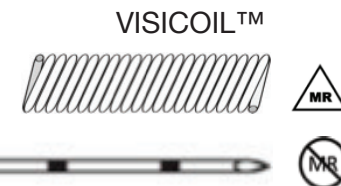


VISICOIL™ MR

LINEAR FIDUCIAL MARKER



ENGLISH

Linear fiducial markers for soft tissue tumor localization

VISICOIL MR Pre-Loaded Fiducial Marker

Contains One (1) VISICOIL MR Fiducial Marker; One (1) Needle

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

DEVICE DESCRIPTION

VISICOIL MR is a coiled wire marker for soft tissue tumor location for enhanced accuracy in radiation therapy planning and delivery. The coil is made of high-purity platinum wire (99.95%) per ASTM B562, and is available in a variety of diameters (0.35 mm, 0.50 mm, 0.75 mm, and 1.00 mm) and lengths (0.50 cm, 1.00 cm, and 2.00 cm).

The device is pre-loaded in 304 Stainless Steel per ASTM A240, A666 needles, and are available in a variety of gauges (17g, 18g, 19g, 20g, 21g, 22g) and lengths (8 cm, 15 cm, 20 cm, and 30 cm). Device has a paraffin wax (Beeswax) (Bone wax) plug at the tip to keep the coil from coming out.

The multi-modality linear fiducial marker offers high visibility in ultrasound, computed tomography (CT) scan, X-ray, fluoroscopy, electric portal imaging devices (EPID) and Magnetic Resonance Imaging (MRI) modalities allowing for efficient MR/CT fusion and intensity-modulated radiation therapy (IMRT). The device is a passive device and is permanently implanted in the patient via percutaneous, endoscopic ultrasound (EUS), endobronchial ultrasound (EBUS), or bronchoscope.

Device is provided sterile for single use.

Pre-loaded VISICOIL MR is sterilized by ethylene oxide [STERILE]EO sterilization.

INDICATIONS FOR USE

The VISICOIL MR is indicated for use to radiographically mark soft tissue for future therapeutic procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The VISICOIL MR may be placed in soft tissue, such as the tongue, tonsil, esophagus, lung, mediastinum, breast, liver, pancreas, prostate, bladder, cervix, vagina, and rectum.

The choice of a particular device must be carefully weighed against the patient's overall evaluation. Circumstances listed below may reduce the chance of a successful outcome.

- Allergy to the VISICOIL MR (Platinum) materials or foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests must be made prior to implantation.
- Migration - Fiducial markers may move away from where they were originally implanted. There must be sufficient time between the implantation of markers and treatment in order for the markers to stabilize.

Possible complications specific to the device may include:

- Rectal Implant: Coagulopathy or Anti-coagulants that cannot be stopped
- Trans-Rectal Implant for Prostate: Chronic Inflammatory Bowel Disease (Should go Trans-perineal)

Other complications associated with surgical procedure may include:

- Bleeding, Fever, Foreign body reactions necessitating medical intervention, Infection, Inflammation, Pain, Pancreatitis, Perforation, Peritonitis, Pneumothorax, Tumor Seeding.

WARNINGS

- The VISICOIL MR Fiducial Markers should slide freely within the introducer needle. Do not use excessive force to deploy.
- Pre-Loaded VISICOIL MR [STERILE]EO must not be re-sterilized.
- VISICOIL MR Fiducial Markers are for single use only. Never reuse any implant.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient and/or the user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or the limited functionality of the device may lead to injury of the patient.
- Do not use the device after the expiration of the sterilization date or if the sterile packaging is damaged or has already been opened. Use the properly stored product by the date stated on the packaging.
- Prior to use read all instructions, precautions, and warnings. Failure to do so may result in severe patient injury.
- Do not alter the needle or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

The stainless-steel needle is not intended for use with MRI guided implants.

CAUTIONS:

- This product may only be used by a qualified healthcare professional.
- Aseptic technique should be employed to avoid contamination of the needle portions that will be inserted through the skin and into tissue including the tips and shaft.
- Only introducer needles that have been tested to be MR Conditional or MR Safe should be used in the MR room for MR guided placement.
- The use of VISICOIL MR 1.00 mm is recommended only when using megavoltage / portal imaging systems. The visibility of the 0.75 mm, 0.50 mm, and 0.35 mm version are not optimal in this modality.

MR SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the VISICOIL MR (Platinum) is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla, only.
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported the whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes if scanning in the normal operating mode of operation for the MR system.

Under the scan conditions defined above, the VISICOIL™ MR Marker is expected to provide a maximum temperature rise of less than 1.6°C after 15 minutes of continuous scanning.

ARTIFACT TESTING

In non-clinical testing, the image artifact caused by the 1.00 mm 2 cm long VISICOIL MR extends approximately 8 mm from this implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system.

DIRECTIONS FOR USE:

The information contained in this package insert is necessary but not sufficient for the use of this device. The device should be used by physicians trained on the procedure for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Pre-surgical Procedure

Position the patient appropriately. Scan patient with ultrasound, CT, X-ray, fluoroscopy, and/or MRI for anatomical landmarks and to ascertain needle puncture site, angle and expected depth to reach the targeted site(s).

NOTE: CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE FROM ULTRASOUND, CT, X-RAY, FLUOROSCOPY, OR MRI IMAGING MACHINE MANUFACTURER.

- The procedure needs to be performed using aseptic technique to avoid contamination of the device. Disinfect the site thoroughly.

VISICOIL MR PRE-LOADED VERSIONS Preparation

- Prior to opening pouch, ensure coil has not been displaced into the pouch.
- Carefully remove preloaded needles from the sterile pouch using aseptic procedures. Ensure plastic protective tube is intact.
- Carefully remove the device assembly from the pouch. The marker should slide freely.

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO



- Inspect the implant needle and assembly for damage.
- If the plastic protective cover is dislodged, proceed with caution as the tip of the needle is sharp and delicate. Re-engage protector if necessary.
- Remove protective tube when ready for use.
- The patient is usually under general or local anesthesia.

Needle and Marker Location

- Communicate with Radiation Oncologist to identify optimal marker placement locations
- The needles are usually guided to their intended location under ultrasound, fluoroscopy or CT guidance. Align the tip of the needle with the desired marker location. Confirm needle/marker location.

