

VISICOIL™

LINEAR FIDUCIAL MARKER

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Sécurité, Efficacité et Confiance Clinique pour le ciblage de la tumeur

Sécurité du Patient

- Un design non-migratoire
- Visualisation de la déformation et du mouvement des tissus

Efficacité du traitement

- Positionnement du patient plus rapide basé sur une géométrie non-ambiguë du marqueur
- Un marqueur - deux points de référence

Confiance Clinique

- Un ciblage précis de la tumeur durant la planification et le traitement grâce à une réduction des artéfacts

Application Clinique - Exemples d'implantation des marqueurs VISICOIL

Prostate

- 2 marqueurs VISICOIL de 1 cm placés de chaque côté de l'urètre dans le lobe droit et gauche de la prostate. Les 4 extrémités des marqueurs sont utilisées pour le ciblage de la tumeur
- Application alternative: 3 marqueurs VISICOIL de 0.5 cm placés en triangulation à la base, au milieu de la glande et à l'apex

Poumon

- Implantation percutané: Généralement jusqu'à 3 marqueurs VISICOIL (1 placé à la lésion, 2 optionnels à l'extérieur de la lésion)
- Approche par bronchoscopie surdimensionnée: habituellement 4 ou 5 marqueurs VISICOIL implantés dans et autour de la tumeur

Foie

- Généralement 1 marqueur VISICOIL dans la tumeur, 1 marqueur optionnel à l'extérieur de la tumeur

Sein

- Dans le service de radiothérapie: Généralement 2 ou 3 marqueurs VISICOIL implantés sous ultrasons pour guidage durant IGRT
- Par le chirurgien: 4 marqueurs VISICOIL implantés à la fin de la tumorectomie à l'hôpital, également pour l'aide à l'IGRT et le suivi du patient

Pancréas

- Généralement 2 marqueurs VISICOIL de 0.5 cm implantés par Echo-endoscopie (EUS)

Oesophage / Vessie

- Généralement 2 marqueurs VISICOIL implantés dans et/ou autour de la lésion

Col de l'utérus

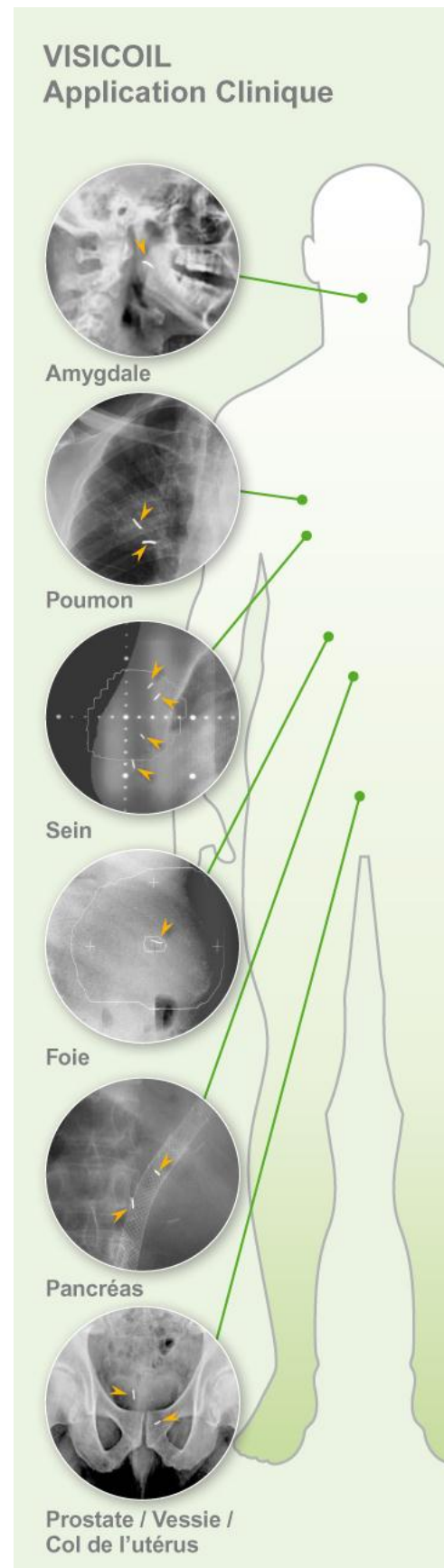
- Généralement 2 marqueurs VISICOIL implantés

Fosse prostatique

- Généralement 3 marqueurs VISICOIL implantés

Langue, Amygdale

- Généralement 1 marqueur VISICOIL implanté



PRESENTATION

> DESCRIPTIONS

Les marqueurs **VISICOIL** sont constitués d'un fil en or de forme hélicoïdale flexible. Ces hélicoïdes sont proposés en longueurs de 0,5 à 6 cm pour les diamètres 0,35 mm et 0,75 mm et de 0,5 à 3 cm pour les diamètres 1,10 mm.

