Torpedo™
Gelatin Foam

EN INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

ES INSTRUCCIONES DE USO

PT INSTRUÇÕES DE USO

MERIT MEDICAL®

English

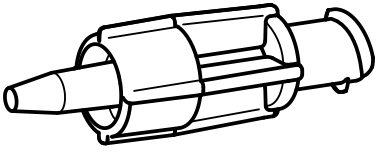
Torpedo™ Gelatin Foam

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Torpedo™ consists of biocompatible, hydrophilic and resorbable dry gelatin foam that is compressed into a cylindrical shape and preloaded into a cartridge with a standard female and male luer fittings.



Based on an animal model, the gelatin foam Torpedo showed signs of resorption at week 4.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

The Torpedo is made of porcine gelatin and has no ferrous composition.

SPECIFICATIONS

The Torpedo is available in two sizes (2.5 mm and 5.0 mm) and two lengths (10 mm and 20 mm) with the specifications for each size listed below:

Part Number	Compressed / Dehydrated Torpedo Diameter	Uncompressed / Hydrated Torpedo Diameter	Torpedo Length	Recommended Injection Syringe	Minimum Catheter ID	Color Code
TOR2510	0.9 mm	2.5 mm	10 mm	1 ml	0.027″ (0.69 mm)	Yellow
TOR2520	0.9 mm	2.5 mm	20 mm	1 ml	0.027″ (0.69 mm)	Yellow
TOR5010	1.7 mm	5.0 mm	10 mm	3 ml	0.040″ (1.02 mm)	Purple
TOR5020	1.7 mm	5.0 mm	20 mm	3 ml	0.040″ (1.02 mm)	Purple

The Torpedo is designed for use with a catheter with an inner diameter large enough to allow delivery of the Torpedo through the catheter to the target vasculature via syringe injection.

INDICATION

The Torpedo is indicated for use in the embolisation of:

- Hypervascular tumors,
- Blood vessels to occlude blood flow to control bleeding / hemorrhaging in the peripheral vasculature.

Torpedo Gelatin Foam size 2.5 mm occludes vessels up to 2.5 mm and Torpedo Gelatin Foam size 5 mm occludes vessels up to 5 mm.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with known allergy to gelatin
- Patients intolerant to occlusion procedures
- Vascular anatomy or blood flow that precludes catheter placement or embolic agent injection
- Presence of vasospasm

- 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 selected size of the device
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of the device 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 the device could pass directly into the internal carotid artery, vertebral artery, intracranial vasculature or the above listed vessels

WARNINGS

- The Torpedo 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 the Torpedo 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 SaO2 (e.g. hypoxia, CNS changes). Consider terminating the procedure, investigating for possible shunting, or increasing the size of the Torpedo if any signs of non-target embolization occur or patient symptoms develop.
- Consider upsizing the Torpedo if angiographic evidence of embolization does not quickly appear evident during injection of the Torpedo device.
- Post embolization swelling may result in ischemia to tissue adjacent to target area. Care must be given to avoid ischemia intolerant, non-targeted tissue such as nervous tissue.
- If air is not fully purged from the system prior to injection air embolism may occur.
- Torpedo Gelatin Foam should not be used in the neurovasculature.

PRECAUTIONS

- Do not use the Torpedo if the packaging is damaged.
- For single patient use only—contents supplied sterile—never reuse, reprocess or resterilize the contents of the Torpedo packaging. 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.

- Select the size and quantity of Torpedo appropriate for the pathology to be treated.
- Do not expose the Torpedo to liquid prior to deployment. Exposing the Torpedo to liquid prior to deployment may cause premature swelling of the Torpedo, which may inhibit deployment.
- Deliver each Torpedo within five (5) minutes of debubbling the Torpedo cartridge to prevent premature swelling of the Torpedo, which may inhibit deployment.
- In the event the delivery catheter becomes obstructed, do not attempt to flush the catheter with excessive pressure as fracture and/or reflux of the Torpedo may occur resulting in non-target embolization.
- Only one (1) Torpedo should be delivered at a time. Delivery more than one (1) Torpedo at a time may result in non-target embolization.
- 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
- Embolization with Torpedo 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 the device 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

DEVICE PACKAGING

Package contains:

- Three (3) Torpedo cartridges
- One (1) blunt stylet to assist with loading the Torpedo into a catheter for delivery

The contents of each package have been sterilized using gamma irradiation.

Other items required but not provided:

- 1 mL or 3 mL delivery syringe
- 50:50 contrast/saline sterile mixture for delivery
- Catheter with an inner diameter equal to or greater than the minimum I.D. listed for delivery of the selected Torpedo size

STORAGE & STERILITY

- The Torpedo 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

PREPARATIONS FOR USE

Embolization with the Torpedo should only be performed by physicians who have received appropriate interventional embolization training in the region to be treated.

1. Prior to use, carefully inspect the Torpedo packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the Torpedo cartridges and blunt stylet from their 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 Torpedo 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 Torpedo 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.

DEPLOYMENT PROCEDURE

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.

THE TORPEDO CAN BE DELIVERED WITH OR WITHOUT THE USE OF BLUNT STYLET.

OPTION 1: TORPEDO DELIVERY WITHOUT BLUNT STYLET

1. Attach the female luer end of the Torpedo to the male luer of a 1 mL or 3 mL delivery syringe filled with 50:50 contrast/saline sterile mixture.

