

VISICOIL™ MR

LINEAR FIDUCIAL MARKER

ENGLISH

Linear fiducial markers for soft tissue tumor localization

QTY: 1 Each

Contents: One (1) VISICOIL MR; One (1) Carrier Assembly

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 1.10 mm) and lengths (0.50 cm, 1.00 cm, 2.00 cm, and 3.00cm).

The device is packaged on a 304 stainless steel carrier in a Mylar/Tyvek pouch.

The multi-modality linear fiducial marker offers high visibility in ultrasound, computed tomography (CT) scan, X-ray, fluoroscopy, electric portal imaging devices (EPID) and MRI image modalities allowing for efficient MR/CT fusion and intensity-modulated radiation therapy (IMRT).

The dense mass of the VISICOIL MR is recommended for improved imaging in all x-ray based imaging devices and other electromagnetic properties for enhanced visibility within Magnetic Resonance Imaging (MRI). The device is a passive device and is permanently implanted in the patient via percutaneous, endoscopic ultrasound (EUS), endobronchial ultrasound (EBUS), or bronchoscope.

The device is provided sterile for single use by gamma [STERILE] 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

- VISICOIL MR [STERILE] must not be re-sterilized.

- Device 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.

- Stainless-steel carrier has not been MRI Safety tested and 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 only recommended 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 Marker (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 produce a maximum temperature rise of less than 1.6°C after 15 minutes of continuous scanning.

CAUTION: The stainless-steel carrier has not been MRI Safety tested and is not intended for use with MRI guided implants.

ARTIFACT TESTING

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

This instruction for use is focused on opening and loading device into a needle for implant into a patient. For detailed instruction on how to deploy, please refer to VISICOIL MR Pre-Loaded instructions for use.

CAUTION: Use needles with Flat or Ball Tipped stylet.

Step-By-Step Loading Guide Preparation

The Carrier Assembly is designed to aid loading the coil into a needle.

Hub Loading

- 1) Insert needle tip into sterile Bone Wax to block tip of needle.
- 2) Store needle in safe procedure and set aside within sterile field (This will be used later).

Figure 1: Removing the protective PE Tube

- 3) Remove and discard the Protective PE Tube. Hold Carrier vertical with Red Tip Protector upward. Firmly hold Carrier Hub and gently pull Protective PE Tube upward. (See Figure 1)

CAUTION: Keep tip of Carrier oriented upward as Marker is free to slide off. **CAUTION:** DO NOT contact the Marker with the inside of Protective Tube.

CAUTION: If tube contacts marker, inspect to ensure marker does not lift off with Tube.

- 4) Hold Needle horizontal and insert Carrier into Needle Hub until Carrier Hub rests on Needle Hub (See Figure 2).

CAUTION: If carrier must be inverted (Pointing downward) to insert into needle hub, use sterile, gloved index finger on coil to retain coil on carrier until inserted into needle hub.

Figure 2: Insert the carrier into the needle hub

- 5) Rotate Needle and Carrier vertical, so the Carrier is on top (See Figure 3).

- 6) Unscrew Stylet Wire Screw Cap and remove, allowing marker to fall into Needle (See Figure 3).

Figure 3: Removing the carrier delivery system

- 7) Remove and discard the entire Carrier Assembly and Screw Cap.

- 8) Re-insert and advance Stylet from Step 1, until slight resistance is present and re-apply Stylet Lock if available.

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG

until slight resistance is present and re-apply Stylet Lock if available.

CAUTION: Do not over-insert stylet as the Marker may be pushed out prematurely.

NOTE: To deploy device from a Needle, refer to Pre-Loaded Instructions for Use.

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

HANDLING AND STORAGE
Device should be stored under general office conditions. Protect device from direct exposure to light, heat, and humidity.

Device should be handled with caution as they are delicate and should be opened with care.

Rough handling can cause damage to the device. Additional handling of the marker may result in damage. Uncontaminated defective product should be returned to RadioMed Corporation.

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, Mandeln, 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.

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

- Rektales Implantat: Koagulopathie oder Antikoagulantien, 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 erfordern können, Infektionen, Entzündungen, Schmerzen, Pankreatitis, Perforation, Peritonitis, Pneumothorax, Tumorzellenverschleppung.

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).

