EmboCube™

Embolization Gelatin

INSTRUCTIONS FOR USE.....3

MODE D'EMPLOI.....5

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....7

INSTRUCCIONES DE USO.....9

MERITMEDICAL®

EmboCube™

English

Embolization Gelatin

INSTRUCTIONS FOR USE

℞ Only **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician.

INTENDED USE

EmboCube Embolization Gelatin is indicated for use in embolization of hypervascular tumors.

DEVICE DESCRIPTION

EmboCube Embolization Gelatin consists of biocompatible, hydrophilic and dry pre-cut cubes of resorbable porcine gelatin packaged in a 10 mL syringe with a standard luer lock tip.

SPECIFICATIONS

EmboCube Embolization Gelatin is sold in two sizes (2.5 mm and 5.0 mm) and three weight configurations with the specification for each size listed below:

Order Number	Weight	Cube Hydrated Size	Recommended injection syringe volume	Minimum catheter ID	Color Code
EC2525	25 mg	2.5 mm	1 mL	0.024″ (0.61 mm)	Green
EC2550	50 mg	2.5 mm	1 mL	0.024″ (0.61 mm)	Green
EC25100	100 mg	2.5 mm	1 mL	0.024″ (0.61 mm)	Green
EC5025	25 mg	5.0 mm	3 mL	0.040″ (1.02 mm)	Red
EC5050	50 mg	5.0 mm	3 mL	0.040″ (1.02 mm)	Red
EC50100	100 mg	5.0 mm	3 mL	0.040″ (1.02 mm)	Red

Based on an animal model, EmboCube Embolization Gelatin showed signs of resorption at week 4.

CONTRAINDICATIONS

- Patients intolerant to occlusion procedures
- Vascular anatomy or blood flow that precludes catheter placement or embolic agent injection
- Presence of vasospasm
- Presence of hemorrhage
- Presence of severe atheromatous disease
- Presence of feeding arteries too small to accept the selected device
- Presence of collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization
- Presence of arteries supplying the lesion not large enough to accept the EmboCube Embolization Gelatin
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of the EmboCube Embolization Gelatin into the lesion
- In large diameter arteriovenous shunts (i.e. where the blood does not pass through an arterial/capillary/venous transition but directly from an artery to a vein)
- In the pulmonary vasculature
- Coronary and intracerebral vascular use
- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses or shunts
- Presence of end arteries leading directly to cranial nerves
- In any vasculature where EmboCube Embolization Gelatin could pass directly into the internal carotid artery, vertebral artery, intracranial vasculature or the above listed vessels
- Patients with known allergy to gelatin

WARNINGS

- EmboCube Embolization Gelatin contains gelatin of porcine origin, and therefore, could cause an immune reaction in patients who are hypersensitive to collagen or gelatin. Careful consideration should be given prior to using this product in patients who are suspected to be allergic to injections containing gelatin.
- The physician should be sure to carefully select the size of EmboCube Embolization Gelatin according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature and after consideration of the arteriovenous angiographic appearance. Size should be selected to prevent passage from artery to vein.
- Because of the significant complications of non-target embolization, extreme caution should be used for any procedures involving the extracranial circulation encompassing the head and neck, and the physician should carefully weigh the potential benefits of using embolization against the risks and potential complications of the procedure. These complications can include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis and death.
- Serious radiation induced skin injury may occur to the patient due to long periods of fluoroscopic exposure, large patient diameter, angled x-ray projections, and multiple image recording runs or radiographs. Refer to your facility's clinical protocol to ensure the proper radiation dose is applied for each specific type of procedure performed. Physicians should monitor patients that may be at risk.
- Onset of radiation-induced injury to the patient may be delayed. Patients should be counseled on potential radiation side effects and whom they should contact if they show symptoms.
- Pay careful attention for signs of non-targeted embolization. During injection carefully monitor patient vital signs to include SaO_2 (e.g. hypoxia, CNS changes). Consider terminating the procedure, investigating for possible shunting, or increasing EmboCube Embolization Gelatin size if any signs of non-target embolization occur or patient symptoms develop.
- Consider upsizing the EmboCube Embolization Gelatin if angiographic evidence of embolization does not quickly appear evident during injection of the EmboCube Embolization Gelatin.
- Post embolization swelling may result in ischemia to tissue adjacent to target area. Care must be given to avoid ischemia intolerant, nontargeted tissue such as nervous tissue.

PRECAUTIONS

- Patients with known allergy to contrast medium may require prophylactic treatment prior to embolization.
- Additional evaluations or precautions may be necessary in managing periprocedural care for patients with conditions such as, but not limited to:
  - Bleeding diathesis or hypercoagulative state
  - Immunocompromise
- Do not use the EmboCube Embolization Gelatin if the syringe or packaging appear damaged.
- For single patient use only – Contents supplied sterile - Never reuse, reprocess or resterilize the contents of a syringe. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. All procedures must be performed according to accepted aseptic technique.
- Do not connect the 10 mL syringe with EmboCube Embolization Gelatin directly to a microcatheter for embolic delivery.
- The syringe is intended for embolic use only. Do not use for any other application.
- Select the size and quantity of EmboCube Embolization Gelatin appropriate for the pathology to be treated.
- Embolization with EmboCube Embolization Gelatin should only be performed by physicians who have received appropriate interventional embolization training in the region to be treated.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Vascular embolization is a high risk procedure. Complications may occur at any time during or after the procedure, and may include, but are not limited to, the following:

- Paralysis resulting from non-targeted embolization or ischemic injury from adjacent tissue edema
- Undesirable reflux or passage of EmboCube Embolization Gelatin into normal arteries adjacent to the targeted lesion or through the lesion into other arteries or arterial beds, such as the internal carotid artery, pulmonary, or coronary circulations
- Pulmonary embolism due to arterial venous shunting
- Ischemia at an undesirable location including ischemic stroke, ischemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis
- Capillary bed occlusion and tissue damage
- Vessel or lesion rupture and hemorrhage
- Recanalization
- Foreign body reactions necessitating medical intervention
- Infection necessitating medical intervention
- Complications related to catheterization (e.g. hematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgment, and nerve and/or circulatory injuries, which may result in leg injury)
- Allergic reaction to medications (e.g. analgesics)
- Allergic reaction to contrast media or embolic material
- Pain and/or rash, possibly delayed from the time of embolization
- Death
- Blindness, hearing loss, loss of smell, and/or paralysis
- Neurological deficits, including cranial nerve palsies
- Additional information is found in the Warnings section

STORAGE & STERILITY

- EmboCube Embolization Gelatin must be stored at room temperature in a dry and dark place in its original packaging.
- Use by the date indicated on the labeling.
- Do not resterilize.