   Precaution: Only one (1) Torpedo should be delivered at a time. Delivering more than one (1) Torpedo at a time may result in non-target embolization.
2. With the delivery syringe and attached Torpedo standing upright, gently depress the plunger of the delivery syringe to remove air. The Torpedo cartridge has a debubbling channel designed for air-free injection. Gently and slowly depress the plunger of the delivery syringe until 2-5 drops of the contrast/saline sterile mixture come out of the Torpedo tip.
3. Make an air-free connection between the Torpedo (still connected to the delivery syringe) and the hub of the catheter that is positioned in the vasculature for embolization.
4. Firmly depress the plunger on the delivery syringe to deliver the contrast/saline sterile mixture and the Torpedo through the catheter and into the vasculature, observing the delivery of the Torpedo under fluoroscopy. If the Torpedo does not exit after depleting the entire volume of fluid in the delivery syringe, refill the delivery syringe with 50:50 contrast/saline sterile mixture and continue to deliver fluid until the Torpedo exits the catheter.
5. If further embolization is desired, repeat steps 1-4 with additional Torpedoes.
6. Discard any empty Torpedo cartridges or unused devices, including the blunt stylet.

OPTION 2: TORPEDO DELIVERY WITH BLUNT STYLET

1. Attach the Torpedo to the hub of the delivery catheter that is positioned in the vasculature for embolization.
   Precaution: Only one (1) Torpedo should be delivered at a time. Delivering more than one (1) Torpedo at a time may result in non-target embolization.
2. Using the blunt stylet, slowly push the gelatin foam Torpedo out of the cartridge and into the delivery catheter.
3. Remove the empty Torpedo cartridge (with the blunt stylet still attached) from the catheter hub.
4. Using a wet-to-wet connection, attach a 1 mL or 3 mL delivery syringe filled with 50:50 contrast/saline sterile mixture to the catheter hub.
5. Firmly depress the plunger on the delivery syringe to deliver the contrast/saline sterile mixture and the Torpedo through the catheter and into the vasculature, observing the delivery of the Torpedo under fluoroscopy. If the Torpedo does not exit after depleting the entire volume of fluid in the delivery syringe, refill the delivery syringe with 50:50 contrast/saline sterile mixture and continue to delivery fluid until the Torpedo exits the catheter.
6. If further embolization is desired, repeat steps 1-5 with additional Torpedoes.
7. Discard any empty Torpedo cartridges or unused devices, including the blunt stylet.

INFORMATION ON PACKAGING (SYMBOLS)

	Manufacturer: Name and Address
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
2 STERILIZE	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
2	Single Use
	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 the use of the Torpedo 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.

French

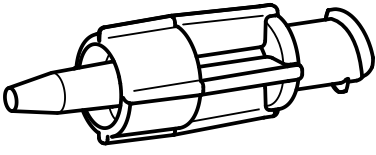
Torpedo™
Gelatin Foam

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Biocompatible, hydrophile et résorbable, la mousse de gélatine Torpedo™ est comprimée dans une forme cylindrique et préchargée dans une cartouche dotée de raccords Luer mâles et femelles standard.



Lors d'études menées sur les animaux, la mousse de gélatine Torpedo a démontré des signes de résorption après quatre semaines.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La mousse de gélatine Torpedo est constituée de gélatine porcine et ne contient pas de fer.

SPÉCIFICATIONS

Le dispositif Torpedo est disponible en deux tailles (2,5 et 5,0 mm) et en deux longueurs (10 et 20 mm). Les caractéristiques techniques de chaque taille sont les suivantes :

Numéro de pièce	Diamètre de la mousse de gélatine Torpedo comprimée/ déshydratée	Diamètre de la mousse de gélatine Torpedo non comprimée/ réhydratée	Longueur de la mousse de gélatine Torpedo	Seringue d'injection recommandée	Diamètre interne minimum du cathéter	Code couleur
TOR2510	0,9 mm	2,5 mm	10 mm	1 ml	0,027 po (0,69 mm)	Jaune
TOR2520	0,9 mm	2,5 mm	20 mm	1 ml	0,027 po (0,69 mm)	Jaune
TOR5010	1,7 mm	5,0 mm	10 mm	3 ml	0,040 po (1,02 mm)	Violet
TOR5020	1,7 mm	5,0 mm	20 mm	3 ml	0,040 po (1,02 mm)	Violet

Le dispositif Torpedo est conçu pour être utilisé avec un cathéter possédant un diamètre interne suffisant pour permettre l'administration de la gélatine dans le vaisseau ciblé à l'aide d'une seringue connectée au cathéter.

INDICATION

Le dispositif Torpedo est indiqué pour l'embolisation des :

- Tumeurs hypervasculaires,
- Vaisseaux sanguins pour obstruer le débit sanguin afin de contrôler le saignement / l'hémorragie dans le système vasculaire périphérique.

