

**Stryker ESCS BV Dubai Branch**

Baniyas Road, Twin Towers 1101-1102

P.O.Box 41446, Deira – Dubai

United Arab Emirates

P +971 4 205 4222

F +971 4 205 4299

www.stryker.com



**27/03/2016**

**URGENT: Field Safety Notice**

**FSCA identifier:** Product Field Action RA2016-036  
**Type of Action:** Field Safety Corrective Action: Advisory Notice  
**Description:** GDC 360  
**Catalog #:** M00334811300 & M0033471020SR0  
**Lot Code:** 17074659, 17723781, 17735100

Dear customer:

Stryker Neurovascular has initiated this advisory notice for the devices identified above. The intent of this letter is to list all known potential hazards associated with the below noted issue and list the risk mitigation factors associated with the use of the product.

**Issue:**

Stryker Neurovascular has become aware that the incorrect DFU was included with the above listed product. The general GDC DFU was added to the product instead of the GDC 360 specific DFU. Both DFU's are equivalent

**Potential Risk:**

No adverse health consequences are anticipated.  
There is no risk to patients associated with previous use of affected devices.

**Risk Mitigation:**

Follow the instructions below under Immediate Actions Required.

Our records indicate that you have received at least one of the subject devices and you are therefore affected by this action.

We request that you read this notice carefully and complete the following actions:

1. Immediately check your internal inventory.
2. The affected items may continue to be used.
3. Please follow the instructions listed in the Directions For Use (DFU) accompanying this notice.
4. Circulate this Field Safety Notice internally to all interested/affected parties.
5. Maintain awareness of this notice internally until all required actions have been completed within your facility
6. Inform Stryker if any of the subject devices have been distributed to other organizations.
  - a) *Please provide contact details so that Stryker can inform the recipients appropriately*
7. Please inform Stryker of any adverse events concerning the use of the subject devices.

Please comply with any local regulations concerning the notification of adverse events to your National or local Competent Authorities.
8. Complete the attached customer response form. It may be that you no longer have any physical inventory on site. Completing this form will allow us to update our records and will also negate the need for us to send any further unnecessary communications on this matter. Therefore please complete even if you no longer have any of the subject devices in your physical inventory.
9. Return the completed form to your nominated Stryker Representative (indicated below) for this PFA.

*We request that you respond to this notice within 7 calendar days from the date of receipt. The target date for completion of this action is 01 May 2016 and your timely response will enable us to ensure that we meet this target.*

*Your designated contact person for this action is given below. Should you have any queries concerning this matter please do not hesitate to contact them directly*

*Name: Azza Ibrahim  
Position: RAQA Manager MEA  
Email: [azza.ibrahim@stryker.com](mailto:azza.ibrahim@stryker.com)  
Telephone: 00971 4205 4204*

On behalf of Stryker we thank you sincerely for your help and support in completing this action within the target date and regret any inconvenience that may be cause. We would like to reassure you that Stryker is committed to ensuring that only conforming devices, meeting our high internal quality standards, remaining on the market.

Yours Sincerely,

**Azza Ibrahim**  
RA/QA Manager MEA

**Stryker ESCS BV - Dubai Branch**  
Baniyas Road, Twin Towers, 1101&1102  
P.O. Box 41446  
Dubai - UAE

Tel: +971 4 205 4222 (Ext: 4204)  
Direct: +971 4 205 4204  
Fax: +971 4 205 4299  
Cell: +971 50 100 7354  
E-mail: [azza.ibrahim@stryker.com](mailto:azza.ibrahim@stryker.com)

**Stryker ESCS BV Dubai Branch**  
Baniyas Road, Twin Towers 1101-1102  
P.O.Box 41446, Deira – Dubai  
United Arab Emirates  
P +971 4 205 4222  
F +971 4 205 4299  
www.stryker.com



**STRYKER® NEUROVASCULAR**  
**FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION ACKNOWLEDGMENT FORM**

**FSCA identified:** Product Field Action RA2016-036  
**Type of Action:** Field Safety Corrective Action: Advisory Notice  
**Description:** GDC 360  
**Catalog #:** M00334811300 & M0033471020SR0  
**Lot Code:** 17074659, 17723781, 17735100

I have received the notification from Stryker stating that they have initiated a product field action for the above referenced product.

I acknowledge receipt of the of this **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: ADVISORY NOTICE**

**Comments:** \_\_\_\_\_

<b>Form completed by:</b>			
<b>Contact Name</b>		<b>Facility</b>	
<b>Contact address</b>		<b>Signature</b>	
		<b>Phone</b>	
<b>Date</b>		<b>Email</b>	

---

Please send this signed and dated form to: [azza.ibrahim@stryker.com](mailto:azza.ibrahim@stryker.com)

# GDC<sup>®</sup> 360<sup>o</sup>

## Detachable Coil

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>

# GDC® 360°

## Detachable Coil

### Rx ONLY

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

#### WARNING

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

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

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

#### DEVICE DESCRIPTION

Stryker Neurovascular's GDC 360° Detachable Coils are comprised of three coil types: **GDC-10 360° Coil SR**, **GDC-10 360° Soft Coil SR** and **GDC-18 360° Coil**. GDC-10 360° Coil SR and GDC-10 360° Soft Coil SR are stretch resistant coils (refer to the Stretch Resistant section below for a description of this feature). GDC-18 360° Coils are non-stretch resistant coils.

Each of the coil types is manufactured from a platinum/tungsten alloy wire. The distal end of the main coil is formed such that there is a smaller distal loop at the end of the main coil to facilitate placement of the coil. The diameter of the distal loop is 75% that of the rest of the main coil loops.

Stretch Resistant GDC Detachable Coils: In addition to the standard GDC 360° device (GDC-18 360° Coil), two stretch resistant devices (GDC-10 360° Coil and GDC-10 360° Soft Coil) are available which incorporate a length of multi-strand material through the center of the coil to help resist stretching.

#### INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

GDC 360° Detachable Coils are intended for embolization of those intracranial aneurysms that – because of their morphology, their location, or the patient's general medical condition – are considered by the treating neurosurgical team to be a) very high risk for management by traditional operative techniques, or b) inoperable. GDC 360° Detachable Coils are also intended for embolization of other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

GDC 360° Detachable Coils are also intended for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

This device should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology or interventional radiology and preclinical training on the use of this device as established by Stryker Neurovascular.

#### CONTRAINDICATIONS

None known.

#### ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to: post-embolization syndrome, hematoma, hemorrhage, vessel perforation, emboli (foreign, thromboembolic), ischemia, vasospasm, revascularization, inadequate occlusion, and neurological deficits including stroke and possibly death.

#### HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

The GDC 360° Detachable Coil with delivery wire and introducer sheath is packaged inside a protective, plastic dispenser coil and held in place with a plastic wire retainer. The assembly is packaged inside a protective pouch which will remain sterile unless opened or damaged.

**Warning:** Do not use if sterile packaging has been breached or damaged. Do not use if past "use by" date on package.

#### Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark, place.

#### REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

**Note:** When using a Power Supply (M00345100740 or M00345100840), a second, backup Power Supply is required for all procedures.

When using the InZone® Detachment System (M00345100940 or M00345100950), there must be enough detachment systems in inventory to finish the case, plus one additional system for backup.

In addition to the GDC 360° Detachable Coils and Stryker Neurovascular power sources, the following items are required:

- If using a Power Supply (M00345100740 or M00345100840):
  - One set of Detachable Coil Connecting Cables, part number M00345110240
  - Two fresh 9-Volt batteries for the Power Supply for each patient procedure
- If using the InZone Detachment System (M00345100940 or M00345100950):
  - One IZDS® Connecting Cable, part number M00345110250
- 6F (2 mm) non-tapered guiding catheter to facilitate Stryker Neurovascular 2-tip infusion catheter access to the vessel
- Continuous flush setup with two rotating hemostatic valves (RHVs), three bags of appropriate flush, one 3-way stopcock, and one 1-way stopcock
- Sterile 20 or 22 gauge (0.9 or 0.7 mm) stainless steel hypodermic needle with no Teflon coating (to provide ground for the current delivery system)
- Alcohol-dampened gauze to clean the proximal end of the delivery wire prior to attaching the InZone Detachment System or, if detaching with the Power Supply, prior to attaching the red cable of the Detachable Coil Connecting Cables (M00345110240)
- Stryker Neurovascular "–10" or "–18" infusion catheter with 2 tip markers

For GDC-10 360° Detachable Coils and GDC-10 360° Soft Detachable Coils compatible catheters are:

- FasTracker®-10, 2 tip marker Microcatheter
- Excelsior® 1018®, 2 tip marker Microcatheter
- Excelsior SL-10®, 2 tip marker Microcatheter
- Tracker® Excel™-14, 2 tip marker Microcatheter

For GDC-18 360° Coils compatible catheters are:

- Excelsior 1018, 2 tip marker Microcatheter
- FasTracker-18, 2 tip marker Microcatheter
- Stryker Neurovascular 0.25 mm (0.010 in), 0.36 mm (0.014 in) or 0.41 mm (0.016 in) steerable guidewires

#### PREPARATIONS FOR USE

##### Coil Size & Catheter Selection

Correct coil selection increases GDC 360° Detachable Coil effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compactness and overall mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine preembolization angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the vessel, aneurysm dome and/or ostium.

**Caution:** Exercise caution during placement of small coils at the base of any aneurysm. When accessing aneurysms, the diameter of the first or second coils should never be less than the width of the ostium, given the potential for these coils to migrate.

**Caution:** GDC-18 360° Detachable Coils should only be delivered through Stryker Neurovascular "–18" 2-tip infusion catheter. GDC-10 360° Detachable Coils and GDC-10 360° Soft Detachable Coils should only be delivered through Stryker Neurovascular "–10" infusion catheters. If advanced through a Stryker Neurovascular "–18" catheter, the GDC-10 Detachable Coil could fold back upon itself resulting in jamming, stretching or breaking.

**Caution:** The GDC-18 360° Detachable Coil is designed to be delivered through a Stryker Neurovascular 2-tip infusion catheter. The compatibility of the GDC Detachable Coil system with other catheters and with other coil delivery devices has not been established.

#### Continuous Flush Setup

**In order to achieve optimal performance of the GDC 360° Detachable Coils, and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained** between a) the femoral sheath and guiding catheter, b) the 2-tip infusion and guiding catheters, and c) the 2-tip infusion catheter and Stryker Neurovascular guidewires and GDC 360° delivery wire. Continuous flush also reduces the potential for thrombus formation on, and crystallization of infusate around, the coil detachment zone.

1. Attach an RHV to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous infusion of appropriate solution.

- Attach a second RHV to the hub of the 2-tip infusion catheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flushing of appropriate solution. One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested.
- Check that all fittings are secure so that air is not introduced into guiding or 2-tip infusion catheters during continuous flush.

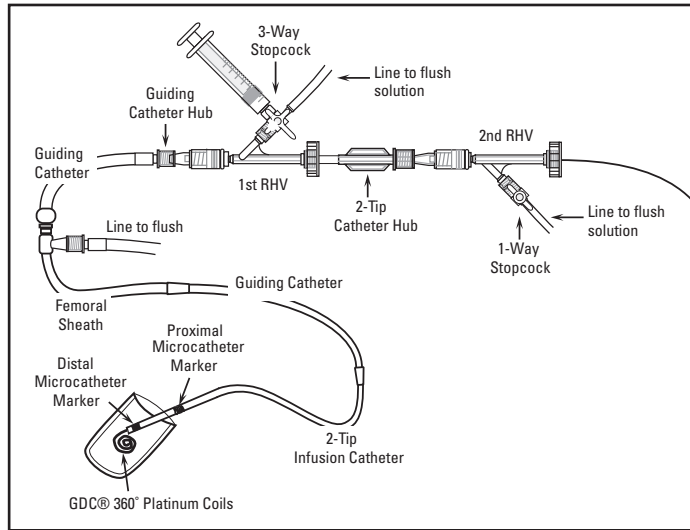


Figure 1. Example of Continuous Flush Setup

#### INZONE® DETACHMENT SYSTEM PREPARATION FOR USE (FOR M00345100940 OR M00345100950)

If using the InZone Detachment System to detach GDC 360° Coils, refer to the InZone Detachment System Directions for Use packaged with each device for “Required Additional Items” and “Removal from Packaging” instructions.

#### DIRECTIONS FOR USE

Carefully catheterize the lesion to be treated. The access system should include a guiding catheter of sufficient inner diameter (ID) to accept a 2-tip infusion catheter and to permit adequate contrast infusion around the 2-tip infusion catheter for fluoroscopic road mapping. Measure the size of the aneurysm to be treated and select an appropriately sized GDC 360° Detachable Coil.

- Slowly and simultaneously remove the GDC 360° Coil and introducer sheath from the dispenser coil. Inspect proximal section of delivery wire for irregularities. If irregularities exist, replace with a new GDC 360° Detachable Coil.

**Warning:** Damaged delivery wires may cause vessel injury or unpredictable distal tip response during coil deployment.

- To unlock the Twist-Lock mechanism on the introducer sheath, gently pinch the introducer sheath on both sides of the Twist-Lock mechanism and rotate proximal side counter-clockwise (Figure 2). This releases the delivery wire/coil assembly to move freely within the introducer sheath.

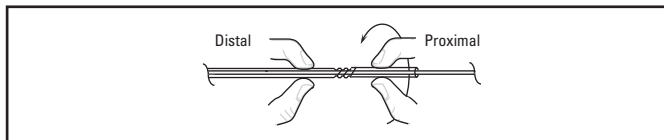


Figure 2. Unlock via Counter-Clockwise Rotation

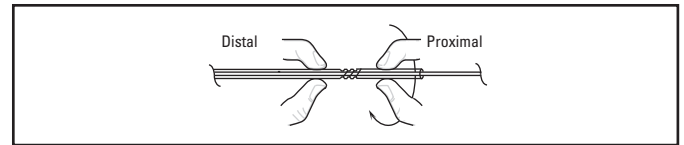


Figure 3. Lock via Clockwise Rotation

- Slowly advance the coil out of the introducer sheath and into the palm of a gloved hand and inspect for:
  - Irregularities at the coil detachment zone, e.g., delivery wire kinking
  - Loss of circular memory (shape)
 If any of these irregularities exist, replace with a new coil.

**Warning:** Utilization of damaged coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration and/or stretching.

- Gently immerse the coil, including the coil junction, in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during maneuvers in order to preserve the circular memory. While still immersed in the heparinized saline, gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath approximately 1-2 cm. Verify that the coil distal tip is at the tapered end of introducer sheath.
- Lock the Twist-Lock mechanism with a clockwise rotation (see Figure 3) and insert the tapered distal end of the introducer sheath through the RHV and into the hub of the 2-tip infusion microcatheter until the sheath is firmly seated. A slight buckling of the introducer sheath indicates proper positioning. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent the back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
- Unlock the Twist-Lock mechanism and transfer the GDC 360° Detachable Coil into the catheter by advancing the delivery wire in a smooth, continuous manner. This procedure is best accomplished by two people: one to maintain the introducer sheath inside the RHV and 2-tip infusion catheter hub and one to hold the sheath straight and advance the coil.

Once the flexible portion of the delivery wire has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the delivery wire's proximal end. Once completed, tighten the RHV around the delivery wire. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flush solution and allow back flow of blood into the catheter. Do not discard the introducer sheath until after the GDC 360° Detachable Coil has been positioned and detached.

- Visually verify that the flush solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the delivery wire, but not so much as to compromise the continuous infusion.
- Advance the coil under fluoroscopy and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the delivery wire, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil. (See Coil Selection section.)

#### Precautions

Advance and retract the coil slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or “scratching” is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or improperly fused joint.

Do not advance the coil with force **if the coil becomes lodged** within or outside the 2-tip infusion catheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.

If resistance is encountered when withdrawing the delivery wire, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery wire can be removed without resistance.

If resistance is noted during coil delivery, remove the catheter/coil system and check for possible damage to the catheter.

**Warning:** Do not rotate delivery wire during or after delivery of the coil into the aneurysm. **Rotating the GDC 360° Detachable Coil delivery wire may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the delivery wire, which could result in coil migration.**

- Continue to advance the GDC 360° Detachable Coil until the radiopaque proximal marker on the delivery wire is exactly distal to the proximal marker on the 2-tip infusion catheter (see Figure 4 below). Tighten O-ring on RHV to prevent movement of the delivery wire and proceed with detachment per instructions below.

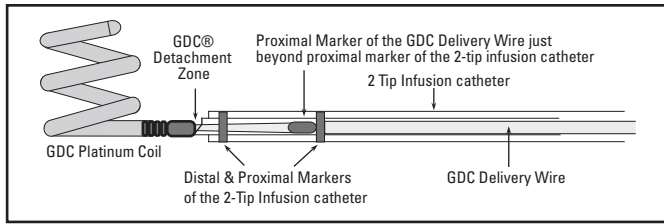


Figure 4. Optimal Alignment of Radiopaque Markers

**Warning:** Verify repeatedly that the distal shaft of the catheter is not under stress before detaching the GDC® 360° Detachable coil.

Axial compression or tension forces could be stored in the 2-tip infusion catheter causing the tip to move during coil delivery. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.

**Warning:** Advancing the delivery wire beyond the catheter tip once the coil has been detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.

**Warning:** If undesirable movement of the coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.

#### DETACHMENT PROCEDURE

**Caution:** Use only the InZone® Detachment System (M00345100940 or M00345100950) or a Power Supply (M00345100740 or M00345100840) to detach GDC 360° Coils. Do not use other power sources.

#### InZone Detachment System

If using the InZone Detachment System (M00345100940 or M00345100950) to detach GDC 360° Coils, refer to the Directions for Use packaged with each InZone Detachment System and the section "Using the InZone Detachment System with GDC Detachable Coils or Matrix® Detachable Coils".

#### Power Supply

If using a Power Supply (M00345100740 or M00345100840) to detach GDC 360° Coils, refer to the following instructions:

#### WARNING

Increased detachment times may occur when:

- Delivery wire/catheter markers are not properly aligned.
- There is improper setup of continuous flush.
- Other embolic agents are present.
- Tungsten and/or other non-platinum coils are already present within the aneurysm. It is therefore recommended that GDC 360° Detachable Coils not be used in the presence of non-platinum coils.
- Detachable Coil Connecting Cables (M00345110240) have been resterilized. Detachable Coil Connecting Cables are supplied for one use only and should be discarded after each procedure.

**Caution:** Do not sterilize the Power Supply.

Power Supply (M00345100740 or M00345100840) is powered by two 9-Volt alkaline batteries which shall be replaced before each procedure. The batteries shall also be replaced if the Battery Check display illuminates during power supply operation. The batteries have an expected life of 4-6 hours.

Before proceeding with electrolytic detachment, make sure the Power Supply has been mounted to a 19 mm (0.75 in) diameter IV stand that has been securely fastened to the angio table. To mount power supply, pull back spring clip, align unit's concave section with pole, gently release clip. Note: If IV pole is too narrow, attachment adapter is packaged with power supply.

Refer to the Power Supply Directions for Use packaged with each device for Preventative Maintenance instructions as well as error and warning messages.

Ensure the Power Supply is mounted securely and contains fresh batteries.

When the GDC 360° Detachable Coil has been placed as desired, proceed with detachment per the following:

- Insert sterile uncoated hypodermic needle size 20 or 22 gauge (0.9 mm or 0.7 mm) at the groin.

**Caution:** Needle must not be coated.

- Remove the Detachable Coil Connecting Cables (M00345110240) from their pouch, and insert the plug of the sterile black connecting cable into the black terminal of the Power Supply.
- Clip the connector end of the same sterile black connecting cable onto the sterilized hypodermic needle (the patient return electrode). Wipe clean and dry the exposed proximal section of the delivery wire.
- Insert the plug of the sterile red connecting cable into the red terminal of the Power Supply.
- Clip the connector of the sterile red connecting cable onto the proximal end of the GDC 360° Detachable Coil delivery wire no more than 5 cm from the proximal end of the delivery wire. Assure the delivery wire is resting on a dry, clean surface and that the delivery wire remains clean and dry.

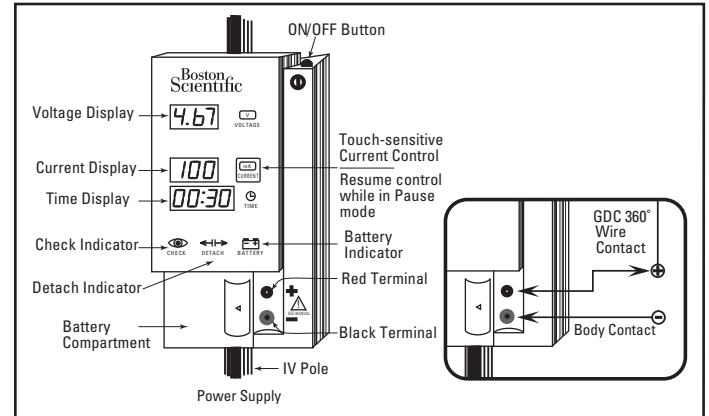


Figure 5. Detachable Coil Power Supply

**Caution:** Verify that red Power Supply connecting cable is connected to the GDC Detachable Coil's delivery wire, and the black Power Supply connecting cable is connected to the sterilized hypodermic needle. If these connections are reversed, GDC Coils will not detach.

- Confirm again under fluoroscopy that the proximal marker of the delivery wire is exactly distal to the proximal marker of the 2-tip infusion catheter (per Figure 4). (Position may have changed during attachment of the Detachable Coil Connecting Cables.)
- Press On/Off button located top right of the Power Supply (Figure 5). All displays will light and the system will perform a self check.
- If, during coil detachment, the patient experiences discomfort at the site of the patient return electrode, current flow can be reduced by pressing the CURRENT (touch-sensitive) icon. The default current setting is 1 mA. To select a different current setting, press the current button.

**Note:** Switching current ranges during a procedure:

- Has no effect on the functionality of the unit but may increase detachment time
- Will not reset timer
- WILL slightly affect the voltage required for that setting

- Again, visually verify that the continuous flush solution is infusing normally.
- Monitor Power Supply displays:
  - Refer to the Directions for Use packaged with each Power Supply for descriptions of the power supply indicators and displays.

**Caution:** In some ECG equipment, perturbations may be observed immediately before illumination of detachment indicator light on the Power Supply.

- Power supply circuitry is designed to monitor, detect, and signal the separation of the coil from the delivery wire. Once detachment is detected, the following should take place:
  - Current flow stops
  - All displays freeze, indicating the latest voltage, current levels and time immediately prior to separation
  - System beeps five times (1/2 sec on and 1/2 sec off)



At this point, the Power Supply has paused current flow to allow time for the clinician, utilizing fluoroscopy, to confirm coil detachment.

**Caution:** DO NOT PRESS THE ON/OFF BUTTON until after verification under fluoroscopy that the coil has detached.

- i. Once the detachment of the coil has been signaled, **VERIFY UNDER FLUOROSCOPY THAT THE COIL HAS DETACHED:** Slowly pull back on the delivery wire while watching fluoroscopy to make sure the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, perform the following:
  - Advance the delivery wire to reestablish the wire and microcatheter marker alignment.
  - To resume current flow, press the CURRENT button on the Power Supply.
  - Verify coil separation under fluoroscopy as above. Repeat as necessary.
- m. Once coil detachment has been detected and fluoroscopically confirmed, disconnect the red connector from the delivery wire, and slowly withdraw the wire from the catheter.
- n. Turn system off by depressing On/Off button.
- o. Repeat the above steps if additional coil placement is required.

**Caution:** If the patient experiences pain at the site of the patient return electrode, or if detachment times are increasing, replace the return electrode with a new needle at a new insertion site.

- p. Once procedure is over, discard the Detachable Coil Connecting Cables and store Power Supply in a clean, dark, dry and secure location.

**Warning:** Detachable Coil Connecting Cables are intended for one use only. Do not resterilize and/or reuse. Resterilization could corrode the Detachable Coil Connecting Cables, resulting in increased detachment times.

**Warning:** Dispose of used Detachable Coil Connecting Cables and coil devices in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

#### MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY (NEUROVASCULAR USE)

Non-clinical testing and analysis have demonstrated that when used in the neurovasculature, GDC® 360° Detachable Coils are MR Conditional. A patient with GDC 360° Detachable Coils can be safely scanned immediately after placement of the coils, under the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla
- spatial gradient field up to 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m)
- normal operational mode for gradients and SAR (maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of lower than 2.0 W/kg and maximum head SAR of lower than 3.2 W/kg) for a total active MR scan time (with RF exposure) of 15 minutes or less per scan sequence.

In an analysis based on the temperature rises in non-clinical testing of spherical aneurysm models, the GDC 360° Detachable Coils were determined to produce an in-vivo temperature rise of 4°C or less for 15 minutes of MR scanning in normal mode operation in 1.5 T and 3 T MR systems. The GDC 360° Detachable Coils should not migrate in this MRI environment.

Temperature testing was not conducted in arteriovenous malformations or fistulae models.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

#### MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY (PERIPHERAL USE)

Non-clinical testing and analysis have demonstrated that when used in peripheral vasculature, GDC 360° Detachable Coils are MR Conditional. A patient can be safely scanned immediately after placement of the coils, under the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla
- spatial gradient field up to 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m)
- normal operational mode for gradients and SAR (maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of lower than 2.0 W/kg and maximum head SAR of lower than 3.2 W/kg) for a total active MR scan time (with RF exposure) of 15 minutes or less per scan sequence.

In an analysis based on the temperature rises in non-clinical testing of a bundle of 30 test coils with a length of 109 mm and the calculated SAR in the patient during an MR scan, the test coils were determined to produce an in-vivo temperature rise of 7.4°C or lower for 15 minutes of MR scanning in normal operational mode in 1.5 T and 3 T MR systems. The GDC 360° Detachable Coils should not migrate in this MRI environment.

The SAR limit of 2 W/kg applies only for coil placement in the torso. A reduction of SAR limits may be appropriate for coil placement in the legs or arms. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

#### BATTERY CHANGE & DISPOSAL

Remove the battery access door. Replace spent batteries with two new 9-Volt alkaline batteries in the compartment as shown, noting CORRECT POLARITY per Figure 6. Snap battery door securely into place. Dispose of spent batteries in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Remove batteries when unit not in use.

**Caution:** Incorrect placement of batteries could result in unit malfunction.

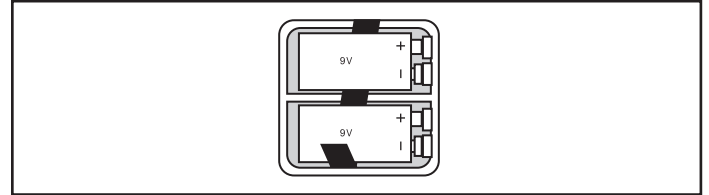


Figure 6. Battery Compartment for Power Supply

#### PRECAUTIONS

High quality, digital subtraction **fluoroscopic road mapping is mandatory** to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. *With smaller aneurysms this is particularly important.*

If resistance is encountered while withdrawing a coil which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery. By doing so, the aneurysm and artery act to “funnel” the coil back into the catheter.

Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling the delivery wire.

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

#### WARNINGS

If coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery wire. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.

Due to the delicate nature of the coils, the tortuous vascular pathways which lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions, such as coil breakage and migration.

The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.

#### WARRANTY

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

**Caution:** The safety and performance characteristics of the GDC 360° System (GDC 360° Detachable Coils, Power Supply, InZone® Detachment System, delivery systems, and accessories), when used with another manufacturer’s devices (whether coils, coil delivery devices, catheters, guidewires, and/or other accessories) has NOT been established. Due to the potential incompatibility of non-Stryker Neurovascular components with the GDC 360° System, the use of another manufacturer’s device(s) with the GDC 360° System is not recommended.

# GDC® 360°

## Espiral desmontable

### Rx ONLY

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

#### ADVERTENCIA

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

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

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

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las **espirales desmontables GDC 360°** de Stryker Neurovascular incluyen tres tipos de espiral: **espiral GDC-10 360° SR**, **espiral GDC-10 360° Dúctil SR** y **espiral GDC-18 360°**. Las espirales GDC-10 360° SR y GDC-10 360° Dúctil SR son espirales resistentes al estiramiento (consulte la sección Resistencia al estiramiento, a continuación, para ver una descripción de esta función). Las espirales GDC-18 360° no son espirales resistentes al estiramiento.

Cada uno de los tipos de espiral está fabricado a partir de un cable de aleación de platino/tungsteno. El extremo distal de la espiral principal está formado de modo que exista un bucle distal más pequeño en el extremo de la espiral principal para facilitar la colocación de la espiral. El diámetro del bucle distal es el 75% del resto de los bucles de la espiral principal.

Espirales desmontables GDC resistentes al estiramiento: Además del dispositivo GDC 360° estándar (espiral GDC-18 360°), hay disponibles dos dispositivos resistentes al estiramiento (espiral GDC-10 360° y espiral Dúctil GDC-10 360°), que incorporan una longitud de un material compuesto por varios filamentos a través del centro de la espiral para ayudar a resistir el estiramiento.

