



INSTRUCTIONS FOR USE

Onyx™ Liquid Embolic System

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

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

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

EN

Onyx™ Liquid Embolic System

CAUTION

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

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

Description

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

Principle Of Operation

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

Indications For Use

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

How Supplied

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

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

Contraindications

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

Potential Complications

Potential complications include, but are not limited to:

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

Use prior to expiration date.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Storage

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

Directions For Use

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

NOTE

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

The following is an optional catheter retrieval technique:

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

NOTES

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

This technique has not been qualified for the Rebar catheters.

Français

FR

Notice d'emploi

Système embolique liquide Onyx™

ATTENTION

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

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

Description

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

Principes de Fonctionnement

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

Indications d'Emploi

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

Présentation

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

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

Contre-Indications

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

Complications Possibles

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

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

¹ Scientific Industries Genie 2, Model No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA-0570-010

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

Examiner soigneusement l'emballage du produit avant toute utilisation. Ne pas l'utiliser si la barrière stérile a été ouverte ou endommagée.

Utiliser avant la date d'expiration.

Passer en revue à la fois la notice d'emploi du cathéter et de l'adaptateur d'interface avant d'utiliser l'Onyx™ LES.

Vérifier que les cathéters et accessoires utilisés en contact direct avec le polymère Onyx™ LES sont propres et compatibles avec le matériau et ne déclenchent pas de précipité ni ne se dégradent au contact. Se reporter aux sections Avertissements et Mode d'emploi respectifs.

Attendre quelques secondes avant de retirer le microcathéter après injection d'Onyx™ LES, au risque de provoquer la fragmentation de l'Onyx™ LES dans des vaisseaux non ciblés.

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

- Prolongation du temps de cathétérisation
- Angioarchitecture : malformation artérioveineuse distale alimentée par des pédicules afférents, rallongés, petits ou sinueux
- Vasospasme
- Reflux
- Temps d'injection

Afin de réduire le risque de blocage du cathéter, choisir soigneusement l'emplacement du cathéter et gérer le reflux afin de réduire les éléments énumérés ci-dessus.

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

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

Entreposage

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

Mode d'Emploi

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

REMARQUE

Ce volume supplémentaire d'Onyx™ LES sera utilisé pour remplir (amorcer) l'adaptateur d'interface.

6. Fixer l'adaptateur d'interface à la seringue.

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

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

REMARQUES

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

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

AVERTISSEMENTS

Si l'Onyx™ LES n'est pas mélangé de manière continue pendant la durée requise (20 minutes) on risque d'obtenir une visualisation fluoroscopique inadéquate pendant l'injection.

Injecter l'Onyx™ LES immédiatement après le mélange. Un dépôt du tantale peut survenir dans la seringue entraînant une pauvre visualisation de l'Onyx™ LES pendant l'injection.

Utiliser uniquement la pression du pouce pour injecter l'Onyx™ LES. L'utilisation de la paume de la main pour faire avancer le piston peut entraîner une rupture du cathéter en raison d'une surpression en cas d'occlusion de ce dernier.

Arrêter l'injection si l'on ne voit pas l'Onyx™ LES sortir de l'embout du cathéter. Si le cathéter se bouche, une surpression risque de se produire. Au cours de l'injection d'Onyx™ LES, vérifier continuellement que l'Onyx™ LES sort de l'embout du cathéter. Des tests ont montré qu'une surpression et une rupture peuvent se produire si 0,05 ml d'Onyx™ LES est injecté sans être visualisé à la sortie de l'embout du cathéter.

Arrêter l'injection si une résistance accrue se fait sentir au niveau de la seringue. Une augmentation de la force d'injection peut être due à l'occlusion du cathéter. La poursuite d'une injection dans un cathéter bouché risque de provoquer la rupture du cathéter.

Ne pas interrompre l'injection d'Onyx™ LES pendant plus de deux minutes avant la ré-injection. Une solidification de l'Onyx™ LES peut survenir à l'embout du cathéter se traduisant par une occlusion de ce dernier et l'usage d'une pression excessive pour débloquer le cathéter peut résulter en sa rupture.

Arrêter l'injection si une dilatation anormale du diamètre du microcathéter est observée. L'augmentation du diamètre du microcathéter peut indiquer son blocage. L'augmentation du diamètre du microcathéter peut être déterminée au mieux par une « fluoroscopie à double incidence et faible grossissement » ou à l'aide d'une procédure de « cartographie » permettant d'examiner la section la plus grande possible du microcathéter.

Une visualisation fluoroscopique adéquate doit être maintenue tout au long de l'injection d'Onyx™ LES pour réduire le risque d'embolie dans un vaisseau non ciblé. En cas de perte de visualisation à tout moment au cours de la procédure d'embolisation, SUSPENDRE l'injection de l'Onyx™ LES jusqu'au rétablissement d'une visualisation adéquate.

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

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

Deutsch

DE

Gebrauchsanweisung

Onyx™-System Embolisationsflüssigkeit

VORSICHT

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

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

Beschreibung

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

Funktionsprinzip

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

Indikationen

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

Lieferform

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

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

Gegenanzeigen

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

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u.a.:

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

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

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

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

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

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

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

Onyx™ LES Rückfluss entlang der distalen Spitze des Mikrokatheeters: Neben dem Risiko ischämischer Komplikationen infolge unbeabsichtigter Embolisierung kann

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

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

Lagerung

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

Anleitungen für den Gebrauch

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

HINWEIS

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

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

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

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

Nachfolgend wird eine alternative Methode zum Herausziehen des Katheters beschrieben:

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

HINWEIS

Der Katheter muss um nicht mehr als 20 cm gezogen werden.

Diese Technik wurde für die Rebar-Katheter nicht überprüft.

WARNHINWEISE

Wenn Onyx™ LES nicht kontinuierlich und die erforderlichen 20 Minuten lang gemischt wird, kann dies bei der Abgabe zu einer unzureichenden fluoroskopischen Visualisierung führen.

Onyx™ LES unmittelbar nach dem Mischen injizieren. Andernfalls kann sich Tantal in der Spritze absetzen, was eine unzureichende fluoroskopische Visualisierung von Onyx™ LES während der Injektion zur Folge hat.

Zum Injizieren von Onyx™ LES nur Druck mit dem Daumen ausüben. Wenn der Spritzenkolben mit dem Handteller vorgedrückt wird, kann bei einer eventuellen Katheterokklusion der Druck zu hoch werden und der Katheter reißen.

Die Injektion stoppen, wenn Onyx™ LES unter fluoroskopischer Sichtkontrolle nicht aus der Katheterspitze austritt. Okklusion des Katheters kann Überdruck verursachen. Während der Onyx™ LES-Injektion sicherstellen, dass Onyx™ LES ständig aus der Katheterspitze austritt. Versuche haben ergeben, dass die Injektion von 0,05 ml Onyx™ LES zu einem Überdruck und zum Bersten des Katheters führen kann, wenn das Volumen unter fluoroskopischer Sichtkontrolle nicht aus der Katheterspitze austritt.

Die Injektion stoppen, wenn erhöhter Spritzenwiderstand zu fühlen ist. Ein Zwang zur Erhöhung der Injektionskraft kann durch Okklusion des Katheters verursacht sein. Fortgesetzte Injektion in einen okkludierten Katheter führt zum Bersten des Katheters.

Die Onyx™ LES-Injektion nicht länger als zwei Minuten unterbrechen. An der Katheterspitze kann es zu Verfestigungen von Onyx™ LES mit der Gefahr einer Katheterokklusion kommen. Anwendung übermäßigen Drucks zum Freimachen des Katheters kann zum Reißen des Katheters führen.

Die Injektion stoppen, wenn eine ungewöhnliche Dilatation des Mikrokatheter-Durchmessers beobachtet wird. Eine Zunahme des Mikroka-theter-Durchmessers kann Anzeichen für einen blockierten Katheter sein. Die Vergrößerung des Mikrokatheterdurchmessers kann am besten durch „Zwei-Ebenen-Technik mit geringer Vergrößerung“ oder mit „Pfadfindertechnik“ festgestellt werden, indem der größtmögliche Abschnitt des Mikrokatheters geprüft wird.

WARNHINWEISE

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

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

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

Onyx™ Sistema embolizzante liquido

ATTENZIONE

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

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

Descrizione

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

Principi di Funzionamento

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

Indicazioni per l'Uso

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

Confezionamento

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

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

Controindicazioni

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

Complicazioni Potenziali

Fra le possibili complicazioni, si riportano:

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

PRECAUZIONI

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

Usare entro la data di scadenza.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservazione

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

Istruzioni per l'Uso

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

NOTA

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

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

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

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

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

NOTAS

Non è necessario tirare il catetere più di 20 cm.

Questa tecnica non è stata validata per i cateteri Rebar.

AVVERTENZE

La miscelazione continua dell'Onyx™ LES per un periodo inferiore a quello indicato (20 minuti) può dar luogo a visualizzazione fluoroscopica inadeguata durante l'infusione.

Iniettare l'Onyx™ LES immediatamente dopo la miscelazione. In caso contrario, si può assistere alla sedimentazione del tantalio nella siringa, con conseguente inadeguatezza della visualizzazione dell'Onyx™ LES durante l'infusione.

Per iniettare l'Onyx™ LES, fare pressione solamente con il pollice. Facendo avanzare lo stantuffo con il palmo della mano si può rompere il catetere in caso di occlusione, a causa dell'eccessiva pressione esercitata.

Se la visualizzazione fluoroscopica non evidenzia la fuoriuscita dell'Onyx™ LES dalla punta del catetere, interrompere l'iniezione. In caso di occlusione del catetere, si può verificare sovrappressione. Durante l'iniezione, verificare continuamente che l'Onyx™ LES fuoriesca dalla punta del catetere. I test effettuati hanno infatti dimostrato che la mancata fuoriuscita dalla punta del catetere di una quantità minima di Onyx™ LES, anche solo 0,05 ml, può causare sovrappressione con conseguente lacerazione.

Se si avverte resistenza maggiore nella siringa, interrompere l'iniezione. L'aumento nella forza di infusione può essere causato dall'occlusione del catetere. Continuando l'iniezione nel catetere ostruito se ne provoca la rottura.

Non sospendere l'iniezione dell'Onyx™ LES per un periodo superiore ai due minuti e poi riprenderla, in quanto l'Onyx™ LES può solidificarsi nella punta del catetere, occludendolo. Tentando poi di liberare l'ostruzione con pressione eccessiva, si può causare la rottura del catetere.

Interrompere l'iniezione anche nel caso in cui si noti una dilatazione anomala del diametro del microcatetere poiché può essere indicazione di bloccaggio del catetere. La dilatazione del microcatetere può essere meglio determinata mediante fluoroscopia a doppia incidenza a basso ingrandimento o la procedura di "mappatura", mediante le quali si esamina la sezione più ampia possibile del microcatetere.

Durante l'iniezione dell'Onyx™ LES, è necessario mantenere un'adeguata visualizzazione fluoroscopica; in caso contrario, si può causare l'embolizzazione del vaso in un punto diverso da quello oggetto della procedura. Nel caso in cui si perda la visualizzazione durante la procedura di embolizzazione, **INTERROMPERE** l'erogazione dell'Onyx™ LES finché non si ristabilisce un adeguato controllo fluoroscopico.

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

Español

ES

Instrucciones de uso

Sistema embólico líquido Onyx™

PRECAUCIÓN

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

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

Descripción

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

Principio de operación

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

Indicaciones de Uso

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

Presentación

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

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

Contraindicaciones

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

Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

Inspeccione el empaque del producto antes de usarlo. No lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.

Utilice antes de la fecha de caducidad.

Revise las instrucciones de uso del catéter y del adaptador de interfaz antes de utilizar el Onyx™ LES.

Verifique si los catéteres y accesorios usados en contacto directo con el polímero Onyx™ LES están limpios y son compatibles con el material, y que no ocasionen la precipitación ni se degradan con el contacto. Consulte las respectivas secciones de advertencias e instrucciones de uso.

Si no se esperan algunos segundos para recuperar el microcatéter después de la inyección de Onyx™ LES, se podría ocasionar la fragmentación de Onyx™ LES en vasos no deseados.

Una retirada difícil del catéter y su atasco pueden ocurrir por uno o más de los factores siguientes:

- Tiempo prolongado de cateterización
- Angioarquitectura: malformación arteriovenosa muy distal alimentada por pequeños pedículos alargados y tortuosos aferentes
- Vasoespasmos
- Reflujo
- Tiempo de inyección

Para reducir el riesgo de que quede atrapado el catéter, seleccione con cuidado el lugar de colocación y controle el flujo para minimizar los factores antes mencionados.

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

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

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

Almacenaje

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

Instrucciones de Uso

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

NOTA

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

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

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

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

NOTA

No es necesario tirar del catéter más de 20 cm.

Esta técnica no ha sido probada para los catéteres Rebar.

ADVERTENCIAS

Si no se mezcla Onyx™ LES continuamente durante el tiempo requerido (20 minutos) podría ocasionarse una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración.

No interrumpa la inyección de Onyx™ LES durante más de dos minutos antes de continuar con la inyección. Podría solidificarse el Onyx™ LES en la punta del microcatéter, lo que ocasionaría su oclusión. Una presión excesiva para limpiar el catéter podría ocasionar la ruptura del dispositivo.

Inyecte el Onyx™ LES inmediatamente después de mezclar. Puede ocurrir la sedimentación del tantalio dentro de la jeringa y ocasionar una visualización deficiente del Onyx™ LES durante la inyección.

Utilice únicamente la presión del dedo pulgar para inyectar la solución de Onyx™ LES. El uso de la palma de la mano para avanzar el émbolo puede ocasionar la ruptura del catéter debido a un exceso de presión en el caso de oclusión del catéter.

Interrumpa la inyección si no se visualiza la salida del Onyx™ LES por la punta del catéter. Si el catéter llegara a quedar ocluido, podría ocurrir una sobrepresión. Durante la inyección del Onyx™ LES, verifique continuamente que dicho fluido esté saliendo por la punta del catéter. Las pruebas han indicado que puede ocurrir un exceso de presión y ruptura si se inyectan 0,05 ml de Onyx™ LES y no se visualiza su salida por la punta del catéter.

Interrumpa la inyección si se siente un aumento de resistencia en la jeringa. El aumento de fuerza de inyección puede ser causado por la oclusión del catéter. Una inyección continua con un catéter ocluido producirá la ruptura del catéter.

Interrumpa la inyección si se observa una dilatación anormal del diámetro del catéter. El aumento en el diámetro del microcatéter puede indicar un bloqueo del catéter. El aumento del diámetro del microcatéter puede determinarse de manera óptica mediante la fluoroscopia de incidencia doble a baja magnificación o mediante el procedimiento de 'mapa de ruta', examinando la sección más grande posible del microcatéter.

Debe mantenerse una adecuada visualización fluoroscópica durante la administración de Onyx™ LES; de lo contrario, podría ocasionarse la embolización de un vaso no deseado. Si se pierde la visualización en cualquier momento durante el procedimiento de embolización, **INTERRUMPA** la administración de Onyx™ LES hasta el momento de reestablecerse una visualización adecuada.

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

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

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

Svenska

SV

Bruksanvisning

Emboliseringsmaterial i vatskeform Onyx™-systems

FÖRSIKTIGHET

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

Anordningen får endast användas av lakare med grundlig kannedom om angiografi och perkatana interventionsforfarande.

Beskrivning

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

Användningsprinciper

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

Indikationer

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

Leverans

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

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

Kontraindikationer

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

Eventuella Komplikationer

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

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

- Dessa ischemiska eller blödningskomplikationer kan resultera i olika funktionella neurologiska bortfallsymptom och eventuellt till dödsfall.

VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera produktförpackningen före användning. Använd ej produkten om den sterila barrieren har brutits eller är skadad.

Används före utgångsdatum.

Läs bruksanvisningen till både katetern och adaptern innan Onyx™ LES används.

Kontrollera att katetrar och tillbehör som används i direkt kontakt med Onyx™ LES-polymermaterialet är rena och kompatibla med materialet och inte åstadkommer utfällning eller nedbrytning vid kontakt. Se respektive varningsavsnitt och bruksanvisningsavsnitt

Om man underlåter att vänta några sekunder innan mikrokateretern dras tillbaka efter Onyx™ LES-injektionen kan det leda till att Onyx™ LES-fragment införs i kärl som inte skulle behandlas.

Svårigheter vid avlägsnande av katetern eller kateter som fastnat kan orsakas av en eller flera av följande faktorer:

- Långvarig katetrisering
- Angioarkitektur: arteriovenösa missbildningar belägna mycket långt distalt, med långa, små och slingriga afferenta kärl
- Vasospasm
- Reflex
- Injektionstid

Minska risken för att katetern fastnar genom att välja kateterens placering noggrant och hantera reflux för att minimera faktorerna som anges ovan.

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

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

- Vid användning av mikrokateretrar får mer än 20 cm dragning ej anbringas på katetern, då katetern annars kan brista.