Deploying the VISICOIL MR (Linear Deployment)

- Pull back on stylet handle exposing stylet lock and remove stylet lock.
- Carefully advance stylet into needle until there is slight resistance.
- The stylet is now up against the VISICOIL MR inside the needle.
- Securely hold stylet handle fixed in space (DO NOT ADVANCE).

- Securely grasp implantation needle HUB, carefully rotate and retract needle cannula while NOT moving the stylet handle. This will leave the VISICOIL MR marker(s) linear.
- A moment of resistance is expected as the coil breaks through the bone wax tip.

CAUTION: DO NOT INJECT THE VISICOIL MR if linear deployment is desired.

Advance the stylet if a collapsed deployment is preferred (Only with 0.35 mm size)

CAUTION: Ensure hub and stylet handle are completely in contact while gently rotating to ensure the marker separates from the delivery system.

Removing the Needle

- Once the VISICOIL MR marker is fully deployed, gently rotate needle assembly prior to removing.

CAUTION: Rotating the needle assembly ensures the residual bone wax disengages from the needle tip. Not rotating needle may result in undesired marker placement.

NOTE: If significant resistance is felt while the VISICOIL MR marker is inside of the needle, remove the entire system prior to deployment and discard.

NOTE: Discard needle in the appropriate sharps disposal container.

PACKAGING

The VISICOIL MR is a sterile device in the form of a coil. The device shipped sterile and packaged in a Mylar/Tyvek pouch as a single package. The device is sterilized with ethylene oxide sterilization. Handle with care.

HANDLING AND STORAGE

The VISICOIL MR should be stored under general office conditions. Protect the device from direct exposure to light, heat, and humidity.

Markers should be handled with caution as they are delicate devices and should be opened with care. Rough handling can cause damage to the device. Additional handling may result in damage. Uncontaminated defective markers and needles should be returned to RadioMed Corporation.

CUSTOMER COMPLAINTS
Communicate suspected deficiencies in product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance directly to RadioMed Corporation. Email: visicoil@iba-group.com Tel: For North America and the European Union, +1 (901) 432-7202.

When filing a complaint, please provide the component name(s), part number(s), lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and patient case number. Notify RadioMed Corporation immediately of an incident resulting in patient death or serious injury.

FURTHER INFORMATION
If further directions for the use of this system are needed, contact RadioMed Corporation Customer Service, email: visicoil@iba-group.com | Tel: +1 (901) 432-7202 or +1 (901) 805-5800.

DEUTSCH

Lineare Bezugsmarker für die Lokalisierung von Weichteiltumoren
VISICOIL MR Vorgeladener Bezugsmarker

Enthält einen (1) VISICOIL MR Bezugsmarker; eine (1) Nadel

WARNHINWEIS: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes abgegeben werden.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS
VISICOIL MR ist ein aus einer Drahtspirale bestehender Marker für die Lokalisierung von Weichteiltumoren zur Präzisionsoptimierung bei der Planung und Anwendung von Bestrahlungstherapien. Die Spirale besteht aus einem hochreinen Platindrath (99,95 %) gemäß ASTM B562, 0,50 mm, 0,75 mm und 1,00 mm) und Längen (0,50 cm, 1,00 cm und 2,00 cm) erhältlich.

Das Medizinprodukt ist mit Nadeln aus Edelstahl Typ 304 gemäß ASTM A240 und A666 vorgeladen und in unterschiedlichen Gauges (17 gg, 18 gg, 19 gg, 20 gg, 21 gg, 22 gg) und Längen (8 cm, 15 cm, 20 cm und 30 cm) erhältlich. An der Spitze des Medizinprodukts befindet sich ein Stopfen aus Paraffinwachs (Bienenwachs) (Knochenwachs), um ein Austreten der Spirale zu verhindern.

Der lineare Bezugsmarker für multiple Modalitäten bietet eine hohe Sichtbarkeit bei Scans mit Ultraschall, Computertomografie (CT), Radiografie, Fluoroskopie, Electric Portal Imaging Devices (EPID) und Magnetresonanztomografie (MRT) und ermöglicht somit eine effiziente MR-/CT-Fusion und intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT). Das Medizinprodukt ist ein passives Produkt und wird über einen perkutanen, endoskopischen Ultraschall (EUS), einen

endobronchialen Ultraschall (EBUS) oder ein Bronchoskop dauerhaft in den Patienten implantiert. Das Medizinprodukt wird steril verpackt zum Einmalgebrauch bereitgestellt. Der vorgeladene VISICOIL-MR-Marker wird im Ethylenoxidsterilisationsverfahren [STERILE]EO sterilisiert.

INDIKATIONEN
Der VISICOIL-MR-Marker ist für die Markierung von Weichteilgewebe für zukünftige, durch Radiografie begleitete therapeutische Eingriffe indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Der VISICOIL-MR-Marker kann in Weichteile wie z. B. Zunge, Mandel, Ösophagus, Lunge, Mediastinum, Brust, Leber, Pankreas, Prostata, Blase, Zervix, Vagina und Rektum implantiert werden.

Die Auswahl eines bestimmten Medizinprodukts muss sorgfältig im Hinblick auf die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden. Die unten genannten Umstände können die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses reduzieren.

- Allergie auf VISICOIL-MR-Materialien (Platin) oder Überempfindlichkeit auf den Fremdkörper. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden.

- Migration — Bezugsmarker können von der ursprünglichen Implantationsstelle wegdwandern. Zwischen der Implantation der Marker und der Behandlung muss ein entsprechender Zeitraum zur Stabilisierung der Marker liegen.

Es können sich je nach Medizinprodukt u. a. folgende Komplikationen ergeben:

- Rektales Implantat: Koagulopathie oder Antikoagulationen, die nicht gestoppt werden können
- Transrektales Prostata-Implantat: Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (sollten transperineal laufen)

Es können sich aufgrund des operativen Eingriffs u. a. weitere Komplikationen ergeben:

- Blutungen, Fieber, Reaktionen auf den Fremdkörper, die eine medizinische Intervention erforderlich machen, Infektionen, Entzündungen, Schmerzen, Pankreatitis, Perforation, Peritonitis, Pneumothorax, Tumorzellenverschleppung.