#### INDICACIONES DE USO/USO ESPECÍFICO

Las **espirales desmontables GDC 360°** están diseñadas para la embolización de los aneurismas intracraneales que, debido a su morfología, localización o la situación médica general del paciente, el equipo neuroquirúrgico responsable ha considerado a) muy peligrosos para su tratamiento mediante técnicas quirúrgicas tradicionales o b) inoperables. Las espirales desmontables GDC 360° también se han diseñado para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

Las espirales desmontables GDC 360° también se han diseñado para embolicaciones arteriales o venosas en la vasculatura periférica.

Este dispositivo sólo podrán utilizarlo médicos con la formación adecuada en neurorradiología intervencionista o en radiología intervencionista, así como con la formación preclínica en el uso de este dispositivo, de acuerdo con las directrices de Stryker Neurovascular.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

#### EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles son, entre otras, las siguientes: síndrome postembolización, hematoma, hemorragia, perforación de los vasos, émbolos (cuerpo extraño, tromboembólico), isquemia, vasoespasmos, revascularización, oclusión inadecuada y carencias neurológicas, como apoplejía y, posiblemente, la muerte.

#### PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

La espiral desmontable GDC 360° con guía de conducción y vaina de introducción va empaquetada dentro de una espiral dispensadora de plástico protectora y se fija en su sitio mediante una retención de alambre de plástico. El conjunto se embala con una bolsa protectora para preservar la esterilidad mientras no se abra o dañe.

**Advertencia:** no debe utilizarse si el embalaje esterilizado está roto o dañado. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

#### COMPONENTES ADICIONALES NECESARIOS

**Nota:** cuando utilice una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) necesitará una segunda fuente de alimentación de refuerzo para todos los procedimientos. Cuando utilice el sistema de desacoplamiento InZone® (M00345100940 o M00345100950), deberá disponer de un número suficiente de sistemas de desacoplamiento en su inventario para finalizar el caso, así como un sistema adicional de refuerzo.

Además de las espirales desmontables GDC 360° y las fuentes de alimentación Stryker Neurovascular, necesitará estos componentes:

- Si está utilizando una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840):
  - Un juego de cables de conexión de espirales desmontables, número de serie M00345110240
  - Dos pilas nuevas de nueve voltios para la fuente de alimentación por cada procedimiento de paciente
- Si utiliza un sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950):
  - Un cable de conexión IZDS®, número de referencia M00345110250
- Catéter de guía no ahusado con un diámetro de 6 F (2 mm) para facilitar el acceso al vaso del catéter de infusión de dos puntas de Stryker Neurovascular
- Configuración para la irrigación continua mediante dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG), tres bolsas de la irrigación adecuada, una llave de paso de tres vías y una llave de paso de una vía
- Aguja hipodérmica de acero inoxidable estéril de 20 o 22 G (0,9 o 0,7 mm) sin recubrimiento de teflón (para proporcionar una base para el dispositivo de colocación)
- Gamuza humedecida con alcohol para limpiar el extremo proximal de la guía de introducción antes de montar el sistema de desacoplamiento InZone o, si se desmonta con la fuente de alimentación, antes de conectar el cable rojo de los cables de conexión de la espiral desmontable (M00345110240)
- Catéter de infusión de Stryker Neurovascular con marcadores de dos puntas de "-10" o "-18"
  - Los catéteres compatibles para espirales desmontables GDC-10 360° y espirales Dúctiles desmontables GDC-10 360° son:
    - Microcatéter con marcador de dos puntas FasTracker®-10
    - Microcatéter con marcador de dos puntas Excelsior® 1018™
    - Microcatéter con marcador de dos puntas Excelsior SL-10®
    - Microcatéter con marcador de dos puntas Tracker® Excel™-14
  - Los catéteres compatibles para las espirales GDC-18 360° son:
    - Microcatéter con marcador de dos puntas Excelsior 1018
    - Microcatéter con marcador de dos puntas FasTracker-18
- Guías dirigibles de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) o 0,41 mm (0,016 in) de Stryker Neurovascular

#### PREPARACIÓN PARA EL USO

##### Selección del catéter y el tamaño de la espiral

La selección de la espiral adecuada aumenta la eficacia de la espiral desmontable GDC 360° y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva es, en parte, una función de la compatibilidad y la masa total. Para seleccionar la espiral desmontable idónea para cada lesión, examine los angiogramas previos a la embolización. Se debe seleccionar el tamaño de espiral adecuado en función de la valoración angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma o el ostium.

**Precaución:** proceda con precaución durante la colocación de espirales pequeñas en la base de cualquier aneurisma. Cuando acceda a los aneurismas, el diámetro de la primera o segunda espiral no podrá ser nunca inferior a la anchura del ostium debido a la posibilidad de migración de estas espirales.

**Precaución:** las espirales desmontables GDC-18 360° sólo se deben colocar mediante un catéter de infusión de dos puntas Stryker Neurovascular "-18". Las espirales desmontables GDC-10 360° y las espirales Dúctiles desmontables GDC-10 360° sólo se deben colocar mediante catéteres de infusión Stryker Neurovascular "-10". Si se le hace avanzar a través de un catéter Stryker Neurovascular "-18", la espiral desmontable GDC-10 podría plegarse sobre sí misma y provocar un atasco, estiramiento o rotura.

**Precaución:** la espiral desmontable GDC-18 360° se ha diseñado para colocarse mediante un catéter de infusión de dos puntas Stryker Neurovascular. No se ha establecido la compatibilidad del sistema de espirales desmontables GDC con otros catéteres ni otros sistemas de colocación de espirales.

#### Configuración para irrigación continua

Para alcanzar un rendimiento óptimo del sistema de espirales desmontables GDC 360° y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental que se mantenga una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre a) la vaina femoral y el catéter de guía, b) el catéter de infusión de dos puntas y el catéter de guía, y c) el catéter de infusión de dos puntas, las guías Stryker Neurovascular y la guía de introducción GDC 360°. La irrigación continua también reduce la posible formación de trombos en la zona de desacoplamiento, así como la cristalización del material infusado circundante.

1. Acople la VHG al conector del catéter guía. Acople una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
2. Acople una segunda VHG al conector del catéter de infusión de dos puntas. Acople una llave de paso de una vía al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.  
Se sugiere una gota de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
3. Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el catéter guía ni en el de infusión de dos puntas durante la irrigación continua.

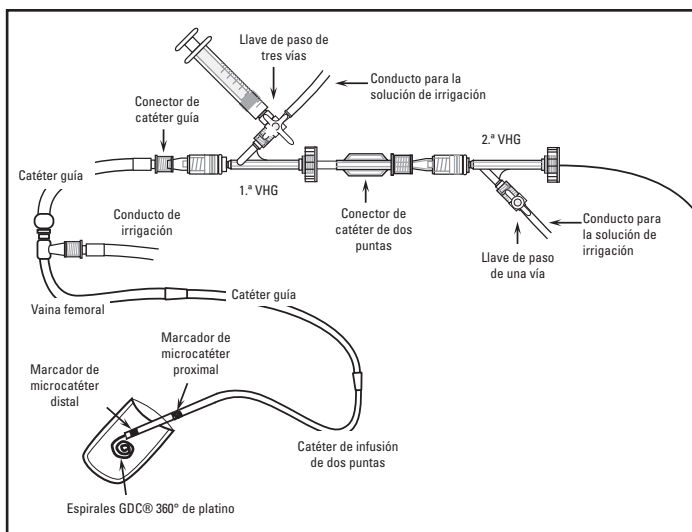


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

#### PREPARACIÓN PARA EL USO DEL SISTEMA DE DESACOPAMIENTO INZONE® (PARA M00345100940 O M00345100950)

Si está utilizando el sistema de desacoplamiento InZone para desacoplar espirales GDC 360°, consulte las instrucciones de uso del sistema de desacoplamiento InZone que se incluyen con cada dispositivo; en particular, las secciones "Componentes adicionales necesarios" y "Extracción del embalaje".

#### INSTRUCCIONES DE USO

Cateterice cuidadosamente la lesión que se va a tratar. El sistema de acceso deberá incluir un catéter guía con un diámetro interno (DI) suficiente para el catéter de infusión de dos puntas y para una infusión de contraste adecuada para el seguimiento radioscópico alrededor del catéter de infusión de dos puntas. Calcule el tamaño del aneurisma que se va a tratar y seleccione una espiral desmontable GDC 360° de tamaño apropiado.

- Quite lenta y simultáneamente la espiral GDC 360° y la vaina de introducción de la espiral dispensadora. Inspeccione la sección proximal de la guía de introducción en busca de irregularidades. Si detecta irregularidades, utilice otra espiral desmontable GDC 360°.

**Advertencia:** es posible que las guías de introducción provoquen traumatismos vasculares o una respuesta inesperada del extremo distal durante las maniobras de desacoplamiento.

- Para desbloquear el** mecanismo de cierre de giro de la vaina de introducción, pince con cuidado la vaina de introducción a ambos lados del mecanismo de cierre de giro y gire el lado proximal hacia la izquierda (Figura 2). Esto libera el conjunto de la guía de introducción/espiral para moverlo libremente dentro de la vaina introductora.

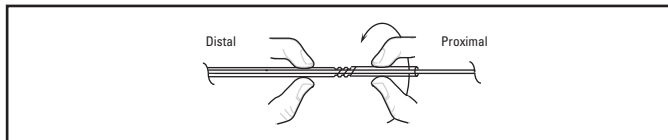


Figura 2. Desbloquear girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj

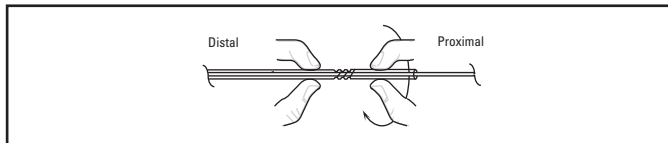


Figura 3. Bloquear girándolo en sentido de las agujas del reloj

- Haga avanzar lentamente la espiral hasta sacarla de la vaina introductora e introducirla en la palma de una mano enguantada y compruebe la existencia de:
  - Irregularidades en la zona de desacoplamiento de la espiral; por ejemplo, dobleces en la guía de introducción
  - Pérdida de la memoria circular (forma)
 Si hubiera alguna de estas irregularidades, sustitúyala por una espiral nueva.

**Advertencia:** el uso de espirales dañadas puede afectar a la introducción de la espiral en el vaso o el aneurisma, y a la estabilidad en su interior, lo que podría provocar un desplazamiento y/o un estiramiento de la espiral.

- Sumerja con cuidado la espiral, incluida la unión de la espiral, en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante las maniobras para conservar la memoria circular. Mientras sigue sumergida en la solución salina heparinizada, retraiga con cuidado el extremo distal de la espiral dentro de la vaina de introducción aproximadamente 1 o 2 cm. Verifique que el extremo distal de la espiral se encuentra en el extremo afilado de la vaina de introducción.
  - Bloquee el mecanismo de cierre de giro con un giro hacia la derecha (consulte la Figura 3) e inserte el extremo distal ahusado de la vaina introductora a través de la VHG y del conector de microcatéter de infusión de dos puntas hasta que la vaina quede firmemente asentada. Si la vaina introductora se comba ligeramente es que está en el lugar adecuado. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el retorno del flujo de sangre, pero sin llegar a dañar la espiral durante la introducción en el catéter.
  - Desbloquee el mecanismo de cierre de giro y transfiera la espiral desmontable GDC 360° al catéter haciendo avanzar la guía de introducción de forma suave y continua. La mejor manera de llevar a cabo este procedimiento es con dos personas: una para mantener la vaina introductora dentro de la VHG y el conector del catéter de infusión de dos puntas, y otra para mantener la vaina derecha y hacer avanzar la espiral.
- Una vez que la porción flexible de la guía de introducción se haya introducido en el eje del catéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora por encima del extremo proximal de la guía de introducción. Una vez hecho esto, apriete la VHG alrededor de la guía de introducción. Si no extrae la vaina introductora, la infusión normal de solución de irrigación se verá interrumpida y se permitirá el reflujo de sangre al catéter. No desheche la vaina introductora hasta que haya colocado y desacoplado la vaina desmontable GDC 360°.
- Compruebe visualmente que la solución de irrigación se infunde con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para permitir el avance de la guía de introducción, pero no tanto como para comprometer una infusión continua.
  - Avance la espiral mediante radioscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la espiral no se coloca correctamente, retírela lentamente tirando de la guía de introducción; a continuación, vuelva a hacerla avanzar lentamente para colocarla. Si el tamaño de la espiral no es el adecuado, extráigala y sustitúyala por una con el tamaño correcto. (Consulte la sección Selección de espiral.)

#### Precauciones

Haga avanzar y retraiga la espiral de forma lenta y suave, sobre todo en zonas sinuosas de la anatomía. Retire la espiral si se detecta una fricción o "rasguño" inusual. Si se detecta fricción en una segunda espiral, compruebe que ni la espiral ni el catéter presenten daños, como dobleces en el eje del catéter, y que la conexión esté bien.

No fuerce el avance de la espiral si se atasca dentro o fuera del catéter de infusión de dos puntas. Determine las causas de la resistencia y retire el sistema en caso necesario.

Si encuentra resistencia al retirar la guía de introducción, retire el catéter de infusión al mismo tiempo hasta que la guía de introducción se pueda retirar sin resistencia.

Si encuentra resistencia durante la introducción de la espiral, retire el catéter/el sistema de la espiral y compruebe que no haya daños en el catéter.

**Advertencia:** no gire la guía de introducción durante la introducción de la espiral en el aneurisma ni después de ésta. **Si gira la guía de introducción de la espiral desmontable GDC 360°, la espiral puede estirarse o desacoplarse antes de tiempo de la guía de introducción, lo que provocaría la migración de la espiral.**

- Siga avanzando la espiral desmontable GDC 360° hasta que el marcador proximal radiopaco de la guía de introducción se encuentre en una posición exactamente distal respecto al marcador proximal del catéter de infusión de dos puntas (consulte, a continuación, la Figura 4). Apriete el arto tórico en la VHG para evitar el desplazamiento de la guía de introducción y siga con el acoplamiento de acuerdo con las instrucciones siguientes.

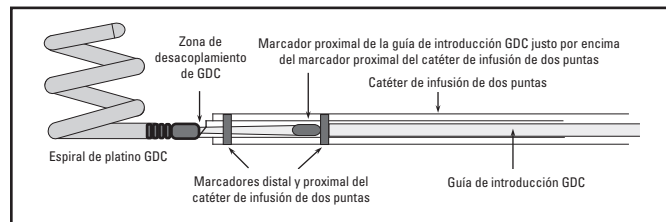


Figura 4. Alineación óptima de los marcadores radiopacos

**Advertencia:** compruebe varias veces que el eje distal del catéter no se encuentre en tensión antes del desacoplamiento de la espiral desmontable GDC 360°.

Puede acumularse compresión axial o tensión en el catéter de infusión de dos puntas, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar un aneurisma o la ruptura del vaso.

**Advertencia:** el avance de la guía de introducción más allá de la punta del catéter cuando la espiral ya se ha desacoplado puede provocar un aneurisma o la ruptura del vaso.

**Advertencia:** si se puede ver un movimiento no deseado de la espiral mediante radioscopia a continuación de la colocación de la espiral y antes de desacoplarla, quite la espiral y sustitúyala por otra espiral de un tamaño más apropiado. El movimiento de la espiral puede indicar que la espiral podría desplazarse cuando se desacopla. También deberían realizarse controles angiográficos antes del desacoplamiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresale en el vaso principal.

## PROCEDIMIENTO DE DESACOPAMIENTO

**Precaución:** utilice sólo el sistema de desacoplamiento InZone® (M00345100940 o M00345100950) o una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) para desacoplar las espirales GDC® 360°. No utilice otras fuentes de alimentación.

### Sistema de desacoplamiento InZone

Si está utilizando el sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950) para desacoplar las espirales GDC 360°, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con cada sistema de desacoplamiento InZone y la sección "Uso del sistema de desacoplamiento InZone con espirales desmontables GDC o espirales desmontables Matrix®".

### Fuente de alimentación

Si utiliza una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) para desmontar espirales GDC 360°, consulte las siguientes instrucciones:

### ADVERTENCIA

Los tiempos de desacoplamiento pueden aumentar cuando:

- Los marcadores del catéter de acceso/guía de introducción no están bien alineados.
- La configuración de la irrigación continua no es adecuada.
- Existen otros agentes embólicos.
- Ya hay presentes en el aneurisma espirales de tungsteno y/o de otro material distinto al platino. Por tanto, no es recomendable utilizar espirales desmontables GDC 360° en presencia de espirales que no sean de platino.
- Los cables de conexión de las espirales desmontables (M00345110240) se han reesterilizado. Los cables de conexión de la espiral desmontable son para un único uso y deben desecharse tras el procedimiento.

**Precaución:** no esterilice la fuente de alimentación.

La fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) se alimenta mediante dos pilas alcalinas de 9 voltios, que se deben sustituir antes de cada procedimiento. Las pilas también se deben sustituir si se ilumina la pantalla de comprobación de las pilas durante el funcionamiento de la fuente de alimentación. Las pilas tienen una duración aproximada de 4-6 horas.

Antes de iniciar la separación electrolítica, asegúrese de que la fuente de alimentación se haya montado en un soporte para IV de 19 mm (0,75 in) de diámetro, y que éste se encuentre bien sujeto a la mesa de angiografía. Para montar la fuente de alimentación, tire hacia atrás del pasador por resorte, alinee la sección cóncava de la unidad con el poste, y suelte el pasador con cuidado. Nota: si la percha para IV es demasiado estrecha, use el adaptador que se incluye con la fuente de alimentación.

Consulte las instrucciones de uso de la fuente de alimentación que se incluyen con cada dispositivo para ver las instrucciones de mantenimiento preventivo y los mensajes de error y advertencia.

Asegúrese de que la fuente de alimentación esté bien montada y utiliza pilas nuevas.

Cuando la espiral desmontable GDC 360° se ha colocado en el lugar deseado, proceda con el desmontaje según el siguiente procedimiento:

- a. Inserte una aguja hipodérmica estéril y sin recubrimiento de 20 o 22 G (0,9 o 0,7 mm) en la ingle.

**Precaución:** la aguja no debe estar cubierta.

- b. Retire los cables de conexión de la espiral desmontable (M00345110240) de su bolsa e inserte el enchufe del cable de conexión negro estéril en el terminal negro de la fuente de alimentación.
- c. Fije el extremo conector del mismo cable de conexión negro estéril a la aguja hipodérmica esterilizada (el electrodo de retorno del paciente). Limpie y seque mediante un paño la sección proximal expuesta de la guía de introducción.
- d. Inserte el enchufe del cable conector rojo estéril en el terminal rojo de la fuente de alimentación.
- e. Fije el extremo conector del mismo cable de conexión rojo estéril al extremo proximal de la guía de introducción de la espiral desmontable GDC 360° a no más de 5 cm del extremo proximal de la guía de introducción. Asegúrese de que la guía de introducción descansa sobre una superficie limpia y seca y de que la guía de introducción permanece limpia y seca.

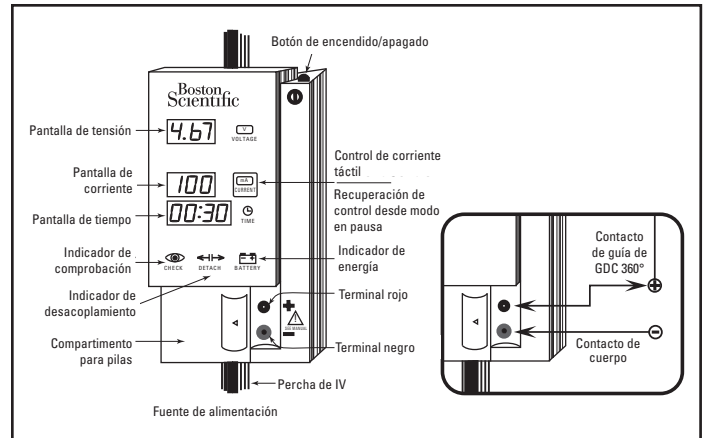


Figura 5. Fuente de alimentación de la espiral desmontable

**Precaución:** verifique que el cable de conexión rojo de la fuente de alimentación está conectado a la guía de introducción de la espiral desmontable GDC y que el cable negro de conexión de la fuente de alimentación está conectado a la aguja hipodérmica esterilizada. Si se invierten estas conexiones, las espirales GDC no se desmontarán.

- f. Vuelva a confirmar mediante radioscopia que el marcador proximal de la guía de introducción se encuentre en un punto exactamente distal con respecto al marcador del catéter de infusión de dos puntas (de acuerdo con la Figura 4). (Es posible que la posición varíe durante la conexión de los cables de conexión de la espiral desmontable.)
- g. Pulse el botón de encendido y apagado situado en la parte superior derecha de la fuente de alimentación (Figura 5). Se iluminarán todas las pantallas y el sistema realizará una autocomprobación.
- h. Si, durante el desacoplamiento de la espiral, el paciente nota alguna molestia en el lugar en el que se encuentra el electrodo de retorno del paciente, puede reducir el flujo de corriente pulsando el icono de CORRIENTE (táctil). La configuración predeterminada de la corriente es 1 mA. Para seleccionar un valor de corriente distinto, pulse el botón de corriente.

**Nota:** el cambio de escalas de corriente durante un procedimiento:

- No tiene efectos en la funcionalidad de la unidad, pero puede aumentar el tiempo de desacoplamiento.
- No restablecerá el temporizador.
- AFECTARÁ ligeramente a la tensión necesaria para esa configuración.

- i. De nuevo, compruebe visualmente que la solución de irrigación continua se infunde con normalidad.
- j. Supervise las pantallas de la fuente de alimentación:

1. Consulte las instrucciones de uso que acompañan cada fuente de alimentación para conocer las descripciones de los indicadores y las pantallas de la fuente de alimentación.

**Precaución:** en algunos equipos de ECG, se observarán interferencias justo antes de la iluminación de la luz de desacoplamiento de la fuente de alimentación.

- k. El sistema de circuitos de la fuente de alimentación está diseñado para controlar, detectar y señalar la separación de la espiral de la guía de introducción. Una vez detectado el desacoplamiento, ocurrirá lo siguiente:
  - El flujo de corriente se detendrá.
  - Todas las pantallas se "congelarán" con las cifras de la última tensión, los niveles de corriente y el tiempo inmediatamente anterior a la separación.
  - El sistema emite tres pitidos (1/2 s encendido y 1/2 s apagado).

En este punto, la fuente de alimentación habrá detenido el flujo de corriente para permitir que el médico confirme el desacoplamiento mediante radioscopia.

**Precaución:** NO PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO hasta haber verificado el desacoplamiento de la espiral mediante radioscopia.

- l. Una vez señalado el desacoplamiento de la espiral, **COMPRUEBE MEDIANTE FLUOROSCOPIA QUE LA ESPIRAL SE HA DESACOPLADO:** tire lentamente de la guía de introducción mientras controla mediante radioscopia que la espiral no se mueve. En el improbable caso de que la espiral se mueva, haga lo siguiente:
  - Haga avanzar la guía de introducción para volver a alinear los marcadores de la guía y el microcatéter.
  - Para reanudar el flujo de corriente, pulse el botón de corriente en la fuente de alimentación.
  - Verifique la separación de la espiral mediante radioscopia, como anteriormente. Repita el proceso según sea necesario.
- m. Una vez detectado y confirmado mediante radioscopia el desacoplamiento de la espiral, desconecte el conector rojo de la guía de introducción y retire lentamente la guía del catéter.
- n. Apague el sistema presionando el botón de encendido/apagado.

- o. Repita los pasos anteriores si es precisa la colocación de otra espiral.

**Precaución:** si el paciente se queja de molestias en la zona del electrodo de retorno del paciente, o si el tiempo de desacoplamiento aumenta, cambie el electrodo de retorno con una aguja nueva a un lugar de inserción nuevo.

- p. Una vez finalizado el procedimiento, deseche los cables de conexión de la espiral desmontable y guarde la fuente de alimentación en una ubicación limpia, seca, oscura y segura.

**Advertencia:** los cables de conexión de la espiral desmontable están diseñados para un único uso. No se deben reutilizar ni reesterilizar. La reesterilización puede corroer los cables de conexión de la espiral desmontable, lo que resultaría en un aumento en el tiempo de desacoplamiento.

**Advertencia:** deseche los cables de conexión de la espiral desmontable y los dispositivos de espiral usados de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o local.

#### COMPATIBILIDAD CON LA TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) (USO NEUROVASCULAR)

Análisis y comprobaciones no clínicas han demostrado que, cuando se utilizan en la neurovasculatura, las espirales desmontables GDC® 360° son condicionalmente compatibles con la RM. Los pacientes con espirales desmontables GDC 360° pueden someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de las espirales, en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
- campo con un gradiente espacial de hasta 2500 Gauss/cm (25 teslas/m)
- modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (índice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máximo en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un periodo total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración.

En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de modelos esféricos de aneurisma, se determinó que las espirales desmontables GDC 360° generan un aumento de la temperatura in vivo de 4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal y en sistemas de RM de 1,5 y 3 teslas. Las espirales desmontables GDC 360° no deberían desplazarse en este entorno de IRM.

La prueba de temperatura no se realizó en anomalías arteriovenosas ni en modelos de fistulas.

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.

#### COMPATIBILIDAD CON LA TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) (USO PERIFÉRICO)

Análisis y comprobaciones no clínicas han demostrado que, cuando se utilizan en la vasculatura periférica, las espirales desmontables GDC 360° son condicionalmente compatibles con la RM. Los pacientes pueden someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de las espirales, en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
- campo con un gradiente espacial de hasta 2500 Gauss/cm (25 teslas/m)
- modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (índice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máximo en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un periodo total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración.

En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de un conjunto de 30 espirales de prueba con una longitud de 109 mm y el IAE calculado en el paciente durante una exploración de RM, se determinó que las espirales de prueba generan un aumento de la temperatura in vivo de 7,4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal en sistemas de RM de 1,5 y 3 teslas. Las espirales desmontables GDC 360° no deberían desplazarse en este entorno de IRM.

El límite de 2 W/kg del IAE solo es aplicable a la colocación de espirales en el tronco. Una reducción de los límites del IAE puede ser aconsejable para la colocación de espirales en las piernas o los brazos. La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.

#### CAMBIO Y DESECHO DE PILAS

Retire la puerta de acceso a las pilas. Sustituya las pilas usadas por dos pilas alcalinas nuevas de nueve voltios en el compartimento, tal y como se indica. Tenga en cuenta la polaridad correcta de acuerdo con la figura 6. Coloque la puerta de las pilas en su sitio. Deseche las pilas gastadas de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o local. Retire las pilas cuando no use la unidad.

**Precaución:** la colocación incorrecta de las pilas puede producir un mal funcionamiento de la unidad.

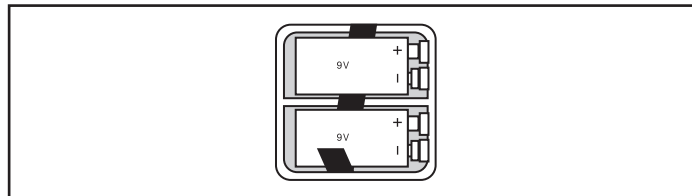


Figura 6. Compartimento para pilas de la fuente de alimentación

#### PRECAUCIONES

Se precisa un seguimiento radioscópico de sustracción digital de gran calidad para conseguir una cateterización segura del aneurisma o vaso, así como para conseguir una colocación correcta de la primera espiral. *En los aneurismas de pequeño tamaño esto es especialmente importante.*

Si encuentra resistencia mientras retira una espiral que se encuentra en un ángulo agudo con respecto a la punta del catéter, puede evitar estirar o romper la espiral recolocando con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o con una pequeña porción introducida en la arteria principal. De esta forma, el aneurisma y la arteria actúan como "embudo" para devolver la espiral al catéter.

Asegúrese de no perforar los guantes ni la cubierta estéril al manipular el cable de aplicación.

Pueden necesitarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.

#### ADVERTENCIAS

Si es necesario volver a colocar la espiral, tenga especial cuidado en retraer la espiral bajo control radioscópico mediante un movimiento uno a uno con la guía de introducción. Si la espiral no se mueve con un movimiento uno a uno o la recolocación supone una dificultad, la espiral podría estirarse y probablemente romperse. Retire cuidadosamente y deseche el catéter y la espiral.

Debido a la naturaleza delicada de las espirales, las rutas vasculares tortuosas que llevan a ciertos aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que alguna espiral se estire de forma ocasional durante su manipulación. El estiramiento conlleva posibles fallos, como la ruptura o la migración de la espiral.