Fastsittande kateter:

- I vissa vanskliga kliniska situationer, kan det vara säkrare att låta en kateter belägen i födesriktionen sitta kvar i kärlsystemet, hellre än att riskera ruptur av kärmbildningen med åtföljande blödning på grund av alltför kraftig dragning i den fastsittande katetern.
- Detta åstadkommes genom att katetern sträcks och kapas av intill ingångsstället i kärlsystemet, varefter katetern lämnas kvar i artären.
- Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt.
- I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samma dag övervägas, för att reducera risken för trombos.

Förvaring

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

Bruksanvisning

1. Skaka Onyx™ LES i minst 20 minuter på en Onyx™ LES-mixer⁴ som är inställd på 8. Fortsätt att blanda tills det är dags att injicera Onyx™ LES enligt steg 7.
2. Kontrollera mikrokatereterns placering genom att injicera kontrastmedel i enlighet med sjukhusets föreskrifter.
3. Spola bort kontrastmedlet från mikrokatereterns fattning med 10 ml fysiologisk koksaltlösning. Låt sprutan sitta kvar.
4. Fyllning av kateterens skadliga rum: aspirera ca 0,8 ml steril DMSO i en 1 ml Onyx™ LES-spruta. Injicera tillräckligt mycket DMSO i mikrokateretern för att fylla kateterens skadliga rum. Volymen på kateterens skadliga rum anges i mikrokatereterns produktmärkning.
5. Fyll injektionsprutan med Onyx™ LES genom att aspirera ca 1,1 ml Onyx™ LES så att kolvhuvudet passerar 1 ml-märket på sprutcyindern.

OBS!

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

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

VARNINGAR

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

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

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

VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

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

Nedanstående är en alternativ teknik för tillbakadragande av katetern:

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

OBS!

Katetern behöver inte dras mer än 20 cm.

Denna teknik har inte godkänts för Rebar-katetrar.

Nederlands

NL

Gebruiksaanwijzingen

Onyx™-systeem vloeibaar embolisch

LET OP

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

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

Beschrijving

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

Werkingsprincipe

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

Indicaties

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

Leveringswijze

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

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

Contra-Indicaties

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

Mogelijke Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

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

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

WAARSCHUWINGEN

Vanwege de kans op elektrische vonkoverslag met het tantaliummetaal in het Onyx™ LES-materiaal moet het gebruik van eenpolige elektrocateters voor de chirurgische resectie van bAVM's of arterioveneuze fistels die met Onyx™ LES zijn geëmboliseerd, worden vermeden. Tweepoolige apparaten moeten met omzichtigheid worden gebruikt.

Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

- Gebruik alleen de Onyx™ LES injectiespuit om DMSO en Onyx™ LES in te spuiten. Andere injectiespuiten zijn misschien niet compatibel met DMSO.
 - Gebruik uitsluitend met DMSO compatibele-microkatheters. Andere microkatheters zijn misschien niet compatibel met DMSO en het gebruik ervan kan, als gevolg van de aantasting van de katheters, tot trombo-embolische voorvallen leiden.
 - Overweeg altijd de mogelijkheid van een interactie van Onyx™ LES met andere middelen, bijv. cyanacrylaten, gecoat coils, deeltjes en/of embolische bolletjes.
 - Het toepassen van embolisatie om bloedvaten te occluderen omvat groot risico. De ingreep moet worden uitgevoerd door een specialist met de juiste training in interventionele technieken in neuro- of perifere vasculatuur en een grondige kennis van de te behandelen pathologie, angiografische technieken en super-selectieve embolisatie.
 - De angioanatomie van de patiënt moet geschikt zijn voor de plaatsing van de microkatheter op een locatie die distaal is van arteriële vertakkingen die mogelijk een craniale zenuw voeden.
 - Het gebruik van een adjunctieve coil dient te worden overwogen indien de angiografie uitwijst dat de veneuze drainage van de AVM bijna gelijkijdig met de arteriële opacificatie optreedt.
 - Onyx™ LES kan voortijdig stollen indien de luer van de microkatheter in aanraking komt met fysiologische zoutoplossing, bloed of contrastmiddel, ongeacht de hoeveelheid hiervan.
 - Indien Onyx™ LES niet constant voor de vereiste duur wordt gemengd, kan dit tot onvoldoende suspensie van het tantalum leiden, wat tot onvoldoende fluoroscopische visualisatie tijdens de toediening kan leiden. Spuit Onyx™ LES onmiddellijk na het mengen in. Als de injectie van Onyx™ LES wordt uitgesteld, kan het tantalum in de injectiespuit bezinken, wat tot een slechte visualisatie van Onyx™ LES tijdens de injectie kan leiden.
 - Bij gebruik van de Onyx™ LES-spuit-katheterinterfaceadapter is de dode ruimte van de microkatheter kleiner dan de waarde die staat weergegeven op het etiket. Als de dode ruimte verkeerd wordt ingeschat, kan dit leiden tot onbedoelde embolisatie.
 - Een lijst met compatibele microkatheters en informatie over de dode ruimten vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Onyx™ LES-spuit-katheterinterfaceadapter.
- Wanneer Onyx™ LES wordt geïnjecteerd, zal de fluoroscopische visualisatie aangeven dat Onyx™ LES door het katheterlumen stroomt. Het verdient aanbeveling om de fluoroscopische beeldvorming te verkrijgen voordat de minimale dode ruimte van katheter + adapter wordt bereikt, om het emboliemateriaal te visualiseren voordat de kathetertip verlaat.
- Gebruik alleen de druk van uw duim om Onyx™ LES in te spuiten. Als u de palm van uw hand gebruikt om tegen de zuiger te duwen, kan de katheter breken tengevolge van overmatige druk in geval van katheterocclusie.
 - Spuit Onyx™ LES en DMSO langzaam in met een constante snelheid van maximaal 0,3 l/minuut. Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat een snelle injectie van DMSO in de vasculatuur tot spasme van het bloedvat en/of angioneurose kan leiden.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Inspecteer de verpakking van het product voor gebruik. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is.

Gebruik vóór de vervaldatum.

Neem de gebruiksaanwijzing van de katheter en van de interface adapter opnieuw door alvorens Onyx™ LES te gebruiken.

Controleer of de katheters en accessoires die in direct contact komen met het Onyx™ LES polymeer schoon zijn en compatibel zijn met het materiaal, en geen precipitatie veroorzaken of afbreken bij contact. Raadpleeg de respectieve waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen.

Als u niet enkele seconden wacht voordat u de microkatheter na een Onyx™ LES injectie terugtrekt, kan de Onyx™ LES in gefragmenteerde vorm in andere bloedvaten terecht komen.

Moeilijke verwijdering of vastzitten van de katheter kan het gevolg zijn van een of meer van de volgende factoren:

- Langdurige katheterisatie
- Angio-architectuur: zeer distale arterioveneuze malformatie, gevoed door afferente, verlengde, kleine of kronkelige pediculi
- Vasospasme
- Terugvloeing
- Injectieduur

Om het risico van het vastraken van de katheter te beperken, dient u de katheterplaatsing zorgvuldig te selecteren en terugvloeing te beheersen om de bovenstaande factoren tot een minimum te beperken.

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

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

Opslag

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

Geruiksaanwijzing

1. Schud de Onyx™ LES gedurende minstens 20 minuten met een Onyx™ LES menger⁷ ingesteld op 8. Blijf mengen tot de Onyx™ LES klaar is om volgens stap 7 te worden ingespoten.
2. Controleer de plaatsing van de microkatheter door contrastmiddel volgens de in het ziekenhuis gebruikte procedure in te spuiten.
3. Spoel het contrastmiddel uit de naaf van de microkatheter met 10 ml fysiologische zoutoplossing. Laat de injectiespuit aangekoppeld.
4. De dode ruimte van de katheter vullen: aspireer ongeveer 0,8 ml steriele DMSO in een injectiespuit van 1 ml voor Onyx™ LES. Spuit een voldoende hoeveelheid DMSO in de toedieningsmicrokatheter om de dode ruimte in de katheter te vullen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningskatheter voor nadere informatie over het volume dode ruimte.
5. Wanneer de spuit met Onyx™ LES wordt gevuld, aspireer ongeveer 1,1 ml Onyx™ LES zodat de zuigerkop voorbij de 1 ml-lijn van de spuit komt te liggen.

NB

Dit extra volume Onyx™ LES zal worden gebruikt om de interface adapter te vullen (primen).

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

WAARSCHUWINGEN

Indien de Onyx™ LES niet constant en voor de vereiste duur (20 minuten) wordt gemengd, kan dit tot onvoldoende fluoroscopische visualisatie tijdens de toediening leiden.

Spuit Onyx™ LES onmiddellijk na het mengen in. Het tantalum kan zich in de spuit afzetten met slechte visualisatie van de Onyx™ LES tijdens het inspuiten als gevolg.

Gebruik alleen de druk van uw duim om Onyx™ LES in te spuiten. Als u de palm van uw hand gebruikt om tegen de zuiger te duwen, kan de katheter breken tengevolge van overmatige druk in geval van katheterocclusie.

Staat het inspuiten als geen Onyx™ LES uit de kathetertip ziet komen. Als de katheter geoccludeerd raakt, kan overmatige druk ontstaan. Tijdens het inspuiten van Onyx™ LES dient u constant te controleren of Onyx™ LES uit de kathetertip komt. Tests hebben aangetoond dat overmatige druk en ruptuur kunnen optreden als 0,05 ml Onyx™ LES wordt ingespoten en men geen Onyx™ LES uit de kathetertip ziet stromen.

Staat het inspuiten als verhoogde weerstand wordt ondervonden. Als meer inspuitskracht is vereist, is dit mogelijk te wijten aan katheterocclusie. Blijven inspuiten in een geoccludeerde katheter kan tot scheuren van de katheter leiden.

Onderbreek het inspuiten van Onyx™ LES niet langer dan twee minuten voordat het injecteren wordt voortgezet. Onyx™ LES kan aan de kathetertip stollen wat tot katheterocclusie en overmatige druk bij het openmaken van de katheter leidt, met mogelijke ruptuur van de katheter als gevolg.

Staat de injectie als abnormale dilatatie van de microkatheterdiameter wordt waargenomen. De toename in diameter van de microkatheter kan op een geblokkeerde katheter duiden. De toename in diameter van de microkatheter kan het beste worden bepaald aan de hand van fluoroscopie met dubbele inval bij lage vergroting of met de 'road mapping'-procedure, waarbij het grootst mogelijke gedeelte van de microkatheter wordt onderzocht.

Het inbrengen van Onyx™ LES moet onder adequate fluoroscopische visualisatie plaatsvinden, anders kan embolisatie van andere bloedvaten dan het beoogde bloedvat optreden. Indien de visualisatie tijdens de embolisatieprocedure op enig tijdstip uitvalt, moet de toevoer van Onyx™ LES worden GESTAAKT totdat adequate visualisatie is hersteld.

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

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

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

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

NB

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

Deze techniek komt niet in aanmerking voor de Rebar katheters.

Português

PT

Instruções de utilização

Sistema Embólico Líquido Onyx™

ATENÇÃO

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

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

Descrição

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

Princípio de Operação

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

Indicações

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

Como é Fornecido

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

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

Contra-Indicações

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

Potenciais Complicações

Entre as potenciais complicações figuram, entre outras:

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

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

AVISOS

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

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

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

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

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

- NAO interromper a injeção de Onyx™ LES por mais de dois minutos antes de recomeçar a injetar. Poderá ocorrer a solidificação do Onyx™ LES na ponta do cateter, resultando na sua oclusão. A utilização de pressão excessiva para desobstruir o cateter pode provocar a sua ruptura.
- Deve ser mantida uma visualização fluoroscópica adequada durante a aplicação de Onyx™ LES para evitar a embolização de vasos não pretendidos. Se durante qualquer momento do procedimento de embolização se perder a visualização, SUSPENDER a aplicação de Onyx™ LES até serem restabelecidas condições de visualização adequadas. Testes demonstraram que poderá ocorrer pressurização excessiva e ruptura se for injectado 0,05 ml de Onyx™ LES e não for visualizada a sua saída pela ponta do cateter.
- Quando se verificar um aumento na resistência à injeção de Onyx™ LES – Suspenda a injeção. Não é aconselhável tentar desobstruir ou eliminar a resistência com a aplicação de maior pressão na injeção. Se isto ocorrer, determinar a causa desta resistência (por exemplo, oclusão de Onyx™ LES no lúmen do cateter) e substituir o cateter. O uso de pressão excessiva pode provocar a ruptura do cateter e a embolização de áreas não pretendidas.
- Depois de se utilizar um microcateter com Onyx™ LES, não tentar desobstruir o microcateter nem injetar nenhum material através do mesmo. As tentativas de desobstrução do cateter podem resultar num êmbolo ou embolização de uma área não pretendida.
- Se for verificada uma fuga de Onyx™ LES para fora do espaço vascular, como poderá acontecer se a parede do vaso ficar comprometida, poderá ocorrer uma resposta inflamatória subaguda ao material.

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

Armazenamento

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

Instruções de Utilização

1. Agitar o Onyx™ LES, durante pelo menos 20 minutos, num misturador Onyx™ LES⁹ regulado para 8. Continuar a misturar até estar pronto para injetar o Onyx™ LES, de acordo com o passo 7.
2. Confirmar o local de aplicação do microcateter com injeção de agente de contraste, de acordo com os procedimentos instituídos.
3. Lavar o tubo do eixo giratório do microcateter com 10 ml de solução salina. Deixar a seringa anexada.
4. Para encher o espaço morto do cateter: aspirar aproximadamente 0,8 ml de DMSO esterilizado da para uma seringa de 1 ml Onyx™ LES da. Injetar o DMSO no microcateter de aplicação em volume suficiente para preencher o espaço morto do cateter. Consultar as Instruções de Utilização do cateter de aplicação sobre o volume de espaço morto.
5. Ao encher a seringa com Onyx™ LES, aspirar aproximadamente 1,1 ml de Onyx™ LES para que a ponta do êmbolo fique para além da marca de 1 ml no corpo da seringa.

NOTA

Este volume adicional de Onyx™ LES será usado para encher (preparar) o adaptador da interface.

6. Ligar o adaptador da interface à seringa.
7. Injetar o Onyx™ LES pelo adaptador da interface até que a extremidade distal do êmbolo esteja nivelada com a marca de 1 ml no corpo da seringa.
8. Qualquer excesso de Onyx™ LES na ponta do adaptador da interface pode ser eliminado com um pano limpo, seco e livre de partículas.
9. Retirar a seringa de DMSO do cateter, deixar transbordar e lavar o tubo do eixo giratório do luer com o restante DMSO.
10. Ligar imediatamente e com firmeza a seringa Onyx™ LES ao eixo giratório do microcateter, e verificar se durante a conexão não ficou nenhum ar no tubo do eixo.
11. Injetar o Onyx™ LES de forma a substituir o DMSO. De acordo com procedimentos hospitalares, é recomendável que o Onyx™ LES seja injectado a uma taxa de fluxo constante de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). Não exceder 0,3 ml/minuto.

8 Scientific Industries Genie 2, Modelo No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Conector do Frasco No. OA- 0570-010

AVISOS

Se o Onyx™ LES não for misturado continuamente, durante o espaço de tempo necessário (20 minutos), a visualização fluoroscópica durante a injeção poderá resultar inadequada.

Injetar o Onyx™ LES imediatamente após misturar. Poderão existir sedimentos de tântalo dentro da seringa, resultando numa visualização inadequada do Onyx™ LES, durante a injeção.

Para injetar o Onyx™ LES, aplicar pressão unicamente com o polegar. A utilização da palma da mão para fazer avançar o êmbolo pode resultar em ruptura do cateter devido a pressurização em excesso, se ocorrer a oclusão do cateter.

Suspender a injeção se não se puder ver o Onyx™ LES a sair da ponta do cateter. Se se verificar oclusão do cateter poderá ocorrer pressurização em excesso. Durante a injeção de Onyx™ LES, confirmar continuamente a saída do Onyx™ LES pela ponta do cateter. Testes demonstraram que poderá ocorrer pressurização excessiva e ruptura se for injectado 0,05 ml de Onyx™ LES e não for confirmada a sua saída pela ponta do cateter.

Suspender a injeção se for verificado um aumento de resistência na seringa. O aumento de força da injeção pode ser devido a oclusão do cateter. A continuação de injeção num cateter ocluído resultará na ruptura do cateter.

Não interromper a injeção de Onyx™ LES por mais de dois minutos antes de recomeçar a injetar. Poderá ocorrer solidificação de Onyx™ LES na ponta do cateter, resultando na sua oclusão. A utilização de pressão excessiva para desobstruir o cateter pode provocar a sua ruptura.

Suspender a injeção se for observada dilatação anormal do diâmetro do microcateter. O aumento do diâmetro do microcateter pode ser um indicio de cateter bloqueado. O aumento no diâmetro do microcateter pode ser determinado de melhor forma através de fluoroscopia de incidência dupla a uma ampliação reduzida¹⁰ ou através do procedimento de "mapeamento do caminho", examinando a maior secção possível do microcateter.