En taille 2,5 mm, il permet d'occlure des vaisseaux jusqu'à 2,5 mm. En taille 5 mm, il permet d'occlure des vaisseaux jusqu'à 5 mm.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une allergie connue à la gélatine
- 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 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 taille de dispositif sélectionnée
- Résistance vasculaire périphérique des artères alimentant la lésion interdisant le passage du dispositif dans la lésion
- 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 le dispositif pourrait passer directement dans l'artère carotide interne, l'artère vertébrale, la structure vasculaire intracrânienne ou les vaisseaux énumérés ci-dessus

AVERTISSEMENTS

- La mousse de gélatine Torpedo 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 du dispositif Torpedo en fonction de la taille des vaisseaux cibles au niveau d'occlusion désiré dans le système vasculaire et après examen de l'aspect angiographique artérioveineux. 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 SaO2 (par exemple, 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 du dispositif Torpedo.
- Envisagez d'augmenter la taille du dispositif Torpedo si des signes angiographiques d'embolisation n'apparaissent pas rapidement pendant l'injection de la mousse de gélatine.
- 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.
- Si l'air n'est pas complètement purgé du système avant l'injection, une embolie d'air peut se produire.
- La mousse de gélatine Torpedo ne doit pas être utilisée dans le système neurovasculaire.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le dispositif Torpedo si son emballage est endommagé.
- À usage unique ; contenu livré stérile. Ne jamais réutiliser, retraiter ni restériliser le contenu de l'emballage du dispositif Torpedo. 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.

- Sélectionnez la taille et la quantité de dispositifs Torpedo appropriées pour la pathologie à traiter.
- N'exposez pas le dispositif Torpedo à un liquide avant sa mise en place. Cela risquerait de provoquer un gonflement prématuré du dispositif Torpedo et d'empêcher sa mise en place.
- Administrez la mousse de gélatine Torpedo dans les cinq (5) minutes qui suivent l'élimination des bulles d'air dans la cartouche Torpedo afin d'éviter tout gonflement prématuré du dispositif Torpedo susceptible d'empêcher sa mise en place.
- En cas d'occlusion du cathéter, n'essayez pas de le rincer sous haute pression : cela risquerait de provoquer sa rupture ou un reflux de la mousse de gélatine Torpedo susceptible de provoquer une embolisation dans une région non ciblée.
- N'administrez qu'un (1) seul dispositif Torpedo à la fois. L'administration de plusieurs dispositifs Torpedo à la fois risque de provoquer une embolisation dans une région non ciblée.
- 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
- L'embolisation avec la mousse de gélatine Torpedo doit être effectuée uniquement par des médecins qui ont 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 du dispositif 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

EMBALLAGE DU DISPOSITIF

L'emballage contient :

- Trois (3) cartouches de mousse de gélatine Torpedo
- Un (1) stylet à pointe mousse pour faciliter le chargement du dispositif Torpedo dans un cathéter en vue de sa mise en place

Le contenu de chaque emballage a été stérilisé par exposition aux rayons gamma.

Autre matériel nécessaire, mais non fourni :

- Seringue de 1 ou 3 ml
- Solution constituée de 50 % de produit de contraste et de 50 % de sérum physiologique pour l'administration
- Cathéter possédant un diamètre interne supérieur ou égal au diamètre interne minimum indiqué pour l'administration de la taille de dispositif Torpedo sélectionnée

STOCKAGE ET STÉRILITÉ

- La mousse de gélatine Torpedo 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

PRÉPARATION À L'UTILISATION

L'embolisation avec la mousse de gélatine Torpedo doit être effectuée uniquement par des médecins qui ont reçu une formation appropriée sur l'embolisation interventionnelle dans la région à traiter.

1. Avant l'utilisation, inspectez soigneusement l'emballage et les composants du dispositif Torpedo afin de vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. En utilisant une technique stérile, retirez les cartouches de mousse de gélatine Torpedo et le stylet à pointe mousse de leur emballage et transférez-les 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 de dispositif Torpedo 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 adapté à la taille du vaisseau cible et à la taille du dispositif Torpedo utilisé.
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.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

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 prises en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

LE DISPOSITIF TORPEDO PEUT ÊTRE MIS EN PLACE AVEC OU SANS LE STYLET À POINTE MOUSSE.

OPTION 1 : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TORPEDO SANS LE STYLET À POINTE MOUSSE

1. Fixez le raccord Luer femelle du dispositif Torpedo sur le raccord Luer mâle d'une seringue de 1 ou 3 ml remplie d'une solution constituée de 50 % de produit de contraste et de 50 % de sérum physiologique.

   Attention : n'administrez qu'un (1) seul dispositif Torpedo à la fois. L'administration de plusieurs dispositifs Torpedo à la fois risque de provoquer une embolisation dans une région non ciblée.
2. Tout en maintenant le dispositif Torpedo raccordé à la seringue en position verticale, appuyez doucement sur le piston de la seringue pour en éliminer l'air. La cartouche Torpedo est dotée d'un canal de dégazage destiné à éliminer les bulles d'air avant l'injection. Appuyez doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que 2 à 5 gouttes de solution produit de contraste / sérum physiologique sortent de l'extrémité du dispositif Torpedo.
3. Établissez une connexion exempte d'air entre le dispositif Torpedo (toujours connecté à la seringue) et le mandrin du cathéter positionné dans le vaisseau dont on souhaite effectuer l'embolisation.
4. Appuyez fermement sur le piston de la seringue pour administrer la solution produit de contraste / sérum physiologique dans le vaisseau cible via le cathéter, en observant l'administration de la mousse de gélatine Torpedo sous contrôle radiographique. Si la mousse de gélatine Torpedo ne sort pas après avoir vidé la totalité du volume de liquide contenu dans la seringue, remplissez de nouveau la seringue de solution produit de contraste / sérum physiologique, puis continuez à administrer le liquide jusqu'à ce que la mousse de gélatine Torpedo sorte dans le cathéter.
5. Pour procéder à une autre embolisation, répétez les étapes 1 à 4 avec d'autres cartouches Torpedo.
6. Jetez les cartouches Torpedo vides ou les dispositifs non utilisés, y compris le stylet à pointe mousse.