Die dichte Masse des VISICOIL MR wird für eine bessere Bildung bei allen auf Röntgenstrahlen basierenden bildgebenden Geräten und anderen elektromagnetischen Verfahren für eine optimierte Sichtbarkeit der Magnetresonanztomografie (MRT) empfohlen. Das Medizinprodukt ist ein passives Produkt und wird über einen perkutanen, endoskopischen Ultraschall (EBUS), einen endobronchialen Ultraschall (EBUS) oder ein Bronchoskop dauerhaft in den Patienten implantiert.

Das durch Gamma-Sterilisation [STERILE] sterilisierte Produkt wird zum Einmalgebrauch bereitgestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

aus einem hochreinen Platindraht (99,95 %) gemäß ASTM B562 und ist in unterschiedlichen Durchmessern (0,35 mm, 0,50 mm, 0,75 mm und 1,10 mm) und Längen (0,50 cm, 1,00 cm, 2,00 cm und 3,00 cm) erhältlich.

Das Medizinprodukt ist auf einer Trägereinheit aus Edelstahl Typ 304 in einem Mylar-/Tyvek-Beutel verpackt.

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).

Die dichte Masse des VISICOIL MR wird für eine bessere Bildung bei allen auf Röntgenstrahlen basierenden bildgebenden Geräten und anderen elektromagnetischen Verfahren für eine optimierte Sichtbarkeit der Magnetresonanztomografie (MRT) empfohlen. Das Medizinprodukt ist ein passives Produkt und wird über einen perkutanen, endoskopischen Ultraschall (EBUS), einen endobronchialen Ultraschall (EBUS) oder ein Bronchoskop dauerhaft in den Patienten implantiert.

Das durch Gamma-Sterilisation [STERILE] sterilisierte Produkt wird zum Einmalgebrauch bereitgestellt.

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, Mandeln, 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.

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

- Rektales Implantat: Koagulopathie oder Antikoagulantien, die nicht gestoppt werden können.

- Transrektales Prostata-Implantat: Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (sollten transperineal laufen).

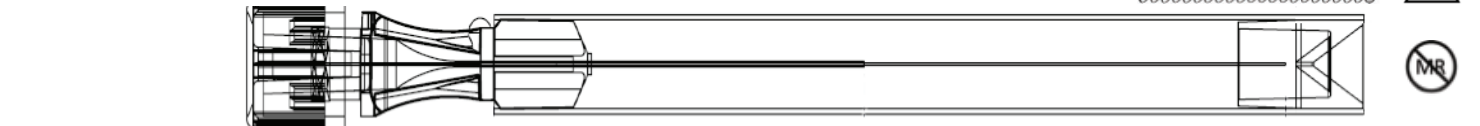
Es können sich aufgrund des operativen Eingriffs u. a. weitere Komplikationen ergeben:

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

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).

Die dichte Masse des VISICOIL MR wird für eine bessere Bildung bei allen auf Röntgenstrahlen basierenden bildgebenden Geräten und anderen elektromagnetischen Verfahren für eine optimierte Sichtbarkeit der Magnetresonanztomografie (MRT) empfohlen. Das Medizinprodukt ist ein passives Produkt und wird über einen perkutanen, endoskopischen Ultraschall (EBUS), einen endobronchialen Ultraschall (EBUS) oder ein Bronchoskop dauerhaft in den Patienten implantiert.

Das durch Gamma-Sterilisation [STERILE] sterilisierte Produkt wird zum Einmalgebrauch bereitgestellt.



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

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

WARNHINWEIS: Der Träger aus Edelstahl wurde nicht auf MRT-Sicherheit geprüft und ist nicht für den Gebrauch mit MRT-gesteuerten Implantaten vorgesehen.

ARTFAKT-TESTS
In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch den 1,00 mm 2 cm langen VISICOIL MR erzeugte Bildartefakt bei einer Abbildung mit einer Gradientenepulssequenz und einem 3.0T MRT-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.

Die Gebrauchsinformation beschränkt sich auf das Öffnen des Medizinprodukts und das Bestücken einer Nadel mit dem Produkt zur Implantation in einen Patienten. Ausführliche Informationen zum Einsetzen sind in der Gebrauchsanweisung für den vorgeladenen VISICOIL MR zu finden.

Handhabung und Lagerung
Das Medizinprodukt muss bei normaler Zimmertemperatur gelagert werden. Das Medizinprodukt vor direktem Sonnenlicht, vor Wärmequellen und Feuchtigkeit schützen.

Das Medizinprodukt muss mit Sorgfalt gehandhabt werden, da es sich dabei um empfindliche Produkte handelt, die vorsichtig geöffnet werden müssen.

