

EmboCube™

Embolization Gelatin

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

EmboCube Embolization Gelatin is indicated for use in embolization of blood vessels to occlude blood flow for controlling bleeding/hemorrhaging.

EmboCube Embolization Gelatin occludes vessels up to 5 mm. EmboCube Embolization Gelatin is intended to be used in adults.

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.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

EmboCube Embolization Gelatin is made of porcine gelatin and has no ferrous composition.

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 4 weeks.

CONTRAINDICATIONS

- Patients unable to tolerate vascular occlusion procedures
- Vascular anatomy precluding correct catheter placement
- Feeding arteries too small to accept the selected EmboCube Embolization Gelatin
- Presence or suspicion of vasospasm
- Coronary and intracerebral vascular use
- Presence of distal arteries directly supplying cranial nerves
- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses
- High-flow arteriovenous shunts or with a diameter greater than the selected EmboCube Embolization Gelatin
- Use in the pulmonary vasculature
- Use in pre-operative portal vein embolization (PVE)
- Severe atherosclerosis
- 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 gelatin.
- Care must be taken when embolizing arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the embolic into the pulmonary or coronary circulation.
- The physician should be sure to carefully select the size of EmboCube Embolization Gelatin according to the size of the catheter appropriate for 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.
- If air is not fully purged from the system prior to injection air embolism may occur.
- 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's vital signs to include SaO₂ (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.
- EmboCube Embolization Gelatin does not occlude vessels larger than 5 mm. If target vessel is larger than 5 mm, consider using other therapies.
- 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.
- CT/MRI/US imaging of treated anatomy prior to full resorption of implanted device may show findings that may be misinterpreted for other pathology.

CAUTIONS

- DO NOT USE THIS PREFILLED SYRINGE TO DIRECTLY INJECT EMOBCUBE EMBOLIZATION GELATIN. THIS IS A "RESERVOIR" SYRINGE.** Use of a 1 mL or 3 mL syringe provides more controlled delivery and helps to avoid non-target embolization. **PLEASE REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE PARAGRAPH.**
- EmboCube Embolization gelatin must only be used by specialist physicians trained in vascular embolization procedures. The size and quantity of EmboCube Embolization Gelatin must be carefully selected according to the lesion to be treated, entirely under the physician's responsibility. Only the physician can decide the most appropriate time to stop the injection of EmboCube Embolization Gelatin.
- 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 sterilize the contents of a syringe. Reusing, reprocessing or sterilizing 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 sterilizing 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.
- There is no testing done on using EmboCube with agents such as chemotherapies, sterile water, or lipiodol.

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:

- Stroke or cerebral infarction
- Occlusion of vessels in healthy territories
- Vascular rupture
- Neurological deficits
- Infection or haematoma at the injection site
- Allergic reaction, cutaneous irritations
- Transient pain and fever
- Vasospasm
- Death
- Ischaemia at an undesirable location, including ischaemic stroke, ischaemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis
- Blindness, hearing loss, loss of smell, and/or paralysis
- Post embolization syndrome (nausea, vomiting, fever and abdominal pain)
- Tumor lysis syndrome when the device is used to treat bleeding tumors
- 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

