

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990082-001

Device Name: ReActiv8 Release Tool

Document/Label Type: Instructions for Use

Country: Global

Language: Multilanguage

Revision: C

Filename: 990082-001_ReActiv8 Release Tool IFU (Global) - Multilanguage_Rev C



(English)

ReActiv8 Release Tool: Model EXT1

Intended Purpose/Indications for Use

The ReActiv8 Release Tool (REF EXT1) is designed for use during the removal of the ReActiv8 leads.

Clinical Benefits

Patients may benefit by way of reduced risk of unsuccessful lead removal and abandonment of the indwelling lead or lead components.

Warnings & Precautions

- Do not use excessive force as this can cause the lead to fracture, potentially resulting in lead fragmentation.
- Do not cut the lead too short as there will be insufficient length to facilitate use of the tool.
- When disconnecting the lead from the IPG, take care to leave sufficient length of the lead so that the proximal end can still be grasped when the Release Tool sheath is fully advanced.
- Do not re-sterilize or reuse the device. Reuse of the ReActiv8 Release Tool may result in elevated rates of the following risks: tissue damage, infection, and extended surgical procedure times.
- Do not use if the sterile package or components show signs of damage, if the sterile seal is ruptured, or if contamination is suspected for any reason.
- Do not use the tool if the expiration or "use-by" date has expired.
- This product contains up to 0.13% Cobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0). Prolonged exposure to metallic Cobalt is known to cause carcinogenic, mutagenic, and reproductive harm.
- In addition to risks commonly associated with surgery, the use of the ReActiv8 Release Tool includes, but is not limited to, the following risks: allergic reaction, tissue damage, infection, surgical complications, lead fragmentation, and oncogenesis.

Storage & Handling

- The Release Tool is a sterilized single-use device. Sterilization is completed via radiation.
- The Release Tool should be stored between -30°C to 60°C (-22°F to 140°F).
- Dispose of the device according to local guidelines/regulations.
- Only trained personnel may use this device.

Directions for Use

The procedure described below is recommended to remove implanted peripheral lead components. Fluoroscopic imaging capabilities may facilitate the procedure.

1. Disconnect leads from system components and dissect any fibrotic tissue to expose the proximal body of the lead. Perform any small fascial incisions as required to assist during dilation. *Note: A lead stylet is optional and may be used for added stiffness or lead handling.*
2. Advance the sheath down the lead, maintaining alignment, up to beginning of the proximal tine. A twisting motion with minimal axial force may assist sheath advancement past any proximal lead electrodes. The sheath will stop at the proximal tine.
3. Insert the dilator over the lead and fully inserted sheath and advance it up to and over as much of the proximal tine(s) as possible. **Note:** Take care not to use excessive axial force or push dilator and lead into other tissues, instead carefully using a twisting motion to advance the dilator along the lead and sheath.

4. Insert the trephine over the dilator, sheath, and lead. Use careful twisting motions to advance the trephine cutter while maintaining position of the dilator. A depth mark on the dilator will be seen when the trephine tip is aligned at the end of the dilator.
5. Use a gentle reciprocal rotation of the trephine with minimal axial load to incise any encapsulating tissue. Maintain axial alignment with the lead, periodically giving the lead a gentle tug to determine if it has been released. If released, the lead, dilator, and sheath should all pull out of the trephine cutter.
6. Once the leads have been removed, inspect them carefully to confirm that all portions of the lead and any tines have been removed.



Information and Support

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer below and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

If there are questions regarding the use of the ReActiv8 Release Tool, please contact:



Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3,
Ireland

United States:
MML US, Inc.
2159 India Street,
Suite 200
San Diego, CA 92121

UK Responsible Person:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: info@mainstaymedical.com
Tel.: (877) 702-8488



For label symbol definitions, refer to: www.mainstaymedical.com/symbols

Mainstay Medical and ReActiv8 are registered marks of Mainstay Medical Limited.

This product, and methods of use thereof, is covered by one or more of the patents identified at www.mainstaymedical.com/patents. This document and statement serve as notice under 35 U.S.C. § 287(a) with respect to patent marking.

Copyright © 2025 by Mainstay Medical Limited. All Rights Reserved. No portion of this IFU or manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or any information storage and retrieval systems, without the express written permission of Mainstay Medical Limited.