CLINICAL PROCEDURE

The EmboCube Embolization Gelatin should be used by physicians trained on the procedures 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. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the EmboCube Embolization Gelatin packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the EmboCube Embolization Gelatin from its packaging and transfer to the sterile field.
3. Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
4. Choose the appropriate size of EmboCube Embolization Gelatin that best matches the pathology (i.e., vascular target/vessel size) and provides the desired clinical outcome.
5. Choose a delivery catheter based on the size of the target vessel and the EmboCube Embolization Gelatin size being used.
6. Introduce the delivery catheter into the target vessel according to standard techniques. Position the catheter tip as close as possible to the treatment site to avoid inadvertent occlusion of normal vessels.
7. Use caution in targeting the appropriate vessel or embolization endpoint.
8. Prepare the EmboCube Embolization Gelatin according to the following steps:
   A. Take an empty 10 mL syringe and aspirate 5 mL of contrast and 5 mL of 0.9% NaCl and connect it to the inline port of a luer lock 3-way stopcock.
   B. Remove any air in the saline/contrast syringe and 3-way stopcock by slowly pushing the syringe plunger while the syringe tip is vertically upright.
   C. Turn the 3-way stopcock to close the syringe with saline and contrast.
   D. Firmly compress the EmboCubes with the syringe plunger tip to remove air from the EmboCubes.
   E. Attach the EmboCube syringe to the side port of the 3-way stopcock.
   F. Open the 3-way stopcock to allow for transfer between the EmboCube syringe and the saline/contrast syringe and slowly transfer the saline/contrast solution into the EmboCube syringe.
   G. Slowly make two to five back and forth transfers in the syringes to hydrate the EmboCubes.
   H. Remove the 10 mL empty syringe and attach a 1 mL or 3 mL injection syringe to the 3-way stopcock.
   I. Draw the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture into the injection syringe slowly and gently to minimize the potential of introducing air into the system.
   J. Purge all air from the system prior to injection.
   K. Inject the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture from the delivery syringe into the delivery catheter under fluoroscopic visualization using a slow pulsatile injection while observing the contrast flow rate.
   L. Repeat the delivery process with additional injections of the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture until the desired embolization endpoint is reached.
   M. Consider using larger sized EmboCube Embolization Gelatin if the initial injections do not alter the contrast flow rate.
9. Upon completion of the treatment, remove the catheter while maintaining gentle suction so as not to dislodge any residual EmboCube Embolization Gelatin still within the catheter lumen.
10. Discard any open, unused EmboCube Embolization Gelatin.

INFORMATION ON PACKAGING (SYMBOLS)

	Manufacturer: Name and Address
	Use by date: year-month-day
	Batch code
	Catalog number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Non-pyrogenic
STERILE R	Sterilized Irradiation

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of EmboCube Embolization Gelatin should be reported to the U.S. Food and Drug Administration under the MedWatch program and to the device manufacturer. Information about the MedWatch program and forms for reporting adverse events can be obtained at www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm or by calling toll free 888-463-6332. Reports to Merit Medical, Inc. can be made by calling toll free 800-394-0295.

EmboCube™

French

Gélatine pour embolisation

MODE D'EMPLOI

℞ Only **Mise en garde :** La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

UTILISATION PRÉVUE

La gélatine pour embolisation EmboCube est indiquée pour l'embolisation des tumeurs hypervasculaires.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gélatine pour embolisation EmboCube se compose de cubes de gélatine porcine résorbable biocompatibles, hydrophiles et pré-découpés à sec, insérés dans une seringue de 10 ml avec un embout luer lock standard.

SPÉCIFICATIONS

La gélatine pour embolisation EmboCube est vendue en deux tailles (2,5 mm et 5,0 mm) et trois configurations de poids. Les spécifications pour chaque taille sont répertoriées ci-dessous :

Numéro de commande	Poids	Dimension du cube réhydraté	Volume de seringue d'injection recommandé	Diamètre interne minimum du cathéter	Code couleur
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 pouces (0,61 mm)	Vert
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 pouces (0,61 mm)	Vert
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 pouces (0,61 mm)	Vert
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 pouces (1,02 mm)	Rouge
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 pouces (1,02 mm)	Rouge
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 pouces (1,02 mm)	Rouge

Selon un modèle animal, la gélatine pour embolisation EmboCube a démontré des signes de résorption après quatre semaines.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion
- Anatomie vasculaire ou circulation sanguine empêchant le positionnement du cathéter ou l'injection de l'agent embolique
- Présence de vasospasme
- Présence d'hémorragie
- Présence de maladie athéromateuse sévère
- Présence d'artères alimentant la lésion trop étroites pour accueillir le dispositif sélectionné
- Présence de vaisseaux collatéraux susceptibles de mettre en danger des territoires normaux pendant l'embolisation
- Présence d'artères alimentant la lésion trop petites pour accepter la gélatine pour embolisation EmboCube
- Résistance vasculaire périphérique des artères alimentant la lésion interdisant le passage de la gélatine pour embolisation EmboCube
- Dans les shunts artérioveineux de grand diamètre (c'est-à-dire lorsque le sang ne passe pas à travers une transition artérielle/capillaire/veineuse, mais va directement d'une artère à une veine)
- Dans le système vasculaire pulmonaire
- Utilisation vasculaire coronaire et intracérébrale
- Présence manifeste de shunts ou d'anastomoses extra-intracrâniennes
- Présence d'artères terminales menant directement aux nerfs crâniens
- Dans tous les systèmes vasculaires où la gélatine pour embolisation EmboCube pourrait passer directement dans l'artère carotide interne, l'artère vertébrale, la structure vasculaire intracrânienne ou les vaisseaux énumérés ci-dessus
- Patients présentant une allergie connue à la gélatine

