

Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização AZUR™ HYDROCOIL® Destacável

Instruções de Uso

Descrição

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral Destacável para Embolização Azur HydroCoil (referido no texto como **Espiral AZUR-D**) consiste em uma espiral implantável presa a um sistema de colocação. As espirais Azur-D são feitas de liga de platina 92% / Tungstênio 8% com uma camada externa de polímero hidrofílico. O impulsor de colocação é alimentado pelo controlador de separação Azur, a fim de separar seletivamente as espirais Azur-D. O controlador de separação Azur é fornecido separadamente. As espirais Azur-D estão disponíveis em diversos diâmetros e extensões. A espiral Azur-D deve ser colocada somente através de um microcateter reforçado com fio-guia, com o diâmetro interno mínimo especificado.

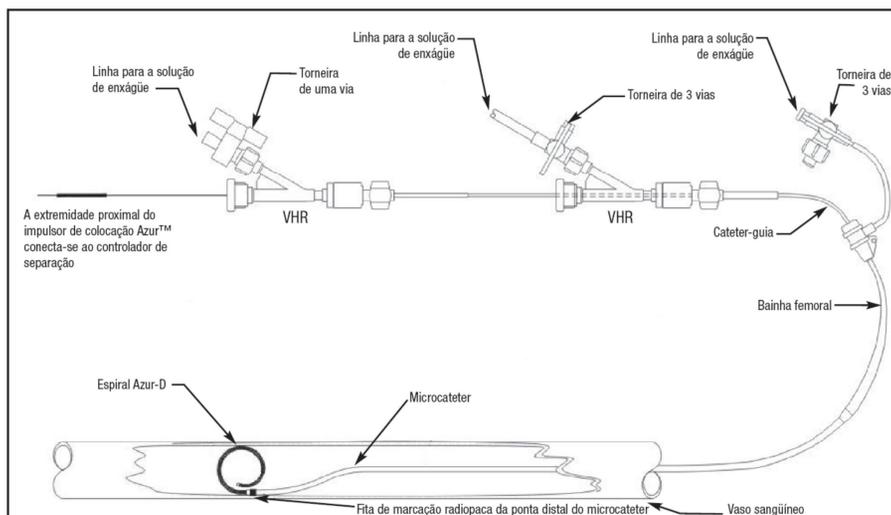
Tabela 1

Tipo de espiral	Diâmetro interno mínimo do microcateter		Intervalo de Reposicionamento
	polegadas	mm	
Azur Destacável 18	0,021	0,53	3 minutos
Azur Destacável 35	0,038	0,97	3 minutos

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur HydroCoil destina-se a reduzir ou bloquear o fluxo sanguíneo nos vasos da vasculatura periférica. Destina-se a ser usado no controle radiológico intervencionista de má-formações arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

Este dispositivo deve ser usado somente por médicos treinados na utilização do sistema de espiral Azur-D para os procedimentos de embolização recomendados por representantes da Terumo ou por distribuidores autorizados da mesma.



CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do sistema de espiral Azur-D é contra-indicada nas seguintes circunstâncias:

- Quando a implantação supereletiva da espiral não for possível.
- Quando as artérias terminais levarem diretamente aos nervos cranianos.
- Quando as artérias que alimentam a lesão a ser tratada não forem suficientemente grandes para aceitar êmbolos.
- Quando a agulha arteriovenosa for maior do que a espiral.
- Na presença de anastomoses extra e intracranianas patentes.
- Na presença de doença aterosclerótica grave.
- Na presença de vasoespasmos (ou provável aparecimento de vasoespasmos).

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais incluem, porém não se limitam a: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso/aneurisma, oclusão acidental da artéria mãe, preenchimento incompleto, trombose vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, edema, migração ou deslocamento da espiral, separação prematura ou difícil da espiral, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, inclusive derrames e possivelmente óbito.