OPTION 2 : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TORPEDO AVEC LE STYLET À POINTE MOUSSE

1. Connectez la cartouche Torpedo sur le mandrin du cathéter mis en place dans le vaisseau dont vous souhaitez réaliser l'embolisation.
   Attention : n'administrez qu'un (1) seul dispositif Torpedo à la fois. L'administration de plusieurs dispositifs Torpedo à la fois risque de provoquer une embolisation dans une région non ciblée.
2. À l'aide du stylet à pointe mousse, poussez doucement la mousse de gélatine Torpedo hors de la cartouche, dans le cathéter.
3. Retirez la cartouche Torpedo vide (en laissant le stylet à pointe mousse dessus) du mandrin du cathéter.
4. Connectez une seringue de 1 ou 3 ml remplie d'une solution constituée de 50 % de produit de contraste et de 50 % de sérum physiologique sur le mandrin du cathéter.
5. Appuyez fermement sur le piston de la seringue pour administrer la solution produit de contraste / sérum physiologique dans le vaisseau cible via le cathéter, en observant l'administration de la mousse de gélatine Torpedo sous contrôle radiographique. Si la mousse de gélatine Torpedo ne sort pas après avoir vidé la totalité du volume de liquide contenu dans la seringue, remplissez de nouveau la seringue de solution produit de contraste / sérum physiologique, puis continuez à administrer le liquide jusqu'à ce que la mousse de gélatine Torpedo sorte dans le cathéter.
6. Pour procéder à une autre embolisation, répétez les étapes 1 à 5 avec d'autres cartouches Torpedo.
7. Jetez les cartouches Torpedo vides ou les dispositifs non utilisés, y compris le stylet à pointe mousse.

INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE (SYMBOLES)

	Fabricant : Nom et adresse
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver au sec
2	Usage unique
	Mise en garde : Consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Apyrogène
STERILE R	Stérilisé par irradiation

Tous les événements indésirables graves ou potentiellement mortels ou les décès associés à l'utilisation du dispositif Torpedo 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.

Spanish

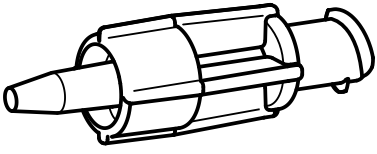
Torpedo™
Gelatin Foam

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Torpedo™ consiste en espuma de gelatina seca biocompatible, hidrofílica y reabsorbible, comprimida en forma cilíndrica y precargada en un cartucho con accesorios de luer estándar hembra y macho.



Según un modelo animal, el Torpedo de espuma de gelatina mostró signos de reabsorción en la semana 4.

IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

El Torpedo está fabricado con gelatina porcina y no tiene composición ferrosa.

ESPECIFICACIONES

El Torpedo está disponible en dos tamaños (2,5 mm y 5,0 mm) y en dos longitudes (10 mm y 20 mm) con las especificaciones para cada tamaño que se indican a continuación:

Número de pieza	Diámetro del Torpedo comprimido/ deshidratado	Diámetro del Torpedo sin comprimir/hidratado	Longitud del Torpedo	Jeringa de inyección recomendada	Diámetro interno mínimo del catéter	Código de color
TOR2510	0,9 mm	2,5 mm	10 mm	1 ml	0,027″ (0,69 mm)	Amarillo
TOR2520	0,9 mm	2,5 mm	20 mm	1 ml	0,027″ (0,69 mm)	Amarillo
TOR5010	1,7 mm	5,0 mm	10 mm	3 ml	0,040″ (1,02 mm)	Púrpura
TOR5020	1,7 mm	5,0 mm	20 mm	3 ml	0,040″ (1,02 mm)	Púrpura

El Torpedo está diseñado para usarse con un catéter cuyo diámetro interno sea lo suficientemente grande como para permitir el suministro del Torpedo a través del catéter a la vasculatura de destino mediante una inyección con jeringa.

INDICACIONES

El Torpedo está indicado para usarse en la embolización de:

- Tumores hipervasculares.
- Los vasos sanguíneos pueden ocluir el flujo sanguíneo para controlar sangrados o hemorragias en la vasculatura periférica.

La espuma de gelatina de Torpedo de 2,5 mm ocluye los vasos hasta 2,5 mm y la espuma de gelatina de Torpedo de 5 mm ocluye los vasos hasta 5 mm.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con alergia conocida a la gelatina.
- 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 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 el dispositivo del tamaño seleccionado.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias, lo que impide el pasaje del dispositivo a la lesión.
- En desviaciones 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 el dispositivo podría pasar directamente a la arteria carótida interna, la arteria vertebral, la vasculatura intracraneal o los vasos enumerados anteriormente.

ADVERTENCIAS

- El Torpedo 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 del Torpedo 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, supervise atentamente los signos vitales del paciente para incluir SaO2 (por ejemplo, hipoxia, cambios en el SNC). Considerar la interrupción del procedimiento, investigar una posible desviación o aumentar el tamaño del Torpedo si se detectan signos de embolización no dirigida o si el paciente presenta síntomas.
- Considere aumentar el tamaño del Torpedo si la evidencia angiográfica de la embolización no se muestra rápidamente durante la inyección del dispositivo llamado Torpedo.
- El edema posembolización podría provocar isquemia en el tejido adyacente al área objetivo. Deben tomarse precauciones para evitar la isquemia de tejido no tolerante y no deseado, como es el caso del tejido nervioso.
- Si el aire no se purga completamente del sistema antes de la inyección, puede producirse un embolismo aéreo.
- La espuma de gelatina Torpedo no se debe utilizar en la neurovasculatura.