Deve ser mantida uma visualização fluoroscópica adequada durante a aplicação de Onyx™ LES ou a embolização de vasos não pretendidos poderá ocorrer. Se durante qualquer momento do procedimento de embolização se perder a visualização, SUSPENDER a aplicação de Onyx™ LES até serem restabelecidas condições de visualização adequadas.

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

NOTA

Não é necessário puxar o cateter mais do que 20 cm.

Esta técnica não deve ser usada com os cateteres Rebar.

PRECAUÇÕES

Verificar a embalagem do produto antes da sua utilização. Não utilizar se a barreira de esterilização tiver sido aberta ou danificada.

Utilizar antes do final do prazo de validade.

Consultar as instruções de utilização do cateter e do adaptador de interface antes de utilizar o Onyx™ LES.

Verificar se os cateteres e os acessórios que foram utilizados em contacto directo com o polímero de Onyx™ LES estão limpos e se são compatíveis com o material e não causam precipitação ou degradação ao contacto. Consultar as respectivas secções de Avisos e Instruções de Utilização.

Se não se aguardar alguns segundos para retirar o microcateter a seguir à injeção de Onyx™ LES, este poderá fragmentar-se e espalhar-se por vasos não pretendidos.

A dificuldade de remoção do cateter ou a sua imobilização pode ser causada por um ou mais dos seguintes factores:

- Período prolongado de cateterização
- Angio-arquitectura: malformação artério-venosa muito distal alimentada por pedículos aferidos, alongados, pequenos ou retorcidos
- Vasoespasmos
- Refluxo
- Tempo de injeção

Para reduzir o risco de imobilização do cateter, seleccionar cuidadosamente a colocação do cateter e gerir o refluxo para minimizar os factores listados acima.

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

- Se a remoção do cateter se tornar difícil, as seguintes técnicas podem facilitar a sua recuperação:
 - Puxar cuidadosamente o cateter para avaliar qualquer resistência à sua remoção.
 - Se se verificar resistência, eliminar qualquer folga existente no cateter.

Käyttöohjeet

Onyx™-neste-embolijärjestelmä

HUOMAUTUS

USA:n liittovaltiokolli rajoittaa laitteen myynnin lääkkäreille tai lääkärin määräyksestä.

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

Kuvaus

Onyx™ LES on liimautumaton nestemäinen embolinen aine, joka muodostuu DMSO:hon (dimetyyliryliikkioksidi) liuonesta EVOH (etyleenivinyylialkoholi) –copolymeristä ja suspensoidusta mikronoidusta tantaalijauhusta kontrastin muodostamiseksi visuaalisointia varten läpivalaisussa. Onyx-neste-embolijärjestelmä (LES™) sisältää yhden 1,5 ml:n pullon Onyx™ LES:ää, yhden 1,5 ml:n pullon DMSO:ta, kaksi 1 ml:n Onyx™ LES -ruiskua ja yhden 1 ml:n DMSO-ruiskun. DMSO-sytöön yhteensopivaa, neurovaskulaatissa käytettäväksi indikoitua mikrokateetriä käytetään embolisaatiokohtaan pääsyyn. Eriksen myytävä Onyx™ LES ruisku-kateetri liittymäosin Onyx™ -järjestelmän lisätarvikkeeksi, jolla saadaan käyttöön Onyx™ LES -sytötruiskun ja syttökateetrin välille.

Toimintaperiaate

Onyx™ LES syötetään mikrokateetri läpi valtimoiston muodonmuutukseen (AVM) läpivalaisussa. DMSO-liuotin hajoaa vereen ja kudosteisiin aiheuttaen EVOH-copolymerin ja suspensoidun tantaalin saostumisen in situ sienimäiseksi yhtenäiseksi tulpaksi. Onyx™ LES muodostaa välittömästi pinnan polymeerisen tulpan kiinteytyessä ulkopuolelta sisäänpäin kulkeutuessaan distalisemmen suonessa. Koska Onyx™ LES ei ole liimautuva, mikrokateetri voidaan jättää paikalleen suoritettaessa hitaata, hallittua injektioita. Embolisaation jälkeinen angiografia voidaan suorittaa mikrokateetri paikallaan. Tämä mahdollistaa lääkärin antavan tarvittaessa lisäinjektioita saman mikrokateetrin läpi.

Käyttökohteet

Leesioiden embolisaatio perifeerisessä ja neurovaskulaatissa, mukaan lukien valtimoiden muodonmuutokset ja hypervaskulaariset tuumorit.

Toimitustapa

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

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

Kontraindikaatiot

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

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Hematooma.
- Valtimotromboosi.
- Iskemiset tapahtumat johtuen embolisesta siirtymisestä, vasospasmiasta, tromboosista.
- Kateetrin kiinnartuttuminen.
- Kateetrin repeämä.
- Laiteen liikkuminen ja tukistuneen liikkuminen.
- Verevuoto-onnettomuudet: vaskulaarinen repeämä, perforaatio.
- Embolisaation aiheuttamat hemodynaamiset muutokset saattavat johtaa verenvuotokomplikaatioihin.
- Verenvuotokomplikaatiot liittyen yrityksen poistaa kiinnijänyt katetri.

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

VAROITUKSET

Johtuen tantaalimetallin sähköisen valokaaan mahdollisuudesta Onyx™ LES -aineessa, monopolaaristen sähkökauterisointilaitteiden käyttöä kirurgisessa bAVM-reseksiassa tai valtimoosonifien embolisaatiota Onyx™ LES:llä on välttävää. Bipolaarisia laitteita on käytettävä varovaisesti.

Tämä väline toimitetaan STERILIINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.

- Käytä vain Onyx™ LES -ruiskuja DMSO-Onyx™ LES -injektioiteihin. Muut ruiskut eivät kenties ole yhteensopivia DMSO:n kanssa.
- Käytä ainoastaan DMSO yhteensopivia-mikrokateetreja. Muut mikrokateetrit eivät kenties ole yhteensopivia DMSO:n kanssa ja niiden käyttö voi johtaa tromboembolisiin tapahtumiin kateetrin heikentymisestä johtuen.
- Harkitse aina mahdollisuutta, että Onyx™ LES on vuorovaikutuksessa muiden embolisten aineiden kanssa, esim. syanoakrylaatit, päällystetyt kelat, hiukkaset ja/tai embolist ympäristöt.
- Embolisaation suorittaminen verisuonen tukkimiseksi on suuririskinen toimenpide. Toimenpiteen saa suorittaa vain specialisti, jolla on asianmukainen neuro- ja perifeerinen interventioaalinen koulutus sekä läpikotainen hoitoalueen patologian, angiografateknikoiden ja superelektiivisen embolisaation tuntemus.
- Potilaan angioanatomian on oltava sopiva mikrokateetrin kärjen sijoittamalle paikalleen, joka on distaalinen valtimohaarasta, jotka voivat mahdollisesti syöttää aivohermoa.
- Lisäkelan käyttöä on harkittava, jos angiografia näyttää, että AVM-suonen tyhjentymisen tapahtuu miltei yhtäaikaaisesti valtimovarjoistumisen kanssa.
- Onyx™ LES:in ennenaikainen kiinteytyminen saattaa tapahtua, jos mikrokateetri luv koskettaa missään määrin keittosuolaalintoa, verta tai varjoainetta.
- Onyx™ LES:in jatkuvan sekoittamisen laiminlyönti vaaditaan ajan saattoa johtaa riittämättömään tantaalin suspensioon, joka puolestaan johtaa riittämättömään visuaalisointiin läpivalaisussa syötön aikana. Injektoi Onyx™ LES välittömästi sekoittamisen jälkeen. Jos Onyx™ LES-injekti viivästyy, voi tapahtua tantaalin kiinteytyminen ruiskussa, joka johtaa huonoon Onyx™ LES:in visuaalisointiin injektion aikana.
- Onyx™ LES-liittymäsovitin käyttö ruiskun ja kateetrin välillä pienentää mikrokateetrin ilmoitettua kokoa. Riittävän tilan jättäminen luomatta saattaa johtaa tahattomaan embolisaatioon.
- Katso luettelo yhteensopivista mikrokateetreista ja tarvittavan tilan tiedot ruiskun ja kateetrin välisen Onyx-liittymäsovitimen käyttöohjeista.

Injektoitaessa Onyx™ LES, tarkastelun läpivalaisussa tulisi näyttää Onyx™ LES:in menossa läpi kateetrin lumenin. On suositeltavaa hankkia läpivalaisukuva ennen kateetrin + sovitimen koon minimikokoa, jotta embolista ainetta voidaan tarkastella ennen sen tulemistä ulos kateetrin järjestä.

- Käytä vain peukalopainetta Onyx™ LES:in injektiointiin. Kämmenen käyttö ruiskun männän painamiseen saattaa aiheuttaa kateetrin repeämisen ylipaineesta johtuen, jos katetri tukkeutuu.
- Injektoi Onyx™ LES ja DMSO hitaalla, tasaisella, alle 0,3 ml minuutissa nopeudella. Eläntutkimukset ovat osoittaneet, että DMSO:n nopea injektio suoniin saattaa aiheuttaa vasospasmin ja/tai angioneuroosin.
- Älä anna yli 1 cm Onyx™ LES:itä virrata takaisin kateetrin kärjen yli.
- Angio-arkkitehtuuri, vasospasmi, liiallinen Onyx:in takaisvirtaus tai pitkä injektioaika saattaa vaikeuttaa kateetrin poistoa ja johtaa kateetrin kiinnartuttumiseen. Liiallinen voima kiinnartuttuun kateetrin poistossa saattaa aiheuttaa vakavan kallonsisäisen verenvuodon. Potilaaseen jätetyn, kiinnartuttuun kateetrin pitkäaikaisia vaikutuksia ei tunneta, mutta ne voivat sisältää hyytymän muodostumisen, infektion tai kateetrin liikkumisen.
- ÄLÄ keskeytä Onyx™ LES -injektioita yli kahden minuutin ajaksi ennen injektioita uudelleen. Kateetrin järjessä saattaa tapahtua Onyx™ LES:in kiinteytyminen johtaan kateetrin tukkeutumiseen ja liiallinen paineen käyttö kateetrin tyhjentämiseksi saattaa aiheuttaa kateetrin repeämisen.

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

VAROTOIMENPITEET

Tarkasta tuotepakkauksen käyttöä. Älä käytä, jos steriilisuuko on avattu tai vahingoittunut.

Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää.

Lue sekä kateetrin että liittymäsovitimen käyttöohjeet ennen Onyx™ LES:in käyttöä.

Varmista, että suoraan kosketuksessa Onyx™ LES -polymerien kanssa käytettävät katetrit ja lisätarvikkeet ovat puhtaita ja yhteensopivia aineen kanssa, evitäk aihetta saostumista tai materiaalin heikkenemistä kosketuksessa. Katso lisä tiedot Varoitukset- ja Käyttöohje-osiosta.

Jos Onyx™ LES -injektion jälkeen ei odoteta muutamia sekunteja ennen kuin mikrokateetri poistetaan, saattaa tapahtua Onyx™ LES:in hajoaminen ei-kehduosoini.

Mikä tahansa seuraavista syistä voi tehdä kateetrin poistosta vaikean tai aiheuttaa kateetrin tarttumisen kiinni:

- Pitkä kateetrisoitaja
- Angio-arkkitehtuuri: hyvin distaalinen valtimoosun muodonmuutos, joka johtuu väliaikain menevien pidentyneiden, pienten tai kiemuraisten pedikkelien vaikutuksesta
- Vasospasmi
- Takaisvirtaus
- Injektioaika

Vähennä kateetrin kiinnartuttumisaaraa valitsemalla huolellisesti kateetrin paikka ja hallitse takaisvirtausta yllä olevien tekijöiden minimoimiseksi.

Onyx™ LES:in takaisvirtaus mikrokateetrin distaalikärjessä. Tahattoman embolisaation aiheuttaman iskemisen komplikaatiotokien lisäksi huomattava takaisvirtaus saattaa johtaa mikrokateetrin tarttumisen kiinni vaikeuttaen sen poistoa. Hyväksyttävään takaisvirtauksen määrää on aina verrattava muodonmuutoksen angio-arkkitehtuuriin tahattoman embolisaation tai vaikean kateetrin poiston riskin minimoimiseksi. Yleisesti ottaen, minimoi takaisvirtaus alle 1 cm:n päähän mikrokateetrin järjestä. Kaikki muut tekijät voivat vaikuttaa tähän rajaan.

- Jos kateetrin poisto tulee vaikeaksi, seuraavat toimenpiteet saattavat auttaa kateetrin poistossa:
 - Vedä katetriä varovasti poistovastuksen arvioimiseksi
 - Jos vastusta tuntuu, poista kaikki "työsa" katetrista
 - Vedä katetriä kevyesti (kateetrin venyminen noin 3 - 4 cm).
 - Pida yllä tätä vetovoimaa muutama sekunti ja lopeta veto Arvioi veto suuostossa verenvuotoriskin minimoimiseksi.
 - Tämä prosessi voidaan toistaa useita kertoja, kunnes katetri on poistettu.
 - Kun käytät-mikrokateetreja, älä jätty yli 20 cm: vetoa kateetriin kateetrin irtoamisriskin minimoimiseksi.
- Kiinnarttuneille kateetreille:

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

Säilytys

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

Käyttöohjeet

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

ILMOITUS

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

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

VAROITUKSET

Onyx™ LES:in jatkuvan sekoittamisen laiminlyönti vaaditun ajan (20 minuuttia) saattaa johtaa riittämättömään visualisointiin läpivalaisuissa syötön aikana.

Injektoi Onyx™ LES välittömästi sekoittamisen jälkeen. Muutoin voi tapahtua tanaan kiinteytyminen riisukussa, joka johtaa huonoon Onyx™ LES:in visualisointiin injektion aikana.

Käytä vain peukalopainetta Onyx™ LES:in injektointiin. Kämmenen käyttö riisukun männän painamiseen saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen ylipaineesta johtuen, jos katetri tukkeutuu.

VAROITUKSET

Lopeta injektio, jos Onyx™ LES:in ei nähdä tulevan ulos katetrin kärjestä. Jos katetri tukkeutuu, voi tapahtua ylipaineistuminen. Varmista jatkuvasti Onyx™ LES -injektion aikana, että Onyx™ LES tulee ulos katetrin kärjestä. Testaus on osoittanut, että ylipaineistuminen ja repeämä voi tapahtua, jos 0,05 ml Onyx™ LES:iä injektoidaan ja sen ei nähdä tulevan ulos katetrin kärjestä.

Lopeta injektio, jos tuntuua lisääntyvää vastusta. Kasvanut injektointiin tarvittava voima voi johtua katetrin tukkeutumisesta. Jatkuva injektointi tukkeutuneeseen katetriin aiheuttaa katetrin repeämisen.

Älä keskeytä Onyx™ LES -injektioita yli kahden minuutin ajaksi ennen injektointia uudelleen. Katetrin kärjessä saattaa tapahtua Onyx™ LES:in kiinteytyminen johtuen katetrin tukkeutumisesta ja liiallisen paineen käyttö katetrin tyhjentämiseksi saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen.

Lopeta injektointi, jos havaitaan epänormaalia katetrin läpimitan kasvamista. Mikrokateetrin läpimitan kasvaminen voi merkitä tukkeutunutta katetria. Mikrokateetrin läpimitan lisäys voidaan määrittää parhaiten "kaksoskuivantamiasfluorokspiaassa pienellä suurennuksella" tai "tiekartta" toimenpiteellä tutkien mikrokateetrin suurin mahdollinen osa.

Riittävä tarkastelu läpivalaisuissa on ylläpidettävä Onyx™ LES:in syötön aikana. Muutoin saattaa tapahtua ei-koehsuonon embolisaatio. Jos visualisointi menetetään milloin tahansa embolisaatioonpiteen aikana, KESKEYTÄ Onyx™ LES:in syöttö, kunnes riittävä visualisointi on palautettu.

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

Seuraavassa on esitetty vaihtoehdon katetrinpoistotekniikka:

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

HUOMAUTUKSET

Ei ole tarpeen vetää katetria yli 20 cm.

Tätä tekniikkaa ei ole hyväksytty Rebar-katetreille.

Dansk Brugsanvisning

DA

Onyx™ systemet flydende embolisk

ADVARSEL

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

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

Beskrivelse

Onyx™ LES er et flydende embolisk stof uden adhæsiivegenskaber, som består af EVOH (ethylen-vinyl-alkohol) copolymer opløst i DMSO (dimethylsulfoxid) og suspenderet mikroniseret tantalpulver, som fungerer som kontraststof ved visualisering i forbindelse med røntgenundersøgelse. Onyx™ LES Liquid Embolic System (LES™) består af et 1,5 ml hætteglas med Onyx™ LES, et 1,5 ml hætteglas med DMSO, to 1 ml Onyxinjektionsprøjer og en 1 ml DMSO sprøjte. Anvend et DMSO-kompatibelt indføringsmikrokateret, der er indikeret til anvendelse i neurovaskulatur til at skabe adgang til emboliseringstedet. Onyx™ LES injektionsprøje-kater adapter, som sælges for sig, er et tilbehør til Onyx™ LES systemet, som danner en grænseflade mellem Onyx™ LES injektionsprøjetjen og indføringskateret.

