρήση, αναφορικά με αυτήν τη συσκευή.

INSTRUKCJA UŻYCIA**Contour Neurovascular System™****Opis wyrobu**

Contour Neurovascular System™ to system, w skład którego wchodzi implant ze wstępnie przyłączonym oddzielnym drutem popychającym (DPW, ang. Detachable Pusher Wire) oraz introduktor. Drut DPW pełni rolę przewodnika podczas wprowadzania implantu. Wszystkie dostarczane urządzenia są jałowe, niepirogenne i przeznaczone do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

Implant jest umieszczony, w stanie nieściśniętym, w ochronnej pętli, a introduktor jest wstępnie założony na trzon drutu DPW tuż przy implantacji, proksymalnie względem niego.

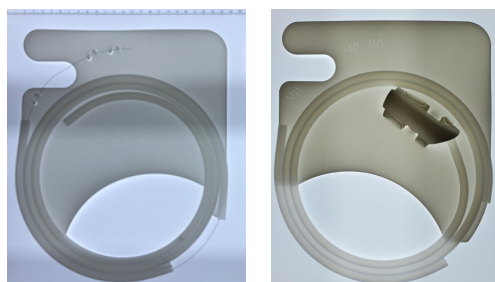
Implant jest samorozprężającym się urządzeniem o kształcie wklęsłym, zbudowanym z dwuwarstwowej siatki drutów niklowo-tytanowych i platynowych oraz platynowego znacznika. Wstępnie przyłączony drut DPW jest wykonany z kompozytu stali nierdzewnej i polimeru oraz zaopatrzony w platynowy znacznik. Na proksymalnej części trzonu drutu DPW znajduje się biały znacznik bezpiecznego niestosowania fluoroskopii, wskazujący moment, w którym implant zbliża się do dystalnego końca mikrocewnika (MC), ale jeszcze nie wyłania się z tego końca.

Introduktor jest jednokanałową rurką polimerową służącą do utrzymywania implantu w stanie ściśniętym podczas wprowadzania go do łącznika mikrocewnika. Korpus implantu i znacznik proksymalny można obserwować na obrazie fluoroskopowym.

Implant jest wprowadzany do tętniaka pod obserwacją fluoroskopową przy użyciu standardowych technik śródnaczyniowych i dostępnego na rynku mikrocewnika o średnicy wewnętrznej 0,027 cala (0,69 mm) lub 0,021 cala (0,53 mm). Implant oddzielany jest od drutu DPW elektrolitycznie, za pomocą dostępnego na rynku zasilacza do oddzielanych spiral.

Implant jest dostępny w wariantach o średnicy 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm i 14 mm, co pozwala na stosowanie go w leczeniu tętniaków o różnych rozmiarach (patrz niżej).

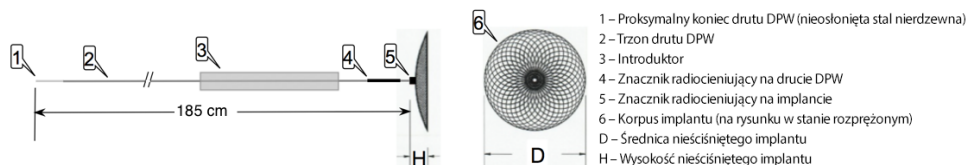
Rysunek 1. Pętla, w której urządzenie jest dostarczane.



Rysunek 2. Dystalny koniec urządzenia (nieściśniętego, ściśniętego w introduktorze).



Rysunek 3. Contour Neurovascular System™.

**Wskazania do stosowania**

Wskazane jest stosowanie wyrobu Contour Neurovascular System™ do śródnaczyniowej embolizacji workowatych tętniaków śródczaszkowych.

Przeciwwskazania

- Alergia na platynę, nikiel lub tytan

Wyroby zgodne

Następujące wyroby (niedostarczane) są wymagane do użycia systemu Contour Neurovascular System™:

- Mikrocewnik (MC) neurowaskularny:

Contour Neurovascular System™	Dowolny zgodny mikrocewnik neurowaskularny o średnicy wewnętrznej 0,027 cala (0,69 mm) i długości nieprzekraczającej 160 cm.
Contour 021	Dowolny zgodny mikrocewnik neurowaskularny o średnicy wewnętrznej 0,021 cala (0,53 mm) i długości nieprzekraczającej 160 cm.