AVERTISSEMENTS

- La gélatine pour embolisation EmboCube contient de la gélatine d'origine porcine, et pourrait donc provoquer une réaction immunitaire chez les patients qui présentent une hypersensibilité au collagène ou à la gélatine. Il convient d'être particulièrement attentif avant d'utiliser ce produit chez les patients suspectés d'être allergiques aux injections contenant de la gélatine.
- Le médecin doit s'assurer de choisir soigneusement la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube en fonction de la taille des vaisseaux cibles au niveau d'occlusion désiré dans le système vasculaire et après examen de l'aspect angiographique artério-veineux. La taille doit être sélectionnée de façon à empêcher le passage de l'artère à la veine.
- En raison des complications importantes liées à une embolisation non ciblée, il convient de faire preuve d'une grande attention au cours de toute procédure impliquant la circulation extra-crânienne englobant la tête et le cou, et le médecin doit évaluer avec soin les avantages potentiels de l'utilisation de l'embolisation par rapport aux risques et aux complications potentielles de cette procédure. Ces complications peuvent comprendre la cécité, une perte de l'ouïe, une perte de l'odorat, une paralysie et le décès.
- Des lésions cutanées résultant de rayonnements importants peuvent survenir chez le patient à la suite de longues expositions à la fluoroscopie, si le patient a un grand diamètre, si les projections de rayons X sont effectuées de biais et en cas d'enregistrement de plusieurs séries d'images ou radiographies. Reportez-vous au protocole clinique de votre établissement pour vérifier que la dose de radiation appropriée est appliquée pour chaque type de procédure réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent être à risque.
- L'apparition d'une lésion liée aux rayonnements chez le patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets secondaires potentiels des rayonnements et des personnes à contacter en cas de symptômes.
- Soyez particulièrement attentif aux signes d'embolisation non ciblée. Pendant l'injection, surveillez attentivement les constantes vitales du patient, y compris la SaO_2 (p. ex. hypoxie, variations du système nerveux central). En cas de signe d'embolisation non ciblée ou si le patient développe des symptômes, envisagez d'arrêter la procédure, de rechercher la présence éventuelle d'un shunt ou d'augmenter la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube.
- Envisagez d'augmenter la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube si des signes angiographiques d'embolisation n'apparaissent pas rapidement pendant l'injection de la gélatine pour embolisation EmboCube.
- Un œdème post-embolisation peut provoquer une ischémie dans les tissus voisins de la zone ciblée. Il convient de veiller tout particulièrement à éviter l'ischémie des tissus intolérants et non ciblés, tels que les tissus nerveux.

PRÉCAUTIONS

- Les patients présentant une allergie connue au produit de contraste devront éventuellement suivre un traitement prophylactique avant l'embolisation.
- Des évaluations ou des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires pour gérer les soins peropératoires chez les patients atteints, entre autres, des affections suivantes :
  - Diathèse saignante ou état d'hypercoagulation
  - Déficit immunitaire
- Ne pas utiliser la gélatine pour embolisation EmboCube si la seringue ou l'emballage semblent endommagés.
- À usage unique - Contenu livré stérile - Ne jamais réutiliser, retraiter ni restériliser le contenu d'une seringue. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. Toutes les procédures doivent être effectuées conformément à la technique d'asepsie acceptée.
- Ne raccordez pas la seringue de 10 ml contenant la gélatine pour embolisation EmboCube directement à un microcathéter pour l'infusion embolique.
- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas l'utiliser pour une autre application.
- Sélectionnez la taille et la quantité de gélatine pour embolisation EmboCube appropriées pour la pathologie à traiter.
- L'embolisation avec la gélatine pour embolisation EmboCube doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur l'embolisation interventionnelle dans la région à traiter.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après l'intervention et peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- Paralysie résultant d'une embolisation non ciblée ou de la lésion ischémique liée à un œdème des tissus adjacents
- Reflux indésirable ou passage de la gélatine pour embolisation EmboCube dans les artères normales adjacentes à la lésion ciblée ou à travers la lésion et dans d'autres artères ou lits artériels, tels que la carotide interne, la circulation pulmonaire ou coronaire
- Embolie pulmonaire liée à un shunt artérioveineux
- Ischémie sur un site indésirable, notamment AVC ischémique, infarctus ischémique (y compris infarctus du myocarde) et nécrose des tissus
- Occlusion du lit capillaire et lésion des tissus
- Rupture du vaisseau ou de la lésion et hémorragie
- Recanalisation
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Complications liées à la cathétérisation (p. ex. hématome au site d'entrée, formation d'un caillot à la pointe du cathéter et délogement ultérieur, et lésions nerveuses et/ou circulatoires pouvant provoquer une blessure de la jambe)
- Réaction allergique aux médicaments (p. ex. analgésiques)
- Réaction allergique au produit de contraste ou au matériau embolique

- Douleur et/ou éruption cutanée, éventuellement retardée, après l'embolisation
- Décès
- Cécité, perte de l'ouïe, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Déficits neurologiques, y compris paralysies des nerfs crâniens
- Des informations supplémentaires figurent dans la section Avertissements

STOCKAGE ET STÉRILITÉ

- La gélatine pour embolisation EmboCube doit être conservée à température ambiante, dans un endroit sec et sombre, dans son emballage d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas restériliser.