WARNHINWEISE

- Die VISICOIL-MR-Bezugsmarker müssen innerhalb der Einführkanüle frei beweglich sein. Bei der Einführung behutsam vorgehen.
- Der vorgeladene VISICOIL MR [STERILE]EO darf nicht erneut sterilisiert werden.
- VISICOIL-MR-Bezugsmarker sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Implantat darf nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung von Medizinprodukten für den Einmalgebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten und/oder den Anwender dar. Kontaminationen und/oder eine Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit können die Folge sein. Kontaminationen und/oder eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts können zu einer Schädigung des Patienten führen.

HINWEIS: BITTE LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG DES HERSTELLERS VON ULTRASCHALL-, CT-, RÖNTGEN-, FLUORSKOPIE- ODER MRT-GERÄTEN DURCH.

beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht mehr verwenden. Das ordnungsgemäß gelagerte Produkt nur bis zu dem auf der Verpackung genannten Verfalldatum verwenden.

- Vor Gebrauch alle Anweisungen, Kautelen und Warnhinweise lesen. Nichtbeachtung kann schwerwiegende Schäden für den Patienten zur Folge haben.

- Das Verändern der Nadel oder einer beliebigen anderen Komponente des Bausatzes/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung ist nicht zulässig.
- Die Edelstahlnadel ist nicht für den Gebrauch mit MRT-gesteuerten Implantaten bestimmt.

WARNHINWEIS: Dieses Produkt darf nur von einem qualifizierten Arzt verwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination der Nadelabschnitte, die durch die Haut in das Gewebe eingeführt werden, einschließlich der Spitzen und des Schafts, müssen aseptische Arbeitstechniken angewandt werden.

- Im MR-Behandlungsraum dürfen nur MR-sichere oder bedingt MR-sichere Einführkanülen für MRT-gesteuerte Platzierungen verwendet werden.
- Der Einsatz von VISICOIL MR 1,00 mm wird nur für die Verwendung mit Hochenergiebildsystemen/Portal-Imaging-Systemen empfohlen. Die Sichtbarkeit der 0,75-mm-, 0,50-mm- und 0,35-mm-Versionen ist bei dieser Modalität nicht ideal.

INFORMATIONEN ZUR MR-SICHERHEIT
Nichtklinische Tests haben ergeben, dass VISICOIL MR (Platin) bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Medizinprodukt kann sicher in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Ein statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Eine Raumgradient-Feldstärke von maximal 3.000 Gauss/cm.
- Eine maximale für MR-Systeme angegebene Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist ein durch den VISICOIL™ MR Marker produzierter maximaler Temperaturanstieg von weniger als 1,6°C nach 15 Minuten andauernden Scannens zu erwarten.

ARTEFAKT-TESTS
In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch den 1,00 mm 2 cm langen VISICOIL MR erzeugte Bildartefakt bei einer Abbildung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3.0T MR-System 8 mm über das Implantat hinaus.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Informationen sind für den Einsatz dieses Medizinprodukts notwendig, aber nicht ausreichend. Das Medizinprodukt muss von Ärzten verwendet werden, die für den Eingriff geschult sind, für den es vorgesehen ist. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen stellen weder alle medizinisch vertretbaren Leitlinien dar noch sind sie als Ersatz für die Erfahrung und das Urteil eines Arztes bei der Behandlung eines beliebigen Patienten zu verstehen.

Vor dem operativen Eingriff

- Den Patienten angemessen positionieren. Den Patienten mit Ultraschall, CT, Radiografie, Fluoroskopie und/oder MRT auf anatomische Merkmale hin scannen und Punktionsstelle und -winkel sowie die voraussichtliche Tiefe der anvisierten Zielorte ermitteln.

HINWEIS: Sollte merklicher Widerstand zu spüren sein, während sich der VISICOIL-MR-Marker in der Nadel befindet, muss vor dem

- Zum Kontaminationschutz des Medizinprodukts muss dieser Eingriff unter Einhaltung aseptischer Arbeitstechniken durchgeführt werden. Stelle gründlich desinfizieren.

VISICOIL MR VORGELADENE VERSIONEN Vorbereitung

- Vor Öffnen des Beutels überprüfen, dass sich die Spirale nicht in den Beutel verlagert hat.
- Die vorgeladenen Nadeln werden unter Einhaltung aseptischer Arbeitstechniken vorsichtig aus dem sterilen Beutel genommen. Vergewissern Sie sich, dass die Schutzhülle aus Kunststoff unversehrt ist.
- Medizinproduktaufbau vorsichtig aus dem Beutel entnehmen. Der Marker muss sich ungehindert bewegen können.

- Implantationsnadel und Aufbau auf Beschädigungen überprüfen.
- Falls sich die Schutzhülle aus Kunststoff gelöst hat, vorsichtig vorgehen, da die Spitze der Nadel scharf und sehr empfindlich ist. Gegebenenfalls Schutzhülle erneut anbringen.

- Entfernen Sie die Schutzhülle erst dann, wenn das Instrument einsatzbereit sein muss.
- Der Patient befindet sich für gewöhnlich unter Vollnarkose oder Lokalanästhesie.

Nadel- und Markerplatzierung

- Die optimale Platzierung der Marker ist mit dem Bestrahlungskonologen abzusprechen.
- Die Nadeln werden in der Regel gesteuert durch Ultraschall, Fluoroskopie oder CT an die beabsichtigte Stelle gebracht. Die Spitze der Nadel muss an der gewünschten Markerposition ausgerichtet werden. Vergewissern Sie sich bezüglich der Nadel-/Markerplatzierung.

Einsetzen des VISICOIL MR (Lineare Ausrichtung)

- Zur Freilegung der Mandrin-Lockverriegelung Mandringriff zurückziehen und Verriegelung entfernen.
- Schieben Sie den Mandrin vorsichtig in die Nadel, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Der Mandrin berührt nun direkt den VISICOIL-MR-Marker innerhalb der Nadel.
- Halten Sie den Mandringriff fest an Ort und Stelle (NICHT NACH VORNE SCHIEBEN).