(Français)

Outil de dégagement ReActiv8 : modèle EXT1

Utilisation prévue/Mode d'emploi

L'outil de dégagement ReActiv8 (réf. EXT1) est conçu pour être utilisé lors du retrait des sondes ReActiv8.

Avantages cliniques

Les patients peuvent bénéficier d'un risque réduit d'échec du retrait de la sonde et d'abandon de la sonde ou des composants de la sonde à demeure.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser de force excessive, car cela peut provoquer une fracture de la sonde, ce qui peut entraîner à son tour une fragmentation de la sonde.
- Ne pas couper la sonde trop courte, car elle ne sera pas assez longue pour faciliter l'utilisation de l'outil.
- Lors de la déconnexion de la sonde de l'IPG, veiller à laisser une longueur de sonde suffisante pour que l'extrémité proximale puisse toujours être saisie lorsque la gaine de l'outil de dégagement est complètement avancée.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le périphérique. La réutilisation de l'outil de dégagement ReActiv8 peut entraîner des taux élevés des risques suivants : lésions tissulaires, infection et durée prolongée des interventions chirurgicales.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile ou les composants présentent des traces d'endommagement, si le sceau de stérilité est rompu ou si on soupçonne une contamination pour quelque raison que ce soit.
- Ne pas utiliser l'outil si la date d'expiration ou de péremption est dépassée.
- Ce produit contient jusqu'à 0,13 % de cobalt (n° CAS 7440-48-4 ; CE n° 231-158-0). Il est reconnu que l'exposition prolongée au cobalt métallique peut provoquer des effets cancérogènes, mutagènes et nocifs pour la reproduction.
- Outre les risques généralement associés à la chirurgie, l'utilisation de l'outil de dégagement ReActiv8 comprend, sans s'y limiter, les risques suivants : réaction allergique, lésions tissulaires, infection, complications chirurgicales, fragmentation de sonde et oncogénèse.

Stockage et manipulation

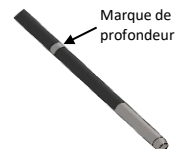
- L'outil de dégagement est un dispositif à usage unique stérilisé. La stérilisation est réalisée par rayonnement.
- L'outil de dégagement doit être stocké entre -30 °C et 60 °C (-22 °F et 140 °F).
- Éliminer le périphérique conformément aux directives/réglementations locales.
- Seul le personnel formé peut utiliser ce périphérique.

Instructions d'utilisation

La procédure décrite ci-dessous est recommandée pour retirer des composants de sonde périphériques implantés. Un contrôle radioscopique peut faciliter la procédure.

1. Débrancher les sondes des composants du système et disséquer tout tissu fibreux pour exposer le corps proximal de la sonde. Le cas échéant, réaliser de petites incisions fasciales pour faciliter la dilatation. *Remarque : l'utilisation d'un stylet de sonde est facultative et peut offrir plus de rigidité ou s'avérer utile pour la manipulation des sondes.*
2. Faire avancer la gaine le long de la sonde, en maintenant l'alignement, jusqu'au début de la dent proximale. Un mouvement de torsion au moyen d'une force axiale minimale peut faciliter l'avancement de la gaine au-delà des électrodes de sonde proximales. La gaine s'arrête à la dent proximale.

3. Insérer le dilateur sur la sonde et la gaine entièrement insérée et le faire avancer jusqu'à et au-dessus de la plus grande partie possible de la ou des dents proximales. **Remarque** : veiller à ne pas utiliser une force axiale excessive ou à ne pas pousser le dilateur et la sonde dans d'autres tissus, et effectuer plutôt un mouvement de torsion prudent afin de faire avancer le dilateur le long de la sonde et de la gaine.
4. Insérer le trépan sur le dilateur, la gaine et la sonde. Effectuer des mouvements de torsion prudents pour faire avancer la fraise trépan tout en maintenant la position du dilateur. Une marque de profondeur sur le dilateur est visible lorsque la pointe du trépan est alignée au niveau de l'extrémité du dilateur.
5. Procéder à une légère rotation réciproque du trépan avec une charge axiale minimale pour inciser tout tissu encapsulant. Maintenir l'alignement axial avec la sonde, en tirant légèrement sur la sonde de temps à autre pour en déterminer le dégagement. Une fois dégagés, la sonde, le dilateur et la gaine doivent tous être retirés de la fraise trépan.
6. Une fois les sondes retirées, vérifier soigneusement que toutes les sections de la sonde et les dents ont été enlevées.