- Prior to use, carefully inspect the EmboCube Embolization Gelatin packaging and components for damage.
- Utilizing sterile technique, remove the EmboCube Embolization Gelatin syringe from its pouch and transfer to the sterile field.
- Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
- Choose the appropriate size of EmboCube Embolization Gelatin that best matches the catheter size appropriate for the target lesion (i.e., vascular target/vessel size). Please refer to the table in the Specifications section for catheter and EmboCube compatibility.
- When embolizing arteriovenous malformations (AVMs), choose an EmboCube Embolization Gelatin size that will occlude the nidus without passing through the AVM.
- Choose a delivery catheter appropriate to the size of the target vessel. The size of EmboCube Embolization Gelatin used should be based on selected catheter size. Please refer to the table in the Specifications section.
- 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 non-target vessels.
- Use caution in targeting the appropriate vessel or embolization endpoint.
- Prepare the EmboCube Embolization Gelatin according to the following steps:
 - Take an empty 10 mL syringe and aspirate 5 mL of non-ionic contrast and 5 mL of 0.9% NaCl and connect it to the inline port of a luer lock 3-way stopcock.
 - 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.
 - Turn the 3-way stopcock to close the syringe with saline and contrast.
 - Firmly compress the EmboCubes with the syringe plunger tip to remove air from the EmboCubes.
 - Attach the EmboCube syringe to the side port of the 3-way stopcock.
 - Open the 3-way stopcock to allow transfer between the EmboCube syringe and the saline/contrast syringe and slowly transfer the saline/contrast solution into the EmboCube syringe.
 - Slowly make two to five back and forth transfers in the syringes to hydrate the EmboCubes.
 - Visually check the shape of the cubes through the transparent syringe. Cubes are appropriately hydrated when they have recovered their original shape.

Note: the use of cubes that are not appropriately hydrated can result in catheter or microcatheter clogging.
 - Remove the 10 mL empty syringe and attach a 1 mL or 3 mL injection syringe to the 3-way stopcock. Do not use the reservoir syringe to inject the embolization gelatin. Use of a 1 mL or 3 mL syringe provides more controlled delivery and helps to avoid non-target embolization.
 - 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.
 - Purge all air from the system prior to injection.
 - Inject the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture from the injection syringe into the delivery catheter under fluoroscopic visualization using a slow pulsatile injection while observing the contrast flow rate.
 - Repeat the delivery process with additional injections of the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture until the desired embolization endpoint is reached. Only the treating physician can determine when the desired endpoint is reached, and is based on the therapeutic goal.
 - Consider using larger sized EmboCube Embolization Gelatin if the initial injections do not alter the contrast flow rate within the desired time.
- 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.
- 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
	Sterilized using irradiation

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of EmboCube Embolization Gelatin should be reported to the device manufacturer.

EmboCube™

Gélatine pour embolisation

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

La gélatine pour embolisation EmboCube est indiquée pour l'embolisation des vaisseaux sanguins afin d'occlure le flux sanguin pour contrôler le saignement et l'hémorragie.

La gélatine pour embolisation EmboCube occlut les vaisseaux jusqu'à 5 mm.

La gélatine pour embolisation EmboCube est destinée à être utilisée chez l'adulte.

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.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La gélatine pour embolisation EmboCube est faite de gélatine porcine et ne contient pas de fer.

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 4 semaines.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion vasculaire
- Anatomie vasculaire empêchant la mise en place correcte du cathéter
- Artères nourricières trop petites pour accepter la gélatine pour embolisation EmboCube sélectionnée.
- Angiospasmé avéré ou soupçonné
- Utilisation vasculaire coronaire et intracérébrale
- Présence d'artères distales alimentant directement les nerfs crâniens
- Présence manifeste d'anastomoses extra-intracrâniennes
- Shunts artério-veineux à haut débit ou d'un diamètre supérieur à la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube sélectionnée
- Utilisation dans le système vasculaire pulmonaire
- Utilisation dans l'embolisation préopératoire de la veine porte (PVE)
- Athérosclérose grave
- 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 de se montrer particulièrement prudent avant d'utiliser ce produit chez les patients suspectés d'être allergiques à la gélatine.
- Des précautions doivent être prises lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses avec de grands shunts afin d'éviter le passage de l'embolie dans la circulation pulmonaire ou coronarienne.
- Le médecin doit s'assurer de choisir soigneusement la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube en fonction de la taille du cathéter approprié pour les 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.
- Si l'air n'est pas complètement purgé du système avant l'injection, une embolie d'air peut se produire.
- 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 (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.
- La gélatine pour embolisation EmboCube n'occlut pas les vaisseaux de plus de 5 mm. Si le diamètre du vaisseau cible est supérieur à 5 mm, envisagez d'utiliser d'autres thérapies.
- 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.
- L'imagerie (scanner/IRM/ultrason) de la zone traitée avant la résorption complète du dispositif implanté peut conduire à des résultats pouvant être interprétés à tort comme une autre pathologie.