PROCÉDURE CLINIQUE

La gélatine pour embolisation EmboCube doit être utilisée par des médecins formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est conçu. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier. Toutes les données disponibles, y compris les signes et symptômes du patient et les autres résultats des examens diagnostiques, doivent être pris en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'utilisation, inspectez soigneusement l'emballage et les composants de la gélatine pour embolisation EmboCube afin de vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. En utilisant une technique stérile, retirez la seringue de gélatine pour embolisation EmboCube de son emballage et transférez-la dans le champ stérile.
3. Évaluez soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion en utilisant une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
4. Choisissez la taille appropriée de la gélatine pour embolisation EmboCube qui correspond le mieux à la pathologie (c.-à-d. la taille de la cible vasculaire/du vaisseau) et qui fournit le résultat clinique désiré.
5. Choisissez un cathéter d'infusion en fonction de la taille du vaisseau cible et de la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube utilisée.
6. Introduisez le cathéter d'infusion dans le vaisseau cible en utilisant les techniques standard. Placez l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site de traitement pour éviter l'occlusion accidentelle des vaisseaux normaux.
7. Soyez prudent en ciblant le vaisseau approprié ou l'extrémité de l'embolisation.
8. Préparez la gélatine pour embolisation EmboCube selon les étapes suivantes :
   A. Prenez une seringue vide de 10 ml et aspirez 5 ml de produit de contraste et 5 ml de NaCl à 0,9 %, puis raccordez-la à l'orifice en ligne d'un robinet à 3 voies luer lock.
   B. Retirez l'air de la seringue de solution saline/produit de contraste et du robinet à 3 voies en poussant lentement le piston de la seringue alors que l'embout de la seringue est à la verticale.
   C. Tournez le robinet à 3 voies pour fermer la seringue contenant de la solution saline et du produit de contraste.
   D. Comprimez fermement les EmboCubes avec la pointe du piston de la seringue pour en chasser l'air.
   E. Fixez la seringue EmboCube à l'orifice latéral du robinet à 3 voies.
   F. Ouvrez le robinet à 3 voies pour permettre le transfert entre la seringue EmboCube et la seringue de solution saline/produit de contraste et transférez lentement la solution saline/le produit de contraste dans la seringue EmboCube.
   G. Faites lentement deux à cinq transferts aller et retour entre les seringues pour hydrater les EmboCubes.
   H. Retirez la seringue vide de 10 ml et fixez une seringue d'injection de 1 ml ou de 3 ml au robinet à 3 voies.
   I. Aspirez lentement et doucement le mélange de la gélatine pour embolisation EmboCube et de la solution saline/du produit de contraste dans la seringue d'injection pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système.
   J. Purgez tout l'air du système avant l'injection.
   K. Injectez le mélange de gélatine pour embolisation EmboCube et de solution saline/produit de contraste de la seringue d'injection dans le cathéter d'administration sous visualisation fluoroscopique avec la seringue d'injection en utilisant une injection pulsatile lente tout en observant le débit du produit de contraste.
   L. Répétez le processus d'administration avec des injections supplémentaires du mélange de gélatine pour embolisation EmboCube et de solution saline/produit de contraste jusqu'à ce que l'extrémité d'embolisation désirée soit atteinte.
   M. Envisagez l'utilisation de gélatine pour embolisation EmboCube de plus grande taille si les injections initiales ne modifient pas le débit du produit de contraste.
9. À la fin du traitement, retirez le cathéter tout en maintenant une aspiration douce de façon à ne pas déloger les éventuels résidus de gélatine pour embolisation EmboCube qui se trouvent toujours dans la lumière du cathéter.
10. Jetez toute gélatine pour embolisation EmboCube ouverte et inutilisée.

INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE (SYMBOLES)

	Fabricant : Nom et adresse
	Date limite d'utilisation : année-mois-jour
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Apyrogène
	Stérilisé par irradiation

Tous les événements indésirables graves ou potentiellement mortels ou les décès associés à l'utilisation de la gélatine pour embolisation EmboCube doivent être signalés à la Food and Drug Administration des États-Unis dans le cadre du programme MedWatch et au fabricant du dispositif. Les informations concernant le programme MedWatch et les formulaires de déclaration d'événements indésirables sont disponibles sur le site www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm ou par téléphone au 888-463-6332. Les rapports à Merit Medical, Inc. peuvent être effectués par téléphone au numéro vert 800-394-0295.

EmboCube™

Portuguese

Gelatina de embolização

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

℞ Only **Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição por um médico licenciado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Gelatina de embolização EmboCube destina-se à embolização em tumores hipervasculares.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Gelatina de embolização EmboCube consiste em cubos secos pré-cortados hidrofílicos e biocompatíveis de gelatina de origem porcina reabsorvíveis embalados numa seringa de 10 mL com uma ponta luer lock padrão.

ESPECIFICAÇÕES

A Gelatina de embolização EmboCube é vendida em dois tamanhos (2,5 e 5,0 mm) e três configurações de peso com a especificação para cada tamanho listada abaixo:

Número da encomenda	Peso	Tamanho do cubo hidratado	Volume de injeção recomendado da seringa	Diâmetro interior mínimo do cateter	Código de cores
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 pol (0,61 mm)	Verde
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 pol (0,61 mm)	Verde
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 pol (0,61 mm)	Verde
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 pol (1,02 mm)	Vermelho
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 pol (1,02 mm)	Vermelho
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 pol (1,02 mm)	Vermelho