No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

#### GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento.

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

**Precaución:** NO se han establecido las características de seguridad y rendimiento del sistema GDC 360° (espirales desmontables GDC 360°, fuente de alimentación para espirales desmontables, sistema de desacoplamiento InZone®, dispositivos de introducción y accesorios), cuando se utiliza con dispositivos de otros fabricantes (ya sean espirales, dispositivos de introducción de espirales, catéteres, guías u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de los componentes que no sean de Stryker Neurovascular con el sistema GDC 360°, no se recomienda el uso de dispositivos de otros fabricantes con el sistema GDC 360°.

# GDC® 360°

## Coil détachable

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE

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

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

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

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les **coils détachables GDC 360°** Stryker Neurovascular incluent trois types de coils : **coil SR GDC-10 360°, coil SR souple GDC-10 360° et coil GDC-18 360°**. Le coil SR GDC-10 360° et le coil SR souple GDC-10 360° sont des coils résistants aux étirements (pour une description de cette fonction, se référer à la section Coils détachables GDC résistants aux étirements ci-dessous). Les coils GDC-18 360° sont des coils qui ne résistent pas aux étirements.

Chacun des types de coils est fabriqué à partir de fil en alliage de platine et de tungstène. L'extrémité distale du coil principal est formée de sorte qu'il y ait une boucle distale plus petite à l'extrémité du coil principal pour faciliter le positionnement du coil. Le diamètre de la boucle distale représente 75 % du reste des boucles du coil principal.

Coils détachables GDC résistants aux étirements : outre le dispositif GDC 360° standard (coil GDC-18 360°), deux dispositifs résistants aux étirements (coil GDC-10 360° et coil souple GDC-10 360°) sont disponibles et comportent une longueur de matériau à brin multiple passant par le centre du coil afin de renforcer sa résistance à l'étirement.

#### INDICATIONS/USAGE PRÉVU

Les **coils détachables GDC 360°** sont conçus pour l'embolisation des anévrismes intracrâniens qui, en raison de leur morphologie, de leur emplacement ou de l'état général du patient, sont considérés par l'équipe neurochirurgicale en charge du traitement comme a) présentant un risque trop élevé pour une prise en charge par les techniques opératoires traditionnelles, ou b) inopérables. Les coils détachables GDC 360° sont également conçus pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations et les fistules artério-veineuses.

Les coils détachables GDC 360° sont également conçus pour l'embolisation artérielle et veineuse du système vasculaire périphérique.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés aux techniques de neuroradiologie ou de radiologie interventionnelle, et ayant reçu une formation préclinique à l'utilisation de ce dispositif telle que préconisée par Stryker Neurovascular.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles comprennent, notamment : syndrome post-embolisation, hématome, hémorragie, perforation vasculaire, embolie (externe, thromboembolie), ischémie, angiospasme, revascularisation, occlusion inadéquate et déficits neurologiques y compris accident cérébrovasculaire voire décès.

#### PRÉSENTATION

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

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

Le coil détachable GDC 360° avec guide de mise en place et gaine d'introduction est conditionné dans un distributeur plastique protecteur et immobilisé par une attache plastique. L'ensemble est conditionné dans une poche de protection qui demeure stérile tant qu'elle n'est pas ouverte ni endommagée.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser le produit si le conditionnement stérile a été rompu ou endommagé. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement.

#### Manipulation et conservation

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

#### COMPOSANTS REQUIS

**Remarque :** Lors de l'utilisation d'un bloc d'alimentation (Réf. M00345100740 ou M00345100840), un second bloc d'alimentation de secours est requis, quelle que soit la procédure.

Lors de l'utilisation d'un système de détachement InZone® (Réf. M00345100940 ou M00345100950), prévoir suffisamment de systèmes de détachement en réserve pour terminer la procédure, ainsi qu'un système supplémentaire de secours.

Outre les coils détachables GDC 360° et les blocs d'alimentation Stryker Neurovascular, les composants suivants sont requis :

- Si un bloc d'alimentation (M00345100740 ou M00345100840) est utilisé :
  - un jeu de câbles de raccordement pour coil détachable, réf. M00345110240
  - deux piles neuves 9 V pour le bloc d'alimentation, pour chaque procédure patient
- Si le système de détachement InZone (Réf. M00345100940 ou M00345100950) est utilisé :
  - un câble de raccordement IZDS®, réf. M00345110250
- Un cathéter-guide non conique d'un diamètre de 6 F (2 mm) pour permettre l'accès au système vasculaire du cathéter de perfusion 2-Tip
- Une configuration de rinçage en continu comprenant deux valves hémostatiques rotatives (VHR), trois poches d'une solution de rinçage appropriée, un robinet d'arrêt à 3 voies et un robinet anti-retour
- Une aiguille hypodermique en acier inoxydable stérile de calibre 20 ou 22 (0,7 ou 0,9 mm), sans revêtement téflon, pour servir de base au système de mise en place utilisé
- Gaze humidifiée d'alcool pour nettoyer l'extrémité proximale du guide de mise en place avant de fixer le système de détachement InZone ou, si le détachement est effectué avec le bloc d'alimentation, avant de fixer le câble rouge des câbles de raccordement du coil détachable (M00345110240)
- Cathéter de perfusion « -10 » ou « -18 » Stryker Neurovascular avec repères 2-Tip  
Pour les coils détachables GDC 360° et les coils détachables GDC-10 360°, les cathéters compatibles sont les suivants :
  - microcathéter FasTracker® -10, avec repère 2-Tip
  - microcathéter Excelsior® 1018®, avec repère 2-Tip
  - microcathéter Excelsior SL-10®, avec repère 2-Tip
  - microcathéter Tracker® Excel™ -14, avec repère 2-TipPour les coils GDC-18 360°, les cathéters compatibles sont les suivants :
  - microcathéter Excelsior 1018, avec repère 2-Tip
  - microcathéter FasTracker -18, avec repère 2-Tip
- Des guides orientables Stryker Neurovascular de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) ou 0,41 mm (0,016 in)

#### PRÉPARATION

##### Choix de la taille du coil et du cathéter

Le choix correct du coil augmente l'efficacité du coil détachable GDC 360° et la sécurité du patient. L'efficacité occlusive dépend en partie de la nature compacte et de la masse globale. Pour choisir le coil optimal pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes pré-embolisation. La taille de coil appropriée sera choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau, du dôme et/ou de l'ostium de l'anévrisme.

**Avertissement :** Faire preuve d'une vigilance particulière lors de la mise en place de coils de petite taille à la base d'un anévrisme. Dès l'abord de l'anévrisme, le diamètre du premier ou du second coil ne doit jamais être inférieur à la largeur de l'ostium, pour tenir compte du risque de migration de ces coils.

**Avertissement :** Les coils détachables GDC-18 360° doivent être mis en place uniquement avec un cathéter de perfusion 2-Tip Stryker Neurovascular « -18 ». Les coils détachables GDC-10 360° et les coils détachables souples GDC-10 360° doivent être mis en place uniquement avec des cathéters de perfusion Stryker Neurovascular « -10 ».

Si le coil détachable GDC-10 est inséré au moyen d'un cathéter Stryker Neurovascular « -18 », il risque de se replier sur lui-même et de créer un blocage, de s'étirer ou de se briser.

**Avertissement :** Le coil détachable GDC-18 360° est conçu pour être mis en place au moyen d'un cathéter de perfusion 2-Tip Stryker Neurovascular. La compatibilité du système de coil détachable GDC avec d'autres cathéters et d'autres systèmes de mise en place de coil n'a pas été établie.

#### Dispositif de rinçage en continu

**Afin d'obtenir des performances optimales du système de coil détachable GDC 360° et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel qu'une perfusion en continu d'une solution de rinçage appropriée soit maintenue** entre a) la gaine fémorale et le cathéter-guide, b) le cathéter-guide et le cathéter de perfusion 2-Tip, et c) le cathéter de perfusion 2-Tip, les guides Stryker Neurovascular et le guide de mise en place GDC 360°. Le rinçage en continu réduit également le risque de formation d'un thrombus et de cristallisation de l'infusé au niveau de la zone de détachement du coil.

1. Fixer une VHR à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à 3 voies sur le bras latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour permettre une perfusion en continu avec la solution appropriée.
2. Fixer une deuxième VHR à l'embase du cathéter de perfusion 2-Tip. Fixer un robinet anti-retour sur le bras latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour permettre un rinçage en continu avec la solution appropriée.  
Il est suggéré un débit d'une goutte de la poche sous pression toutes les 3 à 5 secondes.
3. Vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air pénètre dans le cathéter-guide ou dans le cathéter de perfusion 2-Tip pendant le rinçage en continu.

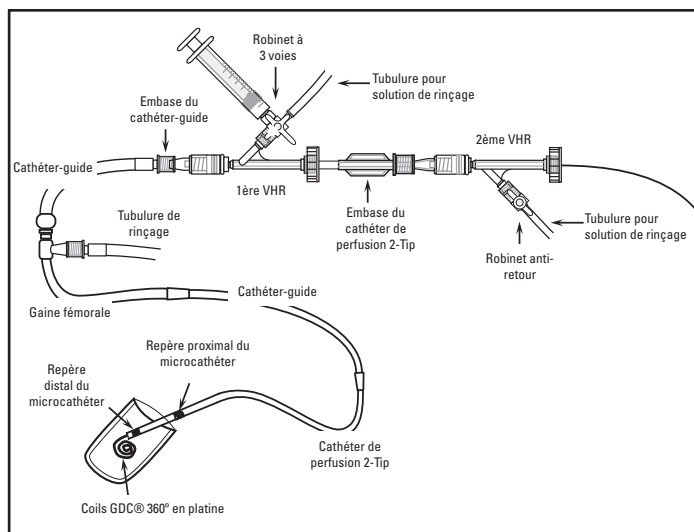


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage en continu

#### PRÉPARATION DU SYSTÈME DE DÉTACHEMENT INZONE® (POUR M00345100940 OU M00345100950)

Si le système InZone est utilisé pour le détachement des coils GDC 360°, se référer aux instructions concernant les composants requis et le déballage du système dans le mode d'emploi du système de détachement InZone fourni avec le dispositif.

#### MODE D'EMPLOI

Poser prudemment le cathéter au niveau de la lésion à traiter. Le système d'abord doit inclure un cathéter-guide d'un diamètre interne suffisant pour recevoir un cathéter de perfusion 2-Tip et permettre une perfusion adéquate d'agent de contraste au voisinage de ce dernier pour obtenir un tracé vasculaire radioscopique. Mesurer la taille de l'anévrisme à traiter et sélectionner un coil détachable GDC 360° de taille appropriée.

- Retirer lentement et simultanément le coil GDC 360° et la gaine d'introduction du distributeur. Vérifier que la partie proximale du guide de mise en place ne présente pas d'irrégularités. Le cas échéant, remplacer par un nouveau coil détachable GDC 360°.

**Mise en garde :** Des guides de mise en place détériorés peuvent léser un vaisseau sanguin ou provoquer une réaction imprévisible de l'extrémité distale lors du déploiement du coil.

- Pour déverrouiller** le mécanisme Twist-Lock de la gaine d'introduction, pincer doucement la gaine des deux côtés du mécanisme Twist-Lock et faire tourner le côté proximal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 2). L'ensemble guide de mise en place/coil est libéré et peut bouger librement dans la gaine d'introduction.

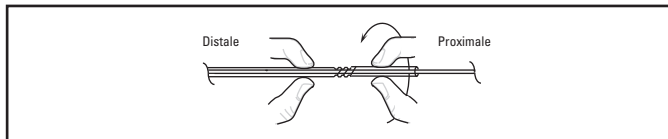


Figure 2. Déverrouillage par rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

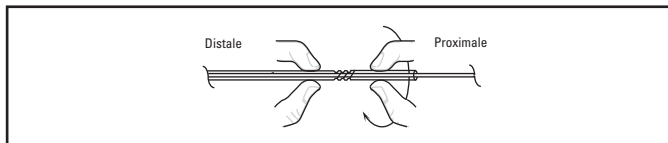


Figure 3. Verrouillage par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre

- Faire avancer lentement le coil afin de le sortir de la gaine d'introduction, dans la paume d'une main gantée et vérifier qu'il n'y a pas :

- d'irrégularités sur la zone de détachement du coil, par exemple, une torsion du guide de mise en place ;
  - de perte de la mémoire (forme) circulaire.
- Le cas échéant, remplacer par un nouveau coil.

**Mise en garde :** L'utilisation de coils endommagés peut affecter leur mise en place et la stabilité à l'intérieur du vaisseau sanguin ou de l'anévrisme, et le coil peut migrer et/ou s'étirer.

- Immerger doucement le coil, avec sa jonction, dans du sérum physiologique hépariné. Veiller à ne pas étirer le coil lors de la manipulation pour préserver la mémoire circulaire. Le coil étant toujours immergé dans du sérum physiologique hépariné, rétracter doucement l'extrémité distale du coil dans la gaine d'introduction sur environ 1 à 2 cm. Vérifier que l'extrémité distale du coil se trouve à l'extrémité effilée de la gaine d'introduction.
  - Verrouiller le mécanisme Twist-Lock par une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre (voir Figure 3) et insérer l'extrémité distale effilée de la gaine d'introduction, en passant par la VHR, dans l'embase du microcathéter de perfusion 2-Tip jusqu'à ce que la gaine soit fermement en place. Un léger gauchissement de la gaine d'introduction indique que le positionnement est correct. Resserrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour prévenir un reflux sanguin, mais sans excès pour ne pas endommager le coil lors de son introduction dans le cathéter.
  - Déverrouiller le mécanisme Twist-Lock et transférer le coil détachable GDC 360° dans le cathéter en avançant le guide de mise en place dans un geste régulier et continu. Il est préférable que cette procédure soit réalisée par deux personnes : l'une maintient la gaine d'introduction dans la VHR et l'embase du cathéter de perfusion 2-Tip, tandis que l'autre maintient la gaine droite et fait avancer le coil.
- Une fois que la partie flexible du guide de mise en place a été introduite dans le corps du cathéter, libérer la VHR et retirer la gaine d'introduction par dessus l'extrémité proximale du guide de mise en place. Une fois le retrait terminé, resserrer la VHR autour du guide de mise en place. Le maintien de la gaine d'introduction en place risquerait d'interrompre la perfusion normale de solution de rinçage et de permettre un reflux du sang dans le cathéter. Ne pas éliminer la gaine d'introduction avant que le coil détachable GDC 360° ait été positionné et détaché.
- Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la perfusion vérifiée, libérer suffisamment la VHR pour faire avancer le guide de mise en place, mais sans pour autant compromettre la continuité de la perfusion.
  - Faire avancer le coil sous radioscopie et le positionner soigneusement sur la zone souhaitée. Si le positionnement du coil ne convient pas, le retirer lentement en tirant sur le guide de mise en place, puis faire avancer lentement le coil pour le repositionner. Si la taille du coil est inappropriée, retirer le coil et le remplacer par un coil de taille appropriée. (Voir la section Choix de la taille du coil et du cathéter.)

#### Précautions

Faire avancer et rétracter le coil lentement et régulièrement, en particulier dans les régions anatomiques sinusoïdes. Retirer le coil si un frottement inhabituel ou un « grattement » est observé. Si un frottement est observé avec un second coil, examiner soigneusement le coil et le cathéter pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Il peut s'agir d'une torsion ou d'un gauchissement du corps du cathéter, ou encore d'un joint imparfaitement scellé.

Ne pas faire avancer le coil en forçant si celui-ci se trouve logé à l'intérieur ou à l'extérieur du cathéter de perfusion 2-Tip. Déterminer la cause de la résistance et retirer le système, si nécessaire.

En cas de résistance lors du retrait du guide de mise en place, tirer simultanément le cathéter de perfusion vers l'arrière jusqu'à ce que le guide de mise en place puisse être retiré sans résistance.

En cas de résistance lors de la mise en place du coil, retirer le système de cathéter/coil et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

**Mise en garde :** Ne pas faire pivoter le guide de mise en place pendant ou après la mise en place du coil au niveau de l'anévrisme. Une rotation du guide de mise en place du coil détachable GDC 360° est susceptible de provoquer un étirement du coil ou d'un détachement prématuré du coil et du guide de mise en place, ce qui pourrait entraîner une migration du coil.

- Continuer à faire avancer le coil détachable GDC 360° jusqu'à ce que le repère radio-opaque proximal du guide de mise en place soit exactement en position distale par rapport au repère proximal du cathéter de perfusion 2-Tip (voir Figure 4 ci-après). Resserrer le joint torique de la VHR pour empêcher tout déplacement du guide de mise en place et commencer le détachement selon les instructions ci-après.

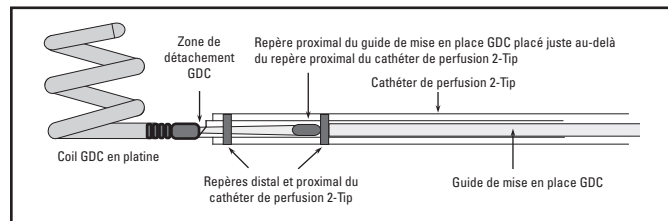


Figure 4. Alignement optimal des repères radio-opaques

**Mise en garde :** Vérifier plusieurs fois que le corps distal du cathéter n'est soumis à aucune contrainte avant de détacher le coil détachable GDC 360°.

Des forces de compression ou de tension axiales peuvent s'accumuler dans le cathéter de perfusion 2-Tip et entraîner le déplacement de l'extrémité lors de la mise en place du coil. Ce déplacement est susceptible de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau sanguin.

**Mise en garde :** La progression du guide de mise en place au-delà de l'extrémité du cathéter une fois que le coil a été détaché entraîne un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau sanguin.

**Mise en garde :** Si un déplacement non souhaité du coil est observé sous radioscopie après le positionnement du coil et avant qu'il soit détaché, retirer le coil et le remplacer par un autre coil de taille plus appropriée. Le déplacement du coil peut indiquer que le coil risque de migrer une fois qu'il aura été détaché. Procéder également à des contrôles angiographiques avant le détachement afin de s'assurer que la masse du coil ne fait pas saillie dans le vaisseau parent.

## PROCÉDURE DE DÉTACHEMENT

**Avertissement :** Utiliser uniquement le système de détachement InZone® (M00345100940 ou M00345100950) ou un bloc d'alimentation (M00345100740 ou M00345100840) pour détacher les coils GDC® 360°. Ne pas utiliser d'autres sources d'alimentation.

### Système de détachement InZone

Si le système de détachement InZone (M00345100940 ou M00345100950) est utilisé pour détacher des coils GDC 360°, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de détachement InZone et à la section « Utilisation du système de détachement InZone avec les coils détachables GDC ou Matrix® ».

### Bloc d'alimentation

Si un bloc d'alimentation (M00345100740 ou M00345100840) est utilisé pour détacher les coils GDC 360°, se référer aux instructions suivantes :

### MISE EN GARDE

La durée de détachement peut augmenter dans les cas suivants :

- Le guide de mise en place ou les repères du cathéter ne sont pas parfaitement alignés.
- La configuration du rinçage en continu est inappropriée.
- D'autres agents emboliques sont présents.
- Il y a des coils en tungstène et/ou d'autres coils dans un matériau autre que le platine dans l'anévrisme. Il est donc recommandé de ne pas utiliser des coils détachables GDC 360° en présence de coils fabriqués dans un matériau autre que le platine.
- Les câbles de raccordement des coils détachables (M00345110240) ont été restérilisés. Les câbles de raccordement des coils détachables sont fournis pour un usage unique et doivent être éliminés après chaque procédure.

**Avertissement :** Ne pas stériliser le bloc d'alimentation.

Le bloc d'alimentation (M00345100740 ou M00345100840) est alimenté par deux piles alcalines de 9 V, qui doivent être remplacées avant chaque procédure. Les piles doivent également être remplacées si l'indicateur de contrôle de charge s'allume lors de l'utilisation du bloc d'alimentation. Les piles possèdent une durée de vie escomptée de 4 à 6 heures.

Avant d'effectuer le détachement électrolytique, s'assurer que le bloc d'alimentation a été monté sur une potence IV de 19 mm (0,75 in) de diamètre fermement fixé à la table d'angiographie. Pour monter le bloc d'alimentation, tirer sur l'attache à ressort, aligner la partie concave de l'appareil avec le pôle et relâcher l'attache avec précaution. Remarque : Si le pôle IV est trop étroit, utiliser l'adaptateur d'accessoire fourni avec le bloc d'alimentation.

Se référer aux instructions de maintenance préventive et aux messages d'erreur et de mise en garde du mode d'emploi du bloc d'alimentation fourni avec le dispositif.

Vérifier que le bloc d'alimentation est monté de façon sûre et qu'il contient des piles neuves.

Une fois que le coil détachable GDC 360° a été positionné correctement, commencer le détachement en suivant la procédure ci-dessous :

- a. Insérer une aiguille hypodermique stérile de jauge 20 ou 22 (0,7 ou 0,9 mm) dans l'aîne.

**Avertissement :** L'aiguille ne doit pas être revêtue.

- b. Retirer les câbles de raccordement du coil détachable (M00345110240) de leur emballage, puis insérer la fiche du câble de raccordement stérile noir dans la borne noire du bloc d'alimentation.
- c. Pincer l'extrémité du connecteur de ce câble sur l'aiguille hypodermique stérile (électrode de retour patient). Nettoyer et sécher la partie proximale exposée du guide de mise en place.
- d. Insérer la fiche du câble de raccordement stérile rouge dans la borne rouge du bloc d'alimentation.
- e. Pincer le connecteur du câble de raccordement stérile rouge sur l'extrémité proximale du guide de mise en place du coil détachable GDC 360°, à 5 cm au maximum de l'extrémité proximale du guide de mise en place. Vérifier que le guide de mise en place repose sur une surface sèche et propre et que le guide est sec et propre.

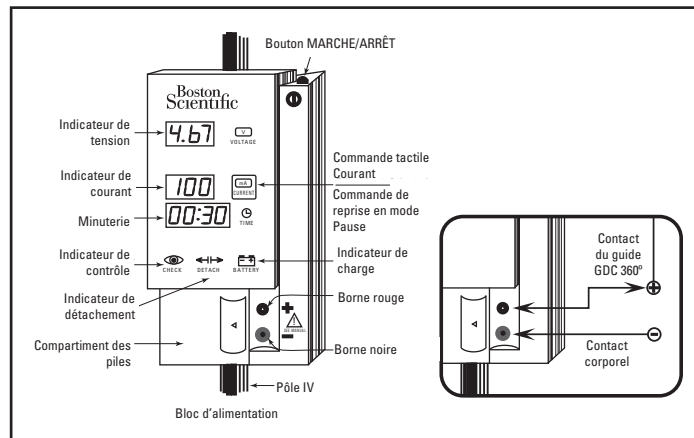


Figure 5. Bloc d'alimentation des coils détachables

**Avertissement :** Vérifier que le câble de raccordement rouge du bloc d'alimentation est branché au guide de mise en place du coil détachable GDC et que le câble de raccordement noir du bloc d'alimentation est branché à l'aiguille hypodermique stérilisée. Si ces raccordements sont inversés, les coils GDC ne se détacheront pas.

- f. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le repère proximal du guide de mise en place est exactement en position distale par rapport au repère proximal du cathéter de perfusion 2-Tip (voir Figure 4). (La position a pu changer lors du branchement des câbles de raccordement du coil détachable.)
- g. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt situé en haut à droite du bloc d'alimentation (voir Figure 5). Tous les indicateurs sont allumés et le système effectue un auto-test.
- h. Pendant le détachement du coil, si le patient ressent un inconfort au niveau de l'électrode de retour patient, le flux de courant peut être diminué en appuyant sur l'icône tactile COURANT. Le courant est réglé par défaut sur 1 mA. Pour choisir un autre réglage, appuyer sur le bouton Courant.

**Remarque :** Le changement de réglage de courant pendant une procédure :

- n'a aucun effet sur la fonctionnalité de l'unité, mais peut accroître la durée du détachement ;
- ne réinitialise pas la minuterie ;
- AFFECTERA légèrement la tension requise pour le réglage.

- i. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement en continu.
- j. Contrôler les indicateurs du bloc d'alimentation :
  1. Se référer au mode d'emploi fourni avec le bloc d'alimentation pour une description des indicateurs et des affichages de l'unité.

**Avertissement :** Sur certains appareils ECG, des perturbations peuvent être observées immédiatement avant l'allumage de l'indicateur de détachement sur le bloc d'alimentation.

- k. Le circuit du bloc d'alimentation est conçu pour surveiller, détecter et signaler la séparation du coil et du guide de mise en place. Une fois le détachement détecté, la séquence des événements est la suivante :

- arrêt du flux de courant
- gel de tous les affichages, indiquant la dernière tension, les intensités et la durée de courant immédiatement avant la séparation
- émission de cinq bips sonores (1/2 s activé et 1/2 s désactivé) par le système

À ce stade, le bloc d'alimentation a interrompu le flux de courant, ce qui donne le temps au chirurgien, sous radioscopie, de vérifier le détachement du coil.

**Avertissement :** NE PAS APPUYER SUR LE BOUTON MARCHE/ARRÊT tant que le détachement du coil n'a pas été vérifié sous radioscopie.

- l. Une fois que le signal de détachement a été émis, **VÉRIFIER SOUS RADIOSCOPIE QUE LE COIL EST DÉTACHÉ :** Retirer lentement le guide de mise en place tout en observant l'image radioscopique afin de s'assurer que le coil ne bouge pas. En cas de déplacement du coil, procéder de la manière suivante :
  - Faire avancer le guide de mise en place pour rétablir l'alignement du guide et du repère du microcathéter.
  - Pour reprendre le flux de courant, appuyer sur le bouton COURANT du bloc d'alimentation.
  - Vérifier, sous radioscopie, que le coil s'est détaché selon les indications précédentes. Recommencer, si nécessaire.
- m. Une fois que le détachement du coil a été détecté et vérifié sous radioscopie, débrancher le connecteur rouge du guide de mise en place et retirer lentement le guide du cathéter.
- n. Mettre le système hors tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.
- o. Si des coils supplémentaires sont requis, répéter la procédure ci-dessus.

**Avertissement :** Si le patient ressent une douleur au niveau de l'électrode de retour patient ou si les durées de détachement augmentent, remplacer l'électrode de retour par une nouvelle aiguille insérée sur un nouveau site.

- p. Lorsque la procédure est terminée, éliminer les câbles de raccordement de coil détachable et ranger le bloc d'alimentation à l'abri de la lumière, dans un endroit propre, sec et sûr.

**Mise en garde :** Les câbles de raccordement de coil détachable sont prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser, ni restériliser. La restérilisation pourrait corroder les câbles de raccordement de coil détachable, avec pour conséquence un accroissement des durées de détachement.

**Mise en garde :** Éliminer les câbles de raccordement des coils détachables et les dispositifs de coil conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

### COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) (USAGE NEUROVASCULAIRE)

Des tests et des analyses non cliniques ont démontré que, lors d'une utilisation dans le système neurovasculaire, les coils détachables GDC 360° sont compatibles avec un environnement à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Un patient muni de coils détachables GDC 360° peut immédiatement subir une IRM en toute sécurité après leur mise en place, dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Tesla
- champ de gradient spatial jusqu'à 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- mode de fonctionnement normal pour les gradients et un débit d'absorption spécifique [DAS] moyenné pour le corps entier maximum inférieur à 2,0 W/kg et un DAS de la tête maximum inférieur à 3,2 W/kg pour une IRM active totale (avec exposition aux radiofréquences) d'une durée inférieure ou égale à 15 minutes.



Dans une analyse se basant sur l'élévation de température dans des tests non cliniques des modèles d'anévrisme sphérique, les coils détachables GDC® 360° ont provoqué une augmentation de la température in vivo inférieure ou égale à 4 °C pendant une IRM de 15 minutes en mode de fonctionnement normal dans des systèmes à résonance magnétique de 1,5 T et 3 T. Les coils détachables GDC 360° ne doivent pas migrer dans cet environnement IRM.

Aucun essai de température n'a été réalisé sur des modèles de malformations et fistules artérioveineuses.

La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt figure dans la même zone que le dispositif ou est relativement proche de l'emplacement de celui-ci. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour la présence de cet implant.

#### COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) (USAGE PÉRIPHÉRIQUE)

Des tests et des analyses non cliniques ont démontré que, lors d'une utilisation dans le système vasculaire périphérique, les coils détachables GDC 360° sont compatibles avec un environnement à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Un patient peut immédiatement subir une IRM en toute sécurité après la mise en place de coils, dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 T
- champ de gradient spatial jusqu'à 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- mode de fonctionnement normal pour les gradients et un débit d'absorption spécifique [DAS] moyenné pour le corps entier maximum inférieur à 2,0 W/kg et un DAS de la tête maximum inférieur à 3,2 W/kg pour une IRM active totale (avec exposition aux radiofréquences) d'une durée inférieure ou égale à 15 minutes.