Informations et assistance

Tout incident grave survenu en relation avec le périphérique doit être signalé au fabricant indiqué ci-après ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour toute question concernant l'utilisation de l'outil de dégagement ReActiv8, merci de contacter :



Mainstay Medical, Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67 F2K3,
Irlande

États-Unis :
MML US, Inc.
2159 India Street,
Suite 200
San Diego, CA 92121

Responsable au Royaume-Uni :
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

Internet : www.mainstaymedical.com
E-mail : info@mainstaymedical.com
Tél. : (877) 702-8488



Pour les définitions des symboles d'étiquette, reportez-vous à : www.mainstaymedical.com/symbols

Mainstay Medical et ReActiv8 sont des marques déposées de Mainstay Medical Limited.

Ce produit et les méthodes d'utilisation sont couverts par un ou plusieurs des brevets identifiés à l'adresse www.mainstaymedical.com/patents. Ce document et cette déclaration font office d'avis en vertu de la section 35 U.S.C. § 287(a) liée aux numéros de brevet.

Copyright © 2025 Mainstay Medical Limited. Tous droits réservés. Aucune partie de ce mode d'emploi ou manuel ne peut être reproduite ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, notamment par photocopie, enregistrement ou sur tout système de stockage et de récupération d'informations, sans l'autorisation explicite par écrit de Mainstay Medical Limited.



(Deutsch)

Instrument zur Entfernung des ReActiv8: Modell EXT1

Verwendungszweck/Anwendungsindikation

Das Instrument zur Entfernung des ReActiv8 (Ref. EXT1) ist für die Verwendung beim Entfernen der ReActiv8-Elektroden vorgesehen.

Klinische Nutzen

Für Patienten kann ein Vorteil darin liegen, dass das Risiko für eine erfolglose Elektrodenentfernung und das Verbleiben der Dauerelektrode bzw. Elektrodenkomponenten geringer ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zum Bruch der Elektrode und damit möglicherweise zur Fragmentierung der Elektrode führen kann.
- Schneiden Sie die Elektrode nicht zu kurz, da die Länge sonst für die Verwendung des Instruments nicht mehr ausreicht.
- Wenn Sie die Elektrode vom IPG trennen, achten Sie darauf, dass genügend Länge übrig bleibt, damit das proximale Ende immer noch gegriffen werden kann, wenn die Hülle des Instruments zur Entfernung ganz vorgeschoben ist.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Instruments zur Entfernung des ReActiv8 kann das Risiko für Folgendes erhöhen: Gewebeschäden, Infektionen und Verlängerung der Operationsdauer.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder die Komponenten Anzeichen einer Beschädigung aufweisen, wenn das sterile Siegel beschädigt ist oder wenn aus irgendeinem Grund eine Kontamination vermutet wird.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn das Verfallsdatum bzw. das „Verwendungsdatum“ überschritten ist.
- Dieses Produkt enthält bis zu 0,13 % Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0). Längerer Kontakt mit metallischem Kobalt kann krebserregend und erbgutverändernd wirken und die Fortpflanzungsfähigkeit schädigen.
- Neben den üblicherweise mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Risiken entstehen durch die Verwendung des Instruments zur Entfernung des ReActiv8 unter anderem folgende Risiken: allergische Reaktionen, Gewebeschäden, Infektionen, chirurgische Komplikationen, Elektrodenfragmentierung und Onkogenese.

Lagerung und Handhabung

- Das Instrument zur Entfernung ist ein sterilisiertes Gerät zum Einmalgebrauch. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung.
- Das Instrument zur Entfernung sollte bei einer Temperatur zwischen -30 °C und 60 °C (-22 °F und 140 °F) gelagert werden.
- Entsorgen Sie das Instrument gemäß den Richtlinien/Vorschriften der Einrichtung.
- Die Bedienung dieses Instruments darf nur durch geschultes Personal erfolgen.