Halten Sie den ANSATZ der Implantationsnadel sicher fest, drehen Sie die Kanüle vorsichtig und ziehen sie zurück, OHNE dabei den Mandringriff zu bewegen. Damit wird für eine lineare Ausrichtung des/der VISICOIL-MR-Marker(s) gesorgt.

Wenn die Spirale die Knochenwaxspitze durchstößt, ist ein gewisser Widerstand zu spüren.

WARNHINWEIS: VISICOIL-MR-MARKER NICHT INJIZIEREN, wenn eine lineare Applikation gewünscht ist.

Schieben Sie den Mandrin vor, wenn eine zusammengefaltete Applikation bevorzugt wird (nur bei 0,35-mm-Modellen).

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass beim vorsichtigen Drehen der Ansatz und der Mandringriff vollständig in Kontakt sind, um die Trennung des Markers vom Einführbesteck zu gewährleisten.

Entfernen der Nadel

Wenn der VISICOIL-MR-Marker vollständig eingebracht ist, muss die Nadeleinheit vor dem Entfernen vorsichtig gedreht werden.

WARNHINWEIS: Durch Drehen der Nadeleinheit wird sichergestellt, dass sich das verbleibende Knochenwachs von der Nadelspitze löst. Wird die Nadel nicht gedreht, kann es zu einer unerwünschten Markerplatzierung kommen.

Einbringen das gesamte System entfernt und entsorgt werden.

HINWEIS: Die Nadel in einem angemessenen Kanülenentsorgungsbehälter entsorgen.

VERPACKUNG
Der VISICOIL-MR-Marker ist ein steriles Medizinprodukt in Spiralforn. Das Medizinprodukt wird steril in einem Mylar-/Tyvek-Beutel einzeln verpackt und verschickt. Das Medizinprodukt wird im Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren sterilisiert. Vorsichtig handhaben.

HANDHABUNG UND LAGERUNG
Der VISICOIL-MR-Marker muss bei normaler Zimmertemperatur gelagert werden. Das Produkt vor direktem Sonnenlicht, vor Wärmequellen und Feuchtigkeit schützen.

Die Marker müssen mit Sorgfalt gehandhabt werden, da es sich dabei um empfindliche Medizinprodukte handelt, die vorsichtig geöffnet werden müssen.

Eine grobe Handhabung kann zur Beschädigung des Medizinprodukts führen. Überflüssige Handhabung kann zu Beschädigungen führen. Nicht kontaminierte fehlerhafte Marker und Nadeln müssen an die RadioMed Corporation zurückgeschickt werden.

KUNDENREKLAMATIONEN
Bitte wenden Sie sich bei Verdacht auf Mängel der Qualität, Identität, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts direkt an die RadioMed Corporation. E-Mail: visicoil@iba-group.com Tel: Von Nordamerika und der Europäischen Union aus, 001 (901) 432-7202.

Bei Meldung einer Reklamation halten Sie bitte folgende Informationen bereit: Komponentenname(n), Teilenummer(n), Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, Art und Inhalt der Beschwerde sowie die Patientenfallnummer. Bei einem Vorfall, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Schädigung eines Patienten geführt hat, verständigen Sie bitte unverzüglich die RadioMed Corporation.

WEITERE INFORMATIONEN
Falls Sie weitere Gebrauchsanweisungen für dieses System benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der RadioMed Corporation | Tel: 001 (901) 432-7202 oder 001 (901) 805-5800.

ITALIANO
Evidenziatore lineare di precisione per la localizzazione dei tumori nei tessuti molli
Marcatore di precisione precaricato VISICOIL MR

Contiene Un (1) marcatore di precisione VISICOIL MR, Un (1) ago

ATTENZIONE: le leggi federali (Stati Uniti d'America) consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro richiesta di un medico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
VISICOIL MR è un marcatore con filo a spirale per la localizzazione di tumori nei tessuti molli per migliorare la precisione nella pianificazione e somministrazione della terapia di radiazione. La spirale consiste in un filo di platino di elevata purezza (99,95%) per ASTM B562, ed è disponibile in una gamma di diametri (0,35 mm, 0,50 mm, 0,75 mm e 1,00 mm) e lunghezze (0,50 cm, 1,00 cm, 2,00 cm).

Il dispositivo è precaricato in acciaio inossidabile e somministrato sterile e danneggiato o è stato già aperto. Use il prodotto correttamente conservato prima della data indicata nell'imballaggio.

Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza della sterilizzazione o se l'imballaggio sterile è danneggiato o è stato già aperto. Use il prodotto correttamente conservato prima della data indicata nell'imballaggio.

Prima dell'uso leggere tutte le istruzioni, precauzioni e avvertenze. La mancata osservanza di tali disposizioni potrebbe causare seri danni al paziente.

Non alterare l'ago o altri componenti del kit/set durante l'inserimento, uso o rimozione.

(EPID) e risonanza magnetica (RM) consentendo un'efficiante fusione RM/TAC e terapia di radiazione a intensità regolata (IMRT). Il dispositivo è uno strumento passivo ed è impiantato permanentemente nel paziente per via percutanea, ecografia endoscopica (EUS), ecografia endobronchiale (EBUS) o broncoscopia.

Il dispositivo è fornito sterilizzato per uso singolo. Il VISICOIL MR precaricato è sterilizzato con l'ossido di etilene [STERILE]EO.

INDICAZIONI PER L'USO
Il VISICOIL MR è indicato per marcare radiograficamente i tessuti molli ai fini di future procedure terapeutiche.

CONTRAINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota.

COMPLICAZIONI POSSIBILI
Il VISICOIL MR può essere collocato nei tessuti molli come la lingua, tonsille, esofago, polmoni, mediastino, seno, fegato, pancreas, prostata, vescica, cervice, vagina e retto.

La scelta di uno specifico dispositivo deve essere esaminata attentamente in base alla valutazione complessiva del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono ridurre la possibilità di un esito positivo.

- Allergia ai materiali di VISICOIL MR (Platino) o sensibilità a corpi estranei. Nel caso in cui si sospetta sensibilità ai materiali, prima dell'impianto devono essere effettuati esami appropriati.

La migrazione di un marcatore di precisione potrebbero spostarsi dal luogo dove sono stati impiantati originariamente. Deve essere consentito tempo sufficiente tra l'impianto dei marcatori e l'inizio della terapia in modo che i marcatori possano stabilizzarsi.