PRECAUCIONES

- No usar el Torpedo si el envase está dañado.
- Para uso en un solo paciente. Contenido suministrado estéril. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar el contenido del envase del Torpedo. 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.

- Seleccione el tamaño y la cantidad de Torpedos adecuados para la patología a tratar.
- No exponga el Torpedo a líquidos antes de utilizarlo. Exponer el Torpedo a líquidos antes de utilizarlo puede causar una inflamación prematura del Torpedo, lo que puede dificultar su utilización.
- Entregue cada Torpedo dentro de los cinco (5) minutos posteriores a la eliminación de burbujas del cartucho del Torpedo para evitar la inflamación prematura del Torpedo, lo que puede dificultar su utilización.
- En caso de que el catéter de suministro se obstruya, no intente enjuagar el catéter con demasiada presión, ya que puede producirse una fractura y/o reflujo del Torpedo, lo que puede provocar una embolización no dirigida.
- Solo se debe suministrar un (1) Torpedo a la vez. Suministrar más de un (1) Torpedo a la vez puede provocar una embolización no dirigida.
- 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
- Solo médicos que hayan realizado la capacitación en embolización de intervención apropiada en la región a tratar deben realizar la embolización con el Torpedo.

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 del dispositivo 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

EMPAQUE DEL DISPOSITIVO:

El empaque contiene:

- Tres cartuchos (3) Torpedo
- Un (1) estilete romo para ayudar a cargar el Torpedo en un catéter para su suministro

El contenido de cada empaque ha sido esterilizado usando radiación gamma.

Otros artículos requeridos, pero no provistos:

- Una jeringa de suministro de 1 ml o 3 ml
- Mezcla estéril 50:50 de contraste/solución salina para su suministro
- Catéter con un diámetro interno igual o mayor que el diámetro interno mínimo indicado para el suministro del Torpedo del tamaño seleccionado.

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

- El Torpedo 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.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Solo médicos que hayan realizado la capacitación en embolización de intervención apropiada en la región a tratar deben realizar la embolización con el Torpedo.

1. Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el envase del Torpedo y los componentes para verificar que no estén dañados.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga los cartuchos del Torpedo y el estilete romo de su envase y colóquelos 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 del Torpedo 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 del Torpedo 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.

PROCEDIMIENTO DE USO

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.

EL TORPEDO SE PUEDE SUMINISTRAR CON O SIN UN ESTILETE ROMO.

OPCIÓN 1: SUMINISTRO DE TORPEDO SIN ESTILETE ROMO

1. Conecte el extremo luer hembra del Torpedo al luer macho de una jeringa de suministro de 1 ml o 3 ml llena con una mezcla estéril 50:50 de contraste/solución salina.

   Precaución: Solo se debe suministrar un (1) Torpedo a la vez. Suministrar más de un (1) Torpedo a la vez puede provocar una embolización no dirigida.
2. Con la jeringa de suministro y el Torpedo conectado en posición vertical, presione suavemente el émbolo de la jeringa de suministro para eliminar el aire. El cartucho del Torpedo tiene un canal de eliminación de burbujas diseñado para inyectar sin aire. Presione suave y lentamente el émbolo de la jeringa de suministro hasta que salgan de la punta del Torpedo de 2 a 5 gotas de la mezcla estéril de contraste/solución salina.
3. Conecte sin que ingrese aire el Torpedo (aún conectado a la jeringa de suministro) y el centro del catéter que se coloca en la vasculatura para la embolización.
4. Presione firmemente el émbolo de la jeringa de suministro para administrar la mezcla estéril de contraste/solución salina y el Torpedo a través del catéter y hacia la vasculatura, observando el suministro del Torpedo bajo fluoroscopia. Si el Torpedo no sale después de agotar todo el volumen de líquido en la jeringa de suministro, vuelva a llenar la jeringa de suministro con una mezcla estéril 50:50 de contraste/solución salina y continúe suministrando líquido hasta que el Torpedo salga del catéter.
5. Si se desea más embolización, repita los pasos 1 a 4 con Torpedos adicionales.
6. Deseche todos los cartuchos de Torpedo vacíos o dispositivos no utilizados, incluido el estilete romo.

OPCIÓN 2: SUMINISTRO DE TORPEDO CON ESTILETE ROMO

1. Conecte el Torpedo al centro del catéter de suministro que se coloca en la vasculatura para la embolización.
   Precaución: Solo se debe suministrar un (1) Torpedo a la vez. Suministrar más de un (1) Torpedo a la vez puede provocar una embolización no dirigida.

2. Usando el estilete romo, empuje lentamente el Torpedo de espuma de gelatina del cartucho hacia el catéter de suministro.
3. Retire el cartucho de Torpedo vacío (con el estilete romo aún conectado) del centro del catéter.
4. Usando una conexión de mezcla de líquido con líquido, coloque una jeringa de suministro de 1 ml o 3 ml llena con una mezcla estéril 50:50 de contraste/solución salina en el centro del catéter.
5. Presione firmemente el émbolo de la jeringa de suministro para administrar la mezcla estéril de contraste/solución salina y el Torpedo a través del catéter y hacia la vasculatura, observando el suministro del Torpedo bajo fluoroscopia. Si el Torpedo no sale después de agotar todo el volumen de líquido en la jeringa de suministro, vuelva a llenar la jeringa de suministro con una mezcla estéril 50:50 de contraste/solución salina y continúe suministrando líquido hasta que el Torpedo salga del catéter.
6. Si se desea más embolización, repita los pasos 1 a 5 con Torpedos adicionales.
7. Deseche todos los cartuchos de Torpedo vacíos o dispositivos no utilizados, incluido el estilete romo.