O médico deve estar ciente dessas complicações e instruir os pacientes quando for indicado. Deve-se considerar o gerenciamento apropriado do paciente.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de Separação Azur
- Microcateter reforçado com fio-guia com marcador radiopaco na ponta distal, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com o microcateter

- Fios-guia direcionáveis compatíveis com o microcateter
- 2 válvulas em Y, rotativas e hemostáticas (VHR)
- 1 torneira de três vias
- Injeção de solução salina e/ou de lactato de Ringer
- Sistema de soro fisiológico estéril pressurizado
- Fonte de vapor para o pré-amaciamento opcional do implante
- 1 torneira de uma via
- Cronômetro ou temporizador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O sistema de espiral Azur-D é estéril e apirogênico, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não utilize caso a embalagem se encontre aberta ou danificada.
- A angiografia é necessária para avaliação pré-embolização, controle operacional e acompanhamento pós-embolização.
- Não introduza o sistema de colocação com força excessiva. Determine a causa de eventuais resistências anormais, retire o Azur-D e verifique se apresenta algum dano.
- Avance e recue o dispositivo Azur-D devagar e de forma suave. Se observar atrito excessivo, retire totalmente o Azur-D. Se observar atrito excessivo em um dispositivo Azur-D, verifique a existência de danos ou dobras no microcateter.
- A espiral deve ser adequadamente posicionada no vaso ou aneurisma dentro de três minutos a partir do momento da introdução do mesmo no microcateter. Caso a espiral não possa ser posicionada e separada nesses três minutos, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter. O posicionamento do dispositivo em um ambiente de baixo fluxo pode aumentar o tempo de reposicionamento. • Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado em recolher a espiral sob controle fluoroscópico e deslocá-la simultaneamente com o impulsor de colocação. Se a espiral não se deslocar em conjunto com o impulsor de colocação, ou se o reposicionamento for difícil, a espiral poderá ter sido distendida, correndo o risco de se partir. Suavemente, retire e descarte todo o dispositivo.
- Devido à natureza delicada das espirais Azur-D, aos tortuosos caminhos vasculares que levam a determinadas lesões e às diferentes morfologias da vasculatura, poderá ocorrer distensão ocasional da espiral durante uma manobra. A distensão é um precursor do potencial de fratura e migração da espiral.
- Se for necessário recolher a espiral da vasculatura após a separação, não tente recolhê-la com um dispositivo de recolhimento, como uma alça, para dentro do cateter de colocação. Isso pode danificar a espiral e causar a separação do dispositivo. Remova simultaneamente da vasculatura a espiral, o microcateter e quaisquer outros dispositivos de retirada.
- Em geral, é necessário implantar várias espirais Azur-D até obter-se a oclusão desejada de algumas vasculaturas ou lesões. O objetivo do procedimento é normalmente a oclusão angiográfica. As propriedades de preenchimento da espiral Azur-D facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de um preenchimento compacto com diversas espirais.
- A tortuosidade ou a complexa anatomia dos vasos podem afetar a implantação precisa da espiral Azur-D.
- Os efeitos a longo prazo deste produto sobre os tecidos extravasculares não foram ainda determinados, portanto deve-se ter cuidado para manter este dispositivo dentro do espaço intravascular.
- Lembre-se de garantir a existência de pelo menos dois controladores de separação Azur disponíveis antes de iniciar procedimentos com o Azur-D.
- O Azur-D só pode ser separado com o controlador de separação AZUR.
- NÃO coloque o impulsor de colocação diretamente sobre uma superfície metálica.
- Ao manusear o impulsor de colocação, utilize sempre luvas cirúrgicas.
- NÃO o utilize junto com dispositivos de RF (radiofrequência).

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Consulte o diagrama de montagem na Figura 1.
2. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Ligue uma torneira de 3 vias ao ramo lateral da VHR, e em seguida ligue a um sistema para infusão contínua ou aplicação da solução de enxágue.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Ligue uma torneira de 1 via ao ramo lateral da segunda VHR e conecte a linha com solução de enxágue à torneira.
4. Abra a torneira e enxágue o microcateter com solução de enxágue estéril, fechando-a em seguida. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é crucial a manutenção de uma infusão contínua de solução de enxágue estéril adequada para dentro do cateter-guia, da bainha femoral e do microcateter.