Le potenziali complicazioni specifiche del dispositivo possono includere:

- Impianto rettale: Coagulopatia o anticoagulanti che non possono essere fermati
- Impianto transrettale per prostata: Malattie infiammatorie cistiche intestinali (il dispositivo dovrebbe essere impiantato trans-perineale)

Altre complicazioni associate con interventi chirurgici possono includere:

VISICOIL™ MR

LINEAR FIDUCIAL MARKER

• **L'ago in acciaio inossidabile non è destinato all'uso con impianti guidati da RM.**

ATTENZIONE:

- Questo prodotto può essere usato solo da un professionista sanitario qualificato.
- La tecnica asettica deve essere impiegata al fine di evitare la contaminazione delle porzioni di ago che vengono inserite attraverso la pelle e nel tessuto comprese la punta e lo stelo.
- Per il posizionamento guidato RM nel laboratorio di RM, utilizzare esclusivamente aghi di introduzione che siano stati provati di essere sicuri o a compatibilità condizionata per RM.
- L'uso di VISICOIL MR da 1,00 mm si raccomanda solo con sistemi a mega voltaggio / di immagine portale. La visibilità dei marcatori da 0,75 mm, 0,50 mm e 0,35 mm non è ottimale in questa modalità.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA RM

Test non clinici hanno dimostrato che il marcatore VISICOIL MR (Platino) è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di tale dispositivo può essere sottoposto a una scansione in un sistema di RM in condizioni sicure, se vengono soddisfatti i seguenti requisiti:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm o meno.

- Sistema RM massimo indica un tasso di assorbimento specifico medio per tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per 15 minuti con scansione nella normale modalità operativa del sistema di RM.

Alle condizioni di scansione precedentemente definite, il marcatore VISICOIL™ MR dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 1,6° C dopo 15 minuti di scansione continua.

CONTROLLO CAMPIONATURA

Nel corso di controlli non clinici, il campione di immagine creato dal marcatore VISICOIL MR da 1,00 mm, lungo 2 cm, si estende approssimativamente a 8 mm da tale impianto durante la creazione delle immagini con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema di RM 3,0 T.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono necessarie ma non sufficienti per l'uso di questo dispositivo. Il dispositivo deve essere usato da personale medico addestrato alla procedura per la quale il dispositivo è destinato. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono considerate come sostituti per l'esperienza e l'opinione di un medico nel curare un paziente specifico.

Procedura pre-chirurgica

- Posizionare il paziente in modo appropriato. Scansionare il paziente con l'ecografia, TAC, radiografia, fluoroscopia, e/o RM per i punti di riferimento anatomici e per verificare l'area del foro dell'ago, l'angolo e la profondità prevista per raggiungere la zona mirata.
- **NOTA:** CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL FABBRICANTE PER I MACCHINARI PER ECOGRAFIA, TAC, RADIOGRAFIA, FLUOROSCOPIA O RM.

- La procedura deve essere effettuata usando la tecnica asettica per evitare la contaminazione del dispositivo. Disinfettare l'area minuziosamente.

VERSIONE PRECARICATA DI VISICOIL MR

Preparazione

- Prima di aprire la borsa, assicurarsi che la spirale non sia stata dislocata al suo interno.
- Estrarre cautamente gli aghi precaricati dalla busta sterile, utilizzando procedure asettiche. Assicurarsi che il tubo protettivo di plastica sia intatto.

- Rimuovere attentamente i componenti del dispositivo dalla borsa. Il marcatore dovrebbe scorrere liberamente.
- Ispezionare l'ago e i componenti dell'impianto per eventuali danni.

- Se la copertura protettiva di plastica è stata dislocata, procedere con cautela in quanto la punta dell'ago è affilata e delicata. Se necessario, reinnestare la protezione.

- Rimuovere il tubo protettivo quando si è pronti all'uso.
- Il paziente si trova di solito sotto anestesia generale o locale.

Posizione dell'ago e del marcatore

- Comunicare con l'oncologo radiologo per identificare le ubicazioni ottimali per il posizionamento del marcatore.
- Gli aghi vengono di solito guidati nella posizione desiderata mediante ecografia, fluoroscopia o TC. Allineare la punta dell'ago con la posizione desiderata per il marcatore. Confermare l'ubicazione dell'ago/marcator.

Inserimento del VISICOIL MR (Inserimento lineare)

- Tirare indietro l'impugnatura del mandrino, esponendo il fermo del mandrino per procedere alla sua rimozione.
- Fare avanzare cautamente il mandrino nell'ago fino a percepire una leggera resistenza.
- Il mandrino si trova ora contro il VISICOIL MR all'interno dell'ago.
- Tenere saldamente l'impugnatura del mandrino fissata nello spazio (NON AVANZARE).
- Afferrare saldamente il RACCORDO dell'ago di impianto e ruotare e ritirare attentamente la cannula dell'ago SENZA spostare l'impugnatura del mandrino. In tal modo il marcatore (o marcatori) VISICOIL MR restano in posizione lineare.

- Mentre la spirale attraversa la punta di cera per ossa è normale percepire una lieve resistenza.

ATTENZIONE: NON INIETARE VISICOIL MR se si desidera un posizionamento lineare.

- Fare avanzare il mandrino se si preferisce un posizionamento chiuso (solo con dimensioni di 0,35 mm)

ATTENZIONE: Assicurarsi che il raccordo e l'impugnatura del mandrino siano completamente a contatto mentre si esegue delicatamente una rotazione per garantire che il marcatore si separi dal sistema di posizionamento.

Rimozione dell'ago

- Dopo il completamento dell'applicazione del marcatore VISICOIL MR, ruotare l'unità ago prima di rimuoverla.

ATTENZIONE: ruotando l'unità ago si garantisce che la cera per ossa residua si stacchi dalla punta dell'ago. Non ruotando l'ago, potrebbe verificarsi il posizionamento indesiderato del marcatore.

NOTA: se si avverte notevole resistenza quando il marcatore VISICOIL MR si trova all'interno dell'ago, rimuovere l'intero sistema prima dell'applicazione ed eliminarlo.

NOTA: smaltire l'ago nel contenitore appropriato per oggetti appuntiti.