Com base num modelo animal, a Gelatina de embolização EmboCube revelou sinais de reabsorção à semana 4.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes intolerantes a procedimentos de oclusão
- Anatomia vascular ou fluxo de sangue que impede a colocação do cateter ou a injeção do agente embólico
- Presença de vasoespasmo
- Presença de hemorragia
- Presença de severa doença ateromatosa
- Presença de artérias nutrícias demasiado pequenas para aceitar o dispositivo selecionado
- Presença de vias sanguíneas colaterais potencialmente ameaçadoras de territórios normais durante a embolização
- Presença de artérias que nutrem a lesão mas que não são grandes o suficiente para aceitar a Gelatina de embolização EmboCube
- Resistência vascular periférica às artérias nutrícias impedindo a passagem da Gelatina de embolização EmboCube até à lesão
- Em shunts arteriovenosos de grande diâmetro (por exemplo onde o sangue não passa através de uma transição venosa/capilar/arterial mas diretamente de uma artéria para uma veia)
- Na vasculatura pulmonar
- Uso vascular intracerebral e coronário
- Presença de shunts ou anastomoses extra-intracranianas sem obstrução
- Presença de artérias terminais que levam diretamente aos nervos cranianos
- Em qualquer vasculatura onde a gelatina de embolização EmboCube possa passar diretamente para a artéria carótida interna, artéria vertebral, vasculatura intracranial ou vasos listados acima
- Pacientes com alergias conhecidas a gelatina

AVISOS

- A Gelatina de embolização EmboCube contém gelatina de origem porcina e, assim, pode provocar uma reação imunológica em pacientes com hipersensibilidade a colagénio ou a gelatina. Deve ser efetuada uma avaliação cuidadosa antes de utilizar este produto em pacientes com suspeita de alergia a injeções que contenham gelatina.
- O médico deverá selecionar cuidadosamente o tamanho da Gelatina de embolização EmboCube de acordo com a dimensão dos vasos alvo ao nível de oclusão desejado na vasculatura e depois de considerar o aspeto angiográfico arteriovenoso. O tamanho deve ser selecionado para impedir a passagem da artéria para a veia.
- Devido às significativas complicações de uma embolização não-alvo, deverá ser tomado extremo cuidado em quaisquer procedimentos que envolvam a circulação extracraniana que englobe a cabeça e o pescoço e o médico deverá considerar cuidadosamente os potenciais benefícios de utilizar a embolização contra os riscos e potenciais complicações do procedimento. Estas complicações incluem cegueira, perda de audição, perda de olfato, paralisia e morte.
- O paciente poderá sofrer lesões graves provocadas pela radiação sobre a pele devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, ao facto de ser um paciente com um grande diâmetro, projeções de raios-x em ângulo e múltiplas obtenções de imagens ou radiografias. Consulte o protocolo clínico da instituição para assegurar a aplicação da dose de radiação correta para cada tipo específico de procedimento realizado. Os médicos devem monitorizar as pacientes que possam estar sob risco.
- O desencadeamento de ferimentos induzidos por radiação na paciente poderá ser atrasado. As pacientes deverão ser informadas sobre os potenciais efeitos secundários da radiação e quem contactar caso apresentem ditos sintomas.
- Preste particular atenção aos sinais de uma embolização não-alvo. Durante a injeção monitorize cuidadosamente os sinais vitais do doente para incluir SaO_2 (ex. hipoxia, alterações ao SNC). Considere terminar o procedimento, investigar possíveis desvios, ou aumento do tamanho da Gelatina de embolização EmboCube caso ocorra qualquer sinal de embolização não-alvo ou se desenvolvam sintomas no paciente.
- Considere aumentar o tamanho da Gelatina de embolização EmboCube caso a prova angiográfica de embolização não pareça ser rapidamente evidente durante a injeção de Gelatina de embolização EmboCube.
- O inchaço pós-embolização poderá resultar em isquemia no tecido adjacente à área alvo. Deverão ser tomados cuidados para evitar a isquemia de um tecido intolerante e não direcionada como o alvo, tal como tecido nervoso.

PRECAUÇÕES

- Os pacientes com alergias conhecidas ao meio de contraste poderão precisar de tratamento profilático antes da embolização.
- Poderão ser necessárias avaliações ou precauções adicionais na gestão dos cuidados periprocedimentais para pacientes com as condições que seguem, sem estar limitados a estas:
  - Diátese hemorrágica ou estado de hipercoagulabilidade
  - Imunocomprometimento
- Não utilize a Gelatina de embolização EmboCube caso a seringa ou a embalagem pareçam estar danificadas.
- Para utilização de um único paciente – Conteúdo fornecido esterilizado - Nunca reutilizar, reprocessar ou voltar a esterilizar o conteúdo de uma seringa. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para o outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente. Todos os procedimentos deverão ser realizados de acordo com a técnica asséptica aceite.
- Não faça diretamente a ligação da seringa de 10 ml de Gelatina de embolização EmboCube a um microcateter para administração embólica.
- A seringa destina-se apenas à utilização de forma embólica. Não utilize para outra aplicação.
- Selecione a dimensão e quantidade de Gelatina de embolização EmboCube adequadas à patologia a tratar.
- A embolização com Gelatina de embolização EmboCube só deve ser efetuada por médicos que tenham recebido formação adequada em embolização interventiva na região a ser tratada.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Poderão ocorrer complicações a qualquer momento durante ou depois do procedimento e poderá incluir, mas não só, o seguinte:

- A paralisia resultante de uma embolização não-alvo ou lesão isquémica a partir de um edema em tecidos adjacentes
- Refluxo ou passagem indesejados de Gelatina de embolização EmboCube às artérias normais adjacentes à lesão alvo ou através da lesão até outras artérias ou camadas arteriais, tal como a artéria carótida, ou circulação coronária ou pulmonar
- Embolia pulmonar devido a shunt arteriovenoso
- Isquemia num local indesejado, incluindo derrame isquémico, enfarte isquémico (incluindo o enfarte do miocárdio) e necrose de tecidos
- Oclusão do leito capilar e danos aos tecidos
- Hemorragia e rutura da lesão ou vaso
- Recanalização
- Reações a corpos estranhos necessitando de intervenção médica
- Infeção que necessita de intervenção médica
- Complicações relacionadas com o cateterismo (por exemplo, hematoma no local de introdução, formação de um coágulo na ponta do cateter e subsequente desalojamento e lesões nervosas e/ou circulatórias que poderão resultar numa lesão para a perna)
- Reação alérgica a medicamentos (ex. analgésicos)
- Reação alérgica aos meios de contraste ou material embólico