Virkemåde

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

Indikationer

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

Levering

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

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

Kontraindikationer

Onyx™ LES er ikke indikeret til brug hos præmaturoe spædbørn (<1500 g) eller patienter med signifikant nedsat leverfunktion.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

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

9 Scientific Industries Genie 2, mallinnumero(t). 120V SI-0240, 240V SI-0251, pulloliittäntäro. OA- 0570-010

- Disse iskæmiske eller blødningskomplikationer kan resultere i forskellige funktionelle neurologiske udfald og eventuelt død.

ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Anvendes inden udløbsdatoen.

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

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

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

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

- Langvarig katektisering
- Angiokatektur: Meget distal arteriovenøse misdannelse født af afferent, forlængede, små, eller slyngede stikke
- Vasospasme
- Tilbageløb
- Injektionstid

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

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

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

- Ved brug af mikrokateret må der ikke påføres mere end 20 cm træk på katetret for at reducere risikoen for at katetret går i stykker.

- Ved fastsiddende katete:

- I visse vanskelige kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet fremfor at risikere at rupturere malformationen - og forårsage blødning - ved at påføre for meget træk på det fastsiddende kateter.
- Dette gøres ved at strække katetret og skære skæftet af i nærheden af det vaskulære angrebspunkt idet katetret bliver siddende i arterien.
- Hvis katetret brækker under fjernelsen, kan det migrere distalt eller ruller op i en spiral.
- Kirurgisk resekation samme dag bør overvejes for at reducere risikoen for trombose.

Opbevaring

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

Brugsanvisning

1. Onyx™ LES i mindst 20 minutter på en Onyx™ LES mixer¹⁰ på indstilling 8. Fortsæt omrytningen indtil injiceringen skal indledes ifølge trin 7.
2. Bekræft mikrokateretets placering ved at injicere kontraststof ifølge hospitalspraksis.
3. Skyl kontraststoffet ud af mikrokateretets muffe med 10 ml saltvand. Lad sprøjten blive siddende.
4. Fyldning af katetrets skadelige rum: Aspirer ca. 0,8 ml steril DMSO i en Onyx™ LES 1 ml injektionssprøjte. Injicer en mængde DMSO ind i mikrokateret, der er stor nok til at kunne udfylde kateterets skadelige rum. Der henvises til indførselskateterets etiket for volumen på det skadelige rum.
5. Ved påfyldning af sprøjten med Onyx™ LES aspireres ca. 1,1 ml af Onyx™ LES-stoffet, så stempelhovedet er placeret forbi 1 ml græddelingsstregen på sprøjtecilindren.

BE MÆRK

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

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

ADVARSLER

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

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

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

ADVARSLER

Brug kun trykket fra tommelfingeren til at injicere Onyx™ LES-stoffet. Hvis stemplet skubbes fremad med håndfladen, kan det resultere i sprængning af katetret p.g.a. for stort tryk i tilfælde af okklusion i katetret.

Stands injektionen, hvis der ikke kan ses at Onyx™ LES-stoffet løber ud af kateterspiden. Hvis katetret okkluderes, kan der opstå overtryk. Under injektionen af Onyx™ LES skal det konstant verificeres, at stoffet forlader kateterspiden. Testning har vist, at der kan opstå overtryk, som medfører ruptur, hvis 0,05 ml af Onyx™ LES-stoffet injiceres og ikke ses løbe ud fra kateterspiden.

Stop injektionen, hvis der mærkes øget modstand. Øget injektionsstyrke kan skyldes okklusion af katetret. Forsæt injektion ind i et okkluderet kateter vil medføre, at katetret sprænges.

Onyx™ LES-injektionen må ikke afbrydes i mere end to minutter inden injektionen fortsættes. Onyx™ LES-stoffet kan styrke i kateterspiden og forårsage kateterokklusion, og enhver brug af for stort tryk til at tømme katetret kan resultere i sprængning.

Stands injektionen, hvis der observeres unormal dilatation af mikrokatetrets diameter. Tilvækst i katetrets diameter kan være tegn på et blokeret kateter. Forsøgelsen af mikrokatetrets diameter kan bedst bestemmes ved "dobbelvirkning" af fluoroskopi ved lav forstørrelse eller med en kortlægningsskema, der undersøger den størst mulige del af mikrokatetret.

Der skal opretholdes passende visualisering ved gennemlysning under hele tilførslen af Onyx™ LES, da der ellers kan forekomme embolisering i ikke tilsigtede kan. Hvis visualiseringen går tabt i løbet af emboliseringen, skal tilførslen af Onyx™ LES STANDESE, indtil passende visualisering er genoprettet.

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

Det følgende er en valgfri teknik til fjernelse af katetret:

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

BEMÆRK

Det er ikke nødvendigt at trække katetret mere end 20 cm.

Denne teknik er ikke blevet godkendt til Rebar katetre.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

EL

Υγρό Εμβολικό Σύστημα Onyx™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση του εξαρτήματος αουτιοσπινθηροσκόπησης της συστατικής ιατρικής.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν πλήρη κατανόηση διαδικασιών αγγειογραφίας και διαδικασιών διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

Περιγραφή

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

Αρχή λειτουργίας

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

Ενδείξεις χρήσης

Εμβολισμός κακάσσεων στην περιφερική και νευροαγγείωση, συμπεριλαμβανομένων αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών και υπεραγγειακών όγκων.

Τρόπος διάθεσης

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

- Onyx™-18 LES και Onyx™-20 LES: Συνιστώνται όταν γίνεται έγχυση τροφοδοσίας του μίσχου κατά την εντοσία.
- Onyx™-34 LES: Συνιστάται για τον εμβολισμό μερών υψηλότερης ροής και μεγαλύτερων αγγείων.

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, τις κάτωθι:

- Αιμάτωμα.
- Αρτηριακή θρόμβωση.
- Ισχαιμικά συμβάντα λόγω εμβολικής μετακίνησης, σπασμού αγγείων, θρόμβωση.
- Παθίδευση καθετήρα.
- Διάρρηξη καθετήρα.
- Μετανάστευση συσκευής και μετακίνηση καλυψιμάτων.
- Αμορραγικά συμβάντα: φλεβική ρήξη – διάτρηση.
- Οι αιμοδυναμικές αλλαγές που συμβαίνουν κατά τον εμβολισμό μπορεί να αποβούν σε αμορραγικές επιπλοκές.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λόγω της πιθανότητας ηλεκτρικού τόξου με το μέταλλο ταντάλιο στο υλικό Onyx™ LES, πρέπει να αποφευχθεί η χρήση μονοπολικών συσκευών ηλεκτροκαυτηριασμού για χειρουργική αποκοπή του BAVM ή αρτηριοφλεβωδών συρριγγών τα οποία έχουν υποβληθεί σε εμβολισμό με Onyx™ LES. Οι διπολικές συσκευές πρέπει να χρησιμοποιηθούν με προσοχή.

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

- Χρησιμοποιήστε μόνο τις σύριγγες Onyx™ LES για να εγχύσετε DMSO και Onyx™ LES. Άλλες σύριγγες μπορεί να μην είναι συμβατές με το DMSO.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μικροκαθετήρες συμβατούς με DMSO. Άλλοι μικροκαθετήρες μπορεί να μην είναι συμβατοί με το DMSO και η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει θρομβοεμβολικά συμβάντα λόγω της διάσπασης τους.
- Να υπολογίζετε πάντα την πιθανότητα αλληλεπίδρασης του Onyx™ LES με άλλα εμβολικά μέσα, π.χ. κvanoαυκταϊκά, ενεπνεόμενες σφίρες, σωματίδια και/ή εμβολικές σφαιρές.
- Η διαδικασία αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικό με την κατάλληλη νευροεγχειρητική ή περιφερική επεμβατική εκπαίδευση και καλή εμπειρομένη γνώση της παθολογίας, αγγειοπλαστικής τεχνικής και υπερελογικού εμβολισμού.
- Η αγγειοανατομία του ασθενούς πρέπει να επιτρέπει την τοποθέτηση του άκρου του μικροκαθετήρα σε σημείο μακριά από αρτηριακούς κλάδους που μπορεί να τροφονοποιήσουν κρανιακά νεύρα.
- Να ληφθεί υπόψη η περίπτωση χρήσης προσαυθητικού σπεριώματος αν η αγγειογραφία δείξει ότι η φλεβική αποστράγγιση της αρτηριοφλεβώδους δυσπλασίας εμφανίζεται σχεδόν ταυτόχρονα με την αρτηρική αδιαφανοποίηση.
- Μπορεί να συμβεί πρόωγη πήξη του Onyx™ LES αν το luer του μικροκαθετήρα έλθει σε επαφή με φυσιολογικό ορό, αίμα ή ακτινοσκοπικό σε απορρόφηση ποσό.
- Σε περίπτωση που δεν αναμειγνύεται το Onyx™ LES για τον απαιτούμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή εναιώρηση του τανταλίου, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή φθοροσκοπική απεικόνιση κατά την παροχή. Εγχύστε το Onyx™ LES αμέσως μετά την ανάμειξη. Αν καθυστερήσει η έγχυση του Onyx™ LES, μπορεί να σημειωθεί κατακόπηση του τανταλίου μέσα στη σύριγγα, με επακόλουθο την ανεπαρκή απεικόνιση του Onyx™ LES κατά την έγχυση.
- Η χρήση Προσαρμογέα Διασύνδεσης Σύριγγας-Καθετήρα Onyx™ LES θα ελαττώσει το νεκρό όνο του καθετήρα. Η παράληψη των κατάλληλων ρυθμίσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον ανεπιθύημο εμβολισμό.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Προσαρμογέα Διασύνδεσης Σύριγγας-Καθετήρα Onyx™ LES για έναν κατάλογο συμβατών μικροκαθετήρων και για πληροφορίες σχετικά με το νεκρό κενό.

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

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

εγκλιβισμό του καθετήρα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης για την αφαίρεση ενός εγκλιβισμένου καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ενδοκρανική αιμορραγία. Δεν είναι γνωστά οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις από ένα εγκλιβισμένο καθετήρα που αφαιρέθηκε σε ένα ασθενή, αλλά ενδεχομένως θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν σχηματισμό θρόμβου, λοιμωξη ή μετανάστευση καθετήρα.

- ΜΗΝ διακόπτετε την έγχυση του Οxyg™ LES για πάνω από δύο λεπτά πριν από την επανέγχυση. Μπορείτε να συμβεί στερεοποίηση του Οxyg™ LES στο άκρο του καθετήρα με αποτέλεσμα την απόφραξη του καθετήρα και η χρήση υπερβολικής πίεσης για την εκκαθάριση του καθετήρα, μπορεί να αποβεί σε ρήξη του καθετήρα.
- Πρέπει να διατηρήσετε επαρκή φθοροσκοπική απεικόνιση κατά την εφαρμογή του Οxyg™ LES αλλιώς μπορεί να έχετε σαν αποτέλεσμα εμβολισμό μη στοχευμένου αγγείου. Εάν χαθεί η απεικόνιση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολισμού, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την εφαρμογή του Οxyg™ LES μέχρι να επαναποκτήσετε επαρκή απεικόνιση. Οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η υπερβολική πίεση και η ρήξη μπορεί να συμβούν αν εγχυθούν 0,05 ml Οxyg™ LES και δεν οπτικοποιηθεί η έξοδος τους από το άκρο του καθετήρα.
- Αυξημένη αντίσταση στην έγχυση Οxyg™ LES – Σταματήστε την έγχυση. Μην προσπαθήσετε να αποφράξετε ή να υπερβείτε την αντίσταση με προσθήκη πίεσης έγχυσης. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, βρείτε την αιτία αντίστασης (για παράδειγμα, απόφραξη του Οxyg™ LES στον αυλό του καθετήρα) και αντικαταστήστε τον καθετήρα. Η χρήση υπερβολικής πίεσης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ρήξη του καθετήρα και τον εμβολισμό σημείων που δεν θέλετε.
- Αρρώχισμα του καθετήρα με Οxyg™ LES, μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το μικροκαθετήρα ή να εγχύσετε υλικό μέσω του. Αν προσπαθήσετε να καθαρίσετε τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσετε έμβολο ή εμβολισμό σε χώρο που δε θέλετε.
- Αν το Οxyg™ LES χυθεί έξω από τον αγγειακό χώρο, όπως μπορεί να συμβεί αν τραβηθεί το τμήμα του αγγείου, μπορεί να προκληθεί υπο-ξεία φλεγμονώδης αντίδραση στο υλικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Επιβεβαιώστε το προϊόν πριν τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αεροστεγής στέρα ανασκευαστεί είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

Να χρησιμοποιείτε πριν την ημερομηνία λήξης.

Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης του καθετήρα και του προσαρμογέα διασύνδεσης πριν χρησιμοποιήσετε το Οxyg™ LES.

Βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες και τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το πολυμερές Οxyg™ LES είναι καθαρά και συμβατά με το υλικό και δεν προξενούν αντίδραση ή αλλοίωση κατά την επαφή. Διαβάστε τα αντίστοιχα κεφάλαια στις Προειδοποιήσεις και τις Οδηγίες Χρήσης.

Αν δεν περιμένετε για μερικά δευτερόλεπτα πριν ανασύρετε το μικροκαθετήρα μετά την έγχυση Οxyg™ LES μπορεί να αποβεί σε διάσπαση του Οxyg™ LES σε μη στοχευόμενα αγγεία.

Η δύσκολη αφαίρεση του καθετήρα ή η παγίδευση του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Μεγάλος χρόνος καθετηριασμού
- Αρχιτεκτονική αγγείων: πολύ περιφερική αρτηριοφλεβική δυσμορφία που τροφοδοτείται από προσαγνώα, επιμήκη, μικρά και ελκωσικά αγγεία
- Αγγειοσπασμός
- Ανάρροια
- Χρόνος έγχυσης

Για τη μείωση του κινδύνου εγκλιβισμού του καθετήρα, επιλέξτε προσεκτικά τη θέση του καθετήρα και διαχειριστείτε τη ροή προς τα πίσω για ελαχιστοποίηση των παραπάνω παρατιθέμενων παραγόντων.

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

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

- Αν η αφαίρεση του καθετήρα αποβεί δύσκολη, ακολουθήστε τεχνικά μετρούσα σε σας βραβεία στην ανάκτηση του καθετήρα:
 - Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να υπολογίσετε την αντίσταση αφαίρεσης.
 - Αν αισθανθείτε αντίσταση, αφαιρέστε το “τζόγιο” από τον καθετήρα.
 - Έλκετε μαλακά τον καθετήρα (περίπου 3 - 4 cm έλξης του καθετήρα).
 - Κρατήστε αυτή την έλξη για μερικά δευτερόλεπτα και αφήστε την. Υπολογίστε την έλξη στο αγγειακό σύστημα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας.
 - Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί κατά διαστήματα μέχρι που να ανακτηθεί ο καθετήρας.
 - Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αποχωρήσιμου του καθετήρα μην εφαρμόζετε έλξη πάνω από 20 cm όταν χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρες της.
- Για καθετήρες που έχουν παγιδευτεί:
 - Υπό ορσμένες δύσκολες νοσοκομειακές περιστάσεις, μπορεί να είναι πιο ασφαλές να αφαιρέτε έναν καθετήρα που κατακλύθει από ροή στο αγγειακό σύστημα, παρά να διακινδυνεύσετε τη ρήξη της δυσμορφίας και ως αποτέλεσμα αυτού, αιμορραγία, επειδή υπάρχει μεγάλη έλξη στον παγιδευμένο καθετήρα.
 - Αυτό μπορεί να επιτευχθεί επιμηκύνοντας τον καθετήρα και κλονώντας τον αόζον κοντά στο σημείο εισόδου επτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.
 - Αν κοπεί ο καθετήρας κατά την αφαίρεση, ο καθετήρας μπορεί να μετακινήθει περιφερικά ή να διπλωθεί.
 - Πρέπει να λάβετε μέτρα για χειρουργική εντομή για να μειώσετε τον κίνδυνο θρόμβωσης.

Φύλαξη

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

Οδηγίες χρήσης

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ακολουθεί μια εναλλακτική τεχνική αφαίρεσης του καθετήρα:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Δεν είναι απαραίτητο να τραβήξετε τον καθετήρα περισσότερο από 20 εκατοστά.

Η τεχνική αυτή δεν έχει προκριθεί για τους καθετήρες Rebar.

Česky

Návod k použití

CS

Tekutý embolizační systém Onyx™

UPOZORNĚNÍ

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

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

Popis

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

Princip fungování

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

Indikace k použití

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

Stav při dodání

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

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

Kontraindikace

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

Možné komplikace

Mezi možné komplikace například patří:

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

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

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

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Před použitím zkontrolujte obal produktu. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen.

Použijte před datem expirace.

Před použitím Onyx™ LES si prostudujte návod k použití pro katétre a adaptér rozhraní.

Ověřte, že katétre a příslušenství používané v přímém styku s polymerem Onyx™ LES jsou čisté a vhodné pro tento materiál a nezpůsobí při kontaktu sražení. Viz příslušná částí varování a pokyny pro použití.