Eine grobe Handhabung kann zur Beschädigung des Produkts führen. Überflüssige Handhabung des Markers kann zu Beschädigungen führen. Nicht kontaminierte fehlerhafte Produkte 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 oder 001 (901) 805-5800.

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, werden muss (nach unten zeigend), müssen

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

WARNHINWEIS: Falls die Hülle mit dem Marker in Kontakt kommt, bitte sicherstellen, dass der Marker nicht mit der Hülle abgezogen werden kann.

WARNHINWEIS: Falls der Träger zum Einführen in den Nadelträger umgedreht werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

WARNHINWEIS: Falls der Träger zum Einführen in den Nadelträger umgedreht werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

WARNHINWEIS: Falls der Träger zum Einführen in den Nadelträger umgedreht werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

Sie bis zum Einführen in den Nadelträger die Spirale mit einem sterilen, behandschuhten Zeigefinger auf den Träger drücken.

Abbildung 2: Den Träger in den Nadelansatz einführen.

5) Nadel und Träger vertikal ausrichten, sodass sich der Träger oben befindet (siehe Abbildung 3).

6) Den Drehverschluss des Mandrindrachts abdrehen und entfernen, sodass der Marker in die Nadel fallen kann (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Entfernen des Trägereinführbestecks

7) Die gesamte Trägereinheit mitsamt Drehverschluss entfernen und entsorgen.

8) Den Mandrin aus Schritt 1 wieder einführen und so weit vorschieben, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Mandrinverriegelung wieder anbringen, sofern vorhanden.

WARNHINWEIS: Mandrin nicht zu weit hineinschieben, um ein vorzeitiges Ausstreifen des Markers zu vermeiden.

HINWEIS: Weitere Informationen zum Einsetzen des Medizinprodukts mit der Nadel sind in der Gebrauchsanweisung für vorgeladene Marker zu finden.

VERPACKUNG

Die VISICOIL-MR-Marker sind sterile Medizinprodukte in Spiralförmig. Das Medizinprodukt wird steril in einem Mylar-/Tyvek-Beutel einzeln verpackt und verschickt. Das Medizinprodukt wird im Gamma-Sterilisationsverfahren sterilisiert. Vorsichtig handhaben.

HANDHABUNG UND LAGERUNG
Das Medizinprodukt muss bei normaler Zimmertemperatur gelagert werden. Das Medizinprodukt vor direktem Sonnenlicht, vor Wärmequellen und Feuchtigkeit schützen.

Das Medizinprodukt muss mit Sorgfalt gehandhabt werden, da es sich dabei um empfindliche Produkte handelt, die vorsichtig geöffnet werden müssen.

Eine grobe Handhabung kann zur Beschädigung des Produkts führen. Überflüssige Handhabung des Markers kann zu Beschädigungen führen. Nicht kontaminierte fehlerhafte Produkte 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 oder 001 (901) 805-5800.

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, werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

WARNHINWEIS: Falls der Träger zum Einführen in den Nadelträger umgedreht werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

WARNHINWEIS: Falls der Träger zum Einführen in den Nadelträger umgedreht werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

WARNHINWEIS: Falls der Träger zum Einführen in den Nadelträger umgedreht werden muss (nach unten zeigend), müssen

15 Minuten beim Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.

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

QUANTITÀ: 1 Ciascuno

Contenuto: Un (1) VISICOIL MR; Un (1) contenitore per i componenti

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 1,10 mm) e lunghezze (0,50 cm, 1,00 cm, 2,00 cm e 3,00 cm).

Il dispositivo è confezionato in un contenitore di acciaio inossidabile 304 in una borsa in Mylar/Tyvek.

Il marcatore lineare di precisione multimodale offre alta visibilità nella modalità per ecografia, tomografia assiale computerizzata (TAC), radiografia, fluoroscopia, dispositivi di diagnostica per immagine portale elettrici (EPID) e risonanza magnetica (RM) consentendo un'efficiente fusione RM/TAC e terapia di radiazione a intensità regolata (IMRT).

La massa densa del VISICOIL MR è raccomandata per migliorare le immagini di tutti i dispositivi di immagini basati sulle radiografie e altre proprietà elettromagnetiche per una migliore visibilità delle risonanze magnetiche (RM) 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 monouso ed è fornito sterile tramite sterilizzazione gamma [STERILE].

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.

- Migrazione - I marcatori 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 croniche intestinali (il dispositivo dovrebbe essere impiantato trans-perineale).