> ACTIONS

L'efficacité clinique du marqueur **VISICOIL** provient exclusivement de la forme hélicoïdale et de la densité du matériau, l'or (Au). La forme hélicoïdale fait que le dispositif est visible par ultrason et la densité du matériau permet sa visualisation sous tomodensitométrie, radiographie, fluoroscopie et imagerie portale.

> INDICATIONS

Le marqueur **VISICOIL** est indiqué pour le marquage radiographique des tissus mous en vue de la localisation de la zone à traiter en préparation d'interventions thérapeutiques ultérieures.

> CONTRE-INDICATIONS

Aucune

> AVERTISSEMENTS

Le marqueur **VISICOIL** doit glisser librement à l'intérieur de l'aiguille d'implant. Ne pas forcer pour déployer le marqueur.

> EMBALLAGE D'EXPEDITION

Chaque marqueur **VISICOIL** est expédié STERILE, préchargé dans une aiguille d'implant conditionnée dans une pochette scellée. Les marqueurs **VISICOIL** de 0,35 mm sont fournis dans une aiguille d'implant préparaffinée de calibre 19. Les marqueurs **VISICOIL** de 0,75 mm sont fournis dans une aiguille d'implant préparaffinée de calibre 18. Les marqueurs **VISICOIL** de 1,10 mm sont fournis dans une aiguille d'implant préparaffinée de calibre 17.

> MANIPULATION DU PRODUIT

Les marqueurs **VISICOIL** et leur emballage sont fragiles et doivent être manipulés avec précaution.

> DOMMAGES DU DISPOSITIF

Ne pas tenter d'extraire le marqueur **VISICOIL** de l'aiguille préchargée. Toute manipulation additionnelle du marqueur peut causer des dommages de l'hélicoïde. Les marqueurs défectueux doivent être renvoyés à ORION France.

> REACTIONS ADVERSESES

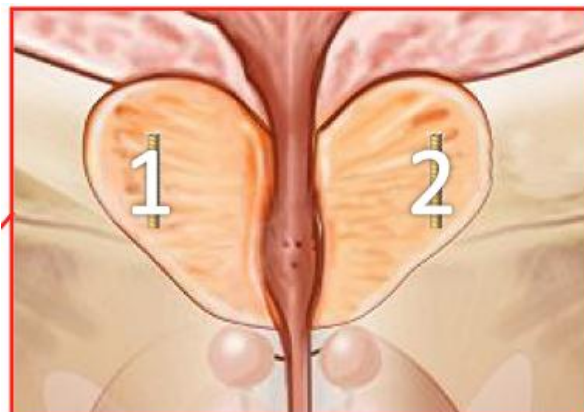
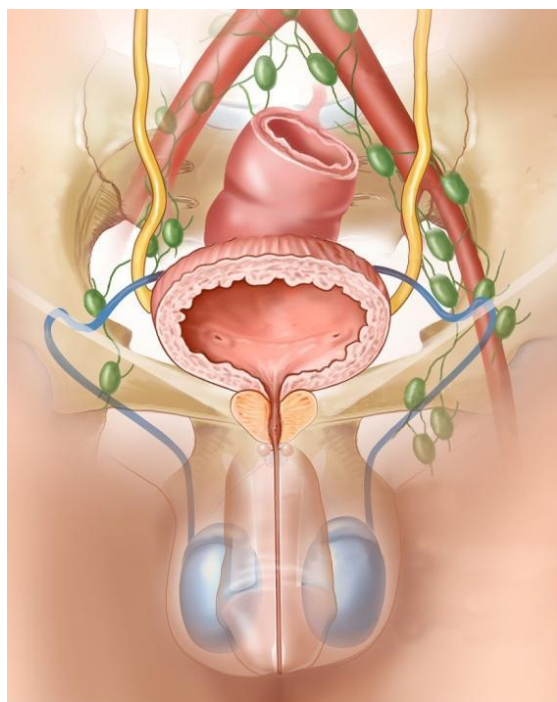
Aucune réaction adverse impliquant les marqueurs **VISICOIL** n'a été signalée.