IMBALLAGGIO

Il VISICOIL MR è un dispositivo sterile a forma di spirale. Il dispositivo è spedito sterile e imballato in una borsa di Mylar/Iyvek in un plico unico. Il dispositivo è sterilizzato con l'ossido di etilene. Maneggiare con cura.

MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO

Il VISICOIL MR deve essere conservato in base alle condizioni generali. Proteggere il dispositivo dall'esposizione diretta alla luce, calore e umidità.

Maneggiare con cura i marcatori in quanto si tratta di dispositivi delicati da aprire con cautela.

Se il dispositivo non viene maneggiato con delicatezza, può subire danni. Ulteriore maneggio può causare danni. I marcatori e gli aghi difettosi ma non contaminati devono essere restituiti alla RadioMed Corporation.

RECLAMI DEI CLIENTI

Comunicare presunte carenze della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione del prodotto direttamente a RadioMed Corporation. Email: visicoil@iba-group.com | Tel: Per il Nord America e l'Unione Europea, ++1 (901) 432-7202. Quando si inoltra un reclamo, fornire i nomi dei componenti, il numero dei pezzi, il numero del lotto, il vostro nome e indirizzo, il tipo di reclamo e il numero del caso del paziente. Informare immediatamente RadioMed Corporation se si verifica un incidente che causa la morte o lesioni serie al paziente.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Se sono necessarie ulteriori informazioni riguardo all'uso di questo dispositivo, contattare il Servizio Clienti di RadioMed Corporation, e-mail: visicoil@iba-group.com | Tel: ++1 (901) 432-7202 o ++1 (901) 805-5800.

FRANÇAIS

Marqueurs linéaires fiduciaires pour la localisation des tumeurs des tissus mous
VISICOIL MR Marqueur Fiduciaire préchargé
Contient un (1) Marqueur Fiduciaire VISICOIL MR ; Une (1) Aiguille

ATTENTION : La loi fédérale (Etats-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sous la prescription d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est un marqueur filaire hélicoïdal pour la localisation des tumeurs des tissus mous, qui permet d'améliorer la précision de la planification et de l'administration de la radiothérapie. La bobine est faite de fil de platine de haute pureté (99,95%) selon la norme ASTM B562, et est disponible dans une variété de diamètres (0,35 mm, 0,50 mm, 0,75 mm et 1,00 mm) et de longueurs (0,50 cm, 1,00 cm et 2,00 cm).

Le dispositif est préchargé dans une aiguille A666 en acier inoxydable 304 conforme aux normes ASTM A240 et est disponible dans une variété de longueurs (17g, 18g, 19g, 20g, 21g, 22g) et de bobines (8 cm, 15 cm, 20 cm et 30 cm). L'appareil a un bouchon de cire de paraffine (cire d'abeille) (cire de Horsley) à l'extrémité pour empêcher la bobine de sortir.

Le marqueur fiduciaire linéaire multimodalité offre une grande visibilité en échographie, en tomodosimétrie (TDM), en rayons X, en fluoroscopie, en dispositifs d'imagerie portale électronique (EPID) et en modalités d'imagerie par résonance magnétique (IRM) permettant une fusion et une intensité efficaces de RM / scan CT et radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI).

Le dispositif est un appareil passif et est implanté de façon permanente dans le patient par échondroscopie œsophagienne (EUS), échographie endobronchique (EBUS) ou bronchoscope.

Le dispositif est fourni stérile pour un usage unique.

VISICOIL MR préchargé est stérilisé par stérilisation à l'oxyde d'éthylène [STERILIZED].

MODE D'EMPLOI

VISICOIL MR est indiqué pour le marquage radiographique des tissus mous pour de futures procédures thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

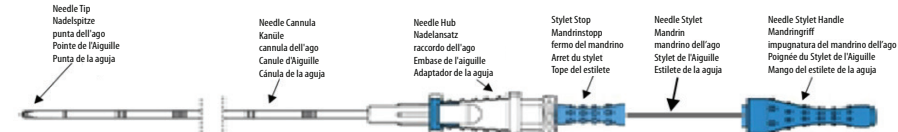
Aucune connue.

COMPLICATIONS POSSIBLES

VISICOIL MR peut être placé dans les tissus mous, tels que la langue, les amygdales, l'œsophage, les poumons, le médiastin, le sein, le foie, le pancréas, la prostate, la vessie, le col de l'utérus, le vagin et le rectum.

Le choix d'un dispositif particulier doit être soigneusement réfléchi par rapport à l'évaluation globale du patient. Les circonstances

ISTRUZIONI PER L'USO MODE D'EMPLOI



énumérées ci-dessous peuvent réduire les chances de succès.

- Allergie aux matériaux VISICOIL MR (Platine) ou sensibilité aux corps étrangers. Lorsque la sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation.

- Migration - Les marqueurs fiduciaires peuvent s'éloigner de leur emplacement d'origine. Il doit y avoir suffisamment de temps entre l'implantation des marqueurs et le traitement pour que les marqueurs se stabilisent.

Les complications possibles spécifiques au dispositif peuvent inclure :

- Implant rectal : Coagulopathie ou anticoagulants qui ne peuvent pas être arrêtés
- Implant trans-rectal pour la prostate : Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (devrait passer en trans-périnéale)

D'autres complications associées à l'intervention chirurgicale peuvent inclure :

Saignement, Fièvre, Réactions de corps étrangers nécessitant une intervention médicale, Infection, Inflammation, Douleur, pancréatite, perforation, péritonite, pneumothorax, Seeding de tumeurs.

MISES EN GARDE

- Les marqueurs Fiduciaires VISICOIL MR doivent glisser librement dans l'aiguille d'introduction. N'exercez pas une force excessive pour déployer le repère.
- VISICOIL MR [STERILE] préchargé ne doit pas être stérilisé.
- Les marqueurs Fiduciaires VISICOIL MR sont à usage unique. Ne réutilisez jamais aucun implant.

- La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient et / ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération des capacités fonctionnelles. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent être préjudiciables pour le patient.

N'utilisez pas le dispositif après l'expiration de la date de stérilisation ou si l'emballage stérile est endommagé ou a déjà été ouvert. Utilisez le produit correctement stocké à la date indiquée sur l'emballage.