VISICOIL™ MR

LINEAR FIDUCIAL MARKER

- 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 VISICOIL MR dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 1.6° C dopo 15 minuti di scansione continua.

ATTENZIONE: La sicurezza con le RM del contenitore di acciaio inossidabile non è stata esaminata e non è destinato all'uso con dispositivi guidati da RM.

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.

Queste istruzioni d'uso focalizzano sull'apertura e caricamento del dispositivo dentro a un ago per l'impianto in un paziente. Per istruzioni dettagliate sull'impiego, consultare le istruzioni d'uso del VISICOIL MR precaricato.

ATTENZIONE: Usare aghi con mandrino a punta piatta o sferica.

Guida dettagliata al caricamento Preparazione

Il contenitore dei componenti è concepito per assistere il caricamento della spirale in un ago.

Caricamento sul raccordo

- 1) Inserire la punta dell'ago in cera per ossa sterile per bloccare la punta dell'ago.
- 2) Conservare l'ago seguendo le procedure di sicurezza e mettere da parte nell'area sterile (sarà utilizzato più tardi).

Figura 1: rimuovere il tubo protettivo in polietilene

- 3) **Rimuovere e gettare via il tubo protettivo in polietilene.** Tenere il contenitore in posizione verticale con il protettore rosso della punta rivolto verso l'alto. Tenere saldamente il raccordo del contenitore e tirare gentilmente il tubo protettivo in polietilene verso l'alto (Vedere la figura 1).

ATTENZIONE: assicurarsi di mantenere la punta del contenitore rivolta verso l'alto in quanto il marcatore è ora libero di scorrere fuori.

ATTENZIONE: assicurarsi che il marcatore NON entri in contatto con l'interno del tubo protettivo.

ATTENZIONE: se il tubo entra a contatto con il marcatore, guardare attentamente per assicurarsi che il marcatore non venga sollevato via insieme al tubo.

- 4) Tenere l'ago orizzontalmente e inserire il supporto nel raccordo dell'ago fino a poggiare il raccordo del supporto sul raccordo dell'ago (Vedere la figura 2).

ATTENZIONE: se il contenitore deve essere invertito (verso il basso) per l'inserimento nel raccordo dell'ago, usare l'indice di una mano, munito di quanto sterilizzato, sulla spirale per trattenere la spirale sul contenitore fino a quando viene inserita nel raccordo dell'ago.



Figura 2: inserire il contenitore nel raccordo dell'ago

5) Ruotare l'ago e il contenitore in posizione verticale in modo che il contenitore sia in alto (Vedere la figura 3).

6) Svitare il cappuccio a vite del filamento del mandrino e rimuoverlo, consentendo al marcatore di cadere dentro l'ago (Vedere la figura 3).

Figura 3: rimuovere il sistema di dispensa del contenitore



7) Rimuovere e scartare l'intero contenitore dei componenti e il cappuccio a vite.

8) Reinserire e fare avanzare il mandrino di cui al punto 1, fino a percepire una leggera resistenza e riappare il fermo del mandrino se disponibile.

ATTENZIONE: non inserire eccessivamente il mandrino in quanto il marcatore potrebbe essere spinto fuori prima del tempo.

NOTA: per applicare il dispositivo da un ago, consultare le istruzioni per l'uso relative ai marcatori precaricati.

IMBALLAGGIO

I marcatori VISICOIL MR sono dei dispositivi sterili a forma di spirale. Il dispositivo è spedito sterile e imballato in una borsa di Mylar/Tyvek in un plico unico. Il dispositivo è sterilizzato con sterilizzazione gamma. Maneggiare con cura.

MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO

Il dispositivo 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. L'ulteriore maneggio del marcatore può arrecare danni. I prodotti 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 Or +1 (901) 805-5800.

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
QTE : 1 Chacun

Contient : Un (1) VISICOIL MR; Un (1) ensemble porteur

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

VISICOIL MR 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 1,10 mm) et de longueurs (0,50 cm, 1,00 cm, 2,00 cm et 3,00 cm).

Le dispositif est emballé sur un support en acier inoxydable 304 dans une pochette Mylar/Tyvek.

Le marqueur fiduciaire linéaire multimodal offre une grande visibilité en échographie, en tomodensitométrie (TDM), en radiographie, en fluoroscopie, en dispositifs d'imagerie à portales électroniques (EPID) et en modalités d'image IRM permettant une fusion efficace par IRM/TDM et une radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI).