MISES EN GARDE

- **NE PAS UTILISER CETTE SERINGUE PRÉEMPLIE POUR INJECTER DIRECTEMENT LA GÉLATINE POUR EMBOLISATION EMOBOCUBE. IL S'AGIT D'UNE SERINGUE « RÉSERVOIR ».** L'utilisation d'une seringue de 1 ml ou de 3 ml permet une administration plus contrôlée et aide à éviter l'embolisation non ciblée. **VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER AU PARAGRAPHE DU MODE D'EMPLOI.**
- La gélatine pour embolisation EmboCube doit être utilisée exclusivement par des médecins spécialistes formés aux procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité de gélatine pour embolisation EmboCube doivent être soigneusement sélectionnées en fonction de la lésion à traiter, entièrement sous la responsabilité du médecin. Seul le médecin peut décider du moment le plus approprié pour arrêter l'injection de la gélatine pour embolisation EmboCube.
- 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.
- Aucun test n'a été effectué sur l'utilisation d'EmboCube avec des agents tels que des chimiothérapies, de l'eau stérile ou du lipiodol.

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 :

- AVC ou infarctus cérébral
- Occlusion de vaisseaux dans des parties saines
- Rupture vasculaire
- Déficits neurologiques
- Infection ou hématome au site d'injection
- Réaction allergique, irritations cutanées
- Douleur transitoire et fièvre
- Angiospasmé

- Décès
- Ischémie sur un site indésirable, notamment AVC ischémique, infarctus ischémique (y compris l'infarctus du myocarde) et nécrose des tissus
- Cécité, perte de l'ouïe, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Syndrome post-embolisation (nausées, vomissements, fièvre et douleurs abdominales)
- Syndrome de lyse tumorale lorsque le dispositif est utilisé pour traiter des tumeurs hémorragiques
- 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






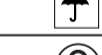
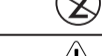
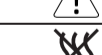

La gélatine pour embolisation EmboCube doit être utilisée par des médecins formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est conçu. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et 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 lésion cible (c.-à-d. la taille de la cible vasculaire/du vaisseau). Consultez le tableau dans la section Spécifications pour la compatibilité du cathéter et de la gélatine EmboCube.
5. Lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV), choisissez une taille de gélatine pour embolisation EmboCube qui occlura le nidus sans traverser les MAV.
6. Choisissez un cathéter d'infusion en fonction de la taille du vaisseau cible. La taille de la gélatine pour embolisation EmboCube utilisée doit être fonction de la taille de cathéter utilisée. Consultez le tableau dans la section Spécifications.
7. 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 non ciblés.
8. Soyez prudent en ciblant le vaisseau approprié ou l'extrémité de l'embolisation.
9. 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 non ionique 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. Vérifiez visuellement la forme des cubes à travers la seringue transparente. Les cubes sont bien hydratés lorsqu'ils ont retrouvé leur forme d'origine.

Remarque : l'utilisation de cubes qui ne sont pas correctement hydratés peut entraîner l'obstruction du cathéter ou du micro-cathéter.
 - I. 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. N'utilisez pas la seringue réservoir pour injecter de la gélatine pour embolisation EmboCube. L'utilisation d'une seringue de 1 ml ou de 3 ml permet une administration mieux contrôlée et aide à éviter l'embolisation non ciblée.
 - J. 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.
 - K. Purgez tout l'air du système avant l'injection.
 - L. 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.
 - M. 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. Seul le médecin traitant peut déterminer quand l'extrémité souhaitée est atteinte en fonction de l'objectif thérapeutique.
 - N. Envisagez l'utilisation d'une gélatine pour embolisation EmboCube de plus grande taille si les injections initiales ne modifient pas le débit du produit de contraste dans le délai souhaité.
10. 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.
11. 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 mortels associés à l'utilisation de gélatine pour embolisation EmboCube doivent être signalés au fabricant.

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

 **MERITMEDICAL**
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