Dans une analyse se basant sur l'élévation de température dans des tests non cliniques sur un lot de 30 coils de test d'une longueur de 109 mm et sur le DAS calculé chez le patient pendant une IRM, il a été établi que les coils de test pouvaient produire une élévation de la température in vivo inférieure ou égale à 7,4 °C pendant une IRM de 15 minutes en mode de fonctionnement normal sur des systèmes à résonance magnétique de 1,5 T et 3 T. Les coils détachables GDC 360° ne doivent pas migrer dans cet environnement IRM.

Le DAS limite de 2 W/kg s'applique uniquement à la mise en place de coils dans le torse. Une réduction du DAS limite peut être appropriée pour la mise en place de coils dans les jambes ou les bras. La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt figure dans la même zone que le dispositif ou est relativement proche de l'emplacement de celui-ci. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour la présence de cet implant.

#### REMPLACEMENT ET MISE AU REBUT DES PILES

Retirer le couvercle du compartiment des piles. Retirer les piles usagées et insérer deux piles alcalines de 9 V neuves dans le compartiment comme indiqué sur la Figure 9. Vérifier que la POLARITÉ des piles est CORRECTE en se référant à la Figure 6, puis remettre en place le couvercle du compartiment. Éliminer les piles conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local. Retirer les piles lorsque l'unité n'est pas utilisée.

**Avertissement :** Un mauvais positionnement des piles risquerait d'entraîner un dysfonctionnement de l'unité.

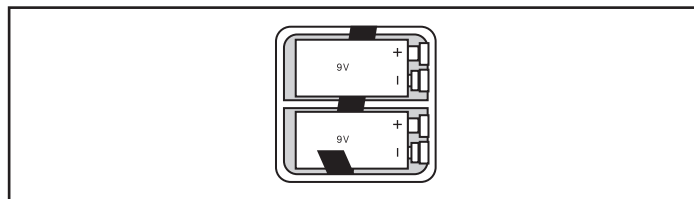


Figure 6. Compartiment des piles du bloc d'alimentation

#### PRÉCAUTIONS

L'utilisation d'un **tracé vasculaire radioscopique à soustraction numérique est obligatoire** pour parvenir à une cathétérisation sûre de l'anévrisme ou du vaisseau sanguin, ainsi qu'à la mise en place correcte du premier coil. *Cette recommandation est particulièrement importante en cas de petits anévrismes.*

En cas de résistance lors du retrait d'un coil qui forme un angle aigu avec l'extrémité du cathéter, il est possible d'éviter que le coil s'étire ou se brise en repositionnement soigneusement l'extrémité distale du cathéter sur l'ostium de l'anévrisme ou juste un peu à l'intérieur de l'artère parente. Ainsi, l'anévrisme et l'artère « canalisent » le coil vers le cathéter.

Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du guide de mise en place.

Il est possible que plusieurs procédures d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité de certains anévrismes ou vaisseaux sanguins.

#### MISES EN GARDE

Si le repositionnement d'un coil s'avère nécessaire, retirer le coil avec précaution, sous radioscopie, en le déplaçant uniquement avec le guide de mise en place. L'immobilité du coil avec cette méthode ou un repositionnement difficile signifient que le coil a été étiré et risque de se briser. Dans ce cas, retirer lentement le cathéter et le coil, et les éliminer.

En raison de la nature délicate des coils, de la sinuosité des voies d'accès à certains anévrismes et vaisseaux sanguins, et des différentes morphologies des anévrismes intracrâniens, il peut arriver qu'un coil s'étire lors de la manipulation. L'étirement est précurseur de dysfonctionnements potentiels, tels que la rupture et la migration du coil.

Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ont pas été établis. De ce fait, il convient de s'assurer que le dispositif reste dans la zone intravasculaire.

#### GARANTIE

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

**Avertissement :** Les caractéristiques de sécurité et de performance du système GDC 360° (coils détachables GDC 360°, bloc d'alimentation, système de détachement InZone®, systèmes de mise en place et accessoires), lorsque celui-ci est utilisé avec des dispositifs d'autres fabricants (coils, dispositifs de mise en place de coil, cathéters, guides et/ou autres accessoires) n'ont PAS été établies. En raison de l'incompatibilité potentielle de composants non fabriqués par Stryker Neurovascular avec le système GDC 360°, il est recommandé de ne pas utiliser de dispositifs provenant d'autres fabricants avec le système GDC 360°.

# GDC® 360°

## Abnehmbare Spirale

### Rx ONLY

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

#### WARNHINWEIS

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

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

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

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die **GDC 360° Abnehmbaren Spiralen** von Stryker Neurovascular umfassen drei Spiralentypen: **GDC-10 360° Spirale SR**, **GDC-10 360° Weiche Spirale SR** und **GDC-18 360° Spirale SR**. Die GDC-10 360° Spirale SR und GDC-10 360° Weiche Spirale SR haben einen Dehnungswiderstand (siehe Abschnitt „Dehnungswiderstand“ unten für eine kurze Beschreibung dieses Merkmals). GDC-18 360° Spiralen haben keinen Dehnungswiderstand.

Jeder dieser Spiralentypen ist aus einem Draht aus einer Platin-Wolfram-Legierung gefertigt. Das distale Ende der Hauptspirale ist so geformt, dass am Ende der Hauptspirale eine kleinere distale Windung vorhanden ist, um die Platzierung der Spirale zu erleichtern. Der Durchmesser der distalen Windung beträgt 75 % vom Rest der Windungen der Hauptspirale.

GDC Abnehmbare Spiralen mit Dehnungswiderstand: Neben der Basisausführung der GDC 360° (GDC-18 360° Spirale) sind zwei Ausführungen mit Dehnungswiderstand erhältlich (GDC-10 360° Spirale und GDC-10 360° Weiche Spirale), bei denen durch die Mitte der Spirale ein langes, dünnes Stück eines Mehrstrangmaterials verläuft, um eine Dehnung zu hemmen.

#### INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

**GDC 360° Abnehmbare Spiralen** sind für die Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen indiziert, die aufgrund ihrer Morphologie und Lage oder aufgrund des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten vom behandelnden neurologischen Ärzteteam a) als sehr hohes Risiko für die Behandlung von herkömmlichen Operationstechniken oder b) als inoperabel eingestuft werden. GDC 360° Abnehmbare Spiralen sind auch für die Embolisation von anderen neurovaskulären Strukturen, wie z. B. arteriovenösen Funktionsstörungen und Fisteln, indiziert.

GDC 360° Abnehmbare Spiralen sind ebenfalls für arterielle und venöse Embolisationen in peripheren Gefäßen indiziert.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten angewendet werden, die in interventioneller Neuroradiologie oder interventioneller Radiologie ausgebildet sind und an einer vorläufigen Schulung teilgenommen haben, die alle Aspekte der Spiralen-Embolisationsverfahren, wie von Stryker Neurovascular vorgeschrieben, abdeckt.

#### KONTRAIKATIONEN

Keine bekannt.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.: Syndrom nach der Embolisation, Hämatom, Blutungen, Gefäßperforation, Embolie (Fremdkörper, thromboembolisch), Ischämie, Gefäßspasmus, Revascularisierung, ungenügende Okklusion und neurologische Krankheiten einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

#### LIEFERFORM

Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Die GDC 360° Abnehmbare Spirale mit Führungsdraht und Einführschleuse befindet sich in einer Aufbewahrungsspirale aus Kunststoff und wird durch einen Kunststoffdrahthalter fixiert. Die Vorrichtung ist in einem Schutzbeutel verpackt, der in unversehrtem, unbeschädigtem Zustand steril ist.

**Warnhinweis:** Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist. Nach dem Verfallsdatum auf der Verpackung nicht mehr verwenden.

#### Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

#### WEITERE BENÖTIGTE PRODUKTE

**Hinweis:** Bei Verwendung einer Stromversorgung für die abnehmbaren Spiralen (M00345100740 oder M00345100840) ist für alle Verfahren zur Sicherheit eine zweite Stromversorgung bereit zu halten. Bei Verwendung des InZone® Ablösesystems (M00345100940 oder M00345100950) müssen ausreichend Ablösesysteme bereit gehalten werden, um den Fall abzuschließen, zuzüglich eines weiteren Reservesystems.

Zusätzlich zu den GDC 360° Abnehmbaren Spiralen und Stryker Neurovascular-Stromversorgungen sind folgende Produkte erforderlich:

- Bei Verwendung einer Stromversorgung (M00345100740 oder M00345100840):
  - Ein Satz Verbindungskabel für die abnehmbaren Spiralen, Bestell-Nr. M00345110240
  - Zwei neue 9-Volt-Batterien für die Stromversorgung für jedes einzelne Verfahren
- Bei Verwendung des InZone Ablösesystems (M00345100940 oder M00345100950):
  - Ein IZDS® Verbindungskabel, Bestell-Nr. M00345110250
- Ein sich nicht verjüngender Führungskatheter 6 F (2 mm), der den Gefäßzugang für den Zweispitzen-Infusionskatheter von Stryker Neurovascular ermöglicht
- Konfiguration für kontinuierliche Spülung mit zwei hämostatischen Drehventilen (RHVs), drei Beuteln mit Spüllösung, einem Dreiweg- und einem Einweg-Absperrhahn
- Sterile, subkutane 20- oder 22-G-Edelstahlnadeln (0,9 oder 0,7 mm) ohne Teflon-Beschichtung (dient als Massepfad für das Stromzufuhrsystem)
- Mit Alkohol befeuchtetes Mulltuch zur Reinigung des proximalen Endes des Führungsdrahts vor dem Anschluss des InZone Ablösesystems oder bei Ablösung mit der Stromversorgung vor dem Anschluss des roten Kabels der Verbindungskabel für die abnehmbaren Spiralen (M00345110240)
- Stryker Neurovascular „-10“ oder „-18“ Infusionskatheter mit Zweispitzen-Markern  
Folgende Katheter sind mit GDC-10 360° Abnehmbaren Spiralen und GDC-10 360° Weiche Abnehmbaren Spiralen kompatibel:
  - FasTracker®-10, Mikrokatheter mit Zweispitzen-Marker
  - Excelsior® 1018®, Mikrokatheter mit Zweispitzen-Marker
  - Excelsior SL-10®, Mikrokatheter mit Zweispitzen-Marker
  - Tracker® Excel™-14, Mikrokatheter mit Zweispitzen-MarkerFolgende Katheter sind mit GDC-18 360° Spiralen kompatibel:
  - Excelsior 1018, Mikrokatheter mit Zweispitzen-Marker
  - FasTracker-18, Mikrokatheter mit Zweispitzen-Marker
- Steuerbare Führungsdrähte der Größe 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) oder 0,41 mm (0,016 in) von Stryker Neurovascular

#### VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

##### Spiralengrößen- und Katheterauswahl

Die Wahl der richtigen Spirale erhöht den Wirkungsgrad der GDC 360° Abnehmbaren Spirale wie die Patientensicherheit. Die Wirksamkeit der Okklusion ist zum Teil von der Dichte und der Gesamtmasse abhängig. Für die optimale Auswahl der Spirale für eine Läsion sollten Vorembolisationsangiogramme studiert werden. Die entsprechende Spiralengröße sollte nach angiografischer Auswertung des Durchmessers des Gefäßes, des Aneurysmadomes und/oder des Ostiums gewählt werden.

**Vorsicht:** Mit Vorsicht vorgehen, wenn kleine Spiralen am Ansatz von Aneurysmen angebracht werden. Beim Zugriff auf Aneurysmen sollte der Durchmesser der ersten oder zweiten Spirale niemals kleiner als die Breite des Ostiums sein, um eine mögliche Spiralenmigration zu vermeiden.

**Vorsicht:** GDC-18 360° Abnehmbare Spiralen sollen nur über einen „-18“ Zweispitzen-Infusionskatheter von Stryker Neurovascular eingeführt werden. GDC-10 360° Abnehmbare Spiralen und GDC-10 360° Weiche Abnehmbare Spiralen sollen nur über „-10“ Infusionskatheter von Stryker Neurovascular eingeführt werden. Wenn die GDC-10 Abnehmbare Spirale über eine „-18“ Katheter von Stryker Neurovascular vorgeschoben wird, könnte die Spirale umgefaltet werden, was zu Verklebungen, Überdehnung oder Bruch führt.

**Vorsicht:** Die GDC-18 360° Abnehmbare Spirale ist zum Einführen über einen Zweispitzen-Infusionskatheter von Stryker Neurovascular vorgesehen. Die Kompatibilität des abnehmbaren Spiralsystems GDC mit anderen Kathetern und mit anderen Einführvorrichtungen konnte nicht bestätigt werden.

#### Aufbau der Dauerspülung

Zur Erzielung einer optimalen Leistung der GDC 360° Abnehmbaren Spiralen und zur Reduzierung von thromboembolischen Komplikationen ist es entscheidend, dass eine kontinuierliche Infusion mit einer entsprechenden Spüllösung zwischen a) der femoralen Einführschleuse und dem Führungskatheter, b) dem Zweispitzen-Infusionskatheter und den Führungskathetern sowie c) dem Zweispitzen-Infusionskatheter und den Führungsdrähten von Stryker Neurovascular und dem GDC 360° Führungsdraht aufrechterhalten wird. Eine kontinuierliche Spülung reduziert ebenfalls das Risiko von Thrombenbildung und einer Kristallisation der Infusionslösung im Ablösebereich der Spirale.

1. Ein hämostatisches Drehventil (RHV) an den Ansatz des Führungskatheters anschließen. Einen Dreiweg-Absperrhahn am Seitenarm des hämostatischen Drehventils befestigen und dann eine Leitung für die Dauerinfusion mit der entsprechenden Lösung anschließen.
2. Ein zweites hämostatisches Drehventil (RHV) an den Ansatz des Zweispitzen-Infusionskatheters anschließen. Einen Einweg-Absperrhahn am Seitenarm des hämostatischen Drehventils befestigen und dann eine Leitung für die Dauerspülung mit der entsprechenden Lösung anschließen.  
Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3-5 Sekunden wird empfohlen.
3. Überprüfen, dass alle Anschlüsse fest angezogen sind und während einer kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungs- oder Zweispitzen-Infusionskatheter gelangen kann.

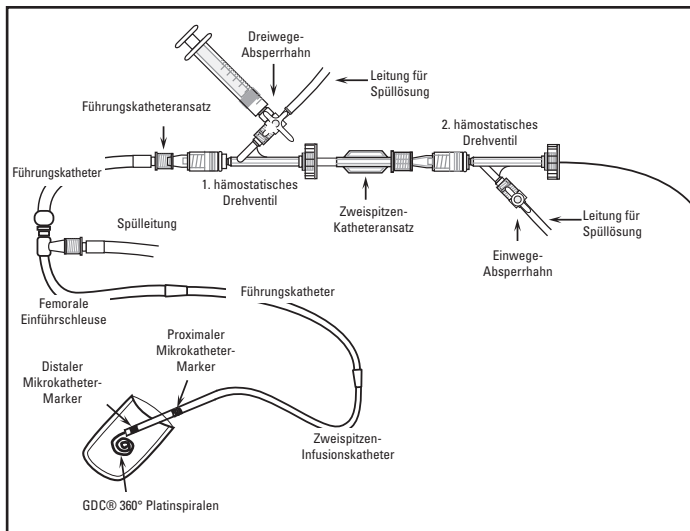


Abbildung 1: Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung

#### VORBEREITUNG DES INZONE® ABLÖSESYSTEMS VOR GEBRAUCH (FÜR M00345100940 ODER M00345100950)

Lesen Sie bei Verwendung des InZone Ablösesystems zur Ablösung der GDC 360° Spiralen die Abschnitte „Weitere benötigte Produkte“ sowie „Entnahme aus der Verpackung“ in der im Lieferumfang der Systeme enthaltenen Gebrauchsanweisung zum InZone Ablösesystem.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Nehmen Sie vorsichtig eine Katheterisierung der zu behandelnden Läsion vor. Das Zugangssystem sollte einen Führungskatheter mit ausreichendem Innendurchmesser (ID) umfassen, der einen Zweispitzen-Infusionskatheter aufnehmen kann und eine ausreichende Kontrastmittelinfusion im Bereich des Zweispitzen-Infusionskatheters zur Steuerung unter Röntgendurchleuchtung ermöglicht. Messen Sie die Größe des zu behandelnden Aneurysmas und wählen Sie eine GDC 360° Abnehmbare Spirale mit entsprechender Größe aus.

1. Die GDC 360° Spirale und die Einführschleife langsam und gleichzeitig aus der Aufbewahrungsspirale entnehmen. Den proximalen Abschnitt des Führungsdrachts auf Unregelmäßigkeiten überprüfen. Bei Unregelmäßigkeiten gegen eine neue GDC 360° Abnehmbare Spirale austauschen.

**Warnhinweis:** Beschädigte Führungsdrähte können eine Gefäßverletzung oder ein unvorhersehbares Verhalten der distalen Spitze während der Spiralenfreisetzung verursachen.

2. **Zum Lösen** des Twist-Lock-Mechanismus der Einführschleife leichten Druck an der Einführschleife auf beiden Seiten des Twist-Lock-Mechanismus ausüben und die proximale Seite gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 2). Dadurch wird die Einheit Führungsdraht/Spirale gelöst und kann sich frei in der Einführschleife bewegen.

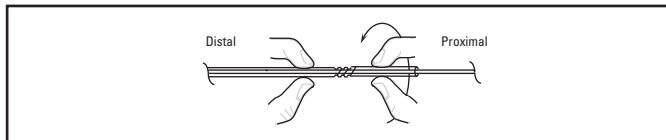


Abbildung 2: Lösen durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn

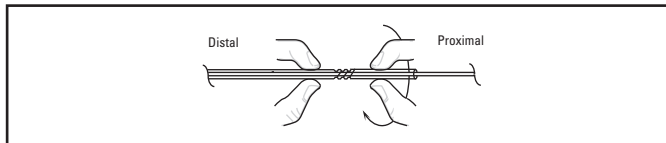


Abbildung 3: Verriegeln durch Drehung im Uhrzeigersinn

3. Die Spirale langsam aus der Einführschleife auf die mit einem Handschuh geschützte Handfläche vorschieben und auf Folgendes überprüfen:

- Unregelmäßigkeiten im Ablösebereich der Spirale wie Knicken im Führungsdraht
- Aufrollen der Spirale (Form)

Bei solchen Unregelmäßigkeiten eine neue Spirale verwenden.

**Warnhinweis:** Bei Verwendung beschädigter Spiralen kann die Spiralenplatzierung und -stabilität im Gefäß oder Aneurysma beeinträchtigt werden, und es kann zur Migration und/oder Dehnung der Spirale kommen.

4. Die Spirale einschließlich Spiralenübergang vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen. Aufpassen, dass die Spirale beim Manövrieren nicht gedehnt wird, um die Spiralenwindung aufrechtzuerhalten. Während die Spirale weiterhin in heparinisierte Kochsalzlösung eingetaucht ist, die distale Spitze der Spirale vorsichtig ca. 1-2 cm in die Einführschleife zurückziehen. Sicherstellen, dass sich die distale Spitze der Spirale am sich verjüngenden Ende der Einführschleife befindet.
5. Den Twist-Lock-Mechanismus durch Drehen im Uhrzeigersinn verriegeln (siehe Abbildung 3) und das sich verjüngende distale Ende der Einführschleife durch das hämostatische Drehventil (RHV) in den Ansatz des Zweispitzen-Mikrokatheters stecken, bis die Schleife fest sitzt. Ein leichtes Biegen der Einführschleife zeigt an, dass sie richtig sitzt. Das hämostatische Drehventil (RHV) an der Einführschleife festziehen, um einen Blutrückfluss zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass die Spirale während der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
6. Den Twist-Lock-Mechanismus lösen und die GDC 360° Abnehmbare Spirale in den Katheter einführen, indem der Führungsdraht in einer gleichmäßigen, kontinuierlichen Bewegung vorgeschoben wird. Dieses Verfahren wird am besten von zwei Personen durchgeführt, wobei eine Person die Einführschleife im hämostatischen Drehventil (RHV) und im Zweispitzen-Infusionskatheter festhält und die andere Person die Schleife gerade hält und die Spirale vorschiebt. Sobald der flexible Teil des Führungsdrachts in den Katheterschaft eingetreten ist, das hämostatische Drehventil (RHV) lösen und die Einführschleife über das proximale Ende des Führungsdrachts entfernen. Anschließend das hämostatische Drehventil am Führungsdraht festziehen. Wenn die Einführschleife platziert bleibt, wird die normale Infusion der Spülung unterbrochen und es tritt ein Blutrückfluss in den Katheter auf. Die Einführschleife erst entsorgen, nachdem die GDC 360° Abnehmbare Spirale positioniert und abgelöst wurde.
7. Visuell prüfen, ob die Infusion der Spüllösung normal verläuft. Sobald eine Bestätigung vorliegt, das hämostatische Drehventil (RHV) so weit lösen, dass der Führungsdraht vorgeschoben werden kann, jedoch nicht so weit, dass die kontinuierliche Infusion gefährdet wird.
8. Die Spirale unter Röntgendurchleuchtung vorschieben und vorsichtig an der gewünschten Stelle platzieren. Bei nicht zufrieden stellender Platzierung die Spirale langsam durch Ziehen am Führungsdraht zurückziehen und danach wieder langsam vorschieben, um die Spirale erneut zu platzieren. Bei ungeeigneter Spirallänge die Spirale entfernen und durch eine entsprechend bemessene Spirale ersetzen. (Siehe Abschnitt Spirallängen- und Katheterauswahl.)

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Spirale langsam und vorsichtig vorschieben und zurückziehen, besonders bei gewundener Gefäßanatomie. Die Spirale entfernen, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen“ festgestellt wird. Tritt auch bei einer zweiten Spirale Reibung auf, die Spirale und den Katheter auf mögliche Beschädigungen wie Vorformungen oder Knicke oder ein nicht ordnungsgemäß verbundenes Gelenk prüfen.

Die Spirale nicht mit Gewalt vorschieben, wenn die Spirale innerhalb oder außerhalb des Zweispitzen-Infusionskatheters hängen bleibt. Die Ursache für den Widerstand feststellen und ggf. das System entfernen.

Wird ein Widerstand während des Herausziehens des Führungsdrachts festgestellt, den Infusionskatheter zur gleichen Zeit zurückziehen, bis der Führungsdraht ohne Widerstand entfernt werden kann.

Wird ein Widerstand während der Einführung der Spirale festgestellt, das Katheter-/Spiralensystem entfernen und den Katheter auf mögliche Beschädigungen prüfen.

**Warnhinweis:** Den Führungsdraht der Spirale bei oder nach der Platzierung im Aneurysma nicht drehen. Ein Drehen des Führungsdrachts der GDC 360° Abnehmbaren Spirale kann u. U. zu einer gedehnten Spirale oder vorzeitigem Ablösen der Spirale vom Führungsdraht führen, was wiederum eine Spiralenmigration verursachen könnte.

9. Die GDC 360° Abnehmbare Spirale weiter vorschieben, bis der strahlenundurchlässige, proximale Marker am Führungsdraht genau distal vom proximalen Marker am Zweispitzen-Infusionskatheter liegt (siehe Abbildung 4 unten). Den O-Ring am hämostatischen Drehventil (RHV) festziehen, um eine Bewegung des Führungsdrachts zu verhindern und mit dem unten beschriebenen Ablöseverfahren fortfahren.

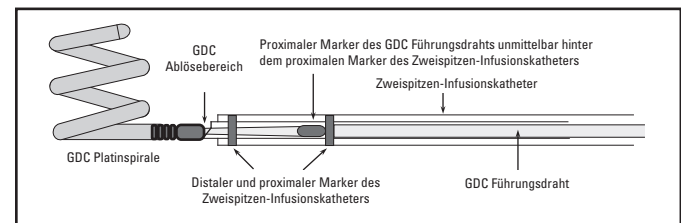


Abbildung 4: Optimale Ausrichtung des strahlenundurchlässigen Markers

**Warnhinweis:** Wiederholt sicherstellen, dass der distale Schaft des Katheters vor dem Ablösen der GDC 360° Abnehmbaren Spirale keiner Belastung ausgesetzt ist.

Im Zweispitzen-Infusionskatheter können sich axiale Druck- oder Spannkraftspeichernde Kräfte ansammeln und dazu führen, dass sich die Spitze während der Platzierung der Spirale bewegt. Eine Bewegung der Katheterspitze kann eine Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes verursachen.

**Warnhinweis:** Nach dem Ablösen der Spirale kann ein Vorschleichen des Führungsdrachts über die Katheterspitze hinaus zu einer Aneurysma- oder Gefäßperforation führen.

**Warnhinweis:** Wird nach der Platzierung und vor dem Ablösen der Spirale unter Röntgendurchleuchtung eine unerwünschte Bewegung der Spirale festgestellt, die Spirale entfernen und gegen eine andere abnehmbare Spirale passenderer Größe austauschen. Eine Bewegung der Spirale kann darauf hindeuten, dass eine Migration der Spirale nach dem Ablösen stattfinden könnte. Angiografische Beobachtungen sollten ebenfalls vor dem Ablösen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Spiralkörper nicht in das Trägergefäß hineinragt.

#### ABLÖSEVERFAHREN

**Vorsicht:** Nur das InZone® Ablösesystem (M00345100940 oder M00345100950) oder eine Stromversorgung (M00345100740 oder M00345100840) zur Ablösung der GDC® 360° Spiralen verwenden. Keine anderen Spannungsquellen verwenden.

#### InZone Ablösesystem

Bei Verwendung des InZone Ablösesystems (M00345100940 oder M00345100950) zum Ablösen der GDC 360° Spirale die mit jedem InZone Ablösesystem mitgelieferte Gebrauchsanweisung und den Abschnitt „Das InZone Ablösesystem mit den abnehmbaren GDC-Spiralen oder den abnehmbaren Spiralen Matrix®“ verwenden.

#### Stromversorgung

Bei Verwendung einer Stromversorgung (M00345100740 oder M00345100840) zum Ablösen der GDC 360° Spirale die folgenden Anweisungen befolgen:

#### WARNHINWEIS

Verlängerte Ablösezeiten können unter folgenden Umständen auftreten:

- Führungsdraht-/Kathetermarker sind nicht ordnungsgemäß ausgerichtet.
- Die kontinuierliche Spülung ist nicht korrekt hergestellt.
- Andere embolisierende Mittel sind vorhanden.
- Innerhalb des Aneurysmas befinden sich bereits Wolfram- und/oder andere Nicht-Platinspirale. Daher wird empfohlen, GDC 360° Abnehmbare Spirale nicht in Gegenwart von Nicht-Platinspiralen zu verwenden.
- Verbindungskabel der abnehmbaren Spirale wurden resterilisiert (M00345110240). Verbindungskabel der abnehmbaren Spirale sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollten nach jedem Verfahren entsorgt werden.

**Vorsicht:** Die Stromversorgung nicht sterilisieren.

Die Stromversorgung (M00345100740 oder M00345100840) wird von zwei 9-Volt-Alkalibatterien gespeist, die vor jedem Verfahren ausgetauscht werden müssen. Die Batterien sollten ebenfalls ausgetauscht werden, wenn die Batterieprüfanzeige bei Verwendung der Batterien leuchtet. Die Batterien haben eine erwartete Lebensdauer von 4-6 Stunden.

Vor dem elektrolitischen Ablösen sicherstellen, dass die Stromversorgung an einem Infusionsständer mit einem Durchmesser von 19 mm (0,75 in) angebracht ist und dass der Ständer wiederum sicher an einem Angiotisch befestigt ist. Die Stromversorgung befestigen, indem die Federklammer zurückgezogen, der konkave Abschnitt der Einheit zum Ständer ausgerichtet ist und die Klammer vorsichtig freigegeben wird. Hinweis: Ein mit der Stromversorgung gelieferter Anschlussadapter kann verwendet werden, wenn der Infusionsständer zu schmal ist.

Anweisungen zur vorbeugenden Wartung sowie Fehler- und Warnmeldungen finden Sie in der mit jeder Stromversorgung mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Sicherstellen, dass die Stromversorgung vorschriftsmäßig befestigt und mit neuen Batterien bestückt ist.

Wenn die GDC 360° Abnehmbare Spirale wie gewünscht platziert wurde, die Ablösung wie folgt durchführen:

- Die sterile, unbeschichtete subkutane Nadel (Größe 20 oder 22 G; 0,9 mm oder 0,7 mm) in der Leistengegend einführen.

**Vorsicht:** Die Nadel darf nicht beschichtet sein.

- Die Verbindungskabel für die abnehmbaren Spirale (M00345110240) aus dem Beutel nehmen und den Stecker des sterilen, schwarzen Verbindungskabels in die schwarze Buchse der Stromversorgung stecken.
- Das Anschlussesende des gleichen sterilen Verbindungskabels an der sterilen, subkutanen Nadel befestigen (die Patientenrückleitungselektrode). Das freiliegende proximale Ende des Führungsdrahts sauber und trocken wischen.
- Den Stecker des sterilen roten Verbindungskabels in die rote Buchse der Stromversorgung stecken.
- Den Anschluss des sterilen roten Verbindungskabels am proximalen Ende des Führungsdrahts der GDC 360° Abnehmbaren Spirale nicht mehr als 5 cm vom proximalen Ende des Platzierungsdrahts befestigen. Sicherstellen, dass der Führungsdraht auf einer trockenen, sauberen Oberfläche liegt und dass er sauber und trocken ist.