- Dor e/ou irritação, possivelmente com atraso relativamente ao momento da embolização
- Morte
- Cegueira, perda de audição, perda de olfato e/ou paralisia
- Défices neurológicos, incluindo paralisia dos nervos cranianos
- Informações adicionais estão na seção de Avisos

ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE

- A Gelatina de embolização EmboCube deve ser armazenada à temperatura ambiente num local seco e escuro, na sua embalagem original.
- Utilize até à data indicada no rótulo.
- Não reesterilize.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

A Gelatina de embolização EmboCube deverá ser utilizada por médicos qualificados para os procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas dos pacientes assim como outros resultados de testes de diagnóstico, deverão ser considerados antes de ser determinado um plano de tratamento específico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente as componentes e a embalagem da Gelatina de embolização EmboCube quanto a danos.
2. Utilizando a técnica estéril, remova a Gelatina de embolização EmboCube da sua embalagem e transfira-a para o campo estéril.
3. Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão utilizando imagiologia de alta resolução antes de iniciar o processo de embolização.
4. Escolha o tamanho adequado de Gelatina de embolização EmboCube que melhor se adeque à patologia (isto é, tamanho do vaso/alvo vascular) e forneça o resultado clínico desejado.
5. Escolha um cateter de administração com base no tamanho do vaso alvo e no tamanho da Gelatina de embolização EmboCube a utilizar.
6. Introduza o cateter de administração no vaso alvo em conformidade com as técnicas padrão. Posicione a extremidade do cateter tão próxima quanto possível ao local do tratamento para evitar uma oclusão acidental dos vasos normais.
7. Tenha cuidado ao apontar para o critério de avaliação da embolização ou vaso adequados.
8. Prepare a Gelatina de embolização EmboCube de acordo com os seguintes passos:
   A. Tome uma seringa de 10 mL vazia e aspire 5 mL de contraste e 5 mL de 0,9% NaCl e ligue-a à porta de entrada de uma válvula reguladora de 3 vias luer lock.
   B. Remova qualquer ar da seringa de contraste/solução salina e da válvula reguladora de 3 vias ao empurrar lentamente o êmbolo da seringa ao mesmo tempo que a ponta da seringa está na posição vertical.
   C. Rode a válvula reguladora de 3 vias para fechar a seringa com um meio de contraste ou solução salina.
   D. Comprima firmemente os EmboCubes com a ponta do êmbolo da seringa para remover ar dos EmboCubes.
   E. Ligue a seringa EmboCube à porta lateral da válvula reguladora de 3 vias.
   F. Abra a válvula reguladora de 3 vias para permitir a transferência entre a seringa EmboCube e a seringa com meio de contraste/solução salina e transfira lentamente a solução de contraste/salina para a seringa EmboCube.
   G. Realize lentamente duas a cinco transferências repetidas entre as seringas para hidratar os EmboCubes.
   H. Remova a seringa de 10 mL vazia e ligue uma seringa de injeção de 1 mL ou 3 mL à válvula reguladora de 3 vias.
   I. Aspire lenta e suavemente a mistura de meio de contraste/solução salina da Gelatina de embolização EmboCube para a seringa de injeção de modo a minimizar o potencial para introdução de ar no sistema.
   J. Purgue todo o ar do sistema antes da injeção.
   K. Injete a mistura de meio de contraste/solução salina de Gelatina de embolização EmboCube da seringa de administração para o cateter de administração, sob visualização fluoroscópica, utilizando uma injeção pulsátil lenta enquanto é observada a taxa de fluxo do contraste.
   L. Repita o processo de administração com injeções adicionais da mistura de meio de contraste/solução salina de Gelatina de embolização EmboCube até ser alcançado o critério de avaliação da embolização desejado.
   M. Considere a utilização de Gelatina de embolização EmboCube de tamanho superior se as injeções iniciais não alterarem a taxa de fluxo do contraste.
9. Aquando da conclusão do tratamento, remova o cateter enquanto mantém uma sucção suave para não deslocar qualquer Gelatina de embolização EmboCube que ainda se encontre no lúmen do cateter.
10. Elimine qualquer Gelatina de embolização EmboCube aberta e por utilizar.

INFORMAÇÃO NA EMBALAGEM (SÍMBOLOS)

	Fabricante: Nome e Morada
	Prazo de validade: ano-mês-dia
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não volte a esterilizar
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Apirogénico
STERILE R	Esterilização por irradiação

Todos os eventos adversos graves ou que representem risco de vida ou quaisquer casos de morte associados ao uso de Gelatina de embolização EmboCube devem ser comunicados à U.S. Food and Drug Administration (Agência de Controlo de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA)), ao abrigo do programa MedWatch, e ao fabricante do dispositivo. Informações sobre o programa MedWatch e formulários para comunicação dos efeitos adversos podem ser obtidos em www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm ou contactando o número gratuito 888-463-6332. Os comunicados à Merit Medical, Inc. podem ser feitos contactado o número gratuito 800-394-0295.

EmboCube™

Spanish

Gelatina de embolización

INSTRUCCIONES DE USO

℞ Only **Precaución:** La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

USO PREVISTO

La gelatina de embolización EmboCuben está indicada para usar en la embolización de tumores hipervasculares.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La gelatina de embolización EmboCube consiste en cubos biocompatibles e hidrofílicos de gelatina porcina reabsorbible cortados previamente que vienen en una jeringa de 10 ml con una punta Luer-lock estándar.