Gebrauchsanweisung

Zum Entfernen implantierter peripherer Elektrodenkomponenten wird die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise empfohlen. Eine fluoroskopische Bildgebung kann das Verfahren erleichtern.

1. Trennen Sie die Elektroden von den Systemkomponenten und sezieren Sie jegliches fibrotische Gewebe, um den proximalen Teil der Elektrode freizulegen. Führen Sie bei Bedarf kleine Fazienschnitte durch, um die Dilatation zu unterstützen. *Hinweis: Ein Elektrodenmandrin ist optional und kann für zusätzliche Steifigkeit oder eine bessere Handhabung verwendet werden.*

2. Schieben Sie den Schaft unter Beibehaltung der Ausrichtung die Elektrode hinunter bis zum proximalen Ende. Eine Drehbewegung mit minimaler axialer Kraft kann das Vorschieben des Schafts an allen proximalen Elektroden vorbei erleichtern. Der Schaft geht nicht weiter als bis zum proximalen Ende.
3. Führen Sie den Dilator über die Elektrode und den vollständig eingeführten Schaft ein und schieben Sie ihn so weit wie möglich über das/die proximale/n Ende/n. **Hinweis:** Achten Sie darauf, keine übermäßige axiale Kraft anzuwenden oder den Dilator und die Elektrode in anderes Gewebe zu drücken. Führen Sie den Dilator stattdessen vorsichtig mit einer Drehbewegung entlang der Elektrode und dem Schaft vor.
4. Führen Sie den Trepan über den Dilator, den Schaft und die Elektrode ein. Schieben Sie den Trepanbohrer mit vorsichtigen Drehbewegungen vor, während Sie die Position des Dilators beibehalten. Wenn die Trepanspitze auf das Ende des Dilators ausgerichtet ist, ist eine Tiefenmarkierung auf dem Dilator sichtbar.
5. Üben Sie eine sanfte reziproke Rotation des Trepans mit minimaler axialer Belastung aus, um das umschließende Gewebe einzuschneiden. Behalten Sie die axiale Ausrichtung der Elektrode bei und ziehen Sie in regelmäßigen Abständen leicht an der Elektrode, um festzustellen, ob sie sich gelöst hat. Wenn sie sich gelöst hat, sollten sich die Elektrode, der Dilator und der Schaft aus dem Trepan herausziehen lassen.
6. Überprüfen Sie die Elektroden nach Entfernen sorgfältig und stellen Sie sicher, dass alle Elektrodenteile und die Verankerungen entfernt wurden.



Information und Support

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem unten genannten Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Bei Fragen zur Nutzung des Instruments zur Entfernung des ReActiv8 wenden Sie sich bitte an:



Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3,
Irland

USA:
MML US, Inc.
2159 India Street,
Suite 200
San Diego, CA 92121

Verantwortlich im VK:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

Internet: www.mainstaymedical.com
E-Mail: info@mainstaymedical.com
Tel.: (877) 702-8488



Definitionen der Etikettensymbole finden Sie unter: www.mainstaymedical.com/symbols

Mainstay Medical und ReActiv8 sind eingetragene Marken von Mainstay Medical Limited.

Dieses Produkt und die Verfahren zu seiner Verwendung sind durch eines oder mehrere der unter www.mainstaymedical.com/patents aufgeführten Patente geschützt. Dieses Dokument und diese Erklärung dienen als Hinweis gemäß 35 U.S.C § 287(a) in Bezug auf die Patentkennzeichnung.

Copyright © 2025. Mainstay Medical Limited. Alle Rechte vorbehalten. Diese Packungsbeilage oder dieses Handbuch darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Mainstay Medical Limited weder ganz noch teilweise in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise, sei es elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien, Aufzeichnungen oder jeglichen Systemen zur Datenspeicherung, vervielfältigt oder weitergegeben werden.



(Svenska)

ReActiv8 Release Tool: Modell EXT1

Avsett ändamål/indikationer för användning

ReActiv8 Release Tool (REF EXT1) är konstruerat för att användas under borttagning av ReActiv8-elektrodkablar.