INFORMACIÓN SOBRE PRESENTACIÓN (SÍMBOLOS)

	Fabricante: nombre y dirección
	Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
2 STERILIZE	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
2	Para un solo uso
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Leer las instrucciones antes de usar el producto.
	No pirogénico
STERILE R	Esterilizado por radiación

Los eventos adversos graves o que supongan una amenaza para la vida o las muertes asociadas con el uso del Torpedo 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.

Portuguese

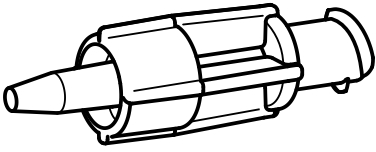
Torpedo™ Gelatin Foam

INSTRUÇÕES DE USO

℞ ONLY **ATENÇÃO:** Leis federais (dos EUA) limitam o uso deste dispositivo a médicos licenciados ou sob prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Torpedo™ consiste em espuma de gelatina seca biocompatível, hidrofílica e reabsorvível, comprimida em formato cilíndrico e pré-carregada em um cartucho com conectores luer fêmea e macho padrão.



Com base em um modelo animal, a espuma de gelatina Torpedo apresentou sinais de reabsorção na semana 4.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O Torpedo é feito de gelatina suína e não possui composição ferrosa.

ESPECIFICAÇÕES

O Torpedo está disponível em dois tamanhos (2,5 mm e 5,0 mm) e dois comprimentos (10 mm e 20 mm) com as especificações para cada tamanho listadas abaixo:

Número da Peça	Diâmetro do Torpedo comprimido/ desidratado	Diâmetro do Torpedo não comprimido/ hidratado	Comprimento do Torpedo	Seringa de injeção recomendada	Diâmetro interno mínimo do cateter	Código de cores
TOR2510	0,9 mm	2,5 mm	10 mm	1 mL	0,027 pol. (0,69 mm)	Amarelo
TOR2520	0,9 mm	2,5 mm	20 mm	1 mL	0,027 pol. (0,69 mm)	Amarelo
TOR5010	1,7 mm	5,0 mm	10 mm	3 mL	0,040 pol. (1,02 mm)	Roxo
TOR5020	1,7 mm	5,0 mm	20 mm	3 mL	0,040 pol. (1,02 mm)	Roxo

O Torpedo foi projetado para uso com um cateter de diâmetro interno grande o suficiente para permitir a passagem do Torpedo através do cateter para a vasculatura alvo por injeção de seringa.

INDICAÇÃO

O Torpedo é indicado para uso na embolização de:

- Tumores hipervasculares,
- Vasos sanguíneos para obstruir o fluxo sanguíneo e controlar sangramentos/hemorragias na vasculatura periférica.

A espuma de gelatina Torpedo de tamanho 2,5 mm oclui vasos de até 2,5 mm e a espuma de gelatina Torpedo de tamanho 5 mm oclui vasos de até 5 mm.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com alergia conhecida à gelatina
- Pacientes intolerantes aos procedimentos de oclusão
- Anatomia vascular ou fluxo sanguíneo que impede o posicionamento do cateter ou a injeção de agente embólico
- Presença de vasoespasmo

- Presença de ateromatose grave
- Presença de artérias tributárias pequenas demais para acomodar o dispositivo selecionado
- Presença de vias de vasos colaterais que potencialmente ameacem territórios normais durante a embolização
- Presença de artérias que suprem a lesão não grandes o suficiente para acomodar o tamanho selecionado do dispositivo
- Resistência vascular periférica às artérias tributárias, impedindo a passagem do dispositivo para a lesão
- Em desvios arteriovenosos de grande diâmetro (ou seja, onde o sangue não passa por uma transição arterial/capilar/venosa, mas diretamente de uma artéria para uma veia)
- Na vasculatura pulmonar
- Uso vascular coronário e intracerebral
- Presença de anastomoses ou desvios extra-a-intracranianos patentes
- Presença de artérias finais que levam diretamente aos nervos cranianos
- Em qualquer vasculatura em que o dispositivo possa passar diretamente para a artéria carótida interna, artéria vertebral, vasculatura intracraniana ou os vasos listados acima