La masse dense du VISICOIL MR est recommandée pour améliorer l'imagerie dans tous les appareils d'imagerie à rayons X et d'autres propriétés électromagnétiques pour une meilleure visibilité dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif est un appareil passif et est implanté de façon permanente dans le patient par Echoendoscopie œsophagienne (EUS), échographie endobronchique (EBUS) ou bronchoscopia.

Le dispositif est fourni stérile à usage unique par stérilisation gamma [STERILE|R].

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 énumérées ci-dessous peuvent réduire les chances de succès.

- Allergie aux matériaux VISICOIL MR (Platine) ou sensibilité à 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).

ISTRUZIONI PER L'USO MODE D'EMPLOI

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

- VISICOIL MR [STERILE|R] ne doit pas être stérilisé.
- Dispositif à usage unique uniquement. 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.
- Avant utilisation, lisez toutes les instructions, précautions et avertissements. Négliger cette étape pourrait causer des préjudices graves au patient.
- Ne modifiez pas l'aiguille ou tout autre composant du kit pendant l'insertion, l'utilisation, ou le retrait.
- **Le support en acier inoxydable n'a pas été testé pour la sécurité IRM et n'est pas destiné à être utilisé avec des implants guidés par IRM.**

PRECAUTIONS :

- Ce produit ne peut être utilisé que par un professionnel de santé qualifié.
- Une technique d'asepsie doit être utilisée pour éviter la contamination des portions d'aiguille qui seront insérées à travers la peau et dans les tissus, y compris les pointes et la tige.
- Seules les aiguilles d'introduction qui ont été testées pour être compatibles à la RM ou sûres avec la RM doivent être utilisées dans la salle de RM pour un placement guidé par RM.
- L'utilisation de VISICOIL MR 1.00 mm est recommandée uniquement lors de l'utilisation de systèmes d'imagerie à mégavoltage/portales électroniques (EPID). La visibilité des versions de calibre 0,75 mm, 0,5 mm et 0,35 mm n'est pas optimale pour cette modalité.

INFORMATIONS DE SECURITE CONCERNANT LA RM

Des tests non cliniques ont démontré que le marqueur 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 à laquelle 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.

INSTRUCCIONES DE USO

ATTENTION : Le support en acier inoxydable n'a pas été testé pour la sécurité IRM et n'est pas destiné à être utilisé avec des implants guidés par IRM.

TESTING D'ARTEFACT

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le marqueur 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.

Ces instructions d'utilisation se concentrent sur l'ouverture et le chargement du dispositif dans une aiguille pour l'implantation chez un patient. Pour des instructions détaillées sur la façon de déployer, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de VISICOIL MR préchargées.

ATTENTION : Utilisez des aiguilles avec un stylet à pointe plate ou à pointe boule.

Guide de chargement étape par étape Préparation

L'ensemble porteur est conçu pour faciliter le chargement de la bobine dans une aiguille.

Chargement de l'embase

- 1) Insérez la pointe de l'aiguille dans la cire de Hørsley stérile pour bloquer la pointe de l'aiguille.
- 2) Conserver l'aiguille en toute sécurité et la mettre de côté dans un champ stérile (elle sera utilisée plus tard).

Figura 1: Retrait du tube de protection en PE

- 3) **Retirez et jetez le tube de protection en PE.** Maintenez le support vertical avec le Protecteur de Pointe Rouge vers le haut. Tenez fermement l'Embase du Support et tirez doucement le Tube de Protection en PE vers le haut (voir la figure 1).

ATTENTION : Gardez la pointe du support orientée vers le haut car le marqueur est libre de glisser.

ATTENTION : NE PAS contacter le marqueur avec l'intérieur du tube de protection.

ATTENTION : Si le tube entre en contact avec le marqueur, inspectez pour vous assurer que le marqueur ne s'en va pas avec le tube.

- 4) Maintenez l'aiguille à l'horizontale et insérez le transporteur dans le système de l'aiguille jusqu'à ce que le système de transport repose sur le système de l'aiguille (voir figure 2).

ATTENTION : Si le support doit être inversé (pointant vers le bas) pour l'insérer dans l'embase de l'aiguille, utilisez l'index stérile et ganté sur la bobine pour retenir la bobine sur le support jusqu'à ce qu'il soit inséré dans l'embase de l'aiguille.