V případě, že několik sekund nepočkáte před vyjmutím mikrokatétru po vstřiknutí Onyx™ LES, může dojít k fragmentaci Onyx™ LES do jiných než cílových cév.

Obtížné vytažování katétru nebo jeho zadržení může být způsobeno jednou nebo více z následujících příčin:

- Dlouhá doba katetrizace
- Tvar cév: velmi vzdálená arteriovenózní malformace zásobovaná aferentním, prodlouženým, malým nebo zakřiveným pediklem
- Vazospasmus
- Reflux
- Doba vstřikování

Pro omezení rizika zachycení katétru opatrně vyberte umístění katétru a sledujte míru refluxu pro minimalizaci faktorů uvedených výše.

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

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

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

Skladování

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

Pokyny k použití

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

POZNÁMKA

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

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

Následují příklady způsobů vyjmutí katétru:

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

POZNÁMKY

Není zapotřebí vytažovat katétre o více než 20 cm.

Tato technika nebyla kvalifikována pro katétre Rebar.

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

Onyx™ folyékony embolizáló rendszer

FIGYELEM

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

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

Leírás

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

Működési elv

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

Felhasználási javallatok

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

Kiszérések

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

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

Ellenjavallatok

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

Potenciális szövődmények

A potenciális szövődmények - nem kizárólagosan - a következők foglalkják magukban:

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

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

- Az Onyx™ LES injektálásánál kizárólag a hüvelykujjával kifejtett nyomással végezze. A dugattyút tenyérrel történő nyomása a katéter túlnyomását miatti szakadásához vezethet a katéter elzáródása esetén.
- Az Onyx™ LES és a DMSO folyadékokat lassú, állandó, maximum 0,3 ml/perc sebességgel fecskendezze be. Állatvizsgálatok során kimutatták, hogy a DMSO gyors befecskendezése az érrendszerbe vasospasmushoz és/vagy angioneurosiszhoz vezet.
- Ne hagyjon 1 cm-nél több Onyx™ LES folyadékot visszafalni a katéter csúcán. Az angioarchitektúra, a vasospasmus, a túlzott mennyiségű Onyx-visszafolyás és az elhúzó befecskendezési idő a katéter nehezebb eltávolíthatóságát és a katéter beszorulását eredményezheti. Beszorult katéter túlzott erővel történő eltávolítása súlyos intracranialis vérzést okozhat. A páciensnagyon gyors beszorul

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

- NE szaksita meg az Onyx™ LES befecskendezését két percnel hosszabb időre az ismételt befecskendezés előtt. Az Onyx™ LES megszilárdulása következhet be a katéter csúcánál, ami a katéter elzáródásához vezethet, és a katéter elzáródásának megszüntetéséhez alkalmazott túlzott erő a katéter szakadását okozhatja.
- Megfelelő fluoroszkópos megjelenítést kell fenntartani az Onyx™ LES adagolása során, különben nem elegendő embolizációja is bekövetkezhet. Ha a megjelenítés az embolizációs eljárás alatt bármennyi időre megszűnik, akkor ÁLLítsa LE az Onyx™ LES adagolását, amíg a megfelelő megjelenítést ismét helyre nem áll. A tesztelés azt mutatta, hogy túlnyomás és szakadás következhet be, ha 0,05 ml-nyi Onyx™ LES befecskendezése történik, és a katéter csúcson történő kifolyás megjelenítése elmarad.
- Az Onyx™ LES befecskendezéssel szembeni megővekedett ellenállás – Állítsa le a befecskendezést. Ne kísérlelje meg megszüntetni vagy legyőzni az ellenállást megővelet befecskendezéssel nyomás alkalmazásával. Ha mégis ellenállást tapasztal, akkor határozza meg az ellenállás okát (például Onyx™ LES elzáródás a katéter lumenében), és cserélje ki a katétert. Túlzott nyomás alkalmazása a katéter szakadásához és más területek nemkívánt embolizációjához vezethet. Mikrokatéter Onyx™ LES folyadékkal történő használatá után ne kísérlelje meg a mikrokatéter megszüntítését és bármilyen anyag rajta keresztül történő befecskendezését. A katéter megszüntítésére tett kísérletek embolusoz vagy más területek nemkívánt embolizációjához vezethet.
- Az Onyx™ LES kifolyik az érrendszeren kívüli térbe, ami például az érfal sérülése esetén megtörténhet, az az anyaggal szemben szubakut gyulladásoos reakciót válthat ki.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Használja fel a lejáratú dátum előtt.

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

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

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

A nehéz katéter-kihúzást vagy katéter-besorulást a következők bármelyike okozhatja:

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

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

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

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

Tárolás

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

Használati utasítás

- Legalább 20 percen keresztül rázza fel az Onyx™ LES folyadékot Onyx™ LES keverőgépén¹, 8-as állásban. Folytassa a keverést, amíg készén nem áll az Onyx™ LES 7-es lépés szerint történő befecskendezésére.
- Ellenőrizze a mikrokatéter elhelyezését kontrasztanyag befecskendezésével az intézmény eljárásait követve.
- Öblítse ki a kontrasztanyagot a mikrokatéter csatlakozójából 10 ml sóoldattal. Hagyja a fecskendőt csatlakoztatva.
- A katéter-holtter feltöltése: szivjon fel körülbelül 0,8 ml-nyi steril DMSO folyadékot egy Onyx™ LES 1-ml-es fecskendőbe. Fecskendezzen be a DMSO folyadékból akkora térfogatot az adagoló katéterbe, ami elég a katéter holtterének feltöltéséhez. Lásd az adagoló katéter címkéjén a holtter térfogatát.
- A fecskendő Onyx™ LES folyadékkal történő feltöltése során szivjon fel körülbelül 1,1 ml Onyx™ LES folyadékot úgy, hogy a dugattyú feje a fecskendő testén lévő 1 ml-es skála mögött legyen.

MEGJEGYZÉS

Az Onyx™ LES ezen többlettérfogata az adapter feltöltéséhez szükséges.

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Az Onyx™ LES szükséges ideig (20 percig) tartó folyamatos keverésének elmulasztása nem megfelelő fluoroszkópos megjelenítést eredményezhet az adagolás során.

A keverés után azonnal fecskendezze be az Onyx™ LES folyadékot. A tartál leülepedhet a fecskendőben, ami az Onyx™ LES elégtelen megjelenítést eredményezi a befecskendezés során.

Az Onyx™ LES injektálását kizárólag a hüvelykujjával kifejtett nyomással végezze. A dugattyú tenyérrel történő nyomása a katéter túlnyomás miatti szakadásához vezethet a katéter elzáródása esetén.

Állítsa le a befecskendezést, ha az Onyx™ LES katétervégén történő kifolyásának megjelenítése elmarad. Ha a katéter elzáródik, túlnyomás következhet be. Az Onyx™ LES befecskendezése során folyamatosan ellenőrizze, hogy az Onyx™ LES kifolyik-e a katétervégén. A teszteszt azt mutatta, hogy túlnyomás és szakadás következhet be, ha 0,05 ml-nyi Onyx™ LES befecskendezése történik, és a katéter csúcsán történő kifolyás megjelenítése elmarad.

Állítsa le a befecskendezést, ha a fecskendőn megnövekedett ellenállás érezhető. A megnövekedett befecskendezési erő oka a katéter elzáródása lehet. Elzáródott katéterbe történő folyamatos befecskendezés a katéter szakadásához vezethet.

Ne szakítsa meg az Onyx™ LES befecskendezését két percnél hosszabb időre az ismételt befecskendezés előtt. Az Onyx™ LES megszilárdulása következhet be a katéter csúcsánál, ami a katéter elzáródásához vezethet, és a katéter elzáródásának megszüntetéséhez alkalmazott túlzott erő a katéter szakadását okozhatja.

Állítsa le a befecskendezést, ha a mikrokatéter átmérőjének rendellenes tágulása figyelhető meg. A mikrokatéter átmérőjének megnövekedése elzáródott katétert jelezhet. A mikrokatéter átmérőjének megnövekedése legjobban alacsony nagytűsű, két szögben végzett fluoroszkópiával állapítható meg, vagy térképező eljárással, a mikrokatéter lehető legnagyobb részét vizsgálva.

Megfelelő fluoroszkópos megjelenítést kell fenntartani az Onyx™ LES adagolása során, különben nem céltzott erek embolizációja is bekövetkezhet. Ha a megjelenítés az embolizációs eljárás alatt bármennyi időre megszűnik, akkor ÁLLítsa LE az Onyx™ LES adagolását, amíg a megfelelő megjelenítést ismét helyre nem áll.

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

Az alábbi opcionális katéter-eltávolítási technika:

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

MEGJEGYZÉSEK

Nem szükséges a katétert 20 cm-nél jobban meghúzni.

Ezt a technikát Rebar katéterekre nem minősítették.

Русский RU Инструкции по применению

Жидкая эмболизирующая система Опух™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

Описание

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

Принцип действия

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

Показания к применению

Эмболизация пораженной периферийной сосудистой и нейроваскулярной системы, включая артериовенозные мальформации и гипervasкулярные опухоли.

Форма поставки

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

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

Противопоказания

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

Возможные осложнения

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

При введении эмболизирующего материала Опух™ LES необходимо отслеживать прохождение Опух™ LES через просвет катетера с помощью рентгеноскопической визуализации. Рекомендуется получить рентгеноскопическое изображение

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Не используйте после истечения срока годности.

Перед использованием системы Опух™ LES прочтите инструкцию по применению катетера и интерфейсного адаптера.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проблемы с извлечением катетера или защемление катетера могут иметь одну или несколько из нижеперечисленных причин:

- Увеличенное время катеризации
- Ангиоархитектура: крайне дистальная артериовенозная мальформация, питание которой осуществляется посредством афферентных, удлинненных, малых или извитых ножек
- Вазоспазм
- Рефлюкс
- Время введения

Чтобы уменьшить риск ущемления катетера, внимательно выбирайте место для его размещения и контролируйте рефлюкс для минимизации вышеперечисленных факторов.

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

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

Хранение

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

Указания по применению

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение требования непрерывно перемешивать Oпух™ LES в течение указанного промежутка времени (20 минут) может привести к неудовлетворительной рентгеноскопической визуализации при доставке.

Вводите Oпух™ LES сразу после смешивания. Может произойти осаждение тантала в шприце с последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализацией Oпух™ LES во время введения.

Для введения Oпух™ LES используйте только давление большого пальца. Давление ладонью для продвижения поршня при закупорке катетера может привести к разрыву катетера в результате превышения давления.

Прекратите введение, если не визуализируется выход Oпух™ LES из кончике катетера. В случае закупорки катетера может быть превышено давление. Во время введения Oпух™ LES постоянно проверяйте, как Oпух™ LES выходит из кончике катетера. Испытание показало, что слишком высокое давление и разрыв могут иметь место при введении 0,05 мл Oпух™ LES, если не визуализируется выход эмболизирующего материала из кончике катетера.

Прекратите введение, если ощущается нарастающее сопротивление шприца. Увеличение усилия при введении может быть вызвано закупоркой катетера. Продолжение инъекции в закупоренный катетер может привести к его разрыву.

Не прерывайте инъекцию Oпух™ LES более чем на две минуты перед повторным введением. Oпух™ LES может застыть в кончике катетера, что приведет к закупорке катетера, а приложение чрезмерного усилия для прочистки катетера может стать причиной его разрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прекратите введение при аномальном увеличении диаметра микрокатетера. Увеличение диаметра микрокатетера может означать, что катетер заблокирован. Наилучшим способом определить увеличение диаметра микрокатетера является рентгеноскопия в двух проекциях с малым увеличением или процедура «отслеживания» с исследованием наибольшей возможной части микрокатетера.

Во время доставки Oпух™ LES следует выполнять рентгеноскопическую визуализацию для получения удовлетворительного изображения; несоблюдение этих условия может привести к эмболизации нежелательных сосудов. При отсутствии визуализации в любой момент на протяжении процедуры эмболизации ПРЕКРАТИТЕ введение Oпух™ LES, пока не будет достигнута достаточная визуализация.

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

Ниже описана дополнительная методика извлечения катетера:

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Не нужно вытягивать катетер более чем на 20 см.

Эта методика не подходит для катетеров Rebar.

Polski Instrukcja stosowania

PL

System płynów do embolizacji Onyx™

PRZESTROGA

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

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

Opis

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

Zasada działania

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

Przeznaczenie

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

Sposób dostarczenia

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

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

Przeciwwskazania

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

Potencjalne powikłania

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- Krwiak.
- Zakrzepica tętnicza.
- Przypadki niedokrwienia spowodowane migracją zatorów, skurczem naczyń, zakrzepką.
- Uwięźnięcie cewnika.
- Pęknięcie cewnika.

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

OSTRZEŻENIA

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

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

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

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

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Wydrukuj przed upływem terminu ważności.

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

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

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

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

- Długi czas cewnikowania
- Angioarchitektura: znacznie dystalna tętniczo-żylna wada rozwojowa wywołwana przez dosrodkowe, wydłużone, małe lub splątane szypułki
- Skurcze naczyń
- Reflaks
- Czas wstrzykiwania

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

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

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

Przechowywanie

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

Sposób użycia

1. Wstrząsać płyn Onyx™ LES przez co najmniej 20 minut w mieszalniku Onyx™ LES⁴ z nastawą 8. Kontynuować wstrząsanie do momentu gotowości do wstrzyknięcia płynu Onyx™ LES, zgodnie z opisem w kroku 7.
2. Potwierdzić, korzystając z procedur stosowanych w placówce umieszczenie cewnika przy użyciu środka kontrastowego.
3. Przepłukać kontrast przy użyciu 10 ml roztworu soli fizjologicznej, korzystając z gniazda cewnika. Pozostawić strzykawkę podłączoną.
4. Napełnić martwą przestrzeń cewnika: zassać ok. 0,8 ml sterylnego środka DMSO firmy do 1 ml strzykawki Onyx™ LES firmy. Wstrzyknąć środek DMSO do mikrocewnika prowadzącego w wystarczającej objętości do napełnienia martwej przestrzeni cewnika. Dodatkowe informacje dotyczące objętości martwej przestrzeni znajdują się na etykiecie cewnika.
5. Podczas napełniania strzykawki płynem Onyx™ LES, zassać ok 1,1 ml płynu Onyx™ LES, tak aby denko tłoka znajdowało się ponad linią kreski podziałki oznaczającej 1 ml na cylindrze strzykawki.

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

OSTRZEŻENIA

Brak ciągłego mieszania środka Onyx™ LES przez wymagany czas (20 minut) może powodować podczas wprowadzania nieodpowiednią wizualizację fluoroskopową.

Należy wstrzyknąć płyn Onyx™ LES natychmiast po wymieszaniu. W strzykawce może wystąpić osiadowanie tantanu powodując niewystarczającą wizualizację płynu Onyx™ LES podczas wstrzykiwania.

Podczas wstrzykiwania płynu Onyx™ LES należy wywierać nacisk tylko kciukiem. Naciskanie tłoka dłonią może przyczynić się do uszkodzenia cewnika wskutek przekroczenia ciśnienia w momencie zatkania się cewnika.

Należy przestać wstrzykiwać, jeśli nie ma wizualizacji płynu Onyx™ LES przy wypływie z końcówki cewnika. Jeśli nastąpi zatkanie cewnika, może nastąpić przekroczenie ciśnienia. Podczas wstrzykiwania płynu Onyx™ LES nieustannie sprawdzać jego wypływ z końcówki cewnika. Przeprowadzone testy wykazały, że może wystąpić przekroczenie ciśnienia i uszkodzenie po wstrzyknięciu objętości 0,05 ml płynu Onyx™ LES bez wizualizacji jego wypływu poza końcówkę cewnika.

Zatrzymać wstrzykiwanie, jeśli wyczuwalny jest wzrost oporu. Wzrost siły wstrzykiwania może być spowodowany zatknięciem cewnika. Kontynuowanie wstrzykiwania w przypadku zatkanego cewnika może przyczynić się do jego uszkodzenia.

Nie należy przerywać podawania płynu Onyx™ LES na dłużej niż dwie minuty przed wstrzykiwaniem wtórnym. W końcówce cewnika może wystąpić zestalenie płynu Onyx™ LES, a użycie nadmiernego ciśnienia do wyczyszczenia cewnika może spowodować jego uszkodzenie.

Zatrzymać wstrzykiwanie, jeśli wystąpi nadmierne rozszerzenie się średnicy mikrocewnika. Wzrost średnicy mikrocewnika może wskazywać na zablokowanie cewnika. Zwiększenie średnicy mikrocewnika można najlepiej określić poprzez „dwupłaszczyznową fluoroskopię przy niskim stopniu powiększenia” lub poprzez zabieg „mapowania drogowego”, badając największy możliwy fragment mikrocewnika.

Płyn Onyx™ LES należy podawać pod kontrolą wizualizacji fluoroskopowej, w przeciwnym razie może dojść do embolizacji niewłaściwego naczynia. Jeśli w jakiegokolwiek chwili podczas zabiegu embolizacji wystąpi brak wizualizacji, należy WSTRZYMAĆ podawanie płynu Onyx™ LES do jej ponownego ustanowienia.