Kliniska fördelar

Patienter kan gynnas genom minskad risk för misslyckat avlägsnande av elektrodskabel och övergivande av den kvarvarande elektrodskabeln eller elektrodskabelkomponenterna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte överdriven kraft eftersom detta kan leda till att elektrodskabeln spricker, vilket kan leda till fragmentering av elektrodskabeln.
- Klipp inte elektrodskabeln för kort eftersom det blir otillräcklig längd för att underlätta användningen av verktyget.
- När du kopplar bort elektrodskabeln från IPG:n ska du vara noga med att lämna tillräcklig längd elektrodskabel så att den proximala änden fortfarande kan greppas när frigöringsverktygets hölje är helt frammatat.
- Återsterilisera eller återanvänd inte enheten. Återanvändning av ReActiv8 Release Tool kan resultera i förhöjd frekvens av följande risker: vävnadsskada, infektion och förlängda kirurgiska ingreppstider.
- Använd inte om den sterila förpackningen eller komponenterna visar tecken på skada, om den sterila förseglingen är bruten eller om kontaminering av någon anledning misstänks.
- Använd inte verktyget om utgångsdatum eller "Används före" har passerats.
- Denna produkt innehåller upp till 0,13 % kobolt (CAS-nr 7440-48-4; EC-nr 231-158-0). Långvarig exponering för metallisk kobolt är känd för att orsaka cancerframkallande, mutagen och reproduktionsskada.
- Utöver de risker som vanligtvis är förknippade med kirurgi inkluderar användningen av ReActiv8 Release Tool, men är inte begränsad till, följande risker: allergisk reaktion, vävnadsskada, infektion, kirurgiska komplikationer, fragmentering av elektrodskablar samt onkogenes.

Förvaring och hantering

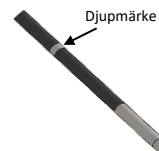
- Release Tool är en steriliserad enhet för engångsbruk. Steriliseringen utförs genom strålning.
- Release Tool ska förvaras mellan -30 °C till 60 °C (-22 °F till 140 °F).
- Kassering av enheten ska ske enligt lokala riktlinjer/föreskrifter.
- Endast utbildad personal får använda denna enhet.

Indikationer för användning

Proceduren som beskrivs nedan rekommenderas för att ta bort implanterade perifera elektrodskablar. Användning av fluoroskopi kan underlätta proceduren.

1. Koppla bort elektrodskablarna från systemkomponenterna och dissekera eventuell fibrotisk vävnad för att exponera elektrodskabelns proximala del. Utför eventuella små fasciasnitt som krävs för att underlätta vid dilatation. *Observera: En elektrodmandräng är valfri och kan användas för ökad styvhet eller elektrodhantering.*
2. För fram hylsan nedför elektrodskabeln med bibehållen riktning upp till början av den proximala spetsen. En vridningsrörelse med minimal axiell kraft kan hjälpa till att förflytta hylsan förbi alla proximala elektroder. Hylsan stannar vid den proximala spetsen.
3. Sätt in dilatatorn över elektrodskabeln och den fullt införda hylsan och för den upp till och över så mycket av den proximala spetsen som möjligt. **Obs!** Var noga med att inte använda överdriven axiell kraft eller att trycka dilatator och ledning in i andra vävnader. Använd istället försiktigt en vridande rörelse för att föra dilatatorn längs elektrodskabeln och hylsan.

4. Sätt in trefinen över dilatatorn, hylsan och elektrod kabeln. Använd försiktiga vridningsrörelser för att föra fram trefinskararen medan du bibehåller dilatatorns position. Ett djupmärke på dilatatorn kommer att visas när trefinspetsen är inriktad i änden av dilatatorn.



5. Använd en försiktig, växelvis rotation av trefinen med minimal axiell belastning för att skära eventuellt inkapslande vävnad. Upprätthåll axiell inriktning efter elektrod kabeln, och ryck försiktigt och regelbundet i elektrod kabeln för att avgöra om den har släppts. Om den släppts ska elektrod kabeln, dilatatorn och hylsan dras ut ur trefinskararen.

6. När elektrod kabelarna har tagits bort ska de inspekteras noga för att bekräfta att alla delar av elektrod kabeln och spetsarna har avlägsnats.