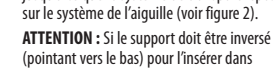


Figura 2: Insérez le support dans l'embase de l'aiguille

- 5) Faites tourner l'aiguille et le support verticalement, de façon à ce que le support soit sur le dessus (voir la figure 3).

- 6) Dévisser le capuchon à vis du fil du stylet et le retirer, permettant au marqueur de tomber dans l'aiguille (voir la figure 3).

Figura 3: Suppression du système de livraison du support

- 7) Retirez et jetez l'ensemble du support et le capuchon à vis.
- 8) Réinsérez et avancez le Stylet à partir de l'étape 1, jusqu'à ce qu'une légère résistance soit présente et appliquez de nouveau Stylet Lock si disponible.

ATTENTION : N'insérez pas trop le stylet car le Marqueur pourrait être poussé prématurément.

REMARQUE : Pour déployer le dispositif à partir d'une aiguille, reportez-vous au mode d'emploi préchargé.

PACKAGING

Les marqueurs VISICOIL MR sont des dispositifs stériles sous la forme d'une bobine. Le dispositif est expédié stérile et emballé dans une pochette Mylar/Tyvek en un seul emballage. Le dispositif est stérilisé par stérilisation gamma. Manipuler avec précaution.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké dans des conditions générales de bureau. Protégez le dispositif de l'exposition directe à la lumière, à la chaleur et à l'humidité.

Le dispositif doit être manipulé avec précaution car il est délicat et doit être ouvert avec soin.

Une manipulation brutale peut endommager l'appareil. Une manipulation supplémentaire du marqueur peut entraîner des dommages. Tout produit défectueux non contaminé doit être retourné à RadioMed Corporation.

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 ou +1 (901) 805-5800.

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

ESPAÑOL

Marcador de referencia lineal para localización de tumores en tejidos blandos
CANT: 1 de cada

Contiene: un (1) VISICOIL MR; un (1) conjunto de portador

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 1,10 mm) y longitudes (0,50 cm, 1,00 cm, 2,00 cm y 3,00 cm).

El dispositivo viene envasado con un portador de acero inoxidable 304 en una bolsa de Mylar/Tyvek.

El marcador de referencia lineal multimodal ofrece una alta visibilidad en las modalidades de ultrasonido, tomografía computarizada (TC), radiología, fluoroscopia, dispositivos electrónicos de imagen portal (EPID) y resonancia magnética, permitiendo una fusión eficiente de RM/TC y radioterapia de intensidad modulada (RIM).

Se recomienda la densa masa del VISICOIL MR para mejorar la imagen en todos los dispositivos de imagen basados en radiología y otras propiedades electromagnéticas para mejorar la visibilidad dentro de la resonancia magnética (RM). 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 mediante esterilización por radiación gamma [ESTERILIZACIÓN|R]

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 sospeche 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 transperinéal).

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

ADVERTENCIAS

- Un VISICOIL MR precargado [ESTERILIZACIÓN|R] no debe volver a esterilizarse.
- Dispositivo 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, lea 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/juego durante la inserción, el uso o la extracción.
- **El portador de acero inoxidable no ha sido probado en cuanto a su seguridad en entornos de resonancia magnética y no está destinado a ser utilizado con implantes guiados por resonancia magnética.**

PRECAUCIONES:

- Este producto solo puede ser usado por un profesional de la salud cualificado.
- Se debe emplear una técnica aseptica 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 MR 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 versiones 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.
- Gradiente espacial de campo máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero reportada en 2 W/kg durante 15 minutos por el sistema 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 temperatura de menos de 1,6° C después de 15 minutos de escaneo continuo.

PRECAUCIÓN: el portador de acero inoxidable no ha sido probado en cuanto a su seguridad en entornos de resonancia magnética y no está destinado a ser utilizado con implantes guiados por resonancia magnética.

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.

Estas instrucciones de uso se centran en abrir y cargar el dispositivo en una aguja para su implantación en un paciente. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo desplegarlo, consulte las instrucciones de uso del VISICOIL MR precargado.

PRECAUCIÓN: use agujas con un estilete de punta plana o esférica.

Guía de carga paso a paso Preparación

El conjunto de portador está diseñado para ayudar a cargar la bobina en una aguja.

Carga en el adaptador

- 1) Inserte la punta de la aguja en cera ósea estéril para bloquear la punta de la aguja.
- 2) Guarde la aguja con un procedimiento seguro y déjela a un lado dentro del campo estéril (se utilizará más adelante).

Figura 1: Retirada del tubo protector de PE