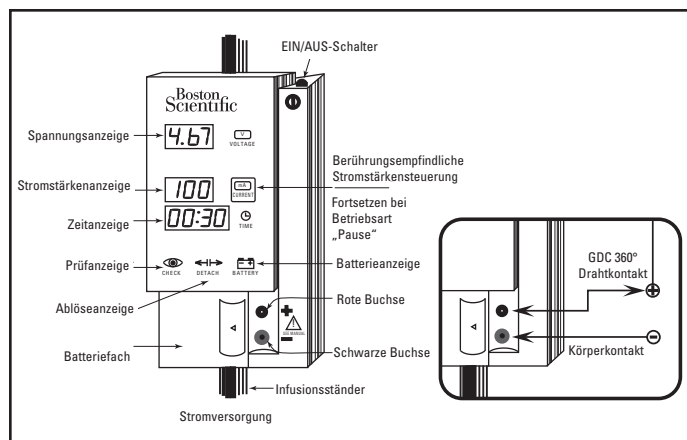


Abbildung 5: Stromversorgung für abnehmbare Spirale

**Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass das rote Verbindungskabel der Stromversorgung am Führungsdraht der GDC Abnehmbaren Spirale und das schwarze Verbindungskabel der Stromversorgung an der sterilen, subkutanen Nadel angeschlossen ist. Wenn diese Anschlüsse umgekehrt sind, lösen sich die GDC Spirale nicht ab.

- Unter Röntgendurchleuchtung erneut bestätigen, dass der proximale Marker des Führungsdrahts unmittelbar distal zum proximalen Marker des Zweispeitzen-Infusionskatheters liegt (gemäß Abbildung 4). (Die Position kann sich während des Anschlusses der Verbindungskabel für die abnehmbaren Spirale verändern.)
- Den Ein-/Ausschalter rechts oben an der Stromversorgung betätigen (Abbildung 5). Alle Anzeigen leuchten und das System führt einen Selbsttest durch.
- Falls der Patient während des Ablösens der Spirale über Schmerzen an der Stelle der Patientenrückleitungselektrode klagt, kann die Stromstärke durch Drücken des berührungsempfindlichen Symbols CURRENT reduziert werden. Die Standard-Stromstärke beträgt 1 mA. Zur Auswahl einer anderen StromEinstellung die Stromtaste drücken.

**Hinweis:** Das Umschalten des Strombereichs während eines Eingriffs:

- Hat keine Auswirkungen auf die Funktion der Einheit, kann jedoch die Ablösezeit verlängern
- Setzt den Zeitgeber nicht zurück
- HAT einen geringen Effekt auf die für diese Einstellung benötigte Spannung

- Erneut visuell prüfen, ob die Infusion der Spüllösung normal verläuft.
- Die Anzeigen der Stromversorgung beobachten:
  - In der Gebrauchsanweisung der Stromversorgung bzgl. Beschreibungen der Anzeigeleuchten und Anzeigen der Stromversorgung nachlesen.

**Vorsicht:** Perturbationen können bei einigen EKG-Geräten sofort vor dem Aufleuchten der Ablösungsanzeigeleuchte an der Stromversorgung beobachtet werden.

- Der Schaltkreis der Stromversorgung ist so ausgelegt, dass die Ablösung der Spirale vom Führungsdraht überwacht, erfasst und signalisiert wird. Sobald eine Ablösung festgestellt wird, sollte Folgendes stattfinden:
  - Der Stromfluss wird unterbrochen.
  - Alle Anzeigen zeigen die letzte Spannung, Stromstärke und Uhrzeit unmittelbar vor dem Ablösen an.
  - Das System gibt 5 Mal einen Piepton ab (1/2 Sekunde an, 1/2 Sekunde aus).

Zu diesem Zeitpunkt geht die Stromversorgung in den Pause-Modus über, damit der behandelnde Arzt ausreichend Zeit hat, die Ablösung der Spirale mittels Röntgendurchleuchtung zu bestätigen.

**Vorsicht:** NICHT DEN EIN-/AUSSCHALTER BETÄTIGEN, bis unter Röntgendurchleuchtung bestätigt wurde, dass die Spirale sich abgelöst hat.

- Sobald der Ablösen der Spirale gemeldet wurde, **UNTER RÖNTGENDURCHLEUCHTUNG PRÜFEN, OB DIE SPIRALE SICH ABGELÖST HAT.** Langsam den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung zurückziehen, um sicherzustellen, dass die Spirale sich nicht bewegt. Sollte die Spirale sich wider Erwarten bewegen, folgendermaßen vorgehen:
  - Den Führungsdraht vorschieben, um die richtige Ausrichtung von Draht- und Mikrokathetermarker wieder herzustellen.
  - Um die Stromzufuhr wieder aufzunehmen, auf die Taste STROM auf der Stromversorgung drücken.
  - Die Ablösung der Spirale unter Röntgendurchleuchtung wie oben beschrieben prüfen. Vorgang nach Bedarf wiederholen.
- Sobald das Ablösen der Spirale festgestellt und unter Röntgendurchleuchtung bestätigt wurde, den roten Anschluss vom Führungsdraht abziehen und den Draht langsam aus dem Katheter ziehen.
- Das System durch Betätigung des Ein-/Ausschalters ausschalten.

- o. Bei einer weiteren Spiralenplatzierung die obigen Schritte wiederholen.

**Vorsicht:** Falls der Patient an der Stelle der Patientenrückleitungselektrode Schmerzen verspürt oder sich die Ablösezeiten verlängern, die Rückleitungselektrode an der Einführstelle durch eine neue Nadel ersetzen.

- p. Sobald das Verfahren beendet ist, die Verbindungskabel der abnehmbaren Spirale entsorgen und die Stromversorgung an einem sauberen, dunklen, trockenen und sicheren Ort aufbewahren.

**Warnhinweis:** Verbindungskabel der abnehmbaren Spirale von sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht sterilisieren und wiederverwenden. Eine Reststerilisation kann Korrosion an den Verbindungskabeln der abnehmbaren Spirale von verursachen und somit zu verlängerten Ablösezeiten führen.

**Warnhinweis:** Gebrauchte Verbindungskabel und abnehmbaren Spiralen gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

#### MRT-KOMPATIBILITÄT (FÜR NEUROVASKULÄRE ANWENDUNGEN)

In nicht-klinischen Untersuchungen und Analysen wurde gezeigt, dass die abnehmbaren Spiralen GDC 360° im neurovaskulären Bereich bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit den abnehmbaren Spiralen GDC 360° können unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Platzierung der Spirale sicher einer Kernspintomografie unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 2500 Gauß/cm (25 Tesla/m)
- Normaler Betriebsmodus für Gradienten und maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von weniger als 2,0 W/kg und maximale SAR im Kopf von unter 3,2 W/kg während einer gesamten aktiven MR-Scandauer (mit HF-Exposition) von maximal 15 Minuten pro Scanssequenz

Eine Analyse basierend auf den Temperaturanstiegen in nicht-klinischen Tests von sphärischen Aneurysma-Modellen hat ergeben, dass die abnehmbaren Spiralen GDC 360° bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten bei MR-Systemen mit 1,5 T und 3 T im normalen Betriebsmodus eine In-vivo-Wärmeentwicklung von maximal 4 °C verursachen. Eine Migration der abnehmbaren Spiralen GDC 360° dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten.

Es wurden keine Temperaturtests an arteriovenösen Malformationen oder Fistelmodellen durchgeführt.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich mit dem Bereich der Vorrichtungssposition deckt bzw. sich relativ nahe bei dieser befindet. Die Parameter der MR-Bilderfassung müssen daher möglicherweise auf das Vorhandensein dieses Implantats optimiert werden.

#### MRT-KOMPATIBILITÄT (FÜR PERIPHERE ANWENDUNGEN)

In nicht-klinischen Untersuchungen und Analysen wurde gezeigt, dass die abnehmbaren Spiralen GDC 360° in peripheren Gefäßen bedingt MRT-tauglich sind. Patienten können unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Platzierung der Spirale sicher einer Kernspintomografie unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 2500 Gauß/cm (25 Tesla/m)
- Normaler Betriebsmodus für Gradienten und maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von weniger als 2,0 W/kg und maximale SAR im Kopf von unter 3,2 W/kg während einer gesamten aktiven MR-Scandauer (mit HF-Exposition) von maximal 15 Minuten pro Scanssequenz

Eine Analyse basierend auf den Temperaturanstiegen in nicht-klinischen Tests von einem Bündel von 30 Testspiralen mit einer Länge von 109 mm und der berechneten SAR im Patienten während eines MR-Scans hat ergeben, dass die Testspiralen eine In-vivo-Wärmeentwicklung von maximal 7,4 °C bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten bei MR-Systemen mit 1,5 T und 3 T im normalen Betriebsmodus verursachen. Eine Migration der abnehmbaren Spiralen GDC 360° dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten.

Der SAR-Grenzwert von 2 W/kg gilt nur für Spiralenplatzierungen im Rumpf. Für Spiralenplatzierungen in den Armen oder Beinen ist ggf. eine Reduzierung des SAR-Grenzwerts angemessen. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich mit dem Bereich der Vorrichtungssposition deckt bzw. sich relativ nahe bei dieser befindet. Die Parameter der MR-Bilderfassung müssen daher möglicherweise auf das Vorhandensein dieses Implantats optimiert werden.

#### BATTERIEWECHSEL UND -ENTSORGUNG

Den Batteriefachdeckel entfernen. Gebrauchte Batterien gegen zwei neue 9-Volt-Alkalibatterien im Batteriefach ersetzen (siehe Abbildung 6) und dabei auf die RICHTIGE POLARITÄT (siehe Abbildung 6) achten. Den Batteriefachdeckel fest einrasten lassen. Gebrauchte Batterien gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen. Batterien entfernen, wenn die Einheit nicht in Gebrauch ist.

**Vorsicht:** Das falsche Einsetzen der Batterien kann zu Funktionsstörungen der Einheit führen.

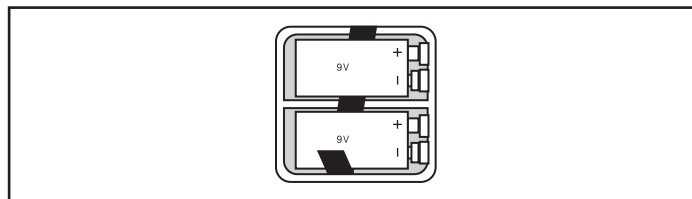


Abbildung 6: Batteriefach der Stromversorgung

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine qualitativ hochwertige **Subtraktionsangiografie ist unerlässlich**, um das sichere Einbringen des Katheters in das Aneurysma oder Gefäß und die ordnungsgemäße Platzierung der ersten Spirale zu gewährleisten. *Dies ist insbesondere bei kleineren Aneurysmen äußerst wichtig.*

Wenn während des Zurückziehens einer Spirale, die sich in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze befindet, ein Widerstand spürbar wird, kann eine Spiralendehnung oder ein Spiralenbruch vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder unmittelbar innerhalb des Trägergefäßes positioniert wird. Hierdurch dienen das Aneurysma und die Arterie als „Trichter“, der die Spirale in den Katheter zurückschiebt.

Darauf achten, dass Handschuhe oder sterile Abdeckungen durch das Handhaben des Führungsdrahts nicht durchstoßen werden.

Mehrfache Embolisationsverfahren sind u. U. erforderlich, um die gewünschte Okklusion einiger Aneurysmen oder Gefäße zu erreichen.

#### WARNHINWEISE

Sollte eine Repositionierung der Spirale erforderlich sein, besonders darauf achten, dass die Spirale gleichzeitig mit dem Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung zurückgezogen wird. Lässt sich die Spirale nicht gleichzeitig mit dem Draht bewegen oder eine Repositionierung stellt sich als schwierig heraus, hat sich die Spirale gedehnt und kann u. U. brechen. Den Katheter und die Spirale dann vorsichtig entfernen und entsorgen.

Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der Spiralen, des gewundenen Gefäßsystems, das zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führt, und der unterschiedlichen Morphologie von intrakranialen Aneurysmen kann sich eine Spirale während des Manövrierens mitunter ausdehnen. Das Ausdehnen weist auf mögliche Funktionsstörungen, wie z. B. Bruch und Migration, hin.

Die Langzeitauswirkungen dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe wurden nicht ermittelt. Darauf achten, dass diese Vorrichtung nur in intravaskulären Bereichen eingesetzt wird.

#### GARANTIE

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

**Vorsicht:** Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des GDC 360° Systems (GDC 360° Abnehmbare Spiralen, Stromversorgung, InZone® Ablösesystem, Einführvorrichtungen und Zubehör) ist bei Verwendung mit Vorrichtungen (sei es Spiralen, Spiralentransportvorrichtungen, Katheter, Führungsdrähte und/oder anderes Zubehör) anderer Hersteller NICHT ermittelt worden. Aufgrund möglicher Inkompatibilitäten des GDC 360° Systems mit Komponenten, die nicht von Stryker Neurovascular hergestellt wurden, wird die Verwendung von Vorrichtungen anderer Hersteller mit dem GDC 360° System nicht empfohlen.

# GDC® 360°

## Spirale staccabile

### Rx ONLY

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

#### AVVERTENZA

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

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

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

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le spirali staccabili GDC 360° di Stryker Neurovascular consistono di tre tipi di spirale: **spirale SR GDC-10 360°**, **spirale morbida SR GDC-10 360°** e **spirale GDC-18 360°**. La spirale SR GDC-10 360° e la spirale morbida SR GDC-10 360° sono resistenti all'allungamento (fare riferimento alla sezione relativa alla resistenza all'allungamento, di seguito, per una descrizione di questa caratteristica). Le spirali GDC-18 360° non sono resistenti all'allungamento.

Ciascun tipo di spirale è realizzato in lega di platino-tungsteno. L'estremità distale della spirale principale è sagomata in modo da formare un cappio distale più piccolo sull'estremità distale della spirale principale per agevolare il posizionamento della spirale. Il diametro del cappio distale corrisponde al 75% degli altri cappi della spirale principale.

Spirali staccabili GDC resistenti all'allungamento: in aggiunta al dispositivo GDC 360° standard (spirale GDC-18 360°), sono disponibili due dispositivi resistenti all'allungamento (la spirale GDC-10 360° e la spirale morbida GDC-10 360°) in cui è incorporato, per tutta la lunghezza al centro della spirale, un materiale composto da multifilamenti per aumentare la resistenza all'allungamento.

#### INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

Le spirali staccabili GDC 360° sono indicate per l'embolizzazione degli aneurismi intracranici che, a causa della loro morfologia, posizione o delle condizioni mediche generali del paziente, vengono considerati dall'équipe neurochirurgica come A) ad altissimo rischio per essere gestiti con tecniche operative tradizionali o B) inoperabili. Le spirali staccabili GDC 360° sono inoltre intese per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari, come ad esempio le malformazioni e le fistole arteriovenose.

Le spirali staccabili GDC 360° sono indicate anche per l'embolizzazione arteriosa e venosa del sistema vascolare periferico.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati sulla neuroradiologia o sulla radiologia interventiva, nonché sull'uso di questo dispositivo come stabilito da Stryker Neurovascular.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Tra le potenziali complicanze sono da annoverare, in modo non limitativo: sindrome post-embolizzazione, ematoma, emorragia, perforazione vasale, embolia (corpo estraneo, tromboembolica), ischemia, vasospasmo, rivascolarizzazione, occlusione inadeguata e deficienze neurologiche, inclusi l'ictus e, in alcuni casi, il decesso.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

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

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

La spirale staccabile GDC 360°, la guida di rilascio e la guaina introduttrice si trovano all'interno di in una spirale protettiva del dispenser di plastica e sono chiusi con un fermo anch'esso di plastica. Il gruppo è confezionato all'interno di un sacchetto protettivo che rimane sterile fino a quando non viene aperto o danneggiato.

**Avvertenza:** non usare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

#### Manipolazione e conservazione

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

#### ELEMENTI SUPPLEMENTARI RICHIESTI

**Nota:** quando si utilizza un alimentatore (M00345100740 o M00345100840), occorre avere un secondo alimentatore ausiliario per tutte le procedure.

Quando si utilizza il sistema di distacco InZone® (M00345100940 o M00345100950) è necessario disporre a magazzino di un numero di sistemi di distacco sufficiente per completare il caso, oltre a un sistema supplementare ausiliario.

Oltre alle spirali staccabili GDC 360° e agli alimentatori Stryker Neurovascular, sono necessari gli elementi indicati di seguito.

- Se si utilizza un alimentatore (M00345100740 o M00345100840):
  - un set di cavi di collegamento per spirali staccabili, numero parte M00345110240
  - due batterie nuove da 9 Volt per l'alimentatore per ogni procedura su un paziente

- Se si utilizza il sistema di distacco InZone (M00345100940 o M00345100950):
  - un cavo di collegamento IZDS®, numero parte M00345110250
- un catetere guida non conico 6 F (2 mm) che faciliti l'accesso del catetere per infusione a due punte Stryker Neurovascular nel vaso
- configurazione per irrigazione continua con due valvole emostatiche girevoli (RHV), tre sacche di soluzione adatta, un rubinetto di arresto a tre vie e un rubinetto di arresto a una via
- un ago ipodermico sterile in acciaio inossidabile di calibro 20 o 22 (0,9 o 0,7 mm) senza rivestimento in teflon (per fornire la messa a terra al sistema di erogazione della corrente)
- una garza imbevuta di alcol per pulire l'estremità prossimale della guida di rilascio prima di collegare il sistema di distacco InZone o, in caso di distacco tramite l'alimentatore, prima di collegare il cavo rosso dei cavi di collegamento della spirale staccabile (M00345110240)
- un catetere per infusione "-10" o "-18" Stryker Neurovascular con 2 punti di repera sulla punta  
I cateteri compatibili con le spirali staccabili GDC-10 360° e le spirali staccabili morbide GDC-10 360° sono:
  - FasTracker®-10, microcatetere con due punti di repera sulla punta
  - Excelsior® 1018®, microcatetere con due punti di repera sulla punta
  - Excelsior SL-10®, microcatetere con due punti di repera sulla punta
  - Tracker® Excel™-14, microcatetere con due punti di repera sulla puntaI cateteri compatibili con le spirali GDC-18 360° sono:
  - Excelsior 1018, microcatetere con due punti di repera sulla punta
  - FasTracker-18, microcatetere con due punti di repera sulla punta
- filigranda manovrabili da 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) o 0,41 mm (0,016 in) Stryker Neurovascular

#### PREPARAZIONI PER L'USO

##### Scelta del catetere e delle dimensioni della spirale

La scelta della spirale idonea accresce l'efficacia della spirale staccabile GDC 360° e la sicurezza del paziente. L'efficienza dell'occlusione dipende in parte dalla sua compattezza e dalla massa complessiva. Per scegliere la spirale più idonea per una data lesione, esaminare gli angiogrammi di pre-embolizzazione. La dimensione della spirale deve essere scelta sulla base di una valutazione angiografica del diametro del vaso, della cupola dell'aneurisma e/o dell'ostio.

**Attenzione:** prestare la massima attenzione durante il posizionamento di piccole spirali alla base di un aneurisma. Quando si accede agli aneurismi, il diametro della prima o della seconda spirale non deve mai essere inferiore all'ampiezza dell'ostio, a causa della potenziale migrazione di queste spirali.

**Attenzione:** le spirali staccabili GDC-18 360° devono essere inserite unicamente attraverso un catetere per infusione "-18" Stryker Neurovascular a due punte. Le spirali staccabili GDC-10 360° e le spirali staccabili morbide GDC-10 360° devono essere inserite unicamente attraverso cateteri per infusione "-10" Stryker Neurovascular. Se fatta avanzare attraverso un catetere "-18" Stryker Neurovascular, la spirale staccabile GDC-10 potrebbe piegarsi su sé stessa con conseguente inceppamento, allungamento o rottura.

**Attenzione:** la spirale staccabile GDC-18 360° è stata progettata per essere inserita in un catetere per infusione a due punte Stryker Neurovascular. La compatibilità del sistema della spirale staccabile GDC con altri cateteri e dispositivi di rilascio per spirali non è ancora stata confermata.

#### Configurazione per irrigazione continua

**Per ottenere le migliori prestazioni dal sistema della spirale staccabile GDC 360° e per ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di una soluzione fisiologica appropriata** fra A) la guaina femorale e il catetere guida, B) il catetere per infusione a due punte e i cateteri guida, e C) il catetere per infusione a due punte, i filigranda Stryker Neurovascular e la guida di rilascio GDC 360°. L'irrigazione continua riduce anche la potenziale formazione di trombi e la cristallizzazione dell'infusato nella zona di distacco della spirale.

1. Collegare una RHV al mozzo del catetere guida. Fissare un rubinetto di arresto a tre vie sul braccio laterale della RHV, quindi collegare una linea per l'infusione continua della soluzione appropriata.
2. Collegare una seconda RHV al mozzo del catetere per infusione a due punte. Fissare un rubinetto di arresto a una via sul braccio laterale della RHV, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua della soluzione appropriata. Si consiglia di somministrare una goccia di soluzione ogni 3-5 secondi dalla sacca pressurizzata.
3. Controllare che tutti i raccordi siano ben serrati, in modo che non vi siano infiltrazioni di aria nel catetere guida o nel catetere di infusione a due punte durante l'irrigazione continua.

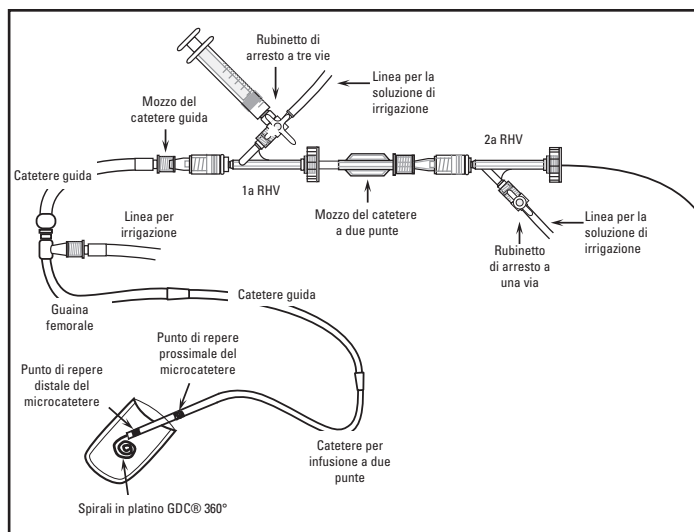


Figura 1. Esempio di configurazione per l'irrigazione continua

#### PREPARAZIONE PER L'USO DEL SISTEMA DI DISTACCO INZONE® (PER M00345100940 O M00345100950)

Se si utilizza il sistema di distacco InZone per staccare le spirali GDC 360°, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di distacco InZone contenute nella confezione di ciascun dispositivo e relative alle sezioni "Elementi supplementari richiesti" e "Rimozione dalla confezione".

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Cateterizzare con attenzione la lesione da trattare. Il sistema di accesso deve comprendere un catetere guida di diametro interno (ID) sufficiente ad accogliere un catetere per infusione a due punte e a permettere un'infusione adeguata del contrasto intorno al catetere per infusione a due punte per il road mapping fluoroscopico. Misurare l'aneurisma da trattare e selezionare una spirale staccabile GDC 360° delle dimensioni adeguate.

1. Rimuovere con cautela la spirale GDC 360° e la guaina introduttrice contemporaneamente dalla confezione. Controllare che la sezione prossimale della guida di rilascio non presenti alcuna irregolarità. Se si riscontrano irregolarità, sostituirla con una nuova spirale staccabile GDC 360°.

**Avvertenza:** nel caso in cui le guide di rilascio fossero danneggiate, si potrebbero provocare lesioni vasali o una risposta inadeguata della punta distale nel corso del rilascio della spirale.

2. **Per sbloccare** il meccanismo Twist-Lock della guaina introduttrice, premere delicatamente l'introduttore su entrambi i lati del meccanismo Twist-Lock e ruotare il lato prossimale in senso antiorario (Figura 2). In questo modo, il gruppo spirale/guida di rilascio è libero di muoversi all'interno della guaina introduttrice.

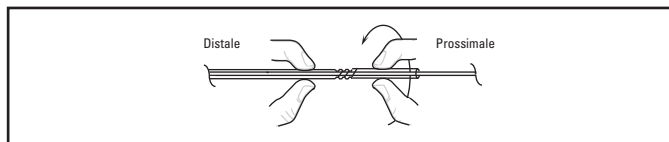


Figura 2. Sbloccare tramite rotazione in senso antiorario

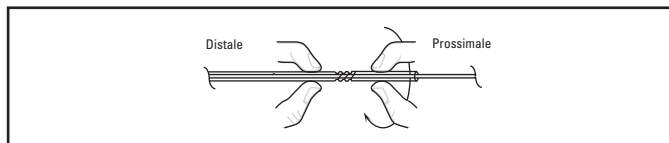


Figura 3. Bloccare tramite rotazione in senso orario

3. Far fuoriuscire lentamente la spirale dalla guaina introduttrice e, una volta nella mano, indossando dei guanti, verificare che non siano presenti:
  - irregolarità nella zona di distacco della spirale, ad esempio, attorcigliamento della guida di rilascio
  - perdita della memoria circolare (forma)

Se è presente una delle suddette irregolarità, sostituire la spirale.

**Avvertenza:** l'utilizzo di spirali danneggiate può influire sul rilascio della spirale nel vaso o aneurisma e sulla stabilità interna con possibile migrazione e/o allungamento della spirale.

4. Immergere delicatamente la spirale, inclusa la relativa giunzione, in soluzione fisiologica eparinizzata. Prestare attenzione a non allungare la spirale durante la manipolazione al fine di preservarne la memoria circolare. Mantenendo la spirale immersa in soluzione fisiologica eparinizzata, retrainare delicatamente di circa 1-2 cm la punta distale nella guaina introduttrice. Verificare che la punta distale della spirale si trovi in prossimità dell'estremità conica della guaina introduttrice.
5. Bloccare il meccanismo Twist-Lock tramite rotazione in senso orario (vedere Figura 3) e inserire l'estremità distale conica della guaina introduttrice attraverso la RHV e nel mozzo del microcatetere per infusione a due punte fino a quando la guaina non è posizionata in modo saldo. Una leggera flessione della guaina introduttrice indica che è stata posizionata correttamente. Serrare la RHV intorno alla guaina introduttrice per impedire il riflusso del sangue, ma non tanto da danneggiare la spirale durante la sua introduzione nel catetere.
6. Sbloccare il meccanismo Twist-Lock e trasferire la spirale staccabile GDC 360° nel catetere, facendo avanzare la guida di rilascio con un movimento continuo e uniforme. Per eseguire correttamente questa procedura sono necessarie due persone: una per mantenere la guaina introduttrice all'interno della RHV e nel mozzo del catetere per infusione a due punte, e l'altra per mantenere in posizione la guaina e far avanzare la spirale. Quando la porzione flessibile della guida di rilascio si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la RHV e rimuovere la guaina introduttrice dall'estremità prossimale della guida di rilascio. Quindi, serrare la RHV intorno alla guida di rilascio. Lasciando la guaina introduttrice in posizione si interrompe la normale infusione di soluzione di irrigazione e si consente il riflusso del sangue nel catetere. Non eliminare la guaina introduttrice fino a quando la spirale staccabile GDC 360° non sia stata posizionata e staccata.
7. Verificare visivamente che la soluzione di irrigazione venga infusa in modo normale. Dopo questa verifica, allentare la RHV quanto basta per far avanzare la guida di rilascio, ma non tanto da compromettere l'infusione continua.
8. Far avanzare la spirale in fluoroscopia e posizionarla delicatamente nel sito desiderato. Nel caso in cui il posizionamento della spirale non risultasse soddisfacente, retrainare lentamente la spirale tirando la guida di rilascio e quindi farla avanzare di nuovo per riposizionare la spirale. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una di dimensioni adeguate. (vedere la sezione Scelta della spirale).

#### Precauzioni

Fare avanzare e retrainare la spirale lentamente e in modo uniforme, soprattutto all'interno di anatomiche tortuose. Rimuovere una spirale, se si nota una resistenza eccessiva o una sensazione di "raschiatura". Se la resistenza viene avvertita anche su una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per verificare la presenza di possibili danni, come, ad esempio, la flessione o l'attorcigliamento del corpo del catetere o un giunto fuso in modo inappropriato.