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

Poniżej przedstawiono opcjonalną technikę wyciągania cewnika:

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

UWAGI

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

Ta technika nie jest przydatna w przypadku cewników Rebar.

UWAGA

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

Kullanma Talimatları

Onyx™ Sıvı Embolik Sistem

DİKKAT

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

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

Tanım

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

Çalışma Prensibi

Onyx™ LES floroskopik kontrol altında AVM'ye bir mikrokater aracılığıyla uygulanır. DMSO çözücüsü, kana ve interstisyel sıvılara dağılarak EVOH kopolimerinin ve süspansiyon halindeki taneların in situ olarak çökmesine ve süngerimsi, koherent bir embolik halini almasına neden olur. Polimerik embolüs dıstan içe doğru katlaştığı için, Onyx™ LES damarda daha distal konumda yolu alırken hemen bir tabaka oluşturur. Onyx™ LES yapışkan olmadığı için yavaş, kontrollü enjeksiyon gerçekleştirilirken mikrokater yerinde bırakılabilir. Embolizasyon sonrası anjiyografi, uygulama mikrokateri yerindeyken yapılabilir, bu sayede hekimler gerektiğinde aynı mikrokater yoluyla ilave enjeksiyonlar yapılabilir.

Kullanım Endikasyonları

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

Tedarik Şekli

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

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

Kontrindikasyonlar

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

Olası Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

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

UYARILAR

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

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

- DMSO ve Onyx™ LES'i enjekte etmek için yalnızca Onyx™ LES şırıngalarını kullanın. Diğer şırıngalar DMSO ile uyumlu olmayabilir.
- Yalnızca DMSO ile uyumlu mikro kateterlerini kullanın. Diğer mikro kateterler DMSO ile uyumlu olmayabilir ve kullanılmamlan, kateterin aşınması nedeniyle tromboembolik olaylara yol açabilir.
- Onyx™ LES'in sıyanokriatlar, kaplamalı koiller, partiküller ve/veya embolik küreler gibi diğer embolik ajanlarla etkileşime geçme olasılığını her zaman göz önünde bulundurun.
- Kan damarların oklüzyonu için embolizasyon yapılması yüksek risk taşıyan bir işlemdir. Prosedür, nöro veya periferik müdahale konusunda yeterli eğitimi almış, tedavi edilecek patoloji, anjiyografi teknikleri ve süper selektif embolizasyon hakkında kapsamlı bilgiye sahip bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Hastanın anjiyo anatomisi, kranial bir siniri besleme olasılığı bulunan arteriyel dallara distal bir konumda mikrokater ucunu yerleştirilmesine elverişli olmalıdır.
- Anjiyografi, AVM'nin venöz drenajını arteriyel opasifikasına neredeyse ezamalı olarak gerçekleştirmesi gösteriyorsa ek kol kullanımı düşünülmelidir.
- Mikro kateter lueri herhangi bir miktarda ağılın, kan veya kontrastla temas ederse, Onyx™ LES erken şekilde katlaştılabılır.
- Onyx™ LES'in gerekli süre boyunca devamlı olarak karıştırılması, tantal süspansiyonunun yetersiz kalmasına ve dolayısıyla uygulama sırasında floroskopik görüntüleme yetersiz olmasına yol açabilir. Onyx™ LES'i karıştırıldıktan sonra hemen enjekte edin. Onyx™ LES geç enjekte edilirse, tantal şırınga içinde çökerek enjeksiyon sırasında Onyx™ LES'in yeterli düzeyde görüntülenmesini engelleyebilir.
- Onyx™ LES Şırınga-Kateter Araribim Adaptörünün kullanımı, mikro kateterin etikette belirtilen ölü boşluğuna azaltacaktır. Uygun boşlukların birakılması istenmeyen embolizasyonu neden olabilir.
- Uyumlu mikro kateterlerinin bir listesi ve ölü boşluk bilgileri için Onyx Şırınga-Kateter Araribim Adaptörü Kullanma Talimatları'na bakınız.

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

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

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

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

ÖNEMLER

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

Son kullanma tarihinden önce kullanın.

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

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

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

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

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

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

Mikro kateterin distal ucu boyunca Onyx™ LES refluşü: İstenmeyen embolizasyonu bağlı iskemik komplikasyon riski haricinde, önemli miktarda reflü mikro kateterin sıkışmasına yol açarak çıkartılmasını güçleştirir. İstenmeyen embolizasyonu veya kateterin çıkartılmasının geçilmesi riskini en aza indirmek için, kabul edilebilir reflü miktar her zaman malformasyonun anjiyo yapıyla karşılaştırılmalıdır. Genel olarak, reflü miktarını mikro kateterin distal ucu boyunca 1 cm'nin altına indirin. Diğer tüm faktörler bu sınırlı etkileyebilir.

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

girmek yerine, aksla yönlendirilen bir kateteri vasküler sistemde bırakmak daha güvenli bir yol olabilir.

- Bu işlem, kateteri gerekerek ve kateterin arter içinde kalmasını sağlayacak şekilde saft vasküler erişim giriş noktası yakından keserek yapılabilir.
- Çıkarma işlemi sırasında kateter kırılırsa, distal migrasyon veya kateter kavınması meydana gelebilir.
- Tromboz riskini en az indirmek için aynı gün içinde cerrahi rezeksiyon düşünülmalıdır.

Saklama

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

Kullanım Talimatları

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

NOT

Bu ek Onyx™ LES hacmi, araribim adaptörünü doldurmak (kullanıma hazırlamak) üzere kullanılacaktır.

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

UYARILAR

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

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

Onyx™ LES'i yalnızca baş parmağımızla bastırarak kullanın. Şırınga pistonuna bastırmak için avuç içinin kullanılması, kateter oklüzyonu durumunda aşırı basınca bağlı olarak kateterin yrtılmasına yol açabilir.

UYARILAR

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

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

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

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

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

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

Aşağıda opsiyonel bir kateter çıkarma tekniği açıklanmaktadır:

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

NOTLAR

Kateterin 20 cm'den fazla çekilmesi gerekmez.

Bu teknik, Rebar kateterleri için onaylanmamıştır.

Norsk

Bruksanvisning

NO

Onyx™ flytende embolisk system

FORSIKTIG

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

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

Beskrivelse

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

Operasjonsprinsipp

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

Indikasjoner for bruk

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

Leveringsform

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

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

Kontraindikasjoner

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

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

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

ADVARSLER

Grunnet muligheten for elektrisk overslag med tentalmetallet i Onyx™ LES-materialet, må bruken av monopolart elektrokauterutstyr for kirurgisk reseksjon av bAWM-er eller arterievenens fistel embolisert med Onyx™ LES unngås. Det må utvises forsiktighet med bruk av bipolar utstyr.

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

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

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

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

etablert igjen. Prøver har vist at for mye trykk og brudd kan forekomme dersom 0,05 ml Onyx™ LES injiseres og ikke visualiseres idet det forlater kateterspissen.

- Økt motstand mot injisering av Onyx™ LES – Stopp injisering. Ikke forsøk å fjerne eller overkomme motstand ved å påføre ytterligere injeksjonstrykk. Fastså årsaken til motstanden (f.eks. tilstopning av Onyx™ LES i kateterlumenet) dersom dette forekommer, og erstatt kateteret. Bruk av for stort trykk kan føre til brudd i kateteret og embolisering av utilsiktede områder.
- Ikke forsøk å rense mikrokateretere eller å injisere noe materiale gjennom det etter mikrokateretere er brukt med Onyx™ LES. Forsøk på å rense kateteret kan føre til embolus eller embolisering av utilsikket område.
- Dersom Onyx™ LES slipper utenfor det vaskulære rom, noe som kan forekomme dersom karveggen brytes, kan en subakutt betennelsesrespons til materialet oppstå.

FORHOLDSREGLER

Kontroller produktemballasjen før bruk. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet.

Bruk før utlopsdatoen.

Se gjennom bruksanvisningen både for kateteret og grensesnittadapteren for Onyx™ LES brukes.

Verifiser at katetere og tilbehøret som brukes i direkte kontakt med Onyx™ LES-polymeren, er rene og kompatible med materialet, og at de ikke utlaser presipiatering eller bryter ned ved kontakt. Se avsnittene med henholdsvis advarsler og bruksanvisning.

Hvis du ikke venter noen sekunder før du trekker ut mikrokateretere etter injisering av Onyx™ LES, kan det oppstå fragmentering av Onyx™ LES inn i andre kar enn målkarer

Vanskelig fjerning av kateteret eller at kateteret blir sittende fast, kan forårsakes av en eller flere av følgende faktorer:

- Lang kateteriseringsstid
- Angio-arkitektur: veldig distal arteriovenøs misdannelse næret av afferente, forlengede, små eller vridde pedikler
- Vasospasme
- Refleks
- Injeksjonstid

For å redusere risikoen for at kateteret setter seg fast, må du nøye velge kateter/adaptere samt håndtere refleks for å minimere faktorene oppført ovenfor.

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

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

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

Oppbevaring

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

Bruksanvisning

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

MERK

Dette ekstra volumet med Onyx™ LES skal brukes til å fylle (prime) grensesnittadapteren.

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

ADVARSLER

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

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

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

ADVARSLER

Stopp injeksjonen hvis du ikke kan se at Onyx™ LES kommer ut av kateterspissen. For mye trykk kan oppstå dersom kateteret tilstoppes. Kontroller hele tiden at Onyx™ LES kommer ut av kateterspissen under injeksjon av Onyx™ LES. Prøver har vist at for mye trykk og brudd kan forekomme dersom 0,05 ml Onyx™ LES injiseres og ikke visualiseres i det der forlater kateterspissen.

Stopp injeksjonen dersom økt sprøytemotstand føles. Økt motstandskraft kan oppstå på grunn av kateterstopping. Hvis du fortsetter å injisere inn i et tilstoppet kateter, vil kraniebrudd oppstå.

Ikke avbryt injeksjonen av Onyx™ LES mer enn to minutter før ny injeksjon. Onyx™ LES kan bli fast ved kateterspissen, noe som fører til tilstopping av kateteret, og bruk av for stort trykk for å rense kateteret kan føre til brudd i kateteret.

Stopp injeksjonen dersom abnorm utvidelse av mikrokaterets diameter observeres. Økning i mikrokaterets diameter kan tyde på at kateteret er blokkert. Økning i mikrokaterets diameter kan best fastslås med «dobbelinsidens-fluoroskopi ved lav forstørrelse» eller med «kartleggings»-prosedyre, der den største mulige delen av mikrokateret undersøkes.

Tilstrekkelig fluoroskopisk visualisering må opprettholdes under tilførsel av Onyx™ LES. I motsatt fall kan embolisering av andre kar enn målåret oppstå. STOPP tilførselen av Onyx™ LES ved tap av visualisering når som helst under emboliseringsprosedyren, og ikke fortsett for tilstrekkelig visualisering er etablert igjen.

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

Følgende er en alternativ teknikk for ta ut kateteret:

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

MERKNADER

Det er ikke nødvendig å dra kateteret mer enn 20 cm.

Denne teknikken er ikke kvalifisert for Rebar-kateter.

Slovenčina

SK

Návod na použitie

Kvapalný embolizačný systém Onyx™

UPOZORNENIE

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

Tieto nástroje môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s dôkladnými znalosťami angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.

Opis

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

Princíp zároku

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

Indikácie na použitie

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

Spôsob dodania

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

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

Kontraindikácie

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

Možné komplikácie

Medzi potenciálne komplikácie okrem iných patria:

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

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

VÝSTRAHY

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

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

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

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

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

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím skontrolujte obal produktu. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená.

Použite pred dátumom expirácie.

Pred použitím systému Onyx™ LES si prečítajte pokyny na použitie katétra a adaptéra rozhrania.

Skontrolujte, či sú katétra a príslušenstvo používané v priamom kontakte s polymerným materiálom systému Onyx™ LES čisté a kompatibilné s materiálom a prsty nikdy nevyvolávajú zražanie ani degradáciu. Pozrite si časti Výstrahy a Pokyny na použitie.

Ak sa po injekčnom podaní prípravku Onyx™ LES pred uvoľnením mikrokatétra nepočká niekoľko minút, môže dôjsť k fragmentácii prípravku Onyx™ LES do cieľových ciev.

Problémy pri vyberaní katétra alebo zachytenie katétra môže byť spôsobené jedným alebo viacerými z nasledujúcich faktorov:

- dlhý čas katetrizácie,
- angioarchitektúra: najzvidnalejšia arteriovenózna malformácia je vyživovaná aferentnými, predĺženými, malými alebo zakrivenými pedikulmi, vazospazmus,
- reflux,
- čas podávania injekcie.

Riziko zachytenia katétra a vplyv faktorov uvedených vyššie sa znižú starostlivým výberom umiestnenia katétra a zachovaním správneho refluxu.

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

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

- Keď sa používajú mikrokatetre od spoločnosti, katéter nenaháňajte viac ako o 20 cm, aby sa minimalizovalo riziko rozdelenia katétra.

V prípade zachytenia katétra:

- V niektorých komplikovanejších klinických prípadoch môže byť bezpečnejšie ponechať katéter umásť tokom v dňovom systéme a neriskovať poškodenie malformácie, a tým krvácanie, v prípade nadmerného ťahu vyvíjaného na zachytený katéter.
- Vykoná sa to tak, že natiahnete katéter, oddelíte driek v blízkosti miesta vstupu do cievy a katéter ponecháte v artérii.
- Ak sa katéter počas odstraňovania prelomí, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo navinutiu katétra.
- Ešte v ten istý deň sa musí zväziť chirurgická resekcia, aby sa minimalizovalo riziko trombozy.

Uskladnenie

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

Pokyny na použitie

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

POZNÁMKA

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

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

VÝSTRAHY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V nasledujúcich bodoch sa popisuje možná technika uvoľnenia katétra:

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

POZNÁMKY

Katéter sa nemusí vytiahnuť viac ako 20 cm.

Táto technika nebola schválená pre katétre Rebar.

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

Instrucțiuni de utilizare

Sistem lichid de embolizare Onyx™

ATENȚIE

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

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

Descriere

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

Principiul de administrare

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

Indicații de utilizare

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

Prezentare

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

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

Contraindicații

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

Complicații posibile

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

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

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

AVERTISMENTE

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUȚII

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

Utilizați produsul înainte de data expirării.

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

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

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

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

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

Pentru a reduce riscul blocării cateterului, selecția cu atenție amplasamentului cateterului și gestația refluxului pentru a minimiza factorii prezenți mai sus.

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

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

- Dacă се симте резистентъ, инлътурати orice „joc” в cateter.
- Апликаци о трацтионе уошарă а cateterului (аproxиматив 3-4 cm де дистанци фăж де cateter).
- Ментинейте ацестă трацтионе пентру цăтева секунде apoi елибери. Евалуати трацтионе асупра васули пентру а минимиза ризул де хеморгие.
- Процесул поате фи репетат интермитент пăнă цăнд cateterul este retras.
- Ла utilizarea microcateretelor, ну exercitați mai mult де 20 cm де трацтионе асупра cateterului, пентру а минимиза ризул де separare а cateterului.

• Пентру cateterule бlocate:

- În anumite situații clinice dificile, este де preferat să се ласе cateterul flotant în sistemul vascular пентру а ну ризка о ruptură а unei malformații și în consecință provocarea unei хеморгии, prin exercitarea unei трацтиони преа мари асупра cateterului blocat.
- Ацеста се поате realiza prin întinderea cateterului și tăierea тijei în punctul де acces vascular пермитянд cateterului să rămăнă în arteră.
- În cazul în care cateterul се руе в timpul retragerii sale, поате avea loc migrarea distală sau infășurarea acestuia.
- Trebuie luată în considerare о rezecție chirurgicală în ацестă zi пентру а минимиза ризул де tromboză.

Depozitare

Depozitați Onyx™ LES și DMSO ла температури cuprinse între -20° și 55°C. Înainte де utilizezare, ментинейте температура produsului între 19° și 24°C. Dacă produsul înгheață din cauza expunerii ла температури mai scăзуте, дегheați-л а температура camerei înainte де utilizezare.

Instrucțiuni де utilizezare

1. Амestecați Onyx™ LES timp де cel puțin 20 minute într-un mixer Onyx™ LES' ла poziția 8. Continuați амestecarea пăнă це сунтеți гата пентру injectarea Onyx™ LES conform cu etapa 7.
2. Confirmați амplasarea microcateretului prin injectarea substanței де contrast conform cu protocolul институției dvs.
3. Цлăтиți substanța де contrast din recordul microcateretului cu 10 ml soluție salină. Лăсаți seringа conectată.
4. Умплеяре spațiului mort ал cateterului: аспираți аproxиматив 0,8 ml DMSO steril într-о seringă sterilă де 1 ml Onyx™ LES. Injectați DMSO în microcaterul де administrare într-un volum сufficient пентру а умпле spațiului mort ал cateterului. Consultați eticheta cateterului де administrare пентру volumul spațiului mort.
5. Ла умплerea seringii cu Onyx™ LES, аспираți аproxиматив 1,1 ml Onyx™ LES, astfel încât capul pistonului să fie dincolo де gradaja де 1 ml де пе резерволу seringii.