REMARQUE : CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU FABRICANT D'ULTRASON, DE TOMODENSITOMETRIE, DE RAYONS X, DE FLUOROSCOPIE, DE FLUOROSCOPIE OU D'IRM.

- La procédure doit être effectuée en utilisant une technique stérile pour éviter la contamination du dispositif. Désinfectez soigneusement le site.

VERSIONS VISICOIL MR PRÉ-CHARGÉES

Préparation

- Avant d'ouvrir la pochette, assurez-vous que la bobine n'a pas été déplacée dans la poche.
- Retirez soigneusement les aiguilles pré-chargées de la pochette stérile en utilisant des procédures stériles. Assurez-vous que l'embout protecteur soit intact.

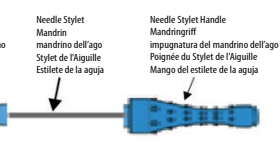
Retirez soigneusement l'ensemble du dispositif de la pochette. Le marqueur doit glisser librement.

- Inspectez l'aiguille d'implantation et l'assemblage pour détecter tout dommage.
- Si le couvercle de protection en plastique est délogé, procédez avec prudence car la pointe de l'aiguille est tranchante et délicate. Le cas échéant, réengagez l'embout protecteur.

Retirez le tube protecteur quand vous souhaitez utiliser le dispositif.

- Le patient est généralement sous anesthésie générale ou locale.

INSTRUCCIONES DE USO



Informations de sécurité concernant la RM

Des tests non cliniques ont démontré que le VISICOIL MR (Platine) est RM conditionnel. Un patient qui présente ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système à résonance magnétique dont les caractéristiques répondent aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla et 3.0 Tesla, seulement.
- Gradient de champ spatial maximal de 3,000 gauss/cm ou moins.
- Le système RM maximal a indiqué que le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier était de 2 W/kg pendant 15 minutes si le scan était effectué en mode de fonctionnement normal pour le système RM.

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, le marqueur VISICOIL™ MR devrait produire une élévation de température maximale inférieure à 1,6° C après 15 minutes de scan continu.

TESTING D'ARTEFACT

Les tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le VISICOIL MR de 1,00 mm 2 cm de long s'étend à environ 8 mm de cet implant lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

MODE D'EMPLOI :

Les informations contenues dans cette notice sont nécessaires mais ne sont pas suffisantes pour l'utilisation de cet appareil. Le dispositif doit être utilisé par des médecins formés à la procédure pour laquelle l'appareil est destiné. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.

Procédure pré-chirurgicale

- Positionnez le patient de manière appropriée. Scannez le patient avec une échographie, une tomodosimétrie, une radiographie, une fluoroscopie et/ou une IRM pour repérer des repères anatomiques et pour déterminer le site de ponction de l'aiguille, l'angle et la profondeur attendue pour atteindre le ou les sites cibles.

REMARQUE : CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU FABRICANT D'ULTRASON, DE TOMODENSITOMETRIE, DE RAYONS X, DE FLUOROSCOPIE, DE FLUOROSCOPIE OU D'IRM.

- La procédure doit être effectuée en utilisant une technique stérile pour éviter la contamination du dispositif. Désinfectez soigneusement les objets tranchants appropriés.

Le marqueur fiduciaire linéaire multimodalité offre une alta visibilité en échographie (TC), radiologie, fluoroscopie, dispositifs électroniques de imagerie portale (EPID) et résonance magnétique (RM), permettant une fusion efficace de RM/ TC y radioterapia de intensidad modulada (RIM). El dispositivo es un dispositivo pasivo y se implanta de forma permanente en el paciente por medio de una ecografía percutánea, endoscópica (EUS), una ecografía endobronquial (EBUS) o un broncoscopio.

El dispositivo se suministra estéril para un solo uso.

VISICOIL MR pre cargado se esteriliza mediante esterilización por óxido de etileno [ESTERILIZACIÓN] OE.

INDICACIONES DE USO
El VISICOIL MR está indicado para su uso en el marcado radiográfico de tejidos blandos para futuros procedimientos terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

POSIBLES COMPLICACIONES

El VISICOIL MR se puede colocar en tejido blando, como la lengua, las amígdalas, el esófago, el pulmón, el mediastino, las mamas, el hígado, el páncreas, la próstata, la vejiga, el cuello uterino, la vagina y el recto.

La elección de un dispositivo en particular debe sopesarse cuidadosamente en función de la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se indican a continuación pueden reducir la posibilidad de un resultado exitoso.

- Alergia a los materiales del VISICOIL MR (platino) o sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha de sensibilidad a los



PLAINTES DE CLIENTS

Communiquez directement à RadioMed Corporation les déficiences soupçonnées de qualité, d'identité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance des produits. Email : visicoil@iba-group.com | Tel: Pour l'Amérique du Nord et l'Union européenne, ++1 (901) 432-7202.

Lors du dépôt d'une plainte, veuillez fournir le(s) nom(s) du composant, le(s) numéro(s) de pièce, le(s) numéro(s) de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et le numéro de dossier du patient. Informez immédiatement RadioMed Corporation d'un incident entraînant la mort d'un patient ou des blessures graves.

Si des instructions supplémentaires pour l'utilisation de ce système sont nécessaires, contactez le service client de RadioMed Corporation, email: visicoil@iba-group.com | Tél: ++1 (901) 432-7202 ou ++1 (901) 805-5800.

ESPAÑOL

Marcador de referencia lineal para localización de tumores en tejidos blandos

Marcador de referencia precargado VISICOIL MR

Contiene un (1) marcador de referencia VISICOIL MR; una (1) aguja

PRECAUCIÓN: las leyes federales (Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo únicamente mediante receta o a través de un médico.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Un VISICOIL MR es un marcador de alambre en espiral para la localización de tumores en tejidos blandos para una mayor precisión en la planificación y aplicación de radioterapia. La bobina está hecha de alambre de platino de alta pureza (99,95%) según la norma ASTM B562, y está disponible en varios diámetros (0,35 mm, 0,50 mm, 0,75 mm y 1,00 mm) y longitudes (0,50 cm, 1,00 cm, 2,00 cm y 2,00 cm).