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aproxime-se do vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deverá ter um diâmetro interno (DI) suficiente para permitir a injeção de contraste, enquanto o microcateter estiver colocado. Assim, permitirá um controle fluoroscópico em tempo real durante o procedimento.
6. Selecione um microcateter com diâmetro interno adequado. Após o posicionamento do microcateter no interior da lesão, retire o fio-guia.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL

7. Efetue o controle fluoroscópico em tempo real.
8. Avalie a extensão e faça uma estimativa do tamanho da lesão a ser tratada.
9. A critério médico, pode-se usar uma ou mais espirais de armação (espirais 3D de platina) para se estabelecer a estrutura inicial.
10. Para oclusão do aneurisma, o diâmetro da primeira e segunda espirais nunca deverá ser inferior à largura do istmo do aneurisma; caso contrário, a propensão à migração das espirais poderá aumentar. O diâmetro da primeira espiral helicoidal Azur-D deve ser de 1 a 2 mm menor do que o da espiral do cesto inicial ou da cúpula do aneurisma.
11. Para oclusão do vaso, selecione um tamanho de espiral Azur-D ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
12. A correta seleção da espiral aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é, em parte, uma função da compactação e da massa global da espiral. De forma a escolher a espiral ótima para uma determinada lesão, examine os angiogramas realizados antes do tratamento. O tamanho adequado da espiral deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso-mãe ou do vaso onde ocorreu o aneurisma, a cúpula do aneurisma e o istmo do aneurisma. NOTA: A espiral Azur-D inclui uma camada externa com um polímero hidrofílico. O diâmetro principal e secundário da espiral (dimensão 'A' no rótulo da embalagem) aumentará em aproximadamente 0,5 mm após a hidratação.

PREPARAÇÃO DO AZUR-D PARA COLOCAÇÃO

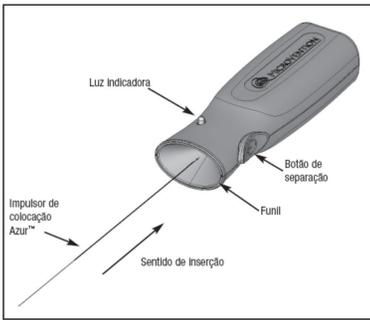


Figura 2 – Controlador de separação Azur

- Retire o controlador de separação Azur da embalagem protetora e coloque-o em um local estéril. O controlador de separação Azur vem embalado separadamente, como dispositivo estéril. Não utilize outra fonte de energia que não o controlador de separação Azur para separar a espiral. O controlador de separação Azur deve ser usado em apenas um paciente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação Azur.
- Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do impulsor de colocação da embalagem em forma de tubo. Cuidado para não contaminar esta extremidade do impulsor de colocação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 2. Não pressione o botão de separação neste momento.
- Esperre três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz indicadora não acender, substitua o controlador de separação Azur.
 - Se aparecer uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde acender e apagar a qualquer momento durante o período de três segundos de observação, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde permanecer acesa sem piscar durante todo o período de três segundos de observação, continue a usar o dispositivo.
- Mantenha o dispositivo imediatamente distal ao fecho retrátil e puxe o fecho proximalmente para expor a aba destacável na bainha introdutora. Consulte a Figura 3.