ESPECIFICACIONES

La gelatina de embolización EmboCube se vende en dos tamaños (2,5 mm y 5 mm) y tres configuraciones de peso con la especificación para cada tamaño que se indica a continuación:

Número de orden	Peso	Tamaño del cubo hidratado	Volumen recomendado de la jeringa de inyección	Diámetro interno mínimo del catéter	Código de color
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024″ (0,61 mm)	Verde
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024″ (0,61 mm)	Verde
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024″ (0,61 mm)	Verde
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040″ (1,02 mm)	Rojo
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040″ (1,02 mm)	Rojo
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040″ (1,02 mm)	Rojo

Según un modelo animal, la gelatina de embolización EmboCube mostró signos de reabsorción en la semana 4.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes intolerantes a procedimientos de oclusión
- Anatomía vascular o flujo sanguíneo que impida la colocación de catéteres o la inyección de agentes embólicos
- Presencia de vasoespasmo
- Presencia de hemorragia
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave
- Presencia de arterias nutricias demasiado pequeñas para aceptar el dispositivo seleccionado
- Presencia de vías vasculares colaterales que puedan poner en peligro los territorios normales durante la embolización
- Presencia de arterias que llevan sangre a la lesión cuyo tamaño no es lo suficientemente grande para aceptar la gelatina de embolización EmboCube
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias, lo que impide el pasaje de la gelatina de embolización EmboCube a la lesión
- En derivaciones arteriovenosas de diámetro grande (es decir donde la sangre no pasa a través de una transición arterial/capilar/venosa sino directamente de una arteria a una vena)
- En la vasculatura pulmonar
- Uso vascular coronario e intracerebral
- Presencia de anastomosis o desviaciones permeables extra a intracraneales
- Presencia de arterias finales que llevan directamente a los nervios craneales
- En toda vasculatura donde la gelatina de embolización EmboCube podría pasar directamente a la arteria carótida interna, la arteria vertebral, la vasculatura intracraneal o los vasos enumerados anteriormente
- Pacientes con alergia conocida a la gelatina

ADVERTENCIAS

- La gelatina de embolización EmboCube contiene gelatina de origen porcino y, por lo tanto, podría provocar una reacción inmunológica en pacientes hipersensibles al colágeno o la gelatina. Debe tenerse extrema precaución antes de usar este producto en pacientes que podrían ser alérgicos a las inyecciones con gelatina.
- El médico debe asegurarse de seleccionar cuidadosamente el tamaño de gelatina de embolización EmboCube según el tamaño de los vasos de destino en el nivel deseado de oclusión en la vasculatura y después de considerar la apariencia angiográfica arteriovenosa. Debe seleccionarse el tamaño para evitar el paso de la arteria a la vena.
- Debido a las complicaciones considerables derivadas de una embolización no dirigida, debe tenerse extremo cuidado con los procedimientos que impliquen la circulación extracraneal que abarque la cabeza y el cuello. Además, el médico debe ponderar cuidadosamente los posibles beneficios derivados del uso de la embolización en comparación con los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, pérdida de la audición, pérdida del olfato, parálisis y muerte.
- Pueden ocurrir lesiones graves en la piel del paciente provocadas por la radiación debido a los extensos períodos de exposición fluoroscópica, el diámetro grande del paciente, las proyecciones de rayos X angulares y varias series de grabación de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro de salud para asegurarse de que se aplique la dosis de radiación correcta para cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben supervisar a los pacientes que puedan estar en riesgo.
- Puede retrasarse la aparición de lesiones en el paciente provocadas por la radiación. Debe advertirse a las pacientes sobre los posibles efectos secundarios de la radiación y los profesionales a quienes deben acudir si presentan síntomas.
- Prestar especial atención a los signos de embolización no dirigida. Durante la inyección, monitorear con cuidado los signos vitales de la paciente, incluida la SaO_2 (p. ej., hipoxia, cambios en el SNC). Considerar la interrupción del procedimiento, investigar una posible fístula o aumentar el tamaño de la gelatina de embolización EmboCube si se detectan signos de embolización no dirigida o si el paciente presenta síntomas.
- Considere aumentar el tamaño de la gelatina de embolización EmboCube si la evidencia angiográfica de la embolización no se muestra rápidamente durante la inyección de la gelatina de embolización EmboCube.
- El edema posembolización podría provocar isquemia en el tejido adyacente al área objetivo. Debe tenerse cuidado para evitar tejido no tolerante a la isquemia no previsto, como por ejemplo el tejido nervioso.

PRECAUCIONES

- Es probable que los pacientes con alergia conocida a los medios de contraste necesiten tratamiento profiláctico antes de la embolización.
- Es probable que se necesiten más evaluaciones o precauciones al administrar el cuidado de periprocedimiento en pacientes con dolencias tales como, por ejemplo:
  - Diátesis hemorrágica o condición hipercoagulativa
  - Inmunocompromiso
- No use la gelatina de embolización EmboCube si la jeringa o el envase están dañados.
- Para uso en un solo paciente. Contenido suministrado estéril. No debe volver a utilizar, reprocesar ni esterilizar el contenido de una jeringa. Si vuelve a usar, procesar o esterilizar el contenido, esto puede afectar la integridad estructural del dispositivo o provocar su falla, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si vuelve a usar, procesar o esterilizar el contenido, puede haber riesgo de contaminación del dispositivo o de provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, como, entre otras, transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Todos los procedimientos deben efectuarse siguiendo la técnica aséptica aceptada.
- No conecte la jeringa de 10 mL con la gelatina de embolización EmboCube directamente en un microcatéter para el suministro embólico.
- La jeringa está diseñada solo para uso embólico. No utilice para ninguna otra aplicación.
- Seleccione el tamaño y la cantidad de gelatina de embolización EmboCube adecuados para la patología a tratar.
- Solo médicos que hayan realizado la capacitación en embolización de intervención apropiada en la región a tratar deben realizar la embolización con gelatina de embolización EmboCube.