Non forzare l'avanzamento della spirale, **se questa si impiglia** all'interno o all'esterno del catetere per infusione a due punte. Determinare la causa della resistenza e rimuovere il sistema se necessario.

Se si incontra resistenza quando si estrae la guida di rilascio, retrainare simultaneamente il catetere per infusione fino a quando la guida di rilascio non viene rimossa senza resistenza.

Se si incontra resistenza durante il rilascio della spirale, rimuovere il sistema del catetere/della spirale e verificare che il catetere non sia danneggiato.

**Avvertenza:** non ruotare la guida di rilascio durante o dopo il rilascio della spirale in un aneurisma. **La rotazione della guida di rilascio della spirale staccabile GDC 360° può deformare la spirale e causare un distacco precoce della spirale dalla guida di rilascio, provocando la migrazione della spirale stessa.**

9. Continuare a far avanzare la spirale staccabile GDC 360° fino a quando il punto di reperi prossimale radiopaco sulla guida di rilascio non sia esattamente distale al punto di reperi prossimale sul catetere per infusione a due punte (vedere Figura 4). Serrare l'ring sulla RHV per impedire il movimento della guida di rilascio e procedere con il distacco in base alle istruzioni indicate di seguito.

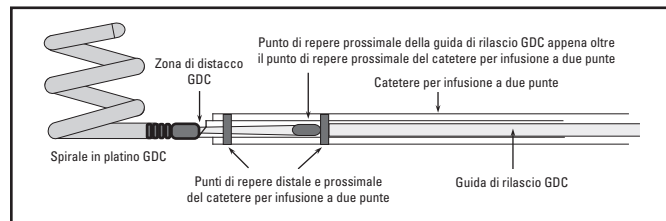


Figura 4. Allineamento ottimale dei punti di reperi radiopachi

**Avvertenza:** controllare ripetutamente che il corpo distale del catetere non subisca delle sollecitazioni prima del distacco della spirale staccabile GDC 360°.

Una compressione assiale o forze di tensione possono interessare il catetere per infusione a due punte, provocando il movimento delle punte durante il rilascio della spirale. Il movimento delle punte del catetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.

**Avvertenza:** far avanzare la guida di rilascio oltre la punta del catetere, dopo il distacco della spirale, comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.

**Avvertenza:** se, a seguito del posizionamento e precedentemente al distacco, in fluoroscopia si rilevasse un movimento indesiderato della spirale, rimuoverla e sostituirla con un'altra delle dimensioni appropriate. Il muoversi della spirale può indicare una potenziale migrazione dopo il distacco. Prima del distacco occorre eseguire anche un controllo angiografico per garantire che la massa della spirale non fuoriesca nel vaso parente.

## PROCEDURA DI DISTACCO

**Attenzione:** utilizzare esclusivamente il sistema di distacco InZone® (M00345100940 o M00345100950) o un alimentatore (M00345100740 o M00345100840) per staccare le spirali GDC® 360°. Non utilizzare altre fonti di alimentazione.

### Sistema di distacco InZone

Se si utilizza il sistema di distacco InZone (M00345100940 o M00345100950) per staccare le spirali GDC 360°, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso contenute nella confezione di ogni sistema di distacco InZone e alle sezioni "Usa del sistema di distacco InZone con le spirali staccabili GDC o Matrix®".

### Alimentatore

Se si utilizza un alimentatore (M00345100740 o M00345100840) per distaccare le spirali GDC 360°, fare riferimento alle istruzioni riportate di seguito.

## AVVERTENZA

Possano essere necessari tempi di distacco superiori quando:

- i punti di reperi della guida di rilascio/del catetere non sono allineati correttamente
- la configurazione per l'irrigazione continua non è appropriata
- sono presenti altri agenti embolici
- all'interno dell'aneurisma sono già presenti spirali in tungsteno e/o altre spirali non in platino. Si raccomanda di non utilizzare le spirali staccabili GDC 360° in presenza di spirali non realizzate in platino
- i cavi di collegamento della spirale staccabile (M00345110240) sono stati ri-sterilizzati. I cavi di collegamento sono esclusivamente monouso e devo essere eliminati dopo ogni procedura.

**Attenzione:** non sterilizzare l'alimentatore.

L'alimentatore (M00345100740 o M00345100840) viene alimentato da due batterie alcaline da 9 Volt che devono essere sostituite prima di ogni procedura. Le batterie devono inoltre essere sostituite se il display Controllo batteria si illumina durante l'alimentazione. Le batterie hanno una durata prevista di 4-6 ore.

Prima di procedere al distacco elettrolitico, assicurarsi che l'alimentatore sia stato installato su un supporto per fleboclisi con diametro di 19 mm (0,75 in) fissato al tavolo per angiografia. Per montare l'alimentatore, tirare all'indietro il fermaglio a molla, allineare la sezione concava dell'unità al braccio per fleboclisi e rilasciare con cautela il fermaglio. Nota: se il braccio per fleboclisi è troppo stretto, usare l'adattatore incluso nella confezione dell'alimentatore.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso contenute nella confezione di ogni alimentatore relative alla manutenzione preventiva, nonché ai messaggi di errore e di avvertenza.

Assicurarsi che l'alimentatore sia montato in modo stabile e che contenga batterie nuove.

Una volta posizionata la spirale staccabile GDC 360° nel modo desiderato, procedere al distacco conformemente alle indicazioni seguenti:

- a. Inserire un ago ipodermico sterile non rivestito di calibro 20 o 22 (0,9 o 0,7 mm) all'inguine.

**Attenzione:** l'ago non deve essere rivestito.

- b. Rimuovere i cavi di collegamento della spirale staccabile (M00345110240) dalla loro confezione e inserire la presa del cavo di collegamento nero sterile nel terminale nero dell'alimentatore.
- c. Collegare l'estremità del connettore dello stesso cavo di collegamento sterile nero all'ago ipodermico sterilizzato (elettrodo di ritorno paziente). Ripulire e asciugare la sezione prossimale esposta della guida di rilascio.
- d. Inserire la spina del cavo di collegamento sterile rosso nel terminale rosso dell'alimentatore.
- e. Collegare il connettore del cavo di collegamento sterile rosso all'estremità prossimale della guida di rilascio della spirale staccabile GDC 360° a non più di 5 cm dall'estremità prossimale della guida di rilascio. Assicurarsi che la guida di rilascio si trovi su una superficie asciutta e pulita e che rimanga in queste condizioni.

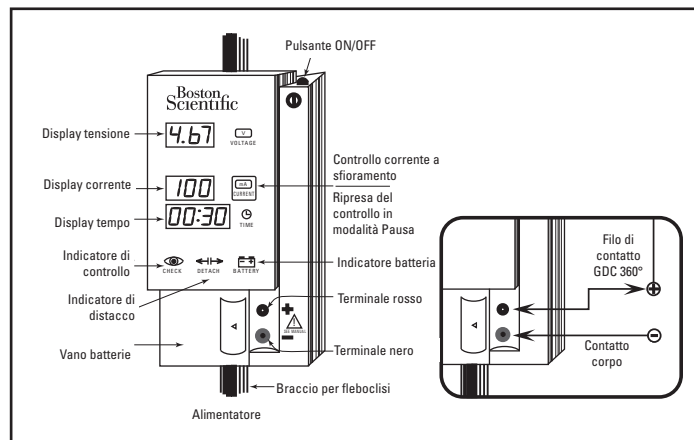


Figura 5. Alimentatore della spirale staccabile

**Attenzione:** verificare che il cavo di collegamento rosso dell'alimentatore sia collegato alla guida di rilascio della spirale staccabile GDC e che il cavo nero dell'alimentatore sia connesso all'ago ipodermico sterilizzato. Se i cavi vengono involontariamente invertiti, le spirali GDC non vengono staccate.

- f. Confermare nuovamente tramite fluoroscopia che il punto di reperi prossimale della guida di rilascio sia esattamente distale al punto di reperi prossimale del catetere per infusione a due punte (Figura 4) (la posizione può variare quando si attaccano i cavi di collegamento della spirale staccabile).
- g. Premere il pulsante On/Off situato in alto a destra sull'alimentatore (Figura 5). Tutti i display si illuminano e il sistema esegue un controllo automatico.
- h. Se durante il distacco della spirale staccabile, il paziente prova fastidio in prossimità dell'elettrodo di ritorno, è possibile ridurre il flusso di corrente premendo l'icona (a sfioramento) CORRENTE. L'impostazione di default della corrente è 1 mA. Per selezionare un'impostazione differente, premere il pulsante corrente.

**Nota:** commutando la gamma di corrente durante una procedura

- Non si influenza la funzionalità dell'unità, ma può aumentare il tempo di distacco
- Non si azzerà il timer
- SI INFLUENZA leggermente la tensione richiesta per quella impostazione

- i. Verificare visivamente che la soluzione d'irrigazione venga infusa in modo continuo normalmente.
- j. Viene visualizzato il monitor dell'alimentatore:
  1. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso contenute nella confezione di ogni alimentatore per le descrizioni degli indicatori e delle visualizzazioni relativi alimentatore.

**Attenzione:** in alcune apparecchiature ECG, si possono notare delle perturbazioni immediatamente prima dell'accensione della spia di distacco sull'alimentatore.

- k. Il circuito elettrico dell'alimentatore è stato progettato per monitorare, rilevare e segnalare la separazione della spirale dalla guida di rilascio. Una volta rilevato il distacco, si deve verificare che:
  - si arresti il flusso di corrente
  - si blocchino tutte le visualizzazioni, indicando gli ultimi valori di tensione, livelli di corrente e ora immediatamente precedenti alla separazione
  - il sistema emetta un segnale acustico (bip) per cinque volte (1/2 secondo a intermittenza)

A questo punto, l'alimentatore ha interrotto il flusso di corrente per consentire al medico di confermare tramite fluoroscopia l'avvenuto distacco della spirale.

**Attenzione:** NON PREMERE IL PULSANTE ON/OFF fino a quando non si è verificato tramite fluoroscopia che la spirale si sia staccata.

- l. Una volta segnalato il distacco della spirale, **VERIFICARE TRAMITE FLUOROSCOPIA CHE LA SPIRALE SI SIA EFFETTIVAMENTE STACCATO:** retrarre lentamente la guida di rilascio, controllando in fluoroscopia che la spirale non si muova. Nell'improbabile eventualità che spirale si muova, eseguire quanto segue:
  - far avanzare la guida di rilascio per ristabilire l'allineamento del punto di reperi della guida e del microcatetere.
  - per riprendere il flusso di corrente, premere il pulsante CORRENTE sull'alimentatore.
  - verificare la separazione della spirale in fluoroscopia come indicato sopra. Se necessario, ripetere l'operazione.
- m. Una volta rilevato il distacco della spirale e confermato con fluoroscopia, scollegare il connettore rosso dalla guida di rilascio e ritirare lentamente la guida dal catetere.
- n. Spegnerne il sistema rilasciando il pulsante On/off.
- o. Ripetere i passaggi sopra menzionati, se si desidera posizionare un'altra spirale.

**Attenzione:** se il paziente prova dolore in prossimità dell'elettrodo di ritorno o se i tempi di distacco aumentano, sostituire l'elettrodo di ritorno con uno nuovo e inserirlo in un'altra posizione.

- p. Una volta terminata la procedura, eliminare i cavi di collegamento della spirale staccabile e riportare l'alimentatore in un luogo asciutto, pulito, sicuro e al riparo dalla luce.

**Avvertenza:** i cavi di collegamento della spirale staccabile sono esclusivamente monouso. Non sterilizzare e/o riutilizzare. La risterilizzazione può corrodere i cavi di collegamento della spirale staccabile, aumentando i tempi di distacco.

**Avvertenza:** smaltire i cavi di collegamento della spirale staccabile e i dispositivi delle spirali in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

## COMPATIBILITÀ CON L'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM) (USO NEUROVASCOLARE)

Test non clinici e analisi hanno dimostrato che, quando utilizzate nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale, le spirali staccabili a 360° GDC sono compatibili con la risonanza magnetica con riserva. Un paziente su cui siano state impiantate spirali staccabili a 360° GDC può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 e 3,0 tesla
- campo gradiente spaziale fino a 2500 gauss/cm (25 tesla/m)
- modalità di funzionamento normale per gradienti e SAR (tasso medio di assorbimento specifico, SAR, massimo del corpo intero inferiore a 2,0 W/kg e SAR massimo della testa inferiore a 3,2 W/kg) per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione RF) di 15 minuti o inferiore per sequenza di scansione.



In un'analisi basata sugli aumenti di temperatura in prove non cliniche su modelli di aneurisma sferico, le spirali staccabili a 360° GDC® hanno prodotto un aumento di temperatura in vivo massimo di 4 °C per 15 minuti di scansione RM in modalità di funzionamento normale in sistemi RM da 1,5 T e 3 T. In un ambiente RM di questo tipo le spirali staccabili a 360° GDC non dovrebbero migrare.

Il test della temperatura non è stato effettuato su modelli di malformazioni artero-venose o fistole.

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa qualora l'area di interesse si trovi esattamente nella stessa area o nelle immediate vicinanze della posizione del dispositivo. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM in presenza di questo impianto.

#### COMPATIBILITÀ CON L'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM) (USO PERIFERICO)

Test non clinici e analisi hanno dimostrato che, quando utilizzate nell'albero vascolare periferico, le spirali staccabili a 360° GDC sono compatibili con la risonanza magnetica con riserva. Un paziente su cui siano state impiantate delle spirali può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 e 3,0 tesla
- campo gradiente spaziale fino a 2500 gauss/cm (25 tesla/m)
- modalità di funzionamento normale per gradienti e SAR (tasso medio di assorbimento specifico, SAR, massimo del corpo intero inferiore a 2,0 W/kg e SAR massimo della testa inferiore a 3,2 W/kg) per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione RF) di 15 minuti o inferiore per sequenza di scansione.

In un'analisi basata sugli aumenti di temperatura in prove non cliniche su un fascio di 30 spirali di prova di lunghezza pari a 109 mm con calcolo del SAR nel paziente durante una scansione RM, è stato dimostrato che le spirali di prova hanno prodotto un aumento di temperatura in vivo massimo di 7,4 °C per 15 minuti di scansione RM in modalità di funzionamento normale in sistemi RM da 1,5 T e 3 T. In un ambiente RM di questo tipo le spirali staccabili a 360° GDC non dovrebbero migrare.

Il limite di SAR di 2 W/kg è valido solo per il posizionamento delle spirali sul torso. Potrebbe risultare appropriata una riduzione dei limiti di SAR per il posizionamento delle spirali sulle gambe o sulle braccia. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa qualora l'area di interesse si trovi esattamente nella stessa area o nelle immediate vicinanze della posizione del dispositivo. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM in presenza di questo impianto.

#### SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO DELLE BATTERIE

Rimuovere lo sportello d'accesso alle batterie. Sostituire le batterie usate con due batterie alcaline nuove da 9 Volt nell'apposito vano, prestando attenzione alla CORRETTA POLARITÀ, come indicato nella Figura 6. Chiudere e far scattare in sede lo sportello del vano batterie. Smaltire le batterie usate in conformità alle prassi ospedaliere, amministrative e/o governative locali. Rimuovere le batterie dall'unità quando questa non è in funzione.

**Attenzione:** il posizionamento scorretto delle batterie può provocare un malfunzionamento dell'unità.

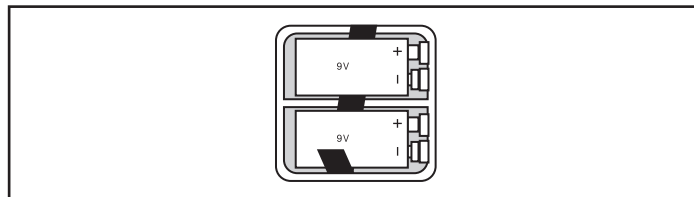


Figura 6. Vano batterie dell'alimentatore

#### PRECAUZIONI

Il **road mapping fluoroscopico a sottrazione digitale e di alta qualità è obbligatorio** per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e per il posizionamento corretto della prima spirale. *Questo è particolarmente importante nei casi di aneurismi di piccole dimensioni.*

Se si incontra resistenza durante l'estrazione di una spirale che si trova in un angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale, riposizionando con cura la punta distale del catetere all'ostio dell'aneurisma o leggermente all'interno dell'arteria parente. In questo modo l'aneurisma e l'arteria fungono da "imbuto" e re-incanalano la spirale nel catetere.

Durante la manipolazione della guida di rilascio, fare attenzione a non perforare i guanti chirurgici o i teli sterili.

Per ottenere l'occlusione di alcuni aneurismi o vasi potrebbero essere necessarie più procedure di embolizzazione.

#### AVVERTENZE

Se si rende necessario il riposizionamento della spirale, retrarre con grande attenzione la spirale in fluoroscopia, eseguendo un movimento uno-a-uno con la guida di rilascio. Se la spirale non si muove con questo movimento o il riposizionamento risulta difficile, la spirale è stata allungata e potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente ed eliminare sia il catetere che la spirale.

A causa della natura delicata delle spirali, dei percorsi vascolari tortuosi che portano a determinati aneurismi e vasi e delle diverse morfologie degli aneurismi intracranici, le spirali possono occasionalmente allungarsi durante le manovre. L'allungamento precede potenziali malfunzionamenti, come la rottura o la migrazione della spirale.

Gli effetti a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non sono noti, quindi occorre prestare la massima attenzione per mantenere questo dispositivo nello spazio intravascolare.

#### GARANZIA

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

**Attenzione:** le caratteristiche relative alla sicurezza e alle prestazioni del sistema GDC 360° (spirali staccabili GDC 360°, alimentatore, sistema di distacco InZone®, sistemi di rilascio e accessori), se utilizzato con dispositivi di altri produttori (spirali, dispositivi di rilascio delle spirali, cateteri, filiguida e/o altri accessori) NON sono state stabilite. A causa della potenziale incompatibilità dei componenti non prodotti da Stryker Neurovascular con il sistema GDC 360°, si sconsiglia l'uso di dispositivi di altri costruttori insieme al sistema GDC 360°.

# GDC® 360°

## Afneembare spoel

### Rx ONLY

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

#### WAARSCHUWING

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

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

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

#### BSCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De **GDC 360° afneembare spoelen** van Stryker Neurovascular bestaan uit drie spoeltypen: **GDC-10 360° spoel SR, zachte GDC-10 360° spoel SR en GDC-18 360° spoel**. GDC-10 360° spoel SR en zachte GDC-10 360° spoel SR zijn rekbestendige spoelen (raadpleeg het gedeelte Rekbestendigheid hieronder voor een beschrijving van deze functie). GDC-18 360° spoelen zijn niet-rekbestendige spoelen.

Elk spoeltype is vervaardigd uit een draad die een legering is van platina en wolfram. Het distale uiteinde van de hoofdspoel wordt dusdanig gevormd dat er een kleinere distale lus aan het uiteinde van de hoofdspoel zit om de plaatsing van de spoel te vergemakkelijken. De diameter van de distale lus bedraagt 75% van de rest van de lussen in de hoofdspoel.

Rekbestendige GDC afneembare spoelen: Naast het GDC 360° standaardhulpmiddel (GDC-18 360° spoel) zijn er twee rekbestendige hulpmiddelen (GDC-10 360° spoel en de zachte GDC-10 360° spoel) beschikbaar die materiaal bevatten dat bestaat uit meerdere strengen en door het midden van de spoel loopt om uitrekken tegen te gaan.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEHOEGD GEBRUIK

**GDC 360° afneembare spoelen** zijn bestemd voor embolisatie van intracraniale aneurysma's die – vanwege hun morfologie, hun locatie of de algemene medische toestand van de patiënt – door het behandelende neurochirurgische team worden beschouwd als a) een zeer hoog risico voor behandeling met traditionele operatieve technieken of b) inoperabel. GDC 360° afneembare spoelen zijn tevens bestemd voor embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels.

GDC 360° afneembare spoelen zijn ook bestemd voor arteriële en veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel.

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met voldoende opleiding in interventieneurodiagnostiek of interventieradiologie en praktische opleiding voor het gebruik van dit hulpmiddel zoals vastgesteld door Stryker Neurovascular.

#### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

#### COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten onder meer: postembolisatiesyndroom, hematoom, hemorrhagie, vaatperforatie, embolie (lichaamsvreemd, trombo-embolisch), ischemie, vaatspasme, revascularisatie, onvoldoende occlusie en neurologische stoornissen, waaronder beroerte en mogelijk overlijden.

#### LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

De GDC 360° afneembare spoel met plaatsingsdraad en inbrenghuls is verpakt in een beschermende kunststof distributiespoel en vastgezet met behulp van een kunststof draadhouders. De constructie is verpakt in een beschermende verpakking die steriel blijft zolang deze niet geopend of beschadigd wordt.

**Waarschuwing:** Gebruik het product niet als de steriele afsluiting van de verpakking verbroken is of als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

#### Hanteren en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

#### EXTRA BENODIGDHEDEN

**Opmerking:** Bij gebruik van een voedingseenheid (M00345100740 of M00345100840) is voor alle ingrepen een tweede, reservevoedingseenheid vereist. Bij gebruik van het InZone® losmaaksysteem (M00345100940 of M00345100950) moeten er voldoende losmaaksystemen voorradig zijn om de ingreep bij de patiënt te voltooien, plus een extra systeem als reserve.

Naast de GDC 360° afneembare spoelen en voedingsbronnen van Stryker Neurovascular zijn de volgende artikelen vereist:

- Bij gebruik van een voedingseenheid (M00345100740 of M00345100840):
    - Eén set aansluitkabels voor afneembare spoelen, onderdeelnummer M00345110240
    - Voor elke ingreep bij een patiënt twee nieuwe 9 V batterijen voor de voedingseenheid
  - Bij gebruik van het InZone losmaaksysteem (M00345100940 of M00345100950):
    - Eén IZDS® aansluitkabel, onderdeelnummer M00345110250
  - Niet-spitse geleidekatheter van 6 F (2 mm) voor toegang van de infuuskatheter met twee puntmarkeringen van Stryker Neurovascular tot het vat
  - Opstelling voor continue spoeling met twee draaibare hemostasekleppen, drie zakken met een geschikte spoeloplossing, één driewegafsluiter en één eenwegafsluiter
  - Steriele, roestvrijstalen injectienaald van 20 of 22 gauge (0,9 of 0,7 mm) zonder tefloncoating (voor aarding voor het stroomtoevoersysteem)
  - Met alcohol bevochtigd gaasje om het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad te reinigen voordat het InZone losmaaksysteem wordt aangesloten, of wanneer los wordt gemaakt met de voedingseenheid, voordat de rode kabel van de aansluitkabels voor afneembare spoelen (M00345110240) wordt aangesloten
  - '10' of '18' infuuskatheter met 2 puntmarkeringen van Stryker Neurovascular
- Voor GDC-10 360° afneembare spoelen en GDC-10 360° de zachte afneembare spoelen zijn de volgende katheters compatibel:
- FasTracker®-10, microkatheter met 2 puntmarkeringen
  - Excelsior® 1018®, microkatheter met 2 puntmarkeringen
  - Excelsior SL-10®, microkatheter met 2 puntmarkeringen
  - Tracker® Excel™-14, microkatheter met 2 puntmarkeringen
- Voor GDC-18 360° spoelen zijn de volgende katheters compatibel:
- Excelsior 1018, microkatheter met 2 puntmarkeringen
  - FasTracker-18, microkatheter met 2 puntmarkeringen
- Stuurbare voerdraden van Stryker Neurovascular van 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) of 0,41 mm (0,016 in)

#### VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK

##### Spoelmaat en katheter selecteren

Het kiezen van de juiste spoel verhoogt de effectiviteit van de GDC 360° afneembare spoel en de veiligheid van de patiënt. Een efficiënte occlusie is, gedeeltelijk, een functie van dichtheid en totale massa. Om voor een bepaalde laesie de optimale spoel te selecteren, moet u angiogrammen bekijken die voorafgaand aan de embolisatie zijn gemaakt. Op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het vat, de aneurysmamantel en/of het ostium moet de juiste spoelmaat worden gekozen.

**Let op:** Wees voorzichtig bij het plaatsen van kleine spoelen onder aan een aneurysma. Als u een aneurysma binnengaat, dient de diameter van de eerste of tweede spoel nooit kleiner te zijn dan de breedte van het ostium, omdat deze spoelen anders kunnen gaan migreren.

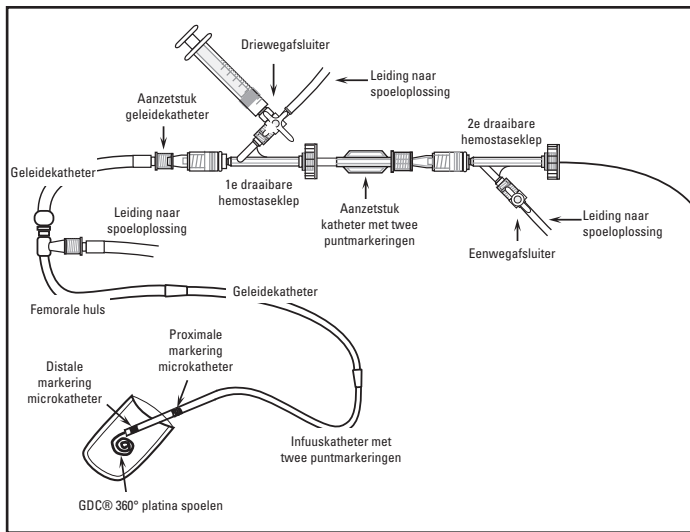
**Let op:** GDC-18 360° afneembare spoelen mogen alleen door een '18' infuuskatheter met twee puntmarkeringen van Stryker Neurovascular worden ingebracht. GDC-10 360° afneembare spoelen en GDC-10 360° zachte afneembare spoelen mogen alleen door een '10' infuuskatheter van Stryker Neurovascular worden ingebracht. Indien de GDC-10 afneembare spoel wordt opgevoerd door een '18' katheter van Stryker Neurovascular, kan de spoel dubbelklappen, wat leidt tot vastlopen, uitrekken of breken.

**Let op:** De GDC-18 360° afneembare spoel is bestemd om door een infuuskatheter met twee puntmarkeringen van Stryker Neurovascular te worden ingebracht. De compatibiliteit van het GDC afneembare spoelsysteem met andere katheters en met andere spoelplaatsingsinstrumenten is niet vastgesteld.

#### Opstelling voor continue spoeling

**Voor optimale prestaties van de GDC 360° afneembare spoelen en een verminderd risico op trombo-embolische complicaties is het essentieel dat een continue infusie met een geschikte spoeloplossing wordt gehandhaafd** tussen a) de femorale huls en de geleidekatheter, b) de infuuskatheter met twee puntmarkeringen en de geleidekatheter en c) de infuuskatheter met twee puntmarkeringen en voerdraden van Stryker Neurovascular en de GDC 360° plaatsingsdraad. Continue spoeling vermindert ook het risico op trombusvorming in, en kristallisatie van infuusmiddel rondom, de losmaakzone van de spoel.

1. Sluit een draaibare hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Sluit een driewegafsluiter aan op de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit vervolgens een leiding aan voor continue infusie met een geschikte oplossing.
2. Sluit een tweede draaibare hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de infuuskatheter met twee puntmarkeringen. Sluit een eenwegafsluiter aan op de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit vervolgens een leiding aan voor continue spoeling met een geschikte oplossing.  
Het wordt aanbevolen elke 3-5 seconden een druppel uit de drukzak toe te dienen.
3. Controleer of alle verbindingen goed vastzitten zodat er tijdens de continue spoeling geen lucht in de geleidekatheter of de infuuskatheter met twee puntmarkeringen terecht komt.



Afbeelding 1. Voorbeeld van opstelling continue spoeling

#### INZONE® LOSMAAKSYSTEEM VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK (VOOR M00345100940 OF M00345100950)

Bij gebruik van het InZone losmaakstelsysteem voor het losmaken van GDC 360® spoelen raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor het InZone losmaakstelsysteem die bij elk hulpmiddel wordt meegeleverd voor instructies over extra benodigdheden en hoe het product uit de verpakking moet worden genomen.

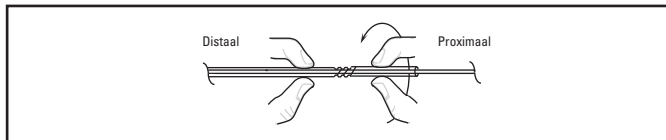
#### GBRUIKSAANWIJZING

Breng de katheter voorzichtig in de te behandelen laesie in. Het toegangssysteem moet een geleidekatheter bevatten met een binnendiameter die groot genoeg is voor een infuuskatheter met twee puntmarkeringen en voor voldoende contrastinfusie rondom de infuuskatheter met twee puntmarkeringen voor fluoroscopische roadmapping. Meet de grootte van het te behandelen aneurysma en selecteer een GDC 360® afneembare spoel met de juiste maat.

