

О основные сведения о применении

Описание/Показания

Отделяемая спираль состоит из:

- системы введения и установки (проводника и интродьюсера спирали)
- устойчивой к растяжению эмболической спирали

Система предназначена для использования под флюороскопическим контролем с микрокатетером совместимым с проводником 0,014" (0,36 мм) или 0,018" (0,46 мм), с двойным маркером, например PROWLER 14, PROWLER SELECT® LP ES, PROWLER Plus, PROWLER SELECT® Plus. Совместимость с другими микрокатетерами не установлена.

О области применения/показания

Отделяемая спираль ORBIT GALAXY® предназначена для эмболизации интракраниальных аневризм и прочих сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы церебральных сосудов.

Отделяемая спираль ORBIT GALAXY® также предназначена для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.

Противопоказания к использованию системы:

- Невозможность суперселективной установки
- Диаметр артерий, кровоснабжающих пораженный участок, недостаточно велик для введения эмболических материалов
- Имеются открытые экстраинтракраниальные анастомозы
- Конечные артерии идут непосредственно к черепным нервам
- Артериовенозный шунт больше по размеру, чем спираль
- Имеет место выраженное атероматозное заболевание
- Наличие или вероятное начало вазоспазма.

Предупреждения

- Процедура должна проводиться под руководством персонала, прошедшего подготовку по интервенционным методам вмешательства и досконально владеющего методиками эмболизации спиралями. Должна быть подготовлена аппаратура на случай возможных осложнений во время процедуры.
- Избегайте введения посторонних веществ, т. к. они могут вызвать аллергическую реакцию или привести к инфицированию.
- Неполная окклюзия может привести к кровотечениям, ишемии, инфаркту, развитию альтернативных сосудистых ходов и симптоматическим рецидивам.
- С этим устройством можно использовать только шприц TRUFILL®DCS II.
- При отделении возможен ввод воздушных эмболов, если какое-либо из перечисленных ниже условий не выполнено надлежащим образом:
 - вытеснение воздуха из шприца физиологическим раствором перед присоединением к адаптеру подающей трубки;
 - вытеснение физиологическим раствором всего воздуха из подающей трубки с получением визуального подтверждения в адаптере;
 - промывка адаптера подающей трубки физиологическим раствором перед выполнением каких-либо переподключений в системе.
- Запрещается использовать дистальный наконечник инфузионного катетера для того, чтобы выполнять манипуляции с эмболическими спиралями, ранее установленными в сосудах больного, или изменять расположение спиралей.
- Удерживайте устройство во внутрисосудистом русле. Долгосрочное влияние устройства на внесосудистые ткани не изучалось.
- Если заранее не открыть второй гемостатический клапан перед началом медленного и осторожного извлечения подающей трубки из сосудов больного, это может привести к повреждению дистальной части подающей трубки.

Меры предосторожности

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте систему, если:
 - нарушена герметичность или упаковка повреждена;
 - повреждено содержимое упаковки;

- истек срок годности.

- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. По окончании операции устройство необходимо утилизировать.
- Соблюдайте правила асептики при всех манипуляциях с устройством.
- Отделяемая спираль — это крайне хрупкий инструмент, требующий бережного отношения. Перед использованием системы и по возможности во время операции необходимо проверять, не появились ли загибы и перекручивания. Запрещается использовать систему спирали, имеющую признаки повреждения.
- Предохраняйте систему от воздействия органических растворителей.
- Для достижения требуемой окклюзии некоторых сосудов или аневризм могут потребоваться операции множественной эмболизации.
- Храните устройство в темном, сухом, прохладном помещении.
- Ангиография необходима для оценки перед эмболизацией, для контроля во время операции и врачебного наблюдения.
- Правильно выбирайте отделяемую спираль в соответствии с сосудистым участком и измерениями, выполненными по исходной ангиограмме.