Information och support

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren nedan och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Om det finns frågor angående användningen av ReActiv8 Release Tool, vänligen kontakta:



Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3,
Irland

USA:
MML US, Inc.
2159 India Street,
Suite 200
San Diego, CA 92121

Ansvarig person i Storbritannien:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

Internet: www.mainstaymedical.com
E-post: info@mainstaymedical.com
Tfn: (877) 702-8488



För definitioner av etikettsymboler, se: www.mainstaymedical.com/symbols

Mainstay Medical och ReActiv8 är registrerade märken som tillhör Mainstay Medical Limited.

Denna produkt och tillhörande användningsmetoder omfattas av ett eller flera patent som återfinns på www.mainstaymedical.com/patents. Detta dokument och uttalande fungerar som meddelande enligt 35 USC § 287(a) med avseende på patentmärkning.

Copyright © 2025 som tillhör Mainstay Medical Limited. Med ensamrätt. Ingen del av denna bruksanvisning får kopieras eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, inspelning eller via annat system för informationslagring och dataåtervinning, utan uttrycklig och skriftlig tillåtelse från Mainstay Medical Limited.



(Italiano)

Strumento di rilascio ReActiv8: Modello EXT1

Scopo previsto/Indicazioni per l'uso

Lo strumento di rilascio ReActiv8 (REF EXT1) è progettato per essere utilizzato durante la rimozione degli elettrocateri ReActiv8.

Benefici clinici

I pazienti possono trarre beneficio dalla riduzione del rischio di rimozione non riuscita dell'elettrocater e dall'abbandono dell'elettrocater fisso o dei suoi componenti.

Avvertenze e precauzioni

- Non usare una forza eccessiva poiché si potrebbe causare la rottura dell'elettrocater, con conseguente potenziale frammentazione del piombo.
- Non tagliare il cavo troppo corto poiché la scarsa lunghezza potrebbe rendere difficile l'uso dell'utensile.
- Quando si scollega il cavo dall'IPG, assicurarsi di lasciare una lunghezza sufficiente del cavo in modo che l'estremità prossimale possa ancora essere afferrata quando la guaina dello strumento di rilascio è avanzata completamente.
- Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo dello strumento di rilascio ReActiv8 può comportare un aumento dei seguenti rischi: danni ai tessuti, infezioni e allungamento dei tempi di intervento chirurgico.
- Non utilizzare se la confezione sterile o i componenti mostrano segni di danneggiamento, se il sigillo sterile è rotto o se per qualsiasi motivo si sospetta una contaminazione.
- Non utilizzare lo strumento se la data di scadenza o la data limite di utilizzo sono state superate.
- Questo prodotto contiene fino allo 0,13% di cobalto (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0). È noto che l'esposizione prolungata al cobalto metallico provoca effetti cancerogeni, mutageni e danni all'apparato riproduttivo.
- Oltre ai rischi comunemente associati all'intervento chirurgico, l'uso dello strumento di rilascio ReActiv8 include, tra gli altri, i seguenti rischi: reazione allergica, danni ai tessuti, infezione, complicazioni chirurgiche, frammentazione dell'elettrocater e oncogenesi.

Stoccaggio e manipolazione

- Lo strumento di rilascio è un dispositivo monouso. La sterilizzazione avviene tramite radiazioni.
- Lo strumento di rilascio deve essere conservato a una temperatura compresa tra -30 °C e 60 °C (-22 °F e 140 °F).
- Smaltire il dispositivo secondo le linee guida/normative locali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale qualificato.

Istruzioni per l'uso

La procedura descritta di seguito è raccomandata per rimuovere i componenti periferici degli elettrocater impiantati. La funzionalità di imaging fluoroscopico può agevolare la procedura.

1. Scollegare i cavi dai componenti del sistema e sezionare eventuali tessuti fibrosi per esporre il corpo prossimale dell'elettrocater. Eseguire piccole incisioni fasciali, se necessario per facilitare la dilatazione. **Nota:** È facoltativo uno stiletto per l'elettrocater, che può essere utilizzato per aumentare la rigidità o per manovrare l'elettrocater.
2. Far avanzare la guaina lungo l'elettrocater, mantenendo l'allineamento, fino all'inizio della punta prossimale. Un movimento di torsione con una forza assiale minima può agevolare l'avanzamento della guaina oltre gli elettrodi prossimali dell'elettrocater. La guaina si fermerà in corrispondenza alla punta prossimale.