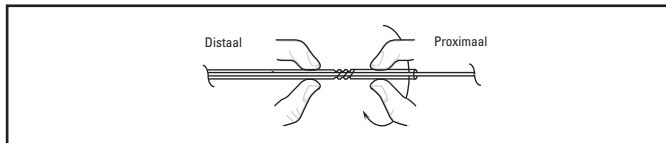
1. Verwijder de GDC 360® spoel en de inbrenghuls langzaam en tegelijkertijd uit de distributiespoel. Controleer het proximale gedeelte van de plaatsingsdraad op onregelmatigheden. Bij onregelmatigheden moet u de spoel vervangen door een nieuwe GDC 360® afneembare spoel.

**Waarschuwing:** Beschadigde plaatsingsdraden kunnen tijdens het plaatsen van de spoel vaatletels of onvoorspelbare reacties van de distale punt veroorzaken.

2. **Ontgrendel** de draaivergrendeling of de inbrenghuls door de inbrenghuls voorzichtig aan beide zijden van de draaivergrendeling in te drukken en de proximale zijde linksom te draaien (afbeelding 2). Hierdoor komen de plaatsingsdraad en de spoel los en kunnen ze vrij bewegen in de inbrenghuls.



Afbeelding 2. Ontgrendeling door linksom te draaien



Afbeelding 3. Vergrendeling door rechtsom te draaien

3. Laat de spoel langzaam uit de inbrenghuls komen op de palm van een gehandschoende hand en controleer deze op:
  - Onregelmatigheden bij de losmaakzone van de spoel, bijvoorbeeld knikken in de plaatsingsdraad
  - Verlies van de ronde vorm

Vervang de spoel bij dit soort onregelmatigheden door een nieuwe spoel.

**Waarschuwing:** Het gebruik van beschadigde spoelen kan van invloed zijn op het plaatsen van de spoel en de stabiliteit van de spoel in het vat of het aneurysma, wat mogelijk leidt tot migratie en/of uitrekking van de spoel.

4. Dompel de spoel, inclusief het spoelaansluitpunt, voorzichtig onder in gehepariseerde zoutoplossing. Zorg dat de spoel tijdens het manoeuvreren niet wordt uitgerekt om de ronde vorm te behouden. Trek terwijl de spoel nog ondergedompeld is in de gehepariseerde zoutoplossing de distale punt van de spoel voorzichtig ongeveer 1-2 cm terug in de inbrenghuls. Controleer of de distale punt van de spoel zich aan het spitse uiteinde van de inbrenghuls bevindt.
5. Vergrendel de draaivergrendeling door deze rechtsonder te draaien (zie afbeelding 3) en breng het spitse distale uiteinde van de inbrenghuls door de draaibare hemostaseklep in het aanzetstuk van de infuuskatheter met twee puntmarkeringen in tot de huls goed vastzit. De inbrenghuls is juist geplaatst indien deze enigszins doorbuigt. Zet de draaibare hemostaseklep voldoende vast rond de inbrenghuls om teruglopen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de spoel bij het inbrengen in de katheter wordt beschadigd.
6. Ontgrendel de draaivergrendeling en breng de GDC 360® afneembare spoel over naar de plaatsingsdraad door de plaatsingsdraad met een soepel, doorgaande beweging op te voeren. Deze procedure kan het beste door twee mensen worden uitgevoerd: Eén persoon zorgt ervoor dat de inbrenghuls in de draaibare hemostaseklep en het aanzetstuk van de infuuskatheter met twee puntmarkeringen blijft en de andere persoon houdt de huls recht en voert de spoel op. Zodra het flexibele gedeelte van de plaatsingsdraad zich in de katheterschacht bevindt, maakt u de draaibare hemostaseklep los en verwijderd u de inbrenghuls over het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad. Zodra dit is voltooid, zet u de draaibare hemostaseklep rond de plaatsingsdraad vast. Als u de inbrenghuls niet verwijderd, wordt de normale infusie met spoeloplossing onderbroken en kan bloed teruglopen in de katheter. De inbrenghuls mag pas worden weggegooid nadat de GDC 360® afneembare spoel is geplaatst en losgemaakt.
7. Controleer visueel of de infusie met spoeloplossing normaal verloopt. Zodra dit is bevestigd, maakt u de draaibare hemostaseklep voldoende los om de plaatsingsdraad op te voeren, maar niet zo los dat de continue infusie wordt tegengegaan.
8. Voer de spoel met behulp van fluoroscopie op en positioneer de spoel voorzichtig op de gewenste plaats. Als de spoel niet naar tevredenheid is geplaatst, trekt u deze langzaam terug door aan de plaatsingsdraad te trekken en deze vervolgens weer langzaam op te voeren om de spoel opnieuw te positioneren. Als de spoelmaat niet juist is, verwijderd u de spoel en vervangt u deze door een spoel met de juiste maat. (Zie het gedeelte Spoelmaat selecteren.)

#### Voorzorgsmaatregelen

De spoel moet langzaam en soepel worden opgevoerd en teruggetrokken, met name in kronkelende vaten. Verwijder de spoel als u ongebruikelijke wrijving of 'krassen' opmerkt. Als u bij een tweede spoel wrijving opmerkt, dient u zowel de spoel als de katheter te controleren op mogelijke beschadiging, zoals doorbuigen of knikken van de katheterschacht of een incorrect aangesloten verbinding.

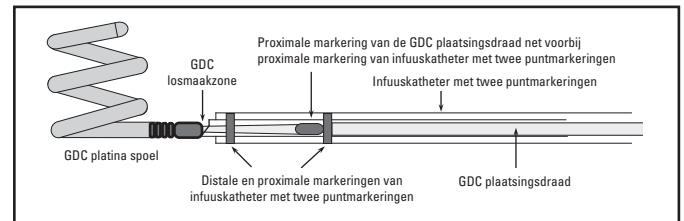
Voer de spoel niet met geweld op als de spoel vast komt te zitten binnen in of buiten de infuuskatheter met twee puntmarkeringen. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder het systeem indien nodig.

Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de plaatsingsdraad, dient u de infuuskatheter gelijktijdig terug te trekken totdat de plaatsingsdraad zonder weerstand kan worden verwijderd.

Als u weerstand ondervindt bij het plaatsen van de spoel, dient u het katheter-/spoelsysteem te verwijderen en de katheter te controleren op mogelijke beschadiging.

**Waarschuwing:** Draai de plaatsingsdraad niet tijdens of na plaatsing van de spoel in het aneurysma. Indien de plaatsingsdraad voor de GDC 360® afneembare spoel wordt gedraaid, kan dit leiden tot een uitgerekte spoel of voortijdig losraken van de spoel van de plaatsingsdraad, wat weer kan leiden tot spoelmigratie.

9. Ga door met het opvoeren van de GDC 360® afneembare spoel tot de proximale radiopake markering op de plaatsingsdraad zich precies distaal van de proximale markering op de infuuskatheter met twee puntmarkeringen bevindt (zie afbeelding 4 hieronder). Zet de O-ring of de draaibare hemostaseklep vast zodat de plaatsingsdraad niet kan bewegen en ga verder met het losmaken aan de hand van onderstaande instructies.



Afbeelding 4. Optimale uitlijning van radiopake markeringen

**Waarschuwing:** Controleer herhaaldelijk of de distale schacht van de katheter niet onder spanning staat voordat de GDC 360® afneembare spoel wordt losgemaakt.

De infuuskatheter met twee puntmarkeringen kan onder axiale compressie of spanning staan, waardoor de punt tijdens het plaatsen van de spoel kan bewegen. Door beweging van de katheterpunt kan het aneurysma of het vat scheuren.

**Waarschuwing:** Als de plaatsingsdraad na het losmaken van de spoel voorbij de katheterpunt wordt opgevoerd, kan dit leiden tot aneurysma- of vaatperforatie.

**Waarschuwing:** Als u na de plaatsing en voor het losmaken van de spoel met behulp van fluoroscopie ongewenste beweging van de spoel waarneemt, dient u de spoel te verwijderen en te vervangen door een spoel met de juiste maat. Beweging van de spoel kan duiden op mogelijke spoelmigratie na het losmaken. Ook moet voorafgaand aan het losmaken van de spoel angiografische beoordeling worden uitgevoerd om te controleren of de spoel niet tot in het moedervat doordringt.

## LOSMAAKPROCEDURE

**Let op:** Gebruik uitsluitend het InZone® losmaaksysteem (M00345100940 of M00345100950) of een voedingseenheid (M00345100740 of M00345100840) om GDC® 360° spoelen los te maken. Gebruik geen andere voedingsbronnen.

### InZone losmaaksysteem

Bij gebruik van het InZone losmaaksysteem (M00345100940 of M00345100950) voor het losmaken van GDC 360° spoelen raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij elk InZone losmaaksysteem wordt geleverd en het gedeelte 'Het InZone losmaaksysteem gebruiken met GDC afneembare spoelen of Matrix® afneembare spoelen'.

### Voedingseenheid

Bij gebruik van de voedingseenheid (M00345100740 of M00345100840) voor het losmaken van GDC 360° spoelen raadpleegt u de volgende instructies:

### WAARSCHUWING

In de volgende gevallen kan het losmaken langer duren:

- Markeringen op plaatsingsdraad/katheter zijn niet juist uitgelijnd.
- De opstelling voor continue spoeling is onjuist.
- Er zijn andere embolische middelen aanwezig.
- Er zijn al wolfram en/of andere niet-platina spoelen aanwezig in het aneurysma. Het wordt daarom aanbevolen GDC 360° afneembare spoelen niet te gebruiken in de aanwezigheid van niet-platina spoelen.
- Aansluitkabels voor afneembare spoelen (M00345110240) zijn opnieuw gesteriliseerd. Aansluitkabels voor afneembare spoelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en moeten na elke ingreep worden weggeworpen.

**Let op:** De voedingseenheid mag niet worden gesteriliseerd.

De voedingseenheid (M00345100740 of M00345100840) wordt gevoed door twee alkalinebatterijen van 9 volt, die voor elke ingreep moeten worden vervangen. De batterijen moeten ook worden vervangen als de display Batterijcontrole tijdens het werken met de voedingseenheid gaat branden. De verwachte levensduur van de batterijen bedraagt 4-6 uur.

Controleer voordat u verdergaat met het elektrolytisch losmaken of de voedingseenheid op een infuusstandaard met een diameter van 19 mm (0,75 in) is gemonteerd en de standaard stevig is bevestigd op de angiotafel. Om de voedingseenheid te monteren, trekt u de veerklam terug, lijnt u het holle gedeelte van de eenheid uit op de infuusstandaard en laat u de klem voorzichtig los. Opmerking: Voor het geval de infuusstandaard te smal is, wordt bij de voedingseenheid een bevestigingsadapter meegeleverd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de voedingseenheid die bij elk hulpmiddel wordt meegeleverd voor instructies over preventief onderhoud, foutmeldingen en waarschuwingsberichten.

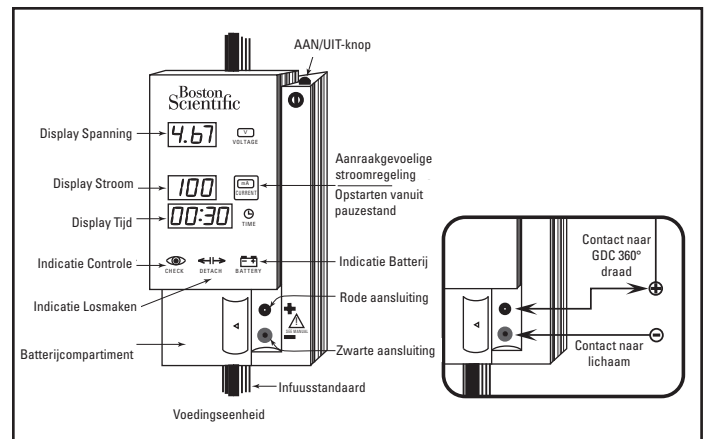
Zorg ervoor dat de voedingseenheid stevig is vastgezet en nieuwe batterijen bevat.

Wanneer de GDC 360° afneembare spoel naar wens is geplaatst, gaat u verder met het losmaken volgens de onderstaande instructies:

- a. Breng een steriele, ongecoate injectienaald van 20 of 22 gauge (0,9 mm of 0,7 mm) in de lies in.

**Let op:** De naald mag geen coating bevatten.

- b. Neem de aansluitkabels voor afneembare spoelen (M00345110240) uit de verpakking en plaats de stekker van de steriele, zwarte aansluitkabel in de zwarte aansluiting op de voedingseenheid.
- c. Klem het connectoruiteinde van dezelfde steriele, zwarte aansluitkabel op de gesteriliseerde injectienaald (de retourelektrode naar de patiënt). Veeg het blootliggende proximale gedeelte van de plaatsingsdraad schoon en droog het af.
- d. Plaats de stekker van de steriele, rode aansluitkabel in de rode aansluiting op de voedingseenheid.
- e. Klem de connector van de steriele, rode aansluitkabel op het proximale uiteinde van de GDC 360° afneembare spoel (niet meer dan 5 cm van het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad). Zorg ervoor dat de plaatsingsdraad op een droog, schoon oppervlak is geplaatst en dat de plaatsingsdraad schoon en droog blijft.



Abbeelding 5. Voedingseenheid voor afneembare spoelen

**Let op:** Controleer of de rode aansluitkabel van de voedingseenheid is aangesloten op de plaatsingsdraad van de GDC afneembare spoel en dat de zwarte aansluitkabel van de voedingseenheid is aangesloten op de gesteriliseerde injectienaald. Als deze aansluitingen worden omgekeerd, worden GDC spoelen niet losgemaakt.

- f. Controleer opnieuw met behulp van fluoroscopie of de proximale marking op de plaatsingsdraad zich precies distaal van de proximale marking op de infuus-katheter met twee puntmarkeringen bevindt (zoals in afbeelding 4). (De positie kan tijdens het bevestigen van de aansluitkabels voor afneembare spoelen zijn gewijzigd.)
- g. Druk rechtsonder op de voedingseenheid op de aan/uit-knop (afbeelding 5). Alle displays gaan branden en het systeem voert een zelfcontrole uit.
- h. Als de patiënt tijdens het losmaken van de spoel ongemak ondervindt op de plaats van de retourelektrode naar de patiënt, kan de stroomtoevoer worden verminderd door op het (aanraakgevoelige) pictogram STROOM te drukken. De standaardinstelling voor de stroomtoevoer is 1 mA. Als u een andere instelling voor de stroomtoevoer wilt selecteren, drukt u op de stroomtoevoerknop.

**Opmerking:** Als het stroombereik tijdens een ingreep wordt gewijzigd:

- Heeft dit geen effect op de werking van de eenheid, maar kan dit ertoe leiden dat het losmaken langer duurt
- Wordt de timer niet teruggesteld
- Heeft dit WEL enigszins invloed op de spanning die voor de betreffende instelling vereist is

- i. Controleer opnieuw visueel of de continue infusie met spoeloplossing normaal verloopt.
- j. Controleer de displays van de voedingseenheid:
  1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elke voedingseenheid wordt meegeleverd voor beschrijvingen van de indicaties en displays op de voedingseenheid.

**Let op:** In bepaalde ECG-apparatuur kunnen zich verstoringen voordoen onmiddellijk voordat het indicatielampje Losmaken op de voedingseenheid gaat branden.

- k. Het circuit van de voedingseenheid is bestemd voor het controleren, detecteren en signaleren van het loskomen van de spoel van de plaatsingsdraad. Zodra het losmaken is gedetecteerd, dient het volgende plaats te vinden:
  - Stroomtoevoer wordt gestopt
  - Alle displays worden stilgezet en tonen de laatste spanning, stroomsterkte en tijd onmiddellijk voorafgaand aan het loskomen
  - Het systeem piept vijfmaal (1/2 sec aan en 1/2 sec uit)Op dit punt heeft de voedingseenheid de stroomtoevoer onderbroken, zodat de arts met behulp van fluoroscopie het losmaken van de spoel kan bevestigen.

**Let op:** DRUK NIET OP DE AAN/UIT-KNOP totdat u met behulp van fluoroscopie hebt gecontroleerd of de spoel is losgemaakt.

- l. Zodra het losmaken van de spoel is gesignaleerd, **CONTROLEERT U MET BEHULP VAN FLUOROSCOPIE OF DE SPOEL IS LOSGEMAAKT.** Trek de plaatsingsdraad langzaam terug terwijl u fluoroscopisch controleert of de spoel niet beweegt. In het onwaarschijnlijke geval dat de spoel beweegt, gaat u als volgt te werk:
  - Voer de plaatsingsdraad op om de uitlijning van de markeringen op de draad en op de microkatheter te herstellen.
  - Druk op de knop STROOM op de voedingseenheid om de stroomtoevoer te hervatten.
  - Controleer het loskomen van de spoel onder fluoroscopie zoals hierboven beschreven. Herhaal indien nodig.
- m. Zodra het losmaken van de spoel is gedetecteerd en fluoroscopisch is bevestigd, koppelt u de rode connector los van de plaatsingsdraad en trekt u de draad langzaam terug uit de katheter.
- n. Schakel het systeem uit door op de aan/uit-knop te drukken.

- o. Herhaal bovenstaande stappen als er een extra spoel moet worden geplaatst.

**Let op:** Als de patiënt pijn ondervindt op de plaats van de retourelektrode naar de patiënt of als het losmaken langer duurt, vervangt u de retourelektrode door een nieuwe naald op een nieuwe inbrengplaats.

- p. Zodra de ingreep is voltooid, werpt u de aansluitkabels voor afneembare spoelen weg en slaat u de voedingseenheid op een schone, donkere, droge en veilige plaats op.

**Waarschuwing:** Aansluitkabels voor afneembare spoelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Opnieuw steriliseren kan corrosie van de aansluitkabels voor afneembare spoelen veroorzaken, waardoor het losmaken langer kan duren.

**Waarschuwing:** Werp de gebruikte aansluitkabels voor afneembare spoelen en de spoelen na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

#### GEBUIK IN COMBINATIE MET MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI) (NEUROVASCULAIR GEBRUIK)

Niet-klinische tests en analyse hebben aangetoond dat de GDC® 360° afneembare spoelen bij gebruik in de neurovasculatuur onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met GDC 360° afneembare spoelen kan onmiddellijk na plaatsing van de spoelen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla
- ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 2500 gauss/cm (25 tesla/m)
- normale gebruiksmodus voor gradiënten en SAR (gemiddeld maximaal specifiek absorptietempo [SAR] over het gehele lichaam van minder dan 2,0 W/kg en maximale SAR voor het hoofd van minder dan 3,2 W/kg) bij een totale actieve MR-scanduur (met blootstelling aan RF) van ten hoogste 15 minuten per scansequentie.

Bij een analyse van de temperatuurverhoging bij niet-klinische tests van bolvormige aneurysmamodelen werd vastgesteld dat de GDC 360° afneembare spoelen in vivo een temperatuurverhoging van ten hoogste 4 °C veroorzaken bij een MR-scan van 15 minuten met een MR-systeem van 1,5 T en 3 T in de normale gebruiksmodus. De GDC 360° afneembare spoelen horen in deze MRI-omgeving niet te migreren.

Er zijn geen temperatuurtests uitgevoerd in modellen van arterioveneuze misvormingen of fistels.

De MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed als het aandachtsgebied zich op dezelfde locatie of relatief dicht bij het hulpmiddel bevindt. Optimalisatie van de MR-beeldparameters voor de aanwezigheid van dit implantaat kan derhalve vereist zijn.

#### GEBUIK IN COMBINATIE MET MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI) (PERIFER GEBRUIK)

Niet-klinische tests en analyse hebben aangetoond dat de GDC 360° afneembare spoelen bij gebruik in de perifere vasculatuur onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt kan onmiddellijk na plaatsing van de spoelen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla
- ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 2500 gauss/cm (25 tesla/m)
- normale gebruiksmodus voor gradiënten en SAR (gemiddeld maximaal specifiek absorptietempo [SAR] over het gehele lichaam van minder dan 2,0 W/kg en maximale SAR voor het hoofd van minder dan 3,2 W/kg) bij een totale actieve MR-scanduur (met blootstelling aan RF) van ten hoogste 15 minuten per scansequentie.

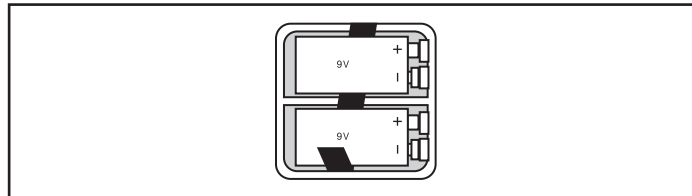
Bij een analyse van de temperatuurverhoging bij niet-klinische tests van een bundel van 30 testspoelen met een lengte van 109 mm en de berekende SAR bij de patiënt tijdens een MR-scan werd vastgesteld dat de testspoelen in vivo een temperatuurverhoging van ten hoogste 7,4 °C veroorzaken bij een MR-scan van 15 minuten met een systeem van 1,5 T en 3 T in de normale gebruiksmodus. De GDC 360° afneembare spoelen horen in deze MRI-omgeving niet te migreren.

De SAR-limiet van 2 W/kg geldt alleen voor spoelplaatsing in de romp. Bij spoelplaatsing in de benen of armen kan een verlaging van de SAR-limieten gepast zijn. De MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed als het aandachtsgebied zich op dezelfde locatie of relatief dicht bij het hulpmiddel bevindt. Optimalisatie van de MR-beeldparameters voor de aanwezigheid van dit implantaat kan derhalve vereist zijn.

#### BATTERIJEN VERVANGEN EN WEGWERPEN

Verwijder het klepje van het batterijcompartiment. Vervang de gebruikte batterijen in het compartiment zoals weergegeven door twee nieuwe 9 V alkalinebatterijen. Let op de JUISTE POLARITEIT zoals in afbeelding 6. Klik het klepje van het batterijcompartiment goed dicht. Werp gebruikte batterijen weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid. Verwijder de batterijen wanneer de eenheid niet wordt gebruikt.

**Let op:** Onjuiste plaatsing van batterijen kan leiden tot het defect raken van de eenheid.



Afbeelding 6. Batterijcompartiment voor voedingseenheid

#### VOORZORGSMAATREGELEN

**Fluoroscopische roadmaping** van hoge kwaliteit met digitale substractie **is vereist** voor veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en voor juiste plaatsing van de eerste spoel. *Dit is met name belangrijk bij kleinere aneurysma's.*

Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van een spoel die zich in een scherpe hoek ten opzichte van de katheterpunt bevindt, kunt u uittrekken of breken van de spoel vermijden door de distale punt van de katheter voorzichtig te verplaatsen naar het ostium van het aneurysma, of net binnen de moederslagader. Op deze manier fungeren het aneurysma en de slagader als een trechter waardoor de spoel in de katheter wordt teruggeleid.

Zorg ervoor dat u tijdens het hanteren van de plaatsingsdraad niet in handschoenen of steriele doeken prikt.

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

#### WAARSCHUWINGEN

Als de spoel opnieuw moet worden gepositioneerd, dient u de spoel met behulp van fluoroscopie extra voorzichtig gelijktijdig met de plaatsingsdraad terug te trekken. Als de spoel niet gelijktijdig beweegt of het opnieuw positioneren moeizaam verloopt, is de spoel uitgerekt en kan deze mogelijk breken. Verwijder zowel de katheter als de spoel voorzichtig en werp deze weg.

Vanwege de kwetsbaarheid van de spoelen, de kronkelige vasculaire banen die naar bepaalde aneurysma's en vaten leiden en de uiteenlopende morfologieën van intracraniale aneurysma's kan een spoel soms uittrekken tijdens het manoeuvreren. Uittrekken is een voorbode van mogelijke defecten, zoals breken en migratie van de spoel.

Het effect op lange termijn van dit product op weefsels buiten het vaatstelsel is niet vastgesteld; er dient derhalve zorg voor te worden gedragen dat dit hulpmiddel binnen het vaatstelsel blijft.

#### GARANTIE

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

**Let op:** De veiligheids- en prestatiekenmerken van het GDC 360° systeem (GDC 360° afneembare spoelen, voedingseenheid, InZone® losmaaksysteem, plaatsingsystemen en accessoires) zijn NIET vastgesteld bij gebruik in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten (spoelen, spoelplaatsingsinstrumenten, katheters, voedraden en/of andere accessoires). Vanwege de mogelijke incompatibiliteit van onderdelen van een ander merk dan Stryker Neurovascular met het GDC 360° systeem, wordt het gebruik van hulpmiddelen van andere fabrikanten met het GDC 360° systeem afgeraden.

# GDC® 360°

## Espiral destacável

### Rx ONLY

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

#### ADVERTÊNCIA

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

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

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

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As **espirais destacáveis GDC 360°** da Stryker Neurovascular são constituídas por três tipos de espirais: **espiral SR GDC-10 360°, espiral flexível SR GDC-10 360° e espiral GDC-18 360°**. A espiral SR GDC-10 360° e a espiral flexível SR GDC-10 360° são espirais resistentes ao alongamento (consulte a secção "Resistente ao Alongamento" abaixo para obter uma descrição desta característica). As espirais GDC-18 360° não são espirais resistentes ao alongamento.

Cada um dos tipos de espiral é fabricado a partir de um fio de liga de platina-tungsténio. A extremidade distal da espiral principal é formada de forma a existir uma laçada distal mais pequena na extremidade da espiral principal com vista a facilitar a colocação da espiral. O diâmetro da laçada distal constitui 75% do restante das laçadas da espiral principal.

Espirais destacáveis GDC resistentes ao alongamento: para além do dispositivo padrão GDC 360° (espiral GDC-18 360°), encontram-se disponíveis dois dispositivos resistentes ao alongamento (espiral GDC-10 360° e espiral flexível GDC-10 360°) que integram uma extensão de material de vários fios através do centro da espiral para ajudar na resistência ao alongamento.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

As **espirais destacáveis GDC 360°** foram concebidas para a embolização de aneurismas intracranianos que, devido à respectiva morfologia, localização ou ao estado clínico geral do paciente, sejam considerados pela equipa de tratamento neurocirúrgico como sendo a) bastante arriscados para as técnicas de intervenção cirúrgica tradicionais ou b) inoperáveis. As espirais destacáveis GDC 360° destinam-se igualmente à embolização de outras anomalias neurovasculares, como por exemplo malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas.

As espirais destacáveis GDC 360° destinam-se igualmente a embolização arterial e venosa na vasculatura periférica.

Conforme estabelecido pela Stryker Neurovascular, este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com a formação adequada em neuroradiologia ou radiologia intervencionais e com formação pré-clínica relativamente à utilização deste dispositivo.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

#### EFEITOS INDESEJÁVEIS

As potenciais complicações incluem, entre outras: síndrome pós-embolização, hematoma, hemorragia, perfuração do vaso, embolia (corpos estranhos, tromboembólicos), isquémia, espasmo vascular, revascularização, oclusão inadequada e problemas neurológicos, incluindo derrame e, possivelmente, morte.

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

A espiral destacável GDC 360° com fio de aplicação e baina introdutora está embalada dentro de uma espiral de protecção de plástico e imobilizada por um retentor de fio de plástico. O conjunto está embalado dentro de uma embalagem protectora, que se manterá esterilizada, excepto quando aberta ou danificada.

**Advertência:** Não utilize se a embalagem esterilizada tiver sido quebrada ou danificada. Não utilize caso o prazo de validade tenha expirado.

#### Manuseamento e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

#### ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

**Nota:** Quando estiver a utilizar uma fonte de alimentação (M00345100740 ou M00345100840), é necessário utilizar uma segunda fonte de alimentação, de reserva, em todos os procedimentos. Quando estiver a utilizar o sistema de separação InZone® (M00345100940 ou M00345100950), o stock deverá conter a quantidade suficiente de sistemas de separação para terminar o procedimento, bem como um sistema adicional de reserva.