- Zasilacz do oddzielanych spiral: Dowolny zgodny system oddzielania elektrolitycznego

Zalecane akcesoria

Oprócz wyrobów wymienionych w sekcji Wyroby zgodne do wykonania zabiegu wymagane są następujące akcesoria:

- Układ do ciągłego przepłukiwania, obejmujący dwie obrotowe zastawki hemostatyczne (RHV, ang. Rotating Hemostatis Valve), heparynizowany roztwór soli, jeden kranik 3-drożny i jeden kranik 1-drożny
- Środek kontrastowy

INSTRUKCJA UŻYCIA**Contour Neurovascular System™**

- Strzykawki do środka kontrastowego i heparynizowanego roztworu soli
- Koszulka naczyniowa do dostępu udowego
- Cewnik prowadzący (minimalna wymagana średnica wewnętrzna: 0,053 cala (1,35 mm); zalecana średnica wewnętrzna: 0,071 cala (1,80 mm))
- Mikroprzewodnik zgodny z mikrocewnikiem
- Jałowa igła hipodermalna 20 G lub 22 G z niepowlekanej stali nierdzewnej, do uziemiania obwodu elektrycznego podczas oddzielania implantu
- Gaza zwilżona alkoholem (do oczyszczenia proksymalnego końca drutu DPW przed podłączeniem przewodu zasilacza służącego do oddzielania)

Zalecana terapia przeciwkrzepliwa/przeciwpłytkowa

- W trakcie zabiegu: Podczas śródnaczyniowego zabiegu umieszczania implantu Contour wymagana jest ciągła heparynizacja. O zastosowaniu środków przeciwpłytkowych w trakcie zabiegu należy decydować w każdym przypadku indywidualnie.
- Po zabiegu: Należy stosować terapię przeciwpłytkową i przeciwkrzepliwą zgodnie ze standardową praktyką postępowania medycznego.

Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem wyrobu Contour Neurovascular System™ — potencjalnie śmiertelnych lub wywołujących ciężkie deficyty neurologiczne — należą:

- rozerwanie tętniaka powodujące krwotok śródczaszkowy;
- uszkodzenie tętnicy macierzystej powodujące zakrzepicę lub krwotok;
- dystalna embolizacja cząstek lub skrzepliny powodująca udar;
- skurcz tętnicy macierzystej;
- rozwarstwienie tętnicy macierzystej;
- rekanalizacja tętniaka;
- zakażenie;
- migracja urządzenia powodująca niepełną okluzję, krwotok lub udar niedokrwienny.

Z angiografią naczyń mózgowych wiąże się charakterystyczne dla niej ryzyko, takie jak reakcja alergiczna na środek kontrastowy, ekspozycja na promieniowanie i zakażenie lub krwawienie z tętnicy udowej w okolicy pachwiny.

Ostrzeżenia

- Wyrobu Contour Neurovascular System™ powinni używać wyłącznie lekarze, którzy odbyli odpowiednie szkolenie z technik neurointerwencyjnych i stosowania wyrobu Contour Neurovascular System™.
- Nie należy podejmować próby leczenia w przypadku uznania, że warunki anatomiczne lub fizjologiczne u pacjenta są nieodpowiednie do leczenia śródnaczyniowego.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać urządzenia, jeśli wymaga to pokonania nietypowego oporu, zanim dokładnie nie oceni się przyczyny tego oporu pod bezpośrednią obserwacją fluoroskopową. Przemieszczenie urządzenia mimo oporu może spowodować powikłania u pacjenta lub nieprawidłowe działanie urządzenia, np. przedwczesne oddzielenie implantu.
- W razie napotkania nietypowego oporu podczas wycofywania implantu do mikrocewnika należy wycofywać mikrocewnik aż do ustąpienia oporu albo wyjąć mikrocewnik, implant i drut DPW z ciała pacjenta razem jako jeden zespół.
- Nie obracać drutu DPW podczas użycia. Obrócenie drutu DPW może spowodować przedwczesne oddzielenie potencjalnie prowadzące do rozprężenia implantu w niepożądanym miejscu lub jego migracji.
- Przed oddzieleniem implantu delikatnie wyeliminować wszelkie naprężenie mikrocewnika. Energia mechaniczna zakumulowana w mikrocewniku mogłaby spowodować przemieszczenie się końcówki w momencie oddzielenia, co z kolei mogłoby doprowadzić do umieszczenia implantu w niewłaściwym położeniu i/lub rozerwania tętniaka.