PROCEDURE D'IMPLANTATION DU **VISICOIL** DANS LA PROSTATE

➤ Préparation

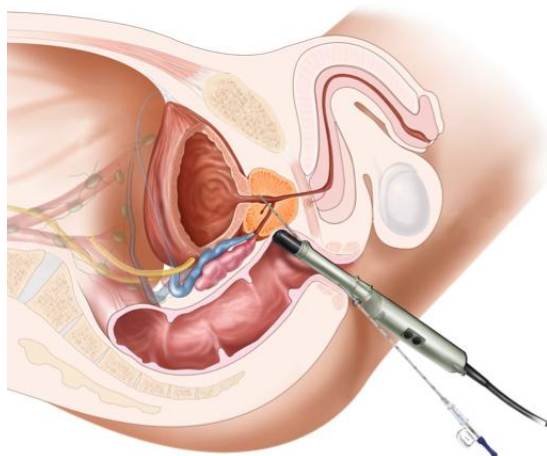
- Extraire les aiguilles préchargées de la pochette stérile.
- Le patient est généralement sous anesthésie générale ou locale.



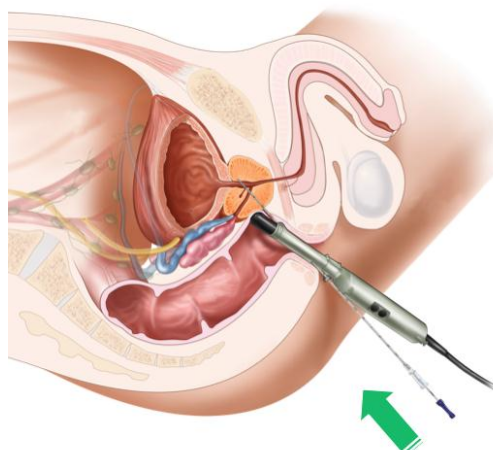
Un **Visicoil** devrait être placé dans chaque lobe de la prostate. L'implantation peut se faire par voie transrectale ou transpérinéale

➤ Placement de l'aiguille

- Les aiguilles sont généralement guidées par ultrason jusqu'à l'emplacement prévu. Aligner la pointe de l'aiguille sur l'emplacement prévu pour le marqueur.



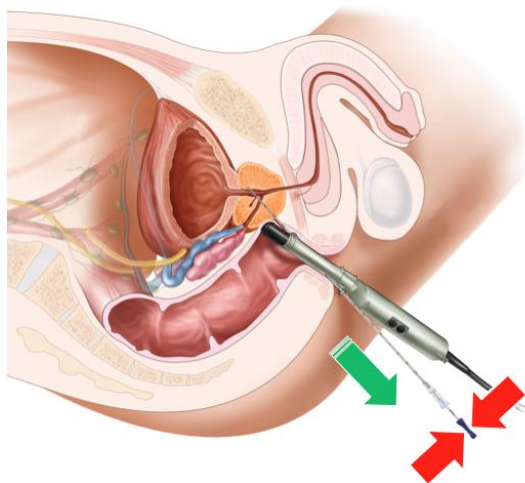
Maintenez l'embout de l'aiguille, puis retirez délicatement la goupille blanche.



Poussez l'aiguille avec précaution jusqu'à ressentir une très faible résistance

➤ Déploiement

- Pour déployer le **Visicoil**, insérer l'aiguille contenant le marqueur à l'aide d'une sonde à ultrason jusqu'à atteindre la cible souhaitée.
- D'une main, tenir le pavillon du stylet de l'aiguille en place. De l'autre main, rétracter l'aiguille.
- Prendre garde à ne pas « injecter » le marqueur en poussant le stylet dans l'aiguille. Une mauvaise manipulation peut l'endommager ou fausser son placement.
- Une fois que le marqueur est déployé, extraire délicatement l'aiguille.



ATTENTION : Ne pas injecter le marqueur au risque de le plier et de le laisser dans une position inappropriée.

Maintenez le stylet et rétractez l'aiguille

Retirez ensuite l'aiguille avec précaution.

Kit stérile et prêt à l'emploi

Marqueurs pré-chargés

- Diamètres existants: 0.35mm, 0.5mm, 0.75mm, 1,10mm
- Disponibles en aiguilles 17, 18, ou 19G