POSIBLES COMPLICACIONES

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento, incluidas, entre otras, las siguientes:

- Parálisis debido a la embolización no dirigida o lesión isquémica a partir de un edema del tejido adyacente
- Reflujo o pasaje no deseado de la gelatina de embolización EmboCube hacia arterias normales adyacentes a la lesión tratada o a través de la lesión hacia otras arterias o lechos arteriales, como la arteria carótida interna o la circulación pulmonar o coronaria
- Embolia pulmonar debido a la desviación arteriovenosa
- Isquemia en un lugar no deseado, incluso accidente cerebrovascular isquémico, infarto isquémico (incluso infarto de miocardio) y necrosis en los tejidos
- Oclusión del lecho capilar y daño tisular
- Rotura vascular o de la lesión y hemorragia
- Recanalización
- Reacciones a cuerpos extraños con necesidad de intervención médica
- Infección con necesidad de intervención médica
- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematomas en el lugar de ingreso, formación de coágulos en la punta del catéter y posterior extracción y lesiones en los nervios o las vías circulatorias que pueden provocar lesiones en las piernas)
- Reacción alérgica a los medicamentos (por ejemplo, analgésicos)

- Reacción alérgica a los medios de contraste o al material embólico
- Dolor o sarpullido, posiblemente retrasado desde el momento de la embolización
- Muerte
- Ceguera, pérdida de la audición, pérdida del olfato o parálisis
- Déficit neurológico, incluso parálisis del nervio craneal
- Información adicional disponible en la sección Advertencias

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

- La gelatina de embolización EmboCube debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro en su envase original.
- Utilice el producto antes de la fecha indicada en las etiquetas.
- No volver a esterilizar.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

La gelatina de embolización EmboCube debe ser usada por médicos capacitados en los procedimientos para los que el dispositivo está diseñado. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos. Debe considerarse todos los datos disponibles, incluso los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico, antes de determinar un plan de tratamiento específico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes de la gelatina de embolización EmboCube para verificar que no estén dañados.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga la gelatina de embolización EmboCube de su envase y colóquela sobre un campo estéril.
3. Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada con la lesión mediante imágenes de alta resolución antes de comenzar con el procedimiento de embolización.
4. Elija el tamaño apropiado de gelatina de embolización EmboCube que mejor se adapte a la patología (es decir, tamaño del objetivo/vaso vascular) y que proporcione el resultado clínico deseado.
5. Elija un catéter de suministro según el tamaño del vaso a tratar y el tamaño de la gelatina de embolización EmboCube que va a usar.
6. Introduzca el catéter de suministro en el vaso a tratar según las técnicas estándares. Coloque el extremo del catéter tan cerca del sitio de tratamiento como sea posible para evitar la oclusión imprevista de los vasos normales.
7. Tenga precaución al dirigirse al vaso o punto final de la embolización apropiado.
8. Prepare la gelatina de embolización EmboCube según los siguientes pasos:
   A. Tome una jeringa vacía de 10 ml y aspire 5 ml de solución de contraste y 5 ml de NaCl al 0,9 % y conéctela al puerto de entrada de la llave de paso de tres vías del Luer-lock.
   B. Para extraer el aire de la jeringa de solución salina/contraste y de la llave de paso de tres vías, empuje lentamente el émbolo de la jeringa mientras la punta de la jeringa está en posición vertical.
   C. Gire la llave de paso de tres vías para cerrar la jeringa con solución salina y contraste.
   D. Comprima firmemente la gelatina EmboCube con el émbolo de la jeringa para extraer el aire que pudiera tener.
   E. Conecte la jeringa de EmboCube al puerto lateral de la llave de paso de tres vías.
   F. Abra la llave de paso de tres vías para permitir la transferencia entre la jeringa de EmboCube y la jeringa de solución salina/contraste y transfiera lentamente la solución salina/el contraste a la jeringa de EmboCube.
   G. Haga entre dos a cinco transferencias hacia adelante y hacia atrás lentamente en las jeringas para hidratar la gelatina EmboCube.
   H. Extraiga la jeringa vacía de 10 ml y conecte una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml en la llave de paso de tres vías.
   I. Introduzca lenta y cuidadosamente la mezcla de solución salina/contraste de la gelatina de embolización EmboCube en la jeringa de inyección para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema.
   J. Purgue todo el aire del sistema antes de inyectar.
   K. Inyecte la mezcla de solución salina/contraste de la gelatina de embolización EmboCube de la jeringa de suministro en el catéter de entrega bajo visualización fluoroscópica con una inyección pulsátil lenta mientras observa la tasa de flujo de contraste.
   L. Repita el proceso de entrega con más inyecciones de mezcla de solución salina/contraste de gelatina de embolización EmboCube hasta alcanzar el punto final de la embolización deseado.
   M. Considere usar gelatina de embolización EmboCube de mayor tamaño si las inyecciones iniciales no alteran la tasa de flujo de contraste.
9. Al finalizar el tratamiento, extraiga el catéter mientras mantiene una succión suave con el objeto de no soltar la gelatina de embolización EmboCube residual que aún se encuentra en el lumen del catéter.
10. Deseche la gelatina de embolización EmboCube abierta o que no haya usado.

INFORMACIÓN SOBRE PRESENTACIÓN (SÍMBOLOS)

	Fabricante: nombre y dirección
	Utilizar antes de: año-mes-día
	Código de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No reutilizar
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Leer las instrucciones antes de usar el producto.
	No pirógeno
	Esterilizado por radiación

Los eventos adversos graves o que supongan una amenaza para la vida o las muertes asociadas con el uso de gelatina de embolización EmboCube deben informarse ante la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos en virtud del programa MedWatch y ante el fabricante del dispositivo. La información sobre el programa MedWatch y los formularios para informar efectos adversos pueden obtenerse en www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm o por teléfono a la línea gratuita 888-463-6332. Puede informarse a Merit Medical, Inc. llamando al número gratuito 800-394-0295.

Biosphere Medical, S.A.
Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
France

Manufactured For:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
www.merit.com

703090001MLP_001 ID 2018-09-05