NOTĂ

Ацест volum suplimentар де Onyx™ LES ва фи utilizat пентру а умпле (amorsa) adaptorul пентру interfаță.

6. Аташаți ла seringă adaptorul пентру interfаță.
7. Injectați Onyx™ LES prin adaptorul пентру interfаță пăнă це capătul distal ал pistonului este ла ацелăși nivel cu linia gradajеи де 1 ml де пе резерволу seringii.
8. Orice exces де Onyx™ LES де пе vărful adaptorului пентру interfаță се ва șterge о о cărpă curată, fără particule uscate.
9. Scoateți seringа пентру DMSO din cateter, умплети-о peste capacitate și spăлаți recordul лuer cu restul де DMSO.
10. Conectați имediat strâns seringа Onyx™ LES ла recordul microcateretului, asigurându-vă că ну există aer în tubulatură în timpul conectării.
11. Injectați Onyx™ LES пентру а dezlocui DMSO. Пе база practicii clinice, се recomandă ca Onyx™ LES să fie injectat ла un debit constant де 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 secunde). Ну depășiți 0,3 ml/minut.

AVERTISMENTE

Неамestecarea continuă а Onyx™ LES пе durata де timp necesară (20 minute) поате avea drept rezultat о визуализаре fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării.

Injectați Onyx™ LES имediat după амestecаре. Се поате produce sedimentarea tantalului в seringă, авând drept rezultat о визуализаре проастă а Onyx™ LES în timpul injectării.

Пентру injectarea Onyx™ LES folositi numai presiunea exercitată cu degetul mare. Folosirea palmei пентру а produce авансаре pistonului поате avea drept rezultat ruperea cateterului din cauza presiunii excesive în caz де occludiune а cateterului.

Оприți injectarea dacă Onyx™ LES ну este визуализат înгешд în vărful cateterului. Dacă се astupă cateterul, се поате produce о presiune excesivă. În timpul injectării Onyx™ LES, controlați continuu că iese Onyx™ LES prin vărful cateterului. Testele au arătat că се pot produce suprapresurizarea și ruperea dacă се injectează 0,05 ml Onyx™ LES și ну се визуализеază ieseirea acestuia prin vărful cateterului.

Оприți injectarea dacă се симте о резистенță crescută ла seringă. Форța де injectare crescută поате фи datorată occludiunii cateterului. Continuarea injectării într-un cateter occludizat ва avea drept rezultat ruperea cateterului.

Ну interrompeti injectarea Onyx™ LES mai mult де două minute înainte де reinjectare. Се поате produce solidificarea Onyx™ LES ла vărful cateterului, авând drept rezultat occludiunea cateterului, iar utilizarea unei presiuni excesive пентру а елибера cateterul поате avea drept rezultat ruperea cateterului.

Оприți injectarea dacă се observă о dilatare anomală а diametrului microcateretului. Creșterea diametrului microcateretului поате avea că semnificație un cateter blocat. Creșterea diametrului microcateretului поате фи cel mai bine stabilită prin „fluoroscopie cu dublă incidență cu magnificare grosieră” sau prin-о procedură де „cartografiere”, examinând cea mai mare secțiune posibilă а microcateretului.

Îн timpul administrării Onyx™ LES trebuie ментинутă о визуализаре fluoroscopică corespunzătoare, în caz contrar putându-се produce embolizarea unui vas де sânге care ну constituie ținta procedurii. Dacă се pierde визуализаре în orice moment ал procedurii де embolizare, ОПРИți administrarea Onyx™ LES пăнă ла reluarea визуализării corespunzătoare.

12. Dacă este necesară о а doua seringă Onyx™ LES пентру о embolizare, ну scoateți adaptorul din cateter. Цăнд este гата нова seringă Onyx™ LES, pur și simplu scoateți seringа goală din capătul proximal ал adaptorului și conectați нова seringă ла adaptor.
13. Ла terminarea injectării Onyx™ LES, аșteптаți цăтева секунде, аспираți ușор prin seringă, iar apoi трагеți ușор де cateter пентру а separa modelul Onyx™ LES.

Умăтоarea tehnică este о tehnică opțională де retragere а cateterului:

- Ла terminarea injectării Onyx™ LES, аșteптаți цăтева секунде și apoi аспираți ușор.
- Îнлътурати întрег jocul cateterului aplicând cateterului о трацтионе де цăтива centimetri пентру а crea о уошарă tensiune în sistemul cateterului.
- Țineți strâns cateterul și apoi трагеți-л folosind о mișcare rapidă din încheietura mâinii (де ла dreapta ла stânga) де 10 – 15 cm пентру а scoate cateterul din modelul Onyx™ LES.

NOTE

Ну este necesar să се трагă cateterul mai mult де 20 cm.

Ацестă tehnică ну а fost autorizată пентру cateterеле Rebar.

Български

BG

Указания за употреба

Течна емболизираща система Onyx™

ВНИМАНИЕ

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

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

Описание

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

Принцип на работа

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

Показания за приложение

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

Как се предлага

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

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

Противопоказания

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

Възможни усложнения

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

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

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Използвайте продукта преди срока на годност.

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

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

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

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

Съхранение

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

Указания за употреба

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако Onyx™ LES не се размесва непрекъснато за необходимото време (20 минути), може да се получи недостатъчна флуороскопска визуализация по време на доставяне.

Инжектирайте Onyx™ LES непосредствено след размесване. Възможно е да се получи втвърдяване на тантала в рамките на спринцовката, което да доведе до лоша визуализация на Onyx™ LES по време на инжектиране.

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

Спрете инжектирането, ако не се визуализира излизане на Onyx™ LES от върха на катетъра. Ако катетърът се запуши, може да се получи прекалено високо налягане. По време на инжектиране на Onyx™ LES се уверявайте непрекъснато, че Onyx™ LES излиза от върха на катетъра. Тестването е показало, че прекалено високо налягане и руптура могат да се получат, ако се инжектира 0,05 ml Onyx™ LES и не се визуализира излизането му от върха на катетъра.

Спрете инжектирането, ако усетите повишено съпротивление в спринцовката. Повишената сила на инжектиране може да се дължи на запушване на катетъра. Продължаващо инжектиране в запушен катетър ще доведе до руптура на катетъра.

Не прекъсвайте инжектирането на Onyx™ LES за повече от две минути преди да инжектирате отново. Възможно е да се получи втвърдяване на Onyx™ LES на върха на катетъра, което да доведе до оклузия на катетъра, а използването на прекален натиск за прочистване на катетъра може да причини руптура на катетъра.

Спрете инжектирането, ако се наблюдава абнормно увеличаване на диаметъра на микро катетъра. Повишаването на диаметъра на микро катетъра може да означава блокиран катетър. Увеличаването на диаметъра на микро катетъра може най-добре да се определи чрез „флуороскопия с двоен обхват при ниска степен на увеличаване“ или чрез процедура на „картографиране на трасето“, изследваща възможно най-широката част на микро катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

12. Ако за емболизация е необходима втора спринцовка с Onyx™ LES, не отстранявайте адаптора от катетъра. Когато новата спринцовка с Onyx™ LES е готова, просто отстранете празната спринцовка от проксималния край на адаптора и свържете новата спринцовка към адаптора.
13. При завършване на инжектирането на Onyx™ LES изчакайте няколко секунди, леко аспирирайте спринцовката и след това внимателно изгледете катетъра, за да отделите отливката Onyx™ LES.

Следната техника е опция за изваждане на катетъра:

- При завършване на инжектирането на Onyx™ LES изчакайте няколко секунди и след това леко аспирирайте.
- Отстранете всяко нагъване в катетъра чрез прилагане на тракция от няколко сантиметра върху катетъра за създаване на леко огъване в катетърната система.
- Дръжте здраво катетъра и след това го изгледете, като използвате бързо отсечено движение (от ляво надясно) на 10 – 15 cm, за да отделите катетъра от отливката Onyx™ LES.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Тази техника не е одобрена за катетрите Rebar.

한국어 사용 방법

KO

Onyx™ 액체 색전 시스템

주의
미국법에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

이 기기는 혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 의사만 사용할 수 있습니다.

설명

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

작동 원리

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

적응증

동정맥 기형 및 과다혈관 증양을 비롯한 말초 신경혈관계 내의 병변 색전형성.

공급 방식

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

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

금지

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

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

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

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

경고

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

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

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

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

단지 엄지손가락으로만 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 손바닥을 사용하여 플런저를 전진시킬

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

주의사항

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

유효기간 만료 전에 사용하십시오.

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

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

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

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

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

주의사항

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

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

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

보관

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

사용설명서

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

- 3 Scientific Industries Genie 2, 모델 번호 120V SI-0240, 240V SI-0251, 바이알 부착 번호 OA-0570-010

5. 주사기를 Onyx™ LES로 채울 때, 약 1.1 mL의 Onyx™ LES를 흡입하여 피스톤 헤드가 주사기 배럴 상의 1 mL 눈금선을 지나게 하십시오.

참고사항

남은 이 Onyx™ LES는 인터페이스 어댑터를 채우는데(사전 주입) 사용될 것입니다.

6. 인터페이스 어댑터를 주사기에 부착하십시오.
7. 피스톤 헤드의 권유단이 주사기 배럴 상의 1 mL 눈금선과 일치될 때까지 인터페이스 어댑터를 통하여 Onyx™ LES를 주입하십시오.
8. 인터페이스 어댑터의 끝 부분에 있는 잔여 Onyx™ LES는 깨끗하고 건조하며 보풀이 없는 천으로 닦아내면 됩니다.
9. DMSO 주사기를 카테터에서 빼내고 투어 허브를 남은 DMSO로 가득 채우고 씻으십시오.
10. 연결 중에 허브 내에 공기가 없도록 하면서 즉시 Onyx™ LES 주사기를 마이크로 카테터 허브에 단단히 연결하십시오.
11. Onyx™ LES를 주입하여 DMSO를 치환하십시오. 임상 관행에 따라 Onyx™ LES는 분당 0.16 mL (90초 당 0.25 mL)의 일정한 속도로 주입하도록 권장합니다. 분당 0.3 mL를 초과하지 마십시오.

경고

요구하는 시간(20분) 동안 지속적으로 Onyx™ LES를 혼합하지 않으면 전달 중에 투시 가시화가 부적합하게 될 수 있습니다.

Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. 주사기 내에서 탄탈 침전이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의 가시화가 불량할 수 있습니다.

단지 엄지손가락으로만 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 손바닥을 사용하여 풀면저를 전진시킬 경우 카테터 폐쇄 발생 시 과압으로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.

Onyx™ LES가 가시화 되지 않은 채로 카테터 팁을 빠져나가면 주입을 중지하십시오. 카테터가 폐쇄되면, 과압일 발생할 수 있습니다. Onyx™ LES 주입 중에 Onyx™ LES가 카테터 팁을 빠져나가는지 지속적으로 확인하십시오. 실험 결과에 따르면 0.05 mL의 Onyx™ LES가 주입되고 카테터 팁을 빠져나갈 때 가시화되지 않으면 과압과 파열이 발생할 수 있는 것으로 나타났습니다.

주사기 저항이 심해진 것을 느끼면 주입을 중지하십시오. 카테터 폐쇄 때문에 주입력이 커질 수 있습니다. 폐쇄된 카테터로 계속 주입하면 카테터가 파열될 것입니다.

Onyx™ LES 주입을 2분 이상 중단한 후에 재주입하지 하십시오. 카테터 팁에서 Onyx™ LES 응고가 발생하여 카테터 폐쇄가 발생하고 카테터를 풀기 위해 과도한 힘을 사용하면 카테터가 파열될 수 있습니다.

마이크로 카테터 직경의 비정상적 확장이 관찰되면 주입을 중지하십시오. 마이크로 카테터 직경의 증가는 카테터가 막혔다는 것을 의미할 수 있습니다. 마이크로 카테터 직경의 증가는 '낮은 배율에서 이중 투시 검사'에 의해 또는 마이크로 카테터의 가장 큰 부분을 검사하는 '로드 맵핑' 절차로 가장 잘 판단할 수 있습니다.

경고

Onyx™ LES 전달 중에 적합한 투시 가시화를 유지해야 하며 그렇지 않으면 비표적 혈관 색전형성이 발생할 수 있습니다. 색전형성 시술 도중에 어느 때든 가시화가 상실된 경우, 적절한 가시화가 다시 확보될 때까지 Onyx™ LES 전달을 중단하십시오.

12. 색전형성을 위해 둘째 Onyx™ LES 주사기가 필요한 경우, 카테터에서 어댑터를 제거하지 마십시오. 새로운 Onyx™ LES 주사기가 준비되면, 빈 주사기를 어댑터의 근위단에서 제거하고 새 주사기를 어댑터에 연결하면 됩니다.
13. Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다렸다가 주사기를 약간 흡입한 후에 카테터를 부드럽게 당겨서 Onyx™ LES 캐스트를 분리하십시오.

다음은 선택적 카테터 회수 방법입니다:

- Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다린 후에 약간 흡입하십시오.
- 카테터를 몇 cm 당김으로써 카테터의 모든 헐거운 부분들을 씬으로써 카테터 시스템이 약간 팽팽해지게 하십시오.
- 카테터를 단단히 잡은 후에 10 – 15 초의 빠른 손목 동작으로(왼쪽에서 오른쪽으로) 당겨서 카테터를 Onyx™ LES 캐스트로부터 제거하십시오.

참고

카테터를 20 cm 이상 당길 필요가 없습니다.

이 기법은 Rebar 카테터 용으로 검증되지 않았습니다.

خُذِرَات

في حالة عدم الالتزام بمرج LES Onyx™ بشكل مستمر طوال المدة المطلوبة (20 دقيقة)، فقد يؤدي ذلك إلى عدم كفاية الرؤية بالتصوير الفلوري خلال الحقن.

قم بحقن LES Onyx™ بعد مزجها على الفور، فقد يحدث ترسب للنتاليوم داخل الحقن فيؤدي إلى ضعف رؤية LES Onyx™ أثناء عملية الحقن.

عليك ألا تستخدم سوى الضغط بالإبهام لحقن LES Onyx™، وذلك لأن استخدام راحة اليد لدفع سداة الحقن قد يؤدي إلى تمزق القسطرة بسبب الضغط الزائد في حالة انسداد القسطرة.

أوقف الحقن إذا لم يظهر LES Onyx™ وهو يخرج من طرف القسطرة، إذا تعرضت القسطرة إلى الانسداد، فقد يتكوّن ضغط زائد، ولذلك التزم بالتحقق من خروج LES Onyx™ من طرف القسطرة طوال عملية حقن LES Onyx™. وقد كشفت الاختبارات أن الضغط الزائد والتمزق قد يحدثان في حالة حقن 0.05 مل من LES Onyx™ وعدم رؤيته وهو يخرج من طرف القسطرة.

أوقف الحقن في حالة الشعور بمقاومة من الحقن، وقد يعود السبب في زيادة قوة الحقن إلى انسداد القسطرة، ولذلك فإن استمرار الحقن إلى داخل قسطرة مسدودة يؤدي إلى تمزقها.

لا تقطع عملية حقن LES Onyx™ لفترة تزيد من دقيقتين قبل العودة مرة أخرى لتتابعها، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تصلب لمدة LES Onyx™ في طرف القسطرة ما يؤدي إلى انسدادها، كما أن الإفراط في الضغط قد يؤدي إلى تمزقها.

أوقف الحقن إذا حدث توسع غير طبيعي لقطر القسطرة الدقيقة، وقد تشير الزيادة في قطر القسطرة الدقيقة إلى حدوث انسداد فيها، ويمكن خنيد الزيادة في قطر القسطرة الدقيقة على أفضل وجه من خلال "التصوير الفلوري المبرمج تحت مستوى منخفض من التكبير" أو باتباع أسلوب "تخطيط الطريق." مع فحص أكبر قسم يمكن من القسطرة الدقيقة.

يجب المحافظة على درجة كفاية من الرؤية عبر التصوير الفلوري خلال عملية حقن LES Onyx™، وإلا فقد حدث حالة من الانصمام الخاطئ في الوعاء الدموي غير المطلوب وفي حالة فقدان الرؤية في أي وقت خلال عملية الانصمام، يجب إيقاف حقن LES Onyx™ حتى يتم استرجاع مستوى كافٍ من الرؤية.

12. في حالة الحاجة إلى حقن LES Onyx™ لأن إجراء عملية الانصمام فلا نغم بإزالة الحقن من القسطرة، وعندما يكون محقن LES Onyx™ جاهزاً، قم بمساعدة بإزالة الحقن الفارغ من الطرف البعيد للمحول، وقم بتوصيل الحقن الجديد بالمحول.
 13. عند اكتمال عملية حقن LES Onyx™، انتظر بضع ثوانٍ، وقم بشفط الحقن قليلاً، ثم اسحب القسطرة برفق لفصل دعامة LES Onyx™.
- فيما يلي أسلوب يمكن اتباعه بشكل اختياري لإزالة القسطرة:
- عند اكتمال عملية حقن LES Onyx™، انتظر بضع ثوانٍ، ثم اسحب برفق.
 - قم بإزالة الإرتداء بالكامل من القسطرة بسحب عدة سنتيمترات من القسطرة لإكساب نظام القسطرة شداً خفيفاً.
 - أمسك بالقسطرة بإحكام واسحبها باستخدام حركة سريعة لثني العنصم (من اليسار إلى اليمين) (10 - 15 سم لإزالة القسطرة من قالب LES Onyx™).