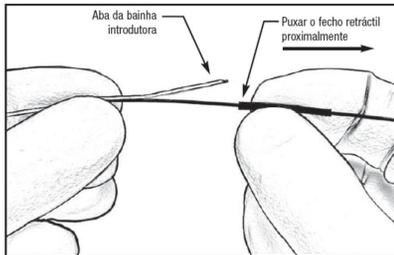


Figura 3 – Puxar o fecho retrátil proximalmente

- Avance lentamente o implante Azur-D para fora da bainha introdutora e inspecione a espiral, em busca de irregularidades ou danos. Se observar algum dano à espiral ou ao impulsor de colocação, NÃO utilize o dispositivo.
- Se desejar realizar o pré-amaciamento do implante Azur-D, avance-o para fora da extremidade distal da bainha introdutora, imergindo-o em solução salina ou injeção de lactato de Ringer (mornas em ambos os casos). Como alternativa para amaciar o implante, mantenha-o sob o fluxo de vapor até que fique enrolado, o que normalmente leva de cinco a dez segundos. Ao usar vapor, utilize as técnicas de esterilização adequadas. Além disso, o Azur-D pode ser usado sem pré-amaciamento.
- Com a extremidade distal da bainha introdutora apontada para baixo e o implante ainda na solução salina morna, injeção de lactato de Ringer morna ou fluxo de vapor, retraia delicadamente o implante em sua totalidade para cerca de 1 a 2 cm dentro da bainha introdutora.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO AZUR-D

- Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do Azur-D.
- Insira a bainha introdutora do Azur-D através da VHR. Instale a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche levemente a VHR em volta da bainha introdutora, de forma a fixar a VHR ao introdutor. Não aperte demais a VHR em volta da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.
- Empurre a espiral para dentro do lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. Utilizando um cronômetro ou temporizador, inicie a contagem no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.
- Empurre o Azur-D através do microcateter até que a extremidade proximal do impulsor de colocação encontre a extremidade proximal da bainha introdutora. Desaperte a VHR. Retraia a bainha introdutora apenas até sair da VHR. Feche a VHR em volta do tubo do sistema de colocação. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do impulsor de colocação. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de colocação. Para evitar a hidratação prematura do Azur-D, certifique-se de que exista fluxo da solução de enxágüe.
- Descarte a bainha introdutora. Após a introdução no microcateter, o Azur-D não pode ser recolocado na bainha introdutora.
- Neste momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do microcateter utilizado, o início da fluoroscopia pode ser adiado, a fim de minimizar a exposição.
- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral Azur-D para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a espiral Azur-D para o interior da lesão até obter o posicionamento ideal. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da espiral não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se, após a colocação da espiral e antes da sua separação, forem observados movimentos indesejáveis da espiral através de fluoroscopia, retire a espiral e substitua-a por uma espiral de tamanho mais adequado. Os movimentos da espiral poderão indicar que a espiral poderá migrar após a separação. NÃO gire o impulsor de colocação durante ou após a colocação da espiral no interior da vasculatura. A rotação do impulsor de colocação poderá provocar a distensão da espiral ou a separação prematura da espiral do impulsor

de colocação, podendo resultar na migração da espiral. Antes da separação, deverá ser igualmente efetuada uma avaliação angiográfica para garantir que a massa da espiral não esteja protrusa na vasculatura não desejada.

- Conclua a implantação e qualquer reposicionamento, para que a espiral seja separada dentro do tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o tempo especificado, a dilatação do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcateter e danificar a espiral. Se a espiral não puder ser adequadamente posicionada e separada no tempo especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter.
- Avance a espiral até o local desejado, até que o marcador radiopaco do impulsor de colocação esteja alinhado ou ligeiramente distal do marcador radiopaco da ponta distal do microcateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do microcateter. Consulte a Figura 4.
- Aperte a VHR para evitar o movimento da espiral.
- Antes da separação da espiral, verifique repetidamente se a haste distal do impulsor de colocação não está submetida a stress. A compressão axial ou tensão poderá provocar o deslocamento da ponta do microcateter durante a colocação da espiral. Os movimentos da ponta do cateter poderão provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

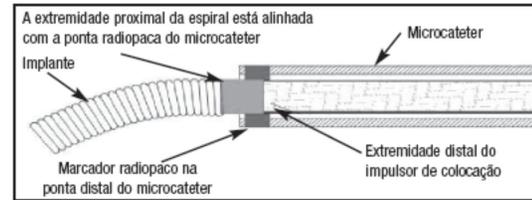


Figura 4 – Posição das fitas de marcação para separação

Para minimizar o possível risco de perfuração do aneurisma ou do vaso, NÃO avance a extremidade distal do sistema de colocação além da ponta distal do microcateter.