ADVERTÊNCIAS

- O Torpedo contém gelatina de origem suína e, portanto, pode causar uma reação imune em pacientes hipersensíveis ao colágeno ou gelatina. Deve-se considerar cuidadosamente antes de usar este produto em pacientes com suspeita de alergia a injeções contendo gelatina.
- O médico deve se certificar de selecionar cuidadosamente o tamanho do Torpedo de acordo com o tamanho dos vasos-alvo no nível desejado de oclusão na vasculatura e após considerar a aparência angiográfica arteriovenosa. O tamanho deve ser selecionado para impedir a passagem da artéria para a veia.
- Devido às significativas complicações da embolização de vaso incorreto, um cuidado extremo precisa ser usado em qualquer procedimento que envolva a circulação extracraniana da cabeça e do pescoço; além disso, o médico precisa considerar cuidadosamente os benefícios potenciais do uso da embolização em relação aos riscos e as complicações potenciais do procedimento. Essas complicações podem incluir cegueira, perda auditiva, perda do olfato, paralisia e morte.
- Podem ocorrer lesões graves da pele induzidas por radiação devido aos longos períodos de exposição à fluoroscopia, ao diâmetro grande de certos pacientes, a projeções anguladas de raios-X e a múltiplas exposições a radiação. Consulte o protocolo clínico do seu hospital para garantir que a dose adequada de radiação seja aplicada para cada tipo específico de procedimento executado. Os médicos devem monitorar pacientes que possam estar em risco.
- O surgimento de lesões induzidas por radiação no paciente pode ser tardio. Os pacientes devem ser aconselhados sobre possíveis efeitos colaterais da radiação e com quem entrar em contato se apresentarem sintomas.
- Preste muita atenção aos sinais de embolização de vaso incorreto. Durante a injeção, monitore atentamente os sinais vitais do paciente para incluir SaO2 (por exemplo, hipóxia, alterações do sistema nervoso central). Considere encerrar o procedimento, investigar um possível desvio ou aumentar o tamanho do Torpedo se ocorrer qualquer sinal de embolização de vaso incorreto ou se o paciente desenvolver sintomas.
- Considere aumentar o tamanho do Torpedo se a evidência angiográfica da embolização não aparecer rapidamente durante a injeção do dispositivo Torpedo.
- O inchaço pós-embolização pode resultar em isquemia do tecido adjacente à área alvo. É necessário tomar cuidado para evitar a isquemia de tecidos intolerantes e embolizados incorretamente, como o tecido nervoso.
- Se o ar não for totalmente purgado do sistema antes da injeção, pode ocorrer embolia por ar.
- A Espuma de Gelatina Torpedo não deve ser utilizada na neurovasculatura.

PRECAUÇÕES

- Não use o Torpedo se a embalagem estiver danificada.
- Apenas para uso em um único paciente – conteúdo fornecido estéril – Nunca reutilize, reprocesse ou re-esterilize o conteúdo da embalagem do Torpedo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de

doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente. Todos os procedimentos precisam ser executados de acordo com a técnica de assepsia aceita.

- Selecione o tamanho e a quantidade de Torpedo apropriados para a patologia a ser tratada.
- Não exponha o Torpedo a líquidos antes da implantação. A exposição do Torpedo a líquidos antes da implantação pode causar inchaço prematuro do Torpedo, o que pode inibir a implantação.
- Aplique cada Torpedo dentro de cinco (5) minutos após a remoção do cartucho do Torpedo para evitar o inchaço prematuro do Torpedo, o que pode inibir a implantação.
- Caso o cateter de aplicação fique obstruído, não tente desentupir o cateter com pressão excessiva, pois pode ocorrer fratura e/ou refluxo do Torpedo, resultando em embolização de vaso incorreto.
- Somente um (1) Torpedo deve ser colocado por vez. A aplicação de mais de um (1) Torpedo por vez pode resultar em embolização de vaso incorreto.
- Pacientes com alergia conhecida ao meio de contraste podem necessitar de tratamento profilático antes da embolização.
- Avaliações ou precauções adicionais podem ser necessárias durante os cuidados periprocedurais para pacientes com condições tais como, mas não limitadas a:
  - Diátese hemorrágica ou estado hipercoagulável
  - Imunocomprometimento
- A embolização com Torpedo deve ser realizada apenas por médicos que receberam treinamento apropriado em embolização intervencionista na região a ser tratada.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Poderão ocorrer complicações a qualquer momento durante ou após o procedimento e estas podem incluir, mas não se limitam a:

- Paralisia resultante da embolização de vaso incorreto ou lesão isquêmica decorrente de edema do tecido adjacente
- Refluxo indesejável ou passagem do dispositivo para artérias normais adjacentes à lesão-alvo ou através da lesão para outras artérias ou leitos arteriais, como a artéria carótida interna, a circulação pulmonar ou a coronária
- Embolia pulmonar devido a desvio arterial venoso
- Isquemia em um local indesejável, incluindo AVC isquêmico, infarto isquêmico (incluindo infarto do miocárdio) e necrose tecidual
- Danos aos tecidos e oclusão do leito capilar
- Lesão ou ruptura do vaso e hemorragia
- Recanalização
- Reações a corpos estranhos que exigem intervenção médica
- Infecções que exigem intervenção médica
- Complicações relacionadas ao cateterismo (por exemplo, hematoma no local de entrada, formação de coágulos na ponta do cateter e deslocamento subsequente e lesões nervosas e/ou circulatórias que possam resultar em uma lesão na perna)
- Reação alérgica a medicamentos (por exemplo, analgésicos)
- Reação alérgica a meios de contraste ou ao material embólico
- Dor e/ou erupção cutânea, possivelmente retardada a partir do momento da embolização
- Morte
- Cegueira, perda auditiva, perda do olfato e/ou paralisia
- Déficits neurológicos, incluindo paralisia de nervo craniano

Informações adicionais podem ser encontradas na seção Avisos

EMBALAGEM DO DISPOSITIVO

A embalagem contém:

- Três (3) cartuchos do Torpedo
- Um (1) estilete sem corte para ajudar no carregamento do Torpedo em um cateter para aplicação

O conteúdo de cada embalagem foi esterilizado usando irradiação gama.