El dispositivo está precargado en acero inoxidable 304 según la ASTM A240, agujas A666, y está disponible en varios calibres (17 g, 18 g, 19 g, 20 g, 21 g, 22 g) y longitudes (8 cm, 15 cm, 20 cm y 30 cm). El dispositivo tiene un tapón de parafina (cera de abejas) (cera ósea) en la punta para evitar que la bobina se salga.

El marcatore de referencia lineal multimodal ofrece una alta visibilidad en las modalidades de ultrasonido, tomografía computarizada (TC), radiología, fluoroscopia, dispositivos electrónicos de imagerie portale (EPID) y resonancia magnética (RM), permitiendo una fusión eficiente de RM/ TC y radioterapia de intensidad modulada (RIM). El dispositivo es un dispositivo pasivo y se implanta de forma permanente en el paciente por medio de una ecografía percutánea, endoscópica (EUS), una ecografía endobronquial (EBUS) o un broncoscopio.

El dispositivo se suministra estéril para un solo uso.

VISICOIL MR pre cargado se esteriliza mediante esterilización por óxido de etileno [ESTERILIZACIÓN] OE.

INDICACIONES DE USO

El VISICOIL MR está indicado para su uso en el marcado radiográfico de tejidos blandos para futuros procedimientos terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

POSIBLES COMPLICACIONES

El VISICOIL MR se puede colocar en tejido blando, como la lengua, las amígdalas, el esófago, el pulmón, el mediastino, las mamas, el hígado, el páncreas, la próstata, la vejiga, el cuello uterino, la vagina y el recto.

La elección de un dispositivo en particular debe sopesarse cuidadosamente en función de la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se indican a continuación pueden reducir la posibilidad de un resultado exitoso.

- Alergia a los materiales del VISICOIL MR (platino) o sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha de sensibilidad a los

materiales, se deben realizar las pruebas adecuadas antes de la implantación.

- Migración: los marcadores de referencia pueden alejarse del lugar donde fueron implantados originalmente. Debe transcurrir un tiempo suficiente entre la implantación de los marcadores y el tratamiento para que los marcadores se establezcan.

Posibles complicaciones específicas del dispositivo pueden incluir:

- Implante rectal: coagulopatía o anticoagulantes que no se pueden detener
- Implante transrectal para la próstata: enfermedad inflamatoria intestinal crónica (debería aplicarse de forma transperineal)

Otras complicaciones asociadas con el procedimiento quirúrgico pueden incluir: Sangrado, fiebre, reacciones a cuerpos extraños que requieren intervención médica, infección, inflamación, dolor, pancreatitis, perforación, peritonitis, neumotórax, sembrado de tumores.

ADVERTENCIAS

- Los marcadores de referencia VISICOIL MR deberían deslizarse libremente dentro de la aguja usada para introducirlos. No emplee demasiada fuerza para desplegarlo.
- Un VISICOIL MR precargado [ESTERILIZACIÓN] OE no debe volver a esterilizarse.

Los marcadores de referencia VISICOIL MR son de un solo uso. No reutilice nunca ningún implante.

La reutilización de los dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente y/o el usuario. Puede dar lugar a contaminación y/o a la disminución de la capacidad funcional. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo pueden provocar lesiones al paciente.

- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad de la esterilización o si el envase estéril está dañado o ya ha sido abierto. Utilice el producto debidamente almacenado antes de la fecha indicada en el envase.

Antes de utilizarlo, lee todas las instrucciones, precauciones y advertencias. Si no lo hace, puede provocar lesiones graves al paciente.

- No altere la aguja o cualquier otro componente del kit/aguja durante la inserción, el uso o la extracción.

La aguja de acero inoxidable no está diseñada para ser utilizada con implantes guiados por RM.

PRECAUCIONES:

- Este producto solo puede ser usado por un profesional de la salud cualificado.
- Se debe emplear una técnica aséptica para evitar la contaminación de las porciones de la aguja que se insertarán a través de la piel y en el tejido, incluyendo las puntas y el eje.

Únicamente deberían utilizarse agujas que hayan sido comprobadas en una sala de RM para colocación guiada por RM y que se consideren RM Conditional (condicionales para RM) o MR Safe (seguras para RM).

Solo se recomienda el uso del VISICOIL MR de 1,00 mm al utilizar sistemas de megavoltaje o de imagen portal. La visibilidad de las futuras procedimientos terapéuticos.

La visibilidad de los marcadores de 0,75 mm, 0,50 mm y 0,35 mm no es óptima en esta modalidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

Ensayos no clínicos han demostrado que el marcatore VISICOIL MR (platino) es MR Conditional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas únicamente.
- Empuje cuidadosamente el estilete dentro de la aguja hasta que haya una ligera resistencia.

El estilete está ahora en contacto con el VISICOIL MR dentro de la aguja.

- Mantenga con firmeza el mango del estilete fijo en el espacio (NO LO EMPUJE).
- Sujete con firmeza el ADAPTADOR de la aguja de implantación, gire y retraiga

de RM al escanear en el modo operativo normal del mismo.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el marcatore VISICOIL™ MR produzca un aumento máximo de la temperatura de menos de 1,6 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

COMPROBACIÓN DE ARTEFACTOS

En ensayos no clínicos, el artefacto provocado por el marcatore VISICOIL MR de 1,00 mm y 2 cm de largo se extiende aproximadamente 8 mm desde este implante cuando se toma la imagen con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

INDICACIONES DE USO:

La información contenida en este prospecto es necesaria pero no suficiente para el uso de este dispositivo. El dispositivo debería ser utilizado por médicos capacitados en el procedimiento para el que está destinado. Las técnicas y procedimientos descritos no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de cualquier paciente específico.

Procedimiento quirúrgico

- Coloque al paciente en la posición adecuada. Escanee al paciente con una ecografía, TC, radiología, fluoroscopia y/o RM para determinar los puntos de referencia anatómicos y el lugar de punción de la aguja, así como el ángulo y la profundidad esperada para llegar al lugar o lugares objetivo.

NOTA: CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO DE IMÁGENES DE ECOGRAFÍA, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA, RADIOLOGÍA, FLUOROSCOPIA O RESONANCIA MAGNÉTICA.

El procedimiento debe realizarse mediante una técnica