3. Inserire il dilatatore sopra l'elettrocattetere e la guaina completamente inserita, quindi farlo avanzare fino a coprire quanto possibile le punte prossimali. **Nota:** Fare attenzione a non usare una forza assiale eccessiva o spingere il dilatatore e l'elettrocattetere in altri tessuti; compiere invece con cautela un movimento di torsione per far avanzare il dilatatore lungo l'elettrocattetere e la guaina.
4. Inserire la trefina sopra il dilatatore, la guaina e l'elettrocattetere. Eseguire cauti movimenti di torsione per far avanzare la trefina mantenendo il dilatatore in posizione. Quando la punta della trefina è in linea con l'estremità del dilatatore, sul dilatatore sarà visibile un segno che indica la profondità.
5. Utilizzare una delicata rotazione reciproca della trefina con un carico assiale minimo per incidere qualsiasi tessuto incapsulante. Mantenere l'allineamento assiale con l'elettrocattetere, esercitando periodicamente una leggera trazione sull'elettrocattetere per verificare che sia stato rilasciato. Se rilasciati, l'elettrocattetere, il dilatatore e la guaina dovrebbero fuoriuscire dalla trefina.
6. Una volta rimossi gli elettrocatteteri, esaminarli con attenzione per confermare la completa rimozione di tutte le parti dell'elettrocattetere e delle punte.



Informazioni e assistenza

Ogni incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante indicato di seguito e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

In caso di domande sull'utilizzo dello strumento di rilascio ReActiv8, contattare:



Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3,
Irlanda

Stati Uniti:
MML US, Inc.
2159 India Street,
Suite 200
San Diego, CA 92121

Persona responsabile per il Regno Unito:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: info@mainstay-medical.com
Tel.: (877) 702-8488



Per le definizioni dei simboli delle etichette, fare riferimento a: www.mainstaymedical.com/symbols

Mainstay Medical e ReActiv8 sono marchi registrati di Mainstay Medical Limited.

Questo prodotto e i relativi metodi d'uso sono coperti da uno o più brevetti, specificati in www.mainstaymedical.com/patents. Il presente documento e la presente dichiarazione costituiscono un avviso ai sensi del 35 USC § 287(a) in merito alla marcatura dei brevetti.

Copyright © 2025 - Mainstay Medical Limited. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, inclusa fotocopiatura, registrazione o sistemi di registrazione e recupero delle informazioni, senza l'esplicita autorizzazione scritta di Mainstay Medical Limited.



(Nederlands)

ReActiv8-verwijderingsgereedschap: Model EXT1

Beoogd doel/Indicaties voor gebruik

Het ReActiv8-verwijderingsgereedschap (REF EXT1) is ontworpen voor gebruik tijdens het verwijderen van de ReActiv8-leads.

Klinische voordelen

Patiënten lopen minder risico: de kans dat de lead niet kan worden verwijderd en de lead of delen ervan in het lichaam moeten achterblijven, is kleiner.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik niet meer kracht dan nodig is, anders kan de lead breken en zelfs uit elkaar vallen.
- Knip de lead niet te kort af, omdat deze anders niet meer lang genoeg is om het gereedschap goed te kunnen gebruiken.
- Als u de lead van de IPG loskoppelt, zorg dan dat de lead lang genoeg blijft, zodat het proximale uiteinde nog steeds kan worden vastgepakt als de omhulling van het verwijderingsgereedschap volledig omhoog is geschoven.
- Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hergebruik van het ReActiv8-verwijderingsgereedschap kan de volgende risico's met zich meebrengen: weefselschade, infectie en langere operatietijden.
- Niet gebruiken indien de steriele verpakking of componenten tekenen van beschadiging vertonen, als het steriele zegel is verbroken of als om welke reden dan ook het vermoeden van verontreiniging bestaat.
- Gebruik het gereedschap niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Dit product bevat maximaal 0,13% kobalt (CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0). Langdurige blootstelling aan metallisch kobalt is kankerverwekkend en kan genetische en reproductieve schade veroorzaken.
- Naast de risico's die doorgaans gepaard gaan met een operatie, brengt het gebruik van het ReActiv8-verwijderingsgereedschap onder meer de volgende risico's met zich mee: allergische reactie, weefselschade, infectie, chirurgische complicaties, uit elkaar vallen van de lead en oncogenese.