ملاحظات

من غير الضروري سحب القسطرة لمسافة تزيد عن 20 سم.

لم يتم اعتماد هذا الأسلوب لاستخدامه مع أجهزة قسطرة Rebar.

- قد تؤدي التخثرات الديناميكية الدموية الناتجة عن الانصمام إلى حدوث مضاعفات نزفية.
- مضاعفات النزف المرتبطة بمحاولات إزالة الفسفرة المحشورة.
- قد تؤدي هذه المضاعفات الواسعة أو الناتجة عن النزف إلى حدوث أوجه القصور الوظيفي العصبي كما قد تؤدي إلى الوفاة.

تحذيرات

- نظراً لإمكانية حدوث قوس كهربي مع معدن التانتالوم الموجود في مادة Onyx™، ينبغي تجنب استخدام أجهزة الشوك الكهربي أثناء القطب لإجراء استئصال جزئي جراحي للأوعية الدموية المشيكة بالمعادن (AVM) أو التانسور الشرياني الوريدي التي يتم إحداث انصمام بها بمادة Onyx™. كما ينبغي الالتزام بالحرص عند استخدام الأجهزة ثنائية القطب.
- هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. إعادة التعقيم تزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز.

- يجب أن يقتصر الاستخدام على محاقن Onyx™ لحقن DMSO و Onyx™ و Onyx™ ولا يجوز استخدام محاقن أخرى غير متوافقة مع DMSO.
- استخدم فقط أجهزة فسفرة دقيقة متوافقة مع DMSO. فقد لا تكون أجهزة الفسفرة الدقيقة متوافقة مع DMSO. وقد يؤدي استخدامها إلى وقوع حوادث انصمامية خثارية (thromboembolic) بسبب تدهور حالة الفسفرة.
- ادرس دائماً احتمال تفاعل Onyx™ مع غيره من عوامل الانصمام الأخرى، مثل السليسيو أكريلات، والفلتات اللطيفة، والجسيمات وأو مجالات الانصمام.
- إن إجراء الانصمام لإغلاق الأوعية الدموية هو عملية تنطوي على جانب كبير من التعقيد، وينبغي أن يقتصر إجراء مثل هذه العمليات على الأشخاص الذين تلقوا تدريباً مناسباً على عمليات التدخل الجراحي في الأضصاب أو الأطراف، والخاترين على مستوى قديم من المعرفة بتسببات المرض المراد علاجه، وأساليب تصوير الأوعية، وعمليات الانصمام التداخلية الدقيقة.
- يجب أن يكون التكوين الشريحي للعرضان قبلاً للتكيف مع عمليات تركيب طرف الفسفرة الدقيقة في موضع كغيره من موضعين عن ذفرعات الشريان التي قد تغذي أحد الأعصاب الخفية (cranial nerve).
- ينبغي التفكير في إمكانية انصمام مصلف خلف إذا كان تصوير الأوعية يكشف عن أن التسرب الوريدي لبعض تشوه الأوعية الدموية يظهر في نفس الوقت تقريباً مع تعقيم الأوعية الدموية.
- قد يحدث حالة تصلب ميكرو لسائل Onyx™ إذا تعرضت فتحة الفسفرة الدقيقة لتلامس محلول ملحي أو دم أو عامل تظهير باني كيميائية.
- في حالة عدم الالتزام بحرج Onyx™ مستمر طوال الفترة المطلوبة، فقد يؤدي ذلك إلى عدم تكون محلول معلق بشكل كافٍ لعنصر التانتالوم، ما يؤدي إلى عدم توفر مستوى كافٍ من التظهير خلال عملية التصوير الفلوري أثناء عملية تنفيذ الانصمام. قم بحقن Onyx™ بعد مزجه على الفور في حالة تأخير حقن Onyx™. قد يحدث ترسب لعنصر التانتالوم داخل الحنف ما يؤدي إلى ضعف تظهير عامل Onyx™ أثناء عملية الحقن.
- إن استخدام محول توصيل محقن Onyx™ بالفسفرة يؤدي إلى تقليل الحيز غير المستعمل من الفسفرة الدقيقة، كما أن عدم ترك المسافات الفاصلة المناسبة قد يؤدي إلى حدوث انصمام غير مقصود.
- راجع إرشادات استخدام محول توصيل محقن Onyx™ بالفسفرة وذلك للاطلاع على قائمة بأجهزة الفسفرة المتوافقة ومعلومات حول الحيز غير المستعمل.
- عند حقن Onyx™ ينبغي أن يكشف التصوير الفلوري لسائل Onyx™ وهو يتغلغل عبر فتحة الفسفرة، ويُصحح بإجراء تصوير فلوري قبل بلوغ الأذن للحيز غير المستعمل للفسفرة + الحول وذلك لتظهر مادة الانصمام قبل خروجها من طرف الفسفرة.
- عليك ألا تستخدم سوى الضغط الإبراهيم لحقن Onyx™، وذلك لأن استخدام راحة اليد لدفع سداة الحقن قد يؤدي إلى ترقق الفسفرة بسبب الضغط الزائد في حالة انسداد الفسفرة.
- قم بحقن Onyx™ و DMSO بمعدل بطيء وثابت ما لا يتعدى 0.3 مل/دقيقة. فقد كشفت الدراسات التي تم إجرائها على الحيوانات أن حقن DMSO في الأوعية الدموية قد يؤدي إلى تشنج الأوعية الدموية، وأو نخر الأوعية الدموية (angionecrosis).
- لا تسمح بإرجاع أكثر من 1 سم من Onyx™ عبر طرف الفسفرة، وقد يؤدي ترويع الأوعية الدموية. أو تشنج الأوعية الدموية. أو زيادة إرجاع Onyx™ أو طول فترة الحقن إلى صعوبة إزالة الفسفرة والحشائها كما أن استخدام القوة المفرطة لإزالة فسفرة محشورة قد يسبب نزيفاً خطيراً داخل الفحل (intracranial hemorrhage)، من غير المعروف ما هي الآثار طويلة الأمد على

- الفسفرة المحشورة التي يتم تركيبها داخل جسم المريض. إلا أنها قد تشتمل على تكون الخجلات الدموية أو الإصابة بعدوى أو خرق الفسفرة بعيداً عن موضعها. لا تقطع عملية حقن Onyx™ لفترة تزيد عن قيمتين قبل العودة مرة أخرى لتابعاتها، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تصلب لبادة Onyx™ LES في طرف الفسفرة ما يؤدي إلى انسدادها. كما أن الإفراط في الضغط قد يؤدي إلى ترققها.
- يجب المحافظة على درجة كافية من الرؤية عبر التصوير الفلوري خلال عملية حقن Onyx™. وألا فقد حدث حالة من الانصمام الخاطئي في الوعاء الدموي غير المطلوب، وفي حالة فقدان الرؤية في أي وقت خلال عملية الانصمام يجب إيقاف حقن Onyx™ حتى يتم استرجاع مستوى كافٍ من الرؤية. وقد كشفت الاختبارات أن الضغط الزائد والتمرق قد يحدثان في حالة حقن 0.05 مل من Onyx™ وعدم توجيه وهو يخرج من طرف الفسفرة.
- زيادة مقاومة حقن Onyx™: أوقف الحقن، لا تحاول إسقاط المقاومة أو التغلب عليها بفرص المزيد من الضغط للحقن. وفي حالة حدوث ذلك، عليك بتحديد سبب المقاومة (كأن يكون هناك مثلاً انسداد لسائل Onyx™ LES في فتحة الفسفرة)، واستبدل الفسفرة. أما استخدام الضغط الزائد فقد يؤدي إلى ترقق الفسفرة وحدوث الانصمام في أماكن غير مرغوبة.
- بعد استخدام فسفرة دقيقة مع Onyx™ LES، فلا تحاول تسليك الفسفرة الدقيقة أو حقن أية مادة من خلالها. وقد تؤدي محاولات تسليك الفسفرة إلى حدوث خُطأ أو انصمام منطقة أخرى غير مرغوبة.
- في حالة تسرب Onyx™ LES خارج المساحة الوعائية، وهو ما قد يحدث إذا تعرض جدار الوعاء الدموي إلى التضرر، فقد حدث إصابة بالالتهاب شبه الحاد بسبب مادة الحقن.

احتياطات وأوجه

- افحص غلاف المنتج قبل الاستعمال. ولا تستخدم الجهاز إذا كان حاجر التعقيم مفتوحاً أو تالفاً.
- يُفضل الاستعمال قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- راجع إرشادات استعمال محول التوصيل والفسفرة قبل استخدام Onyx™.
- خفف من أن أجهزة الفسفرة والمخلقات المستخدمة - والتي تلامس بوليمر Onyx™ بشكل مباشر - نظيفة ومتوافقة مع تلك المادة. وأنها لا تسبب حدوث ترسيب أو تتدهور حالتها مع الاحتكاك. راجع الأسماء التي تتناول التحذيرات وإرشادات الاستعمال.
- في حالة عدم الالتزام بالانتظار لعدة ثوانٍ لاستعادة الفسفرة الدقيقة بعد حقن Onyx™، فقد يؤدي ذلك إلى تفتت Onyx™ LES في أوعية دموية غير مستهدفة.
- قد تحدث صعوبات في إزالة الفسفرة أو قد تتعرض إلى الإحساس بفعل واحد أو أكثر من العوامل التالية:
 - طول فترة الفسفرة
 - ترويع الأوعية الدموية: وجود حالة من تشوه الشرايين والأوردة القريبة من موضع الجراحة تسببها عنقاقات (pedicles) صغيرة ومتفرجة تمتد نحو مركز التشوه.
 - تشنج الأوعية الدموية
 - انحصار الأوعية الدموية
 - مدة الحقن
- للحد من خطر الحساس الفسفرة، التزم باختيار الموضع السليم للفسفرة والسيطرة على الإرجاع للحد من العوامل المذكورة أعلاه.

- إرجاع Onyx™ بطول الطرف البعيد من الفسفرة الدقيقة: فضلاً عن خطر حدوث مضاعفات موضعية بسبب حدوث انصمام غير مرغوب، فقد يؤدي حدوث إرجاع بكمية كبيرة إلى إحساس الفسفرة الدقيقة ما يسبب صعوبة في إزالتها، ويجب دائماً أن تكون كمية الإرجاع التي يمكن قبولها محل مقارنة بترويع الأوعية الدموية في موضع التشوه، وذلك للحد من خطر حدوث انصمام غير مرغوب أو صعوبة في إزالة الفسفرة. وبشكل عام، يجب تقليل الإرجاع إلى أقل من 1 سم على طول الطرف البعيد للفسفرة الدقيقة، وقد تؤثر جميع العوامل الأخرى على هذا الحد.

- في حالة صعوبة إزالة الفسفرة، فقد يفيد اتباع الأسلوب التالي في استعادتها:
 - اسحب الفسفرة بحرص لتفقيم أي مقاومة لعملية الإزالة.
 - في حالة الإحساس بوجود مقاومة، فعليك بإزالة أي "ارتخاء" في الفسفرة.
 - اسحب الفسفرة برفق (اجذب حوالي 3-4 سم من الفسفرة).

- أمسك بهذا الجزء لبضع ثوانٍ ثم ارتكبه. قم بتقييم مستوى الاحتكاك في الأوعية الدموية للحد من خطر حدوث نزيف.
- يمكن تكرار هذه العملية بشكل متقطع حتى يتم استعادة الفسفرة.
- عند استخدام أجهزة الفسفرة الدقيقة، فلا تشد الفسفرة لسافة تزيد عن 20 سم للحد لأقصى درجة من خطر انفصالها.
- بالنسبة لأجهزة الفسفرة المحشورة:
 - في بعض ظروف العمليات الإكلينيكية العسيرة، قد يكون من الأمان ترك الفسفرة التي تعمل بشكل متقطع حتى يتم التعقيم الجوهري للجهاز بدلاً من الحاقطة بمتزيتها أو اختلال أداؤها. ما يسبب النزيف، وذلك عند سحب الفسفرة المحشورة بقوة زائدة.
 - يمكن القيام بذلك بحك الفسفرة وقصر العنصر القريب من نقطة الإدخال في الوعاء الدموي، ما يسمح للفسفرة بالبقاء في الشريان.
 - في حالة انكسار الفسفرة أثناء إخراجها، فقد يتغير وضع الطرف البعيد لجهاز الفسفرة أو اللف اللولبي الخاص به.
 - ينبغي دراسة إجراء إجراء جراحة اليوم الواحد للحد من خطر حدوث جلطة في الأوعية الدموية.

التخزين

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

إرشادات الاستعمال

1. قم برح Onyx™ لبدة 20 دقيقة على الأقل على خلاط Onyx™ على وضع التشغيل "8"، واستمر في الخلط حتى تكون جاهزاً لحن Onyx™ وفقاً للخطة 7.
2. تأكد من موضع الفسفرة الدقيقة من خلال حفن وسيط التباين وفقاً للإجراءات الطبية المعتمدة.
3. قم بغسل وسيط التباين من قاعدة الفسفرة باستخدام 10 مل من المحلول الملحي، وارتك الحقن متصلاً.
4. املا الحيز الفارغ من الفسفرة: قم بسحب حوالي 0.8 مل من DMSO المعقم من في محقن Onyx™ عيار 1 مل. قم بحقن DMSO في فسفرة الحقن الدقيقة بكمية كافية للأحيز الفسفرة. راجع للمصنق المنتج على فسفرة الحقن للتعرف على كيفية الحيز بها.
5. عند ملأ الحقن بمادة Onyx™، قم بنسطف حوالي 1.1 مل من Onyx™ بحيث يتجاوز رأس الحقن حاجر التدرج لمستوى 1 مل على أنبوب الحقن.

ملاحظة

- سيتم استخدام هذه الكمية الإضافية من Onyx™ للأ (تعنية) محول التوصيل
- 6. قم بتثبيت محول التوصيل بالحقن.
- 7. احقن مادة Onyx™ من خلال محول التوصيل حتى يصل الطرف البعيد لرأس الحقن إلى خط بيان مستوى 1 مل على أنبوب الحقن.
- 8. في حالة طلع أي زيادة من مادة Onyx™ على طرف محول التوصيل فمن الممكن مسحها بقطعة من الفماش التنظيف الخالي من أي جسيمات صلبة.
- 9. قم بإزالة محقن DMSO من الفسفرة، وأمال القاعدة عن آخرها وغسلها بكمية موزانة من DMSO.
- 10. قم بتوصيل محقن Onyx™ بإحكام في قاعدة الفسفرة الدقيقة. مع التأكد من عدم وجود هواء في القاعدة أثناء عملية التوصيل.
- 11. احقن Onyx™ لإزالة DMSO. واعتمد على الإجراءات الإكلينيكية المعتمدة. فإنه يُمنح بحقن Onyx™ بمعدل ثابت يبلغ 0.16 مل/دقيقة (0.25 90/مل ثانية)، ولا تتعدّ بحقن 0.3 مل/دقيقة.

نظام الانصمام السائل Onyx™

تنبيه

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

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

وصف الجهاز

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

مبدأ التشغيل

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

إرشادات الاستعمال

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

كيفية تقديم النظام

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

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

موانع الاستعمال















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

المضاعفات المحتملة

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

- ورم دسوي.
- خلط الشرايين.
- الحوادث الموضعية الناتجة عن حرك مسببات الانصمام أو تشنج الأوعية الدموية أو التجلط.
- انحسار القسطرة.
- تمزق القسطرة.
- تغير موضع الجهاز أو التجبيرة.
- حوادث النزيف: تمزق الأوعية الدموية - تعرضها إلى الثقب.

International Symbol Glossary / Symboles Internationaux / Internationale Symbole / Glossario dei simboli internazionali / Glosario de símbolos internacionales / Internationella Symboler / Verklaring Internationale Symbolen / Glossário de Simbologia / Kansainvälinen symbolihakemisto / Internationale Symboler / Διεθνή σύμβολα – Γλωσσάριο / Mezinárodní slovník symbolů / Nemzetközi szimbólumok jegyzéke / Указатель международных символов / Międzynarodowy słownik symboli / Uluslararası Sembol Sözlüğü / Forklaring av internasjonale symboler / Medzinárodný glosár symbolov / Glosar de simboluri internaționale / Международный речник на символите / 국제 기호 설명 / زومرل اتالال د حرشل يلودل ا درس م ا /

	Sterile using dry heat			Catalogue Number
	Sterile using ethylene oxide			Manufacturer
	Single use			Use by
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			Lot Number
	Do not resterilize			Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Obsah balení Περιεχόμενα της συσκευασίας A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Caution, consult accompanying documents			

This page is intentionally left blank.



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

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