Multiple Longueurs

- Longueurs disponibles : 0.5cm, 1cm, 2cm, 3cm



Conception Unique

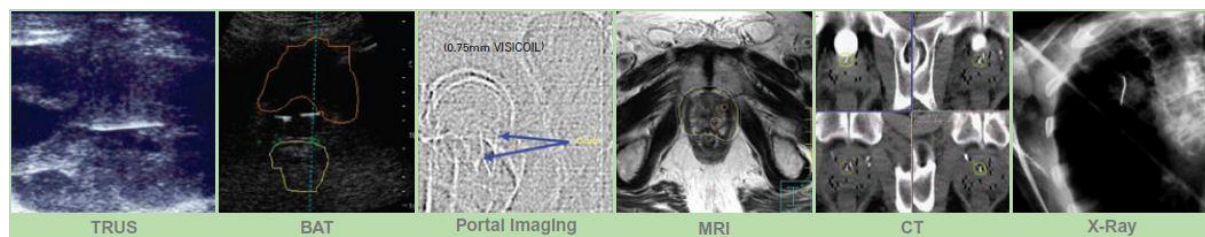


Longueur employé selon le site d'implantation

Diamètre du marqueur	0,35mm	0,75mm	1,10mm
Prostate	1 cm, 2 cm	0,5 cm, 1cm, 2 cm	0,5 cm, 1 cm, 2 cm
Sein		0,5 cm, 1cm	0,5 cm, 1cm
Poumon	1 cm, 2 cm, 3cm	0,5 cm, 1cm, 2 cm, 3cm	0,5 cm, 1cm, 2 cm, 3cm
Col de l'utérus		0,5 cm, 1cm, 2 cm	
Pancréas	1 cm, 2 cm, 3cm		

* Les techniques d'implantation dans des organes autres que la prostate ne sont actuellement pas validées par RadioMed. Les longueurs indiquées sont des longueurs conseillées qui sont basées sur des études cliniques. Les longueurs et diamètres à utiliser doivent être déterminés et validés par le physicien.

Visibilité



Techniques de visualisation recommandées

	CT-Fluo-TRUS	MRI	Ultrason	EPID-Portal	KV, OBI	MV
0,35 mm	■				■	
0,75 mm	■	■	■	■	■	■
1,10 mm	■	■	■	■		■

* Marquage CE

0.35 mm de Diamètre

FP-0355	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 0.5 cm de longueur
FP-0075	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 1 cm de longueur
FP-0076	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 2 cm de longueur
FP-0077	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 3 cm de longueur

Note: Une aiguille 19G est requise pour l'introduction des grains dans le corps du patient

FP-0048	Aiguille 19G - 20cm de long (pour l'utilisation des grains 0.35 mm)
---------	---

Aiguille 20cm pré-chargé avec un grain de Ø 0.35 mm

VC035-005	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 0.5 cm de longueur pré-chargé
VC035-010	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 1 cm de longueur pré-chargé
VC035-020	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 2 cm de longueur pré-chargé
VC035-030	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.35 mm x 3 cm de longueur pré-chargé

0.50 mm de Diamètre

FP-0505	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.50 mm x 0.5 cm de longueur
FP-0510	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.50 mm x 1 cm de longueur
FP-0520	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.50 mm x 2 cm de longueur

Note: Une aiguille 18G est requise pour l'introduction des grains dans le corps du patient (voir ci-dessous)

Aiguille 20cm pré-chargé avec un grain de Ø 0.50 mm

VC050-005	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.50 mm x 0.5 cm de longueur
VC050-010	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.50 mm x 1 cm de longueur
VC050-020	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.50 mm x 2 cm de longueur

0.75 mm de Diamètre

FP-07505	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 0.5 cm de longueur
FP-0027	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 1 cm de longueur
FP-0028	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 2 cm de longueur
FP-0029	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 3 cm de longueur

Note: Une aiguille 18G est requise pour l'introduction des grains dans le corps du patient (voir ci-dessous)

FP-0049	Aiguille 18G - 20cm de long (pour l'utilisation des grains 0.35 mm et 0.75 mm)
FP-004912	Aiguille 18G - 12cm de long (pour l'utilisation des grains 0.35 mm et 0.75 mm)

Aiguille 20cm et 12cm pré-chargé avec un grain de Ø 0.75 mm

VC075-005	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 0.5 cm de longueur pré-chargé
VC075-010	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 1 cm de longueur pré-chargé
VC075-020	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 2 cm de longueur pré-chargé
VC075-030	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 3 cm de longueur pré-chargé
VC075-005-12	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 0.5 cm de longueur pré-chargé, aiguille 12cm
VC075-010-12	Grain d'or VISICOIL, Ø 0.75 mm x 1 cm de longueur pré-chargé, aiguille 12cm

1.1 mm de Diamètre

Référence Produit	Description
FP-1105	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 0.5 cm de longueur
FP-0081	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 1 cm de longueur

FP-0082	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 2 cm de longueur
FP-0083	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 3 cm de longueur

Note: Une aiguille 17G est requise pour l'introduction des grains dans le corps du patient (voir ci-dessous)

FP-0050	Aiguille 17G - 20cm de long (pour l'utilisation des grains XL)
FP-0060	Aiguille 17G - 30cm de long (pour l'utilisation des grains XL)

Aiguille 20cm pré-chargé avec un grain de Ø 1.1 mm

VC110-005	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 0.5 cm de longueur pré-chargé
VC110-010	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 1 cm de longueur pré-chargé
VC110-020	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 2 cm de longueur pré-chargé
VC110-030	Grain d'or VISICOIL, Ø 1.1 mm x 3 cm de longueur pré-chargé