Opslag en behandeling

- Het verwijderingsgereedschap is een gesteriliseerd hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Sterilisatie vindt plaats door middel van straling.
- Het verwijderingsgereedschap moet worden bewaard bij een temperatuur tussen -30 en 60 °C (-22 en 140 °F).
- Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen/voorschriften.
- Alleen gekwalificeerd personeel mag dit hulpmiddel gebruiken.

Gebruiksaanwijzing

De hieronder beschreven procedure wordt aanbevolen om geïmplanteerde perifere leadcomponenten te verwijderen. De procedure kan worden vereenvoudigd door gebruik te maken van fluoroscopische beeldvorming.

1. Koppel de leads los van de systeemcomponenten en verwijder eventueel aanwezig fibrotisch weefsel om het proximale deel van de lead bloot te leggen. Maak indien nodig kleine incisies in de fascie om de verwijding te vergemakkelijken. *Opmerking: Een leadstilet is optioneel en kan worden gebruikt voor extra stijfheid of beter leadgebruik.*
2. Schuif de omhulling langs de lead naar beneden, waarbij u de uitlijning behoudt, tot aan het begin van de proximale tand. Een draaiende beweging met minimale axiale kracht kan helpen de omhulling voorbij de elektroden van de proximale lead te schuiven. De omhulling stopt bij de proximale tand.

3. Plaats de dilatator over de lead en de volledig ingebrachte omhulling en schuif deze omhoog tot en over zoveel mogelijk van de proximale tand(en). **Opmerking:** Zorg ervoor dat u geen overmatige axiale kracht uitoefent en dat u de dilatator en de geleider niet in andere weefsels duwt. Maak in plaats daarvan voorzichtig een draaiende beweging om de dilatator langs de lead en de omhulling te bewegen.
4. Plaats de trepaanfrees over de dilatator, de omhulling en de lead. Maak voorzichtige draaibewegingen om de trepaanfrees vooruit te bewegen, terwijl u de dilatator in de juiste positie blijft houden. Wanneer de punt van de trepaanfrees is uitgelijnd met het uiteinde van de dilatator, is er een dieptemarkering zichtbaar op de dilatator.
5. Maak een voorzichtige heen-en-weer gaande draaibeweging met de trepaanfrees met een minimale axiale belasting om eventueel ingekapseld weefsel in te snijden. Zorg dat de axiale uitlijning met de lead behouden blijft en geef af en toe een lichte ruk aan de lead om te bepalen of deze is losgelaten. Als de lead is losgelaten, zou u de lead, de dilatator en de omhulling allemaal uit de trepaanfrees moeten kunnen trekken.
6. Zodra de leads zijn verwijderd, controleert u zorgvuldig of de leads en tanden in hun geheel zijn verwijderd.



Informatie en ondersteuning

Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de onderstaande fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

Als u vragen hebt over het gebruik van het ReActiv8-verwijderingsgereedschap, neem dan contact op met:



Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3,
Ierland

Verenigde Staten:
MML VS, Inc.
2159 India Street,
Suite 200
San Diego, CA 92121

Verantwoordelijke persoon VK:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: info@mainstay-medical.com
Tel.: (877) 702-8488



Voor de definities van de etiketsymbolen, zie: www.mainstaymedical.com/symbols

Mainstay Medical en ReActiv8 zijn geregistreerde handelsmerken van Mainstay Medical Limited.

Dit product, en de bijbehorende gebruiksaanwijzingen, zijn beschreven in één of meer van de patenten die zijn benoemd op www.mainstaymedical.com/patents. Dit document en de verklaring dienen als kennisgeving onder 35 U.S.C. § 287(a) met betrekking tot patentmarkering.

Copyright © 2025 door Mainstay Medical Limited. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel gedeelte van deze gebruikershandleiding mag worden gereproduceerd of verzonden in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopiëren, opnemen of enig systeem voor het opslaan of verkrijgen van informatie, zonder voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Mainstay Medical Limited.