Para além das espirais destacáveis GDC 360° e das fontes de alimentação da Stryker Neurovascular, são necessários os seguintes itens:

- Se estiver a utilizar uma fonte de alimentação (M00345100740 ou M00345100840):
  - um conjunto de cabos de ligação para espirais destacáveis, referência M00345110240
  - duas baterias novas de 9 Volts para a fonte de alimentação para cada procedimento
- Se estiver a utilizar o sistema de separação InZone (M00345100940 ou M00345100950):
  - um cabo de ligação IZDS®, referência M00345110250
- Cateter-guia, não cónico de 6 F (2 mm) para facilitar o acesso ao vaso com o cateter de infusão de 2 pontas da Stryker Neurovascular
- Configuração de irrigação contínua com duas válvulas hemostáticas rotativas (VHR), três sacos de solução de irrigação adequada, uma válvula reguladora de 3 vias e uma válvula reguladora de 1 via
- Agulha hipodérmica de aço inoxidável, calibre 20 ou 22 (0,9 ou 0,7 mm), esterilizada, sem revestimento de Teflon (para permitir uma ligação à terra do sistema introdutor utilizado na altura)
- Gaze mergulhada em álcool para limpar a extremidade proximal do fio de aplicação antes da ligação do sistema de separação InZone ou, no caso de separação com a fonte de alimentação, antes da ligação do cabo vermelho dos cabos de ligação para espirais destacáveis (M00345110240)
- Cateter de infusão da Stryker Neurovascular "-10" ou "-18" com marcadores de 2 pontas  
Para as espirais destacáveis GDC-10 360° e espirais destacáveis flexíveis GDC-10 360° os cateteres compatíveis são:
  - FasTracker®-10, microcateter com marcador de 2 pontas
  - Excelsior® 1018®, microcateter com marcador de 2 pontas
  - Excelsior SL-10®, microcateter com marcador de 2 pontas
  - Tracker® Excel™-14, microcateter com marcador de 2 pontas
- Para as espirais GDC-18 360° os cateteres compatíveis são:
  - Excelsior 1018, microcateter com marcador de 2 pontas
  - FasTracker-18, microcateter com marcador de 2 pontas
- Fios-guia direccionáveis da Stryker Neurovascular de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) ou 0,41 mm (0,016 in)

#### PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

##### Tamanho da espiral e selecção do cateter

A selecção correcta da espiral aumenta a eficácia da espiral destacável GDC 360° e a segurança do paciente. A eficácia da oclusão depende, em parte, da capacidade de compactação e do volume total. Para seleccionar a espiral ideal para uma determinada lesão, examine os angiogramas realizados antes da embolização. O tamanho adequado da espiral deve ser escolhido com base numa avaliação angiográfica do diâmetro do vaso, do domo e/ou do óstio do aneurisma.

**Cuidado:** Tenha cuidado aquando da colocação de espirais pequenas na base de um aneurisma. Durante o acesso ao aneurisma, o diâmetro da primeira ou da segunda espiral nunca deverá ser inferior à largura do óstio, uma vez que estas espirais poderão deslocar-se.

**Cuidado:** As espirais destacáveis GDC-18 360° devem ser aplicadas apenas através do cateter de infusão de duas pontas "-18" da Stryker Neurovascular. As espirais destacáveis GDC-10 360° e as espirais destacáveis flexíveis GDC-10 360° devem ser aplicadas apenas através dos cateteres de infusão "-10" da Stryker Neurovascular. Se introduzida através de um cateter "-18" da Stryker Neurovascular, a espiral destacável GDC-10 poderá dobrar-se sobre si mesma, resultando em bloqueio, alongamento ou quebra.

**Cuidado:** A espiral destacável GDC-18 360° foi concebida para ser introduzida através de um cateter de infusão de 2 pontas da Stryker Neurovascular. A compatibilidade do sistema de espiral destacável GDC com outros cateteres e com outros dispositivos introdutores de espiral ainda não foi estabelecida.

#### Configuração de Irrigação Contínua

Para obter o máximo desempenho das espirais destacáveis GDC 360° e para reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental manter uma infusão contínua de solução de irrigação adequada entre a) a baina femoral e o cateter-guia, b) o cateter de infusão de 2 pontas e o cateter-guia e c) entre o cateter de infusão de 2 pontas e os fios-guia da Stryker Neurovascular e o fio de aplicação GDC 360°. A irrigação contínua reduz igualmente o risco de formação de trombos e a cristalização da substância de infusão na zona de separação da espiral.

1. Ligue uma VHR ao conector do cateter-guia. Ligue uma válvula reguladora de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para permitir uma infusão contínua de solução adequada.
2. Ligue uma segunda VHR ao conector do cateter de infusão de 2 pontas. Ligue uma válvula reguladora de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para permitir uma irrigação contínua de solução adequada.  
Recomenda-se uma gota da bolsa pressurizada a cada 3-5 segundos.
3. Certifique-se de que todos os encaixes estão fixos, de modo a impedir a entrada de ar no cateter-guia ou nos cateteres de infusão de 2 pontas durante a irrigação contínua.

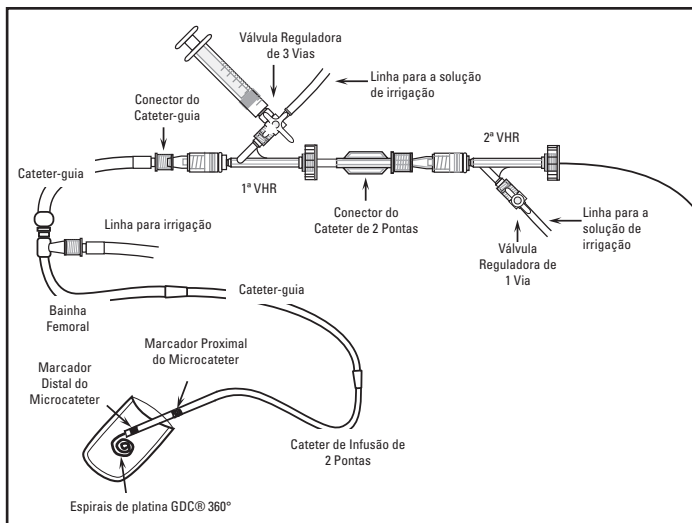


Figura 1. Exemplo de configuração de irrigação contínua

#### PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE SEPARAÇÃO INZONE® (PARA M00345100940 OU M00345100950)

Se estiver a utilizar o sistema de separação InZone para separar as espirais GDC 360°, consulte as Instruções de Utilização do sistema de separação InZone fornecidas com cada dispositivo, para obter instruções relativamente aos "Itens Adicionais Necessários" e "Remover da Embalagem".

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cuidadosamente, cateterize a lesão a tratar. O sistema de acesso deve incluir um cateter-guia com um diâmetro interno (DI) suficiente para aceitar um cateter de infusão de 2 pontas para permitir a infusão adequada de meio de contraste à volta do cateter de infusão de 2 pontas, de modo a permitir a orientação do mesmo sob fluoroscopia. Meça o tamanho do aneurisma a tratar e selecione uma espiral destacável GDC 360° de tamanho adequado.

1. Remova lenta e simultaneamente a espiral GDC 360° e a bainha introdutora da espiral de protecção. Inspeccione a secção proximal do fio de aplicação quanto a anomalias. Se existirem quaisquer anomalias, substitua por uma nova espiral destacável GDC 360°.

**Advertência:** Durante a aplicação da espiral, os fios-guia introdutores danificados poderão provocar danos no vaso ou uma resposta inesperada da ponta distal.

2. **Para desbloquear** o mecanismo de torção-bloqueio na bainha introdutora, aperte cuidadosamente a bainha introdutora em ambos os lados do mecanismo de torção-bloqueio e rode a extremidade proximal para a esquerda (Figura 2). Tal solta o conjunto de fio/espiral de aplicação para mover livremente dentro da bainha introdutora.

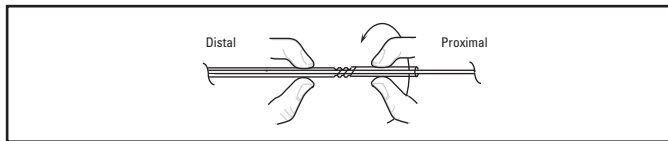


Figura 2. Desbloquear através de rotação para a esquerda

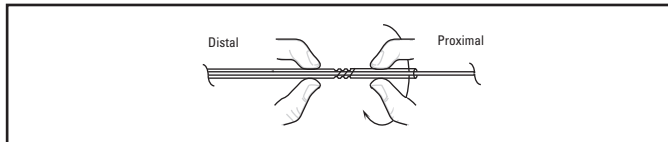


Figura 3. Bloquear através da rotação para a direita

3. Faça avançar lentamente a espiral para fora da bainha introdutora e para a palma da mão protegida com uma luva e inspeccione quanto a:

- Anomalias na zona de separação da espiral, por exemplo, dobragem do fio de aplicação
- Perda de memória circular (forma)

Caso se verifique qualquer uma destas anomalias, substitua por uma nova espiral.

**Advertência:** A utilização de espirais danificadas poderá afectar a aplicação da espiral no, e a estabilidade no interior do, vaso ou aneurisma, resultando possivelmente na migração e/ou alongamento da espiral.

4. Imirja cuidadosamente a espiral, incluindo a junção da espiral, em solução heparinizada. Tenha cuidado para não alongar a espiral durante o manuseio de forma a preservar a memória circular. Ainda imergida em solução heparinizada, retire cuidadosamente a ponta distal da espiral na bainha introdutora aproximadamente 1-2 cm. Verifique se a ponta distal da espiral se encontra na extremidade cônica da bainha introdutora.
  5. Bloqueie o mecanismo de bloqueio-torção com uma rotação para a direita (consulte Figura 3) e introduza a extremidade distal cônica da bainha introdutora através da VHR no conector do microcateter de infusão de 2 pontas, até que a bainha fique bem encaixada. Uma ligeira deformação da bainha introdutora indica um posicionamento correcto. Aperte a VHR à volta da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não aperte demasiado para evitar danificar a espiral durante a respectiva introdução no cateter.
  6. Desbloqueie o mecanismo de torção-bloqueio e transfira a espiral destacável GDC 360° para o cateter, fazendo avançar o fio de aplicação de forma suave e contínua. Este procedimento deve ser efectuado por duas pessoas: uma para manter a bainha introdutora dentro da VHR e do conector do cateter de infusão de 2 pontas e outra para segurar a bainha numa posição recta e fazer avançar a espiral.
- Uma vez introduzida a parte flexível do fio de aplicação no corpo do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de aplicação. Após concluir esta operação, aperte a VHR em torno do fio de aplicação. Deixar a bainha introdutora no local interromperá a infusão normal de solução de irrigação e permitirá um refluxo de sangue para dentro do cateter. Não deite fora a bainha introdutora até que a espiral destacável GDC 360° tenha sido posicionada e separada.
7. Confirme visualmente se a infusão da solução de irrigação está a ser processada normalmente. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para fazer avançar o fio de aplicação, mas não demasiado, de forma a não prejudicar a infusão contínua.
  8. Faça avançar a espiral sob fluoroscopia e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Se a colocação da espiral não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o fio de aplicação e, em seguida, avançando novamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral não for adequado, retire-a e substitua-a por uma espiral de tamanho adequado. (Consulte a secção "Seleção da Espiral".)

#### Precauções

Avance e recue a espiral lenta e suavemente, em especial em zonas anatómicas sinuosas. Se notar uma fricção ou um "arranhar" anormal, retire a espiral. Se sentir fricção na segunda espiral, examine cuidadosamente a espiral e o cateter quanto à existência de possíveis danos como, por exemplo, deformação ou dobragem do corpo do cateter ou ligação incorrecta.

Não force o avanço da espiral se esta ficar presa dentro ou fora do cateter de infusão de 2 pontas. Determine a causa da resistência e remova o sistema, se necessário.

Se sentir resistência ao retirar o fio de aplicação, retire simultaneamente o cateter de infusão, até que seja possível retirar o fio de aplicação sem sentir resistência.

Se sentir resistência durante a aplicação da espiral, remova o sistema de cateter/espiral e verifique a existência de danos no cateter.

**Advertência:** Não rode o fio de aplicação durante nem após a aplicação da espiral no aneurisma. A rotação do fio de aplicação da espiral destacável GDC 360° poderá provocar um alongamento da espiral ou a separação prematura da espiral do fio de aplicação, o que poderá resultar na migração da espiral.

9. Continue a avançar a espiral destacável GDC 360° até que o marcador proximal radiopaco no fio de aplicação fique numa posição exactamente distal em relação ao marcador proximal no cateter de infusão de 2 pontas (consulte a Figura 4 abaixo). Aperte o O-ring da VHR de modo a evitar o movimento do fio de aplicação e continue a separação de acordo com as instruções abaixo.

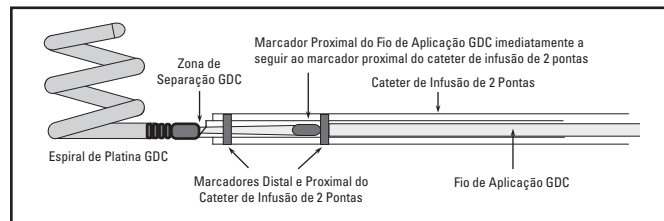


Figura 4. Alinhamento ideal dos marcadores radiopacos

**Advertência:** Verifique repetidamente se o corpo distal do cateter não está sob tensão antes de separar a espiral destacável GDC 360°.

As forças de compressão axial ou de tensão podem acumular-se no cateter de infusão de 2 pontas originando que a movimentação da ponta durante a aplicação da espiral. O movimento da ponta do cateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.

**Advertência:** Fazer avançar o fio de aplicação para além da ponta do cateter após a separação da espiral, poderá provocar uma perfuração do aneurisma ou do vaso.

**Advertência:** Se for observado movimento indesejado da espiral sob fluoroscopia após a colocação da espiral e antes da separação, remova a espiral e substitua com outra espiral de tamanho mais adequado. O movimento da espiral poderá indicar que a espiral poderá migrar quando separada. Antes da separação, deverá ser igualmente efectuado um controlo angiográfico, para assegurar que o volume da espiral não penetra o vaso principal.

## PROCEDIMENTO DE SEPARAÇÃO

**Cuidado:** Utilize apenas o sistema de separação InZone® (M00345100940 ou M00345100950) ou uma fonte de alimentação (M00345100740 ou M00345100840) para separar as espirais GDC® 360°. Não utilize outras fontes de alimentação.

### Sistema de separação InZone

Se estiver a utilizar o sistema de separação InZone (M00345100940 ou M00345100950) para separar as espirais GDC 360°, consulte as Instruções de Utilização fornecidas com cada sistema de separação InZone e a secção "Utilizar o sistema de separação InZone com espirais destacáveis GDC ou Matrix®".

### Fonte de alimentação

Se utilizar uma fonte de alimentação (M00345100740 ou M00345100840) para separar as espirais GDC 360°, consulte as seguintes instruções:

### ADVERTÊNCIA

O tempo para separar a espiral poderá aumentar quando:

- Os marcadores do fio de aplicação/cateter não estão devidamente alinhados.
- Existe uma configuração incorrecta da irrigação contínua.
- Existem outros agentes embólicos.
- Já existem no aneurisma espirais não de platina e/ou tungsténio. Consequentemente, não se recomenda a utilização de espirais destacáveis GDC 360° na presença de espirais não de platina.
- Os cabos de ligação para espirais destacáveis (M00345110240) foram reesterilizados. Os cabos de ligação para espirais destacáveis destinam-se apenas a uma única utilização e deverão ser eliminados após cada procedimento.

**Cuidado:** Não esterilize a fonte de alimentação.

A fonte de alimentação (M00345100740 ou M00345100840) é alimentada por duas baterias alcalinas de 9 Volts que devem ser substituídas antes de cada procedimento. As baterias devem igualmente ser substituídas se o indicador de verificador de bateria se iluminar durante a operação de funcionamento da fonte de alimentação. As baterias têm uma durabilidade de 4 a 6 horas.

Antes de continuar a separação electrolítica, certifique-se de que a fonte de alimentação foi montada num suporte IV de 19 mm (0,75 in) de diâmetro que esteja bem fixo na mesa de angiografia. Para montar a fonte de alimentação, puxe o clipe de mola para trás, alinhe a secção côncava da unidade com o pólo e, em seguida, liberte o clipe cuidadosamente. Nota: Se o suporte de IV for demasiado estreito, poderá utilizar o adaptador extra fornecido juntamente com a fonte de alimentação.

Consulte as Instruções de Utilização da fonte de alimentação fornecidas com cada dispositivo, bem como as mensagens de erro e advertência.

Certifique-se de que a fonte de alimentação está bem montada e de que contém baterias novas.

Quando a espiral destacável GDC 360° estiver na posição pretendida, continue a separação como indicado:

- Introduza uma agulha hipodérmica esterilizada, não revestida, de calibre 20 ou 22 (0,9 mm ou 0,7 mm) na virilha.

**Cuidado:** A agulha não pode ter revestimento.

- Remova os cabos de ligação para espirais destacáveis (M00345110240) da respectiva embalagem e introduza a ficha do cabo de ligação preto esterilizado no terminal preto da fonte de alimentação.
- Prenda a extremidade do conector do mesmo cabo de ligação preto esterilizado à agulha hipodérmica esterilizada (eléctrodo de retorno do paciente). Limpe minuciosamente e seque a secção proximal exposta do fio de aplicação.
- Introduza a ficha do cabo de ligação vermelho esterilizado no terminal vermelho da fonte de alimentação.
- Prenda o conector do cabo de ligação vermelho esterilizado na extremidade proximal do fio de aplicação da espiral destacável GDC 360° a uma distância não superior a 5 cm da extremidade proximal do fio de aplicação. Certifique-se de que o fio de aplicação está colocado numa superfície seca e limpa e de que o fio de aplicação permanece limpo e seco.

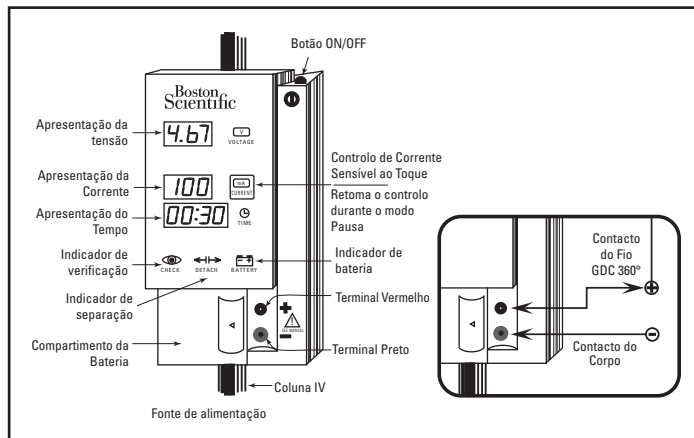


Figura 5. Fonte de alimentação para espiral destacável

**Cuidado:** Verifique se o cabo de ligação vermelho da fonte de alimentação está ligado ao fio de aplicação da espiral destacável GDC e se o fio de ligação preto da fonte de alimentação está ligado à agulha hipodérmica esterilizada. Se estas ligações estiverem invertidas, as espirais GDC não irão separar-se.

- Verifique novamente sob fluoroscopia se o marcador proximal do fio de aplicação se encontra numa posição exactamente distal em relação ao marcador proximal do cateter de infusão de 2 pontas (conforme a Figura 4). (A posição poderá ter sido alterada ao ligar os cabos de ligação para espirais destacáveis.)
- Prima o botão On/Off (Ligar/Desligar), localizado na parte superior direita da fonte de alimentação (Figura 5). Todos os indicadores irão acender-se e o sistema irá executar uma auto-verificação.
- Se, ao separar a espiral, o paciente manifestar desconforto no local onde está colocado o eléctrodo de retorno do paciente, poderá reduzir o fluxo da corrente, premido o ícone (sensível ao toque) CURRENT (CORRENTE). O valor predefinido actual é de 1 mA. Para seleccionar um valor predefinido diferente, prima o botão da corrente.

**Nota:** Ao mudar as faixas de corrente durante um procedimento:

- não interfere no funcionamento da unidade, mas poderá aumentar o tempo de separação
- não irá reinicializar o cronómetro
- IRÁ alterar ligeiramente a tensão necessária para essa definição

- Uma vez mais, verifique visualmente se a infusão de solução de irrigação contínua está a ser processada normalmente.
- O monitor da fonte de alimentação apresenta:
  - Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com cada fonte de alimentação, para obter descrições dos respectivos indicadores da fonte de alimentação.

**Cuidado:** Poderá observar perturbações em alguns equipamentos de ECG imediatamente antes da luz do indicador de separação acender na fonte de alimentação.

- O circuito da fonte de alimentação foi concebido para monitorizar, detectar e indicar a separação da espiral do fio de aplicação. Após detectar a separação, deverá observar-se o seguinte:

- o fluxo de corrente é interrompido
- todos os indicadores "congelam", apresentando o último valor de voltagem, os níveis de corrente e o tempo imediatamente anterior à separação
- o sistema emite cinco sinais sonoros (1/2 segundo de intervalo entre cada sinal sonoro)

Nesta altura, a fonte de alimentação coloca o fluxo de corrente em pausa, permitindo que o médico tenha mais tempo para confirmar a separação da espiral, através de fluoroscopia.

**Cuidado:** NÃO PRIMA O BOTÃO ON/OFF até verificar, sob fluoroscopia, que a separação da espiral foi concluída.

- Após indicação da separação da espiral, **VERIFIQUE SOB FLUOROSCÓPIA SE A ESPIRAL FOI SEPARADA:** Puxe lentamente o fio de aplicação, observando sob fluoroscopia, para se certificar de que a espiral está imóvel. Caso a espiral se mova, realize o seguinte:
  - Faça avançar o fio de aplicação para restabelecer o alinhamento entre o fio e o marcador do cateter.
  - Para retomar o fluxo de corrente, prima o botão CURRENT (CORRENTE) na fonte de alimentação.
  - Verifique a separação da espiral sob fluoroscopia, como descrito acima. Repita se necessário.
- Ao detectar a separação da espiral e após confirmar fluoroscopicamente, desligue o conector vermelho do fio de aplicação e retire lentamente o fio do cateter.
- Desligue o sistema, premido o botão On/Off (Ligar/Desligar).
- Repita os passos acima descritos, caso seja necessário colocar mais espirais.

**Cuidado:** Se o paciente tiver dores no local onde está colocado o eléctrodo de retorno do paciente ou se o tempo de separação aumentar, substitua o eléctrodo de retorno por uma nova agulha num novo local de inserção.

- Ao concluir o procedimento, elimine os cabos de ligação para espirais destacáveis e guarde a fonte de alimentação num local limpo, seco e seguro.

**Advertência:** Os cabos de ligação para espirais destacáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize. A reesterilização poderá corromper os cabos de ligação para espirais destacáveis, o que poderá provocar um aumento do tempo para a separação.

**Advertência:** Elimine os cabos de ligação para espirais destacáveis, bem como os dispositivos da espiral de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

### COMPATIBILIDADE COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) (USO NEUROVASCULAR)

Testes e análises não clínicos demonstraram que quando utilizadas na neurovasculatura, as espirais destacáveis GDC 360° são condicionais para RM. Um paciente com espirais destacáveis GDC 360° pode ser submetido a ressonância magnética com segurança imediatamente após a colocação das espirais, nas seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 e 3,0 Tesla
- campo gradiente espacial até 2.500 Gauss/cm (25 Tesla/m)
- modo de funcionamento normal para os gradientes e TAE (taxa média de absorção específica máxima do corpo inteiro inferior a 2,0 W/kg e TAE máxima da cabeça inferior a 3,2 W/kg) para um período total de exame de RM activa (com exposição a RF) de 15 minutos ou menos por sequência de exame.



Numa análise com base nos aumentos de temperatura em testes não clínicos de modelos de aneurisma esférico, determinou-se que as espirais destacáveis GDC® 360° produzem um aumento da temperatura in-vivo de 4°C ou menos, durante um exame de RM de 15 minutos no modo de funcionamento normal em sistemas de RM de 1,5 T e 3 T. As espirais destacáveis GDC 360° não devem migrar neste ambiente de IRM.

Não foi realizado qualquer teste de temperatura em modelos de fistulas ou malformações arteriovenosas.

A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para a presença deste implante.

#### COMPATIBILIDADE COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) (USO PERIFÉRICO)

Testes e análises não clínicos demonstraram que quando utilizadas na vasculatura periférica, as espirais destacáveis GDC 360° são condicionais para RM. Um paciente pode ser submetido a ressonância magnética com segurança imediatamente após a colocação das espirais, nas seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 e 3,0 Tesla
- campo gradiente espacial até 2.500 Gauss/cm (25 Tesla/m)
- modo de funcionamento normal para os gradientes e TAE (taxa média de absorção específica máxima do corpo inteiro inferior a 2,0 W/kg e TAE máxima da cabeça inferior a 3,2 W/kg) para um período total de exame de RM activa (com exposição a RF) de 15 minutos ou menos por sequência de exame.

Numa análise com base nos aumentos de temperatura em testes não clínicos de um conjunto de 30 espirais de teste com um comprimento de 109 mm e a TAE calculada no paciente durante um exame de RM, determinou-se que as espirais de teste produzem um aumento da temperatura in vivo de 7,4°C ou inferior, para um exame de RM de 15 minutos no modo de funcionamento normal em sistemas de RM de 1,5 T e 3 T. As espirais destacáveis GDC 360° não devem migrar neste ambiente de IRM.

O limite da TAE de 2 W/kg aplica-se apenas às espirais colocadas no tronco. Pode ser apropriada uma redução dos limites da TAE para as espirais colocadas nas pernas ou braços. A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para a presença deste implante.

#### MUDANÇA E ELIMINAÇÃO DA BATERIA

Remova a porta de acesso à bateria. Substitua as baterias usadas por duas baterias alcalinas novas de 9 Volts, colocando-as no compartimento conforme ilustrado, tendo em atenção a POLARIDADE CORRECTA de acordo com a Figura 6. Feche bem a porta da bateria. Elimine as baterias usadas de acordo com a política do hospital, administrativa e /ou do governo local. Retire as baterias quando a unidade não estiver a ser utilizada.

**Cuidado:** A colocação incorrecta das baterias poderá provocar o funcionamento incorrecto da unidade.

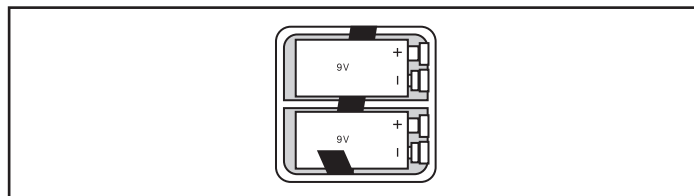


Figura 6. Compartimento da bateria para fonte de alimentação

#### PRECAUÇÕES

É obrigatório um mapeamento de subtração digital, sob fluoroscopia para uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e para a correcta colocação da primeira espiral. Isto é particularmente importante para os aneurismas mais pequenos.

Caso seja experimentada resistência ao remover a espiral que esteja a um ângulo agudo acentuado em relação à ponta do cateter, é possível evitar a quebra ou o alongamento da espiral, reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria principal. Ao executar esta acção, o aneurisma e a artéria permitem "afunilar" a espiral para dentro do cateter.

Tenha o cuidado para não perfurar as luvas ou campos cirúrgicos esterilizados, quando manusear o fio de aplicação.

Poderão ser necessários vários procedimentos de embolização para atingir a oclusão pretendida de determinados aneurismas ou vasos.

#### ADVERTÊNCIAS

Se for necessário um reposicionamento, tenha especial atenção ao retirar a espiral, sob fluoroscopia, executando um movimento uniforme, simultaneamente com o fio de aplicação. Se a espiral não se mover uniformemente, ou se o seu reposicionamento for difícil, isso poderá indicar que esta está alongada e que poderá quebrar-se. Retire lentamente o cateter e a espiral e deite-os fora.

Devido à natureza delicada das espirais, os acessos vasculares sinuosos que conduzem a determinados aneurismas e vasos e devido às variações morfológicas dos aneurismas intracranianos, a espiral poderá ocasionalmente alongar-se durante o respectivo manuseio. O alongamento da espiral poderá provocar o funcionamento incorrecto, como por exemplo a quebra ou a migração da espiral.

O efeito a longo prazo deste produto em tecidos extravasculares ainda não foi estabelecido e, deste modo, deverá ter cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.

#### GARANTIA

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

**Cuidado:** As características de segurança e de desempenho do sistema GDC 360° (espirais destacáveis GDC 360°, fonte de alimentação, sistema de separação InZone®, sistemas de aplicação e acessórios), quando utilizado com dispositivos de outros fabricantes (espirais, dispositivos de aplicação de espirais, cateteres, fios-guia e/ou outros acessórios) NÃO foram estabelecidas. Devido a uma possível incompatibilidade de componentes não fabricados pela Stryker Neurovascular com o sistema GDC 360°, a utilização de outros dispositivos de outros fabricantes com o sistema GDC 360° não é recomendada.



**REF**

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



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



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contento  
 Inhoud  
 Conteúdo

**EC REP**

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



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

**LOT**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote

**UPN**

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



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



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

**AUS**

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



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



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



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



Magnetic Resonance Conditional  
 Resonancia magnética, condicional  
 Résonance magnétique - Sous réserve  
 Magnetresonanz, bedingt  
 Risonanza magnetica - Con riserva  
 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
 Ressonância magnética - utilização condicional

**STERILE EO**

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

**EC REP** EU Authorized  
Representative

RAQA Manager  
Stryker France S.A.S.  
ZAC - Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France

**AUS** Australian  
Sponsor Address

Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert Street  
St Leonards, NSW 2065  
Australia

 **Legal  
Manufacturer**

Stryker Neurovascular  
47900 Bayside Parkway  
Fremont, CA 94538  
USA  
USA Customer Service 855-91 NEURO (916-3876)

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

 **Recyclable  
Package**

**CE 0344**

Copyright © 2013 Stryker

2013-03



90730797-01