Środki ostrożności

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować i nie używać ponownie. Resterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć konstrukcję urządzenia lub zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia bądź skażenia, a w efekcie doprowadzić do awarii wyrobu i/lub zakażenia krzyżowego oraz odniesienia obrażeń przez pacjenta, jego zachorowania lub zgonu.
- Nie używać wyrobów załamanych ani uszkodzonych.
- Nie używać wyrobów, których opakowania są otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać wyrobów, których termin przydatności upłynął.
- Wyrobu używać wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową.
- Aby wyrób nieprzerwanie działał optymalnie i aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągle wlew heparynizowanego roztworu soli przez koszulkę naczyniową w tętnicy udowej, cewnik prowadzący i mikrocewnik.

Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)

Testy niekliniczne wykazały, że implant Contour jest warunkowo bezpieczny w badaniach MR. Pacjent z tym urządzeniem może być od razu po implantacji bezpiecznie skanowany w systemie MR przy zachowaniu następujących warunków:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 2000 gausów/cm (20 tesli/m) (ekstrapolowanym);
- maksymalne podawane dla systemu MR swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) uśrednione dla całego ciała wynoszące 4 W/kg w okresie 15 minut skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów) w systemie MR działającym w trybie kontrolowanym na pierwszym poziomie.

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej implant spowoduje wzrost temperatury o nie więcej niż 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

W testach nieklinicznych artefakt wywołany przez implant sięgał na około 10 mm od implantu na obrazach uzyskanych z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie z polem o indukcji 3 tesli.

INSTRUKCJA UŻYCIA

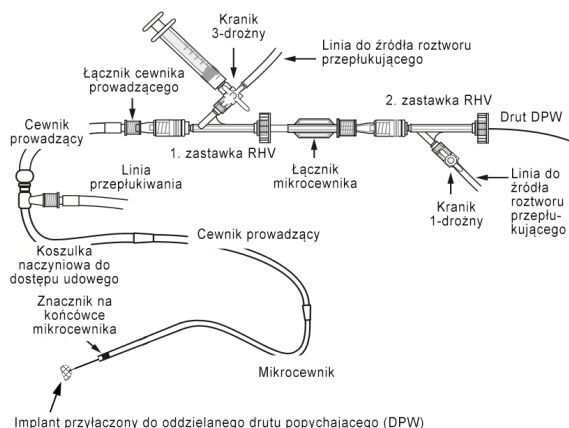
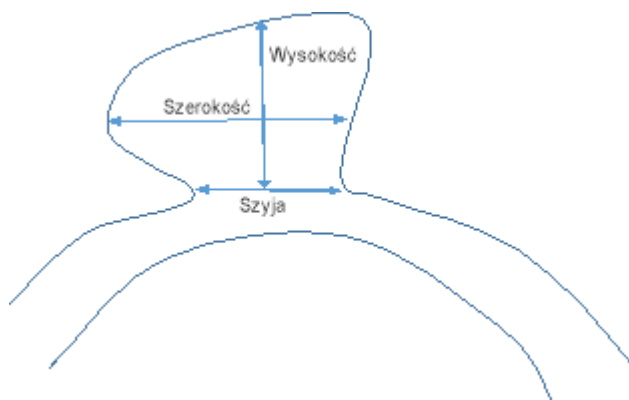
Contour Neurovascular System™

Zalecane kroki wykonania zabiegu

Uwaga: Tam, gdzie ma to zastosowanie, opisane poniżej kroki należy wykonywać pod obserwacją fluoroskopową.

1. Układ do ciągłego przepłukiwania (Rysunek 4)

- Podłączyć zastawkę RHV do łącznika cewnika prowadzącego. Podłączyć kranik trójdrożny do bocznego odgałęzienia zastawki RHV. Podłączyć linię ciągłego przepłukiwania do kranika.
- Podłączyć drugą zastawkę RHV do łącznika mikrocewnika. Podłączyć kranik jednodrożny do bocznego odgałęzienia zastawki RHV. Podłączyć linię ciągłego przepłukiwania do kranika.
- Wsunąć mikrocewnik do zastawki RHV podłączonej do łącznika cewnika prowadzącego.
- Wyregulować ciśnienie ciągłego przepłukiwania, aby utrzymać odpowiedni wlew roztworu w trakcie zabiegu.
- Sprawdzić wszystkie połączenia, aby upewnić się, że do układu nie przedostaje się powietrze.

Rysunek 4. Układ do przepłukiwania**Rysunek 5. Dobór rozmiaru implantu****2. Dobór rozmiaru implantu (Rysunek 5)**

- Należy wybrać odpowiedni rozmiar implantu na podstawie Tabeli 1.