Outros itens necessários, mas não fornecidos:

- Seringa de implantação de 1 mL ou 3 mL
- Mistura estéril 50:50 de contraste/solução salina para aplicação
- Cateter com diâmetro interno igual ou superior ao diâmetro interno mínimo listado para entrega do tamanho de Torpedo selecionado

ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE

- O Torpedo deve ser armazenado à temperatura ambiente, em local seco e escuro, na embalagem original
- Use até a data indicada no rótulo
- Não reesterilize

PREPARAÇÕES PARA USO

A embolização com o Torpedo deve ser realizada somente por médicos que receberam treinamento de embolização intervencionista apropriado na região a ser tratada.

1. Antes de usar, inspecione cuidadosamente a embalagem e os componentes do Torpedo quanto a danos.
2. Utilizando a técnica estéril, remova os cartuchos do Torpedo e o estilete sem corte da embalagem e transfira para o campo estéril.
3. Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão usando imagens de alta resolução antes de iniciar o procedimento de embolização.
4. Escolha o tamanho apropriado do Torpedo que melhor corresponda à patologia (ou seja, tamanho do alvo vascular/vaso) e forneça o resultado clínico desejado.
5. Escolha um cateter de aplicação com base no tamanho do vaso de destino e no tamanho do Torpedo a ser usado.
6. Introduza o cateter de aplicação no vaso alvo, de acordo com as técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento para evitar a oclusão inadvertida dos vasos normais.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, tampouco se destinam a substituir a experiência e o julgamento de um médico no tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de determinar um plano de tratamento específico.

O TORPEDO PODE SER COLOCADO COM OU SEM O USO DO ESTILETE SEM CORTE.

OPÇÃO 1: APLICAÇÃO DO TORPEDO SEM ESTILETE SEM CORTE

1. Anexe a extremidade do luer fêmea do Torpedo ao luer macho de uma seringa de 1 mL ou 3 mL, cheia de 50:50 de contraste/mistura estéril salina.

   Precaução: Somente um (1) Torpedo deve ser colocado por vez. A aplicação de mais de um (1) Torpedo por vez pode resultar em embolização de vaso incorreto.
2. Com a seringa de aplicação e o Torpedo conectado em pé, pressione suavemente o êmbolo da seringa de aplicação para remover o ar. O cartucho do Torpedo possui um canal de remoção de bolhas projetado para injeção sem ar. Pressione gentilmente e lentamente o êmbolo da seringa de aplicação até que de 2 a 5 gotas da mistura estéril de contraste/solução salina saiam da ponta do Torpedo.
3. Faça uma conexão sem ar entre o Torpedo (ainda conectado à seringa de aplicação) e o cubo do cateter que está posicionado na vasculatura para embolização.
4. Pressione firmemente o êmbolo na seringa de aplicação para ministrar a mistura estéril de contraste/solução salina e o Torpedo através do cateter e na vasculatura, observando o posicionamento do Torpedo sob fluoroscopia. Se o Torpedo não sair após esgotar todo o volume de líquido na seringa de aplicação, encha novamente a seringa com 50:50 de mistura estéril de contraste/solução salina e continue a fornecer fluido até que o Torpedo saia do cateter.
5. Se desejar mais embolização, repita as etapas de 1 a 4 com Torpedos adicionais.
6. Descarte todos os cartuchos de Torpedo vazios ou dispositivos não utilizados, incluindo o estilete sem corte.

OPÇÃO 2: APLICAÇÃO DO TORPEDO COM ESTILETE SEM CORTE

1. Conecte o Torpedo ao cubo do cateter de aplicação que está posicionado na vasculatura para embolização.
   Precaução: Somente um (1) Torpedo deve ser colocado por vez. A aplicação de mais de um (1) Torpedo por vez pode resultar em embolização de vaso incorreto.
2. Usando o estilete, empurre lentamente o Torpedo de espuma de gelatina para fora do cartucho e para dentro do cateter de aplicação.
3. Remova o cartucho Torpedo vazio (com o estilete ainda preso) do cubo do cateter.
4. Usando uma conexão úmido a úmido, conecte uma seringa de 1 mL ou 3 mL, preenchida com 50:50 de mistura estéril de contraste/solução salina no cubo do cateter.
5. Pressione firmemente o êmbolo na seringa de aplicação para ministrar a mistura estéril de contraste/solução salina e o Torpedo através do cateter e na vasculatura, observando o posicionamento do Torpedo sob fluoroscopia. Se o Torpedo não sair após esgotar todo o volume de líquido na seringa de aplicação, encha novamente a seringa com 50:50 de mistura estéril de contraste/solução salina e continue o fornecimento de fluido até que o Torpedo saia do cateter.
6. Se desejar mais embolização, repita as etapas de 1 a 5 com Torpedos adicionais.
7. Descarte todos os cartuchos de Torpedo vazios ou dispositivos não utilizados, incluindo o estilete sem corte.

INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM (SÍMBOLOS)

	Fabricante: Nome e endereço
	Usar até: AAAA-MM-DD
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
STERILIZE	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Mantenha seco
	Uso único
	Cuidado: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes de usar.
	Não pirogênico
STERILE R	Esterilizado por irradiação

Todos os eventos adversos graves ou com risco de vida ou mortes associados ao uso do Torpedo devem ser relatados à Food and Drug Administration dos EUA sob o programa MedWatch e ao fabricante do dispositivo. Informações sobre o programa MedWatch e formulários para relatar eventos adversos podem ser obtidos em www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm ou ligando gratuitamente para 888-463-6332. Os relatórios para a Merit Medical, Inc. podem ser feitos ligando para 800-394-0295.

Biosphere Medical SA
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

404996002MLP_001 ID 2019-07-31