Tabela 1. Dobór rozmiaru implantu do wymiarów tętniaka

REF (numer katalogowy) — średnica	Szyja tętniaka (mm)	Szerokość tętniaka (mm)
CNS005-XX — 5 mm	2,0–3,0	2,0–3,5
CNS21005-XX — 5 mm		
CNS007-XX — 7 mm	3,0–5,0	3,0–5,5
CNS21007-XX — 7 mm		
CNS009-XX — 9 mm	4,0–6,0	5,0–7,5
CNS21009-XX — 9 mm		
CNS011-XX — 11 mm	5,0–8,0	7,0–8,5
CNS014-XX — 14 mm	7,0–10,0	8,0–10,5

3. Przygotowanie i umieszczenie mikrocewnika

- Wsunąć mikrocewnik do koszulki naczyniowej i pokierować mikrocewnikiem nad mikroprowadnikiem przez cewnik prowadzący dożądanego miejsca w układzie naczyń.
- Gdy mikrocewnik znajdzie się we właściwym położeniu, wyjąć mikroprowadnik. Stale przepłukiwać mikrocewnik roztworem heparynizowanym przez boczne odgałęzienie zastawki RHV.

4. Przygotowanie urządzenia i umieszczenie go w mikrocewniku

- Odlączyć proksymalny koniec drutu DPW od karty opakowania.
- Wprowadzić drut DPW do pętli, w której urządzenie jest dostarczane, i przeprowadzać go przez pętlę, dopóki implant nie wyłoni się na jej drugim końcu.
- Chwycić dystalny koniec drutu DPW i delikatnie wyciągać z pętli, dopóki nie będzie widoczny cały introduktor.
- Zanurzyć implant i dystalny koniec introduktora w roztworze soli. Nie stukać implantem o dno ani nie dociskać implantu do dna naczynia z kąpielą z roztworu soli.
- Trzymając introduktor za dystalny koniec (blisko implantu), powoli wycofać implant do wnętrza introduktora.
- Wsuwać introduktor do zastawki RHV mikrocewnika, dopóki dystalny koniec introduktora nie będzie całkowicie osadzony w łączniku mikrocewnika.
- Delikatnie dokręcić zastawkę RHV i poczekać, aż na proksymalnym końcu introduktora pojawią się krople roztworu soli. Aby usunąć powietrze z przestrzeni między implantem a introduktorem, pozwolić na wsteczny przepływ roztworu do ciągłego przepłukiwania przez introduktor i jego wypływanie z proksymalnego końca introduktora.



- Wprowadzać urządzenie przez łącznik, dopóki cały drut DPW nie znajdzie się wewnątrz introduktora.
- Zdjąć introduktor z drutu.
- Utrzymywać stały przepływ roztworu do przepłukiwania przez zastawkę RHV.

5. Wprowadzanie i rozprężanie implantu

- Wszystkie pozostałe kroki należy wykonywać pod obserwacją fluoroskopową.
- Upewnić się, że końcówka mikrocewnika jest umieszczona w żądanym położeniu.
- Ostrożnie wprowadzić implant do tętniaka, stale weryfikując wymiary i położenie.
- Jeśli położenie implantu nie jest zadowalające, powoli wycofać go do mikrocewnika, pociągając drut DPW w kierunku proksymalnym.
 - Urządzenie można wycofać do mikrocewnika i ponownie rozprężyć maksymalnie 3 razy, jeśli jest to konieczne do zmiany położenia lub usunięcia urządzenia.
- Przed oddzieleniem zweryfikować stabilność implantu:
 - Trzymając za drut DPW i utrzymując urządzenie w miejscu, w którym zostało rozprężone, pociągnąć mikrocewnik wstecz o około 2 cm w kierunku proksymalnym względem implantu.
 - Delikatnie pchnąć drut DPW — lekkie wygięcie drutu DPW będzie świadczyć o stabilności urządzenia.
 - Implant nie powinien przemieścić się do tętniaka.
- Jeśli wielkość implantu jest nieodpowiednia, usunąć go i zastąpić implantem o właściwym rozmiarze.
 - Aby ułatwić sobie wycofanie urządzenia w celu ponownego wprowadzenia i rozprężenia go, należy przed wycofaniem dopilnować, aby introduktor był pewnie osadzony w łączniku mikrocewnika (ponieważ implant zostanie z powrotem umieszczony w introduktorze w celu ponownego wprowadzenia i rozprężenia lub wyjęcia z ciała pacjenta).

6. Oddzielenie implantu

- Po upewnieniu się, że implant został umieszczony i rozprężony w sposób zadowalający, ustawić mikrocewnik w taki sposób, aby znacznik na jego końcówce znajdował się proksymalnie względem dystalnego końca drutu DPW — zapewni to, że strefa oddzielenia będzie znajdować się na zewnątrz końcówki mikrocewnika.
- Upewnić się, że dystalna część trzonu mikrocewnika nie jest naprężona. Energia naprężeń mechanicznych zakumulowana w mikrocewniku mogłaby spowodować przemieszczenie się końcówki mikrocewnika lub implantu w momencie oddzielenia.
- Przed podłączeniem zasilacza upewnić się, że zastawka RHV jest pewnie unieruchomiona na drucie DPW, tak by implant nie przemieścił się podczas podłączania.
- Upewnić się, że drut DPW na odcinku między zastawką RHV a zasilaczem jest prosty. Wyprostowanie tego odcinka drutu DPW minimalizuje potencjalne siły działające na implant, które mogłyby spowodować zmianę jego pozycji.
- Utrzymując drut DPW i mikrocewnik w niezmiennym położeniu, podłączyć zasilacz i zestaw przewodów w następujący sposób:
 - Podłączyć wtyczkę 2-żyłowego przewodu do gniazda w zasilaczu lub postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi zasilacza i przewodów.
 - Wprowadzić jałową igłę w skórę i przypiąć koniec czarnego przewodu do igły.
 - Przypiąć koniec czerwonego przewodu do niepowleczonego, proksymalnego odcinka drutu DPW.
- Podłączyć przewód do oddzielania zgodnie z instrukcją użycia zasilacza.
- Aktywować zasilacz, aby zainicjować proces elektrolitycznego oddzielania implantu.
- Gdy zasilacz zasygnalizuje oddzielenie, upewnić się, że implant faktycznie został odłączony, powoli pociągając drut DPW do tyłu i jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy. O oddzieleniu świadczy ruch znacznika na drucie DPW, któremu nie towarzyszy analogiczny ruch znacznika na implancie.
- Jeśli implant nie oddzielił się, skorygować układ przepłukiwania, przepłukać układ w celu usunięcia ewentualnych pozostałości środka kontrastowego z okolic strefy oddzielenia, sprawdzić i wyregulować układ uziemienia, skorygować wyrównanie drutu DPW względem mikrocewnika i dokręcić zastawkę RHV. Powtórzyć proces oddzielania po upewnieniu się, że implant jest w wymaganym położeniu.
- Jeśli implant nie oddzielił się, wykonać następujące czynności:
 - Przed wycofaniem wyrobu przesunąć mikrocewnik nad pasek znacznika na implancie.
 - Delikatnie pociągnąć drut DPW w celu wprowadzenia implantu do mikrocewnika.
- Wycofać mikrocewnik do cewnika prowadzącego.
- Jeśli implant został pomyślnie oddzielony, zweryfikować położenie implantu i ustalić, czy są wymagane dalsze działania.

Symbole

	Przeostroga:		Numer serii
	Numer katalogowy		Wyrób warunkowo bezpieczny w badaniach MR, patrz Instrukcja użycia
	Zawartość opakowania		Producent
	Nie resterylizować		Wyrób niepirogenny
	Nie używać ponownie		Sterylizowano tlenkiem etylenu

INSTRUKCJA UŻYCIA**Contour Neurovascular System™**

	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Termin przydatności
	Stosować wyłącznie z przepisu lekarza		Zapoznać się z Instrukcją użycia
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym

ZASTRZEŻENIE DOTYCZĄCE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW ZARADCZYCH

Cerus Endovascular gwarantuje, że w procesie projektowania i wytwarzania tego wyrobu dochowano w racjonalnym zakresie należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały tutaj udzielone w sposób wyraźny lub dorozumiany na podstawie interpretacji prawa lub innych przesłanek, w tym w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do konkretnego zastosowania. Postępowanie z tym wyrobem oraz przechowywanie, czyszczenie i sterylizowanie tego wyrobu, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi dziedzinami, na które firma Cerus nie ma wpływu, bezpośrednio wpływają na wyrób i wyniki jego stosowania.

Zobowiązanie firmy Cerus z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczone do naprawy lub wymiany tego wyrobu; firma Cerus nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody lub koszty uboczne bądź następne, wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego wyrobu. Firma Cerus nie bierze na siebie żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności bądź innych lub dodatkowych obowiązków w związku z tym wyrobem ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania w jej imieniu takiej odpowiedzialności lub takich obowiązków. Firma Cerus nie bierze na siebie żadnej odpowiedzialności za wyroby powtórnie użyte, reprocessowane lub resterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich wyrobów żadnej gwarancji wyraźnych lub dorozumianych, w tym w szczególności jakiegokolwiek dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do przewidzianego zastosowania.