SEPARAÇÃO DA ESPIRAL AZUR-D

- O controlador de separação Azur vem carregado com baterias e será ativado quando o impulsor de colocação for adequadamente conectado. Não é necessário apertar o botão na lateral do controlador de separação Azur para ativá-lo.
- Verifique se a VHR está bem conectada ao impulsor de colocação antes de prender o controlador de separação Azur, a fim de garantir que a espiral não saia do lugar durante o processo de conexão.
- Embora os conectores dourados do impulsor de colocação tenham sido projetados para serem compatíveis com sangue e contraste, esforce-se ao máximo para mantê-los livres dessas substâncias. Caso haja sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água esterilizada ou solução salina antes de conectá-los ao controlador de separação Azur.
- Conecte a extremidade proximal do impulsor de colocação ao controlador de separação Azur inserindo firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 2.
- Quando o controlador de separação Azur estiver apropriadamente conectado ao impulsor de colocação, ouvir-se-á um único som audível e a luz ficará verde, sinalizando que está pronto para separar a espiral. Se o botão de separação não for apertado em 30 segundos, a luz verde sólida começará a piscar lentamente. Tanto essa luz verde que pisca quanto a luz verde sólida indicam que o dispositivo está pronto para se separar. Se a luz verde não aparecer, verifique se a conexão foi realmente efetuada. Se a conexão estiver correta e não aparecer luz verde alguma, substitua o controlador de separação Azur.
- Verifique a posição da espiral antes de apertar o botão de separação.
- Aperte o botão de separação. Quando se aperta o botão, ouve-se um som audível e vê-se uma luz verde piscando.
- Ao final do ciclo de separação, ouvem-se três sons audíveis, e uma luz amarela pisca três vezes. Isso indica que o ciclo de separação está concluído. Se a espiral não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação Azur preso ao impulsor de colocação e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
- A luz ficará vermelha depois do número de ciclos de separação especificado no rótulo do controlador de separação Azur. NÃO utilize o controlador de separação Azur se a luz estiver vermelha. Descarte o controlador de separação Azur e substitua-o por outro quando a luz estiver vermelha.
- Confirme a separação da espiral, desapertando em primeiro lugar a válvula VHR e recuando lentamente em seguida com o sistema de colocação, verificando se não existem movimentos da espiral. Se o implante não se separar, não tente separá-lo mais do que outras duas vezes. Se não se separar depois da terceira tentativa, remova o sistema de colocação.
- Depois de confirmada a separação, puxe totalmente o sistema de colocação para fora do microcateter. Talvez seja necessário avançar ligeiramente o impulsor de colocação (a extremidade distal do impulsor de colocação ultrapassa ligeiramente o marcador da ponta do microcateter) para garantir que nenhuma parte da espiral permaneça no microcateter. Consulte a Figura 5.
- Verifique a posição da espiral por angiografia através do cateter-guia.

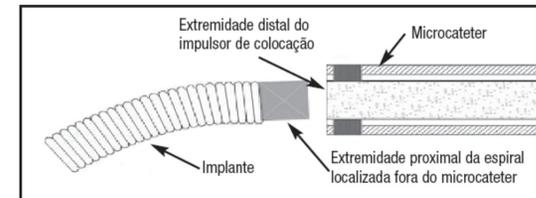


Figura 5 – Separação da espiral

- Podem ser implantadas espirais adicionais na lesão, conforme descrito anteriormente. Antes de retirar o microcateter do local de tratamento, insira um fio-guia de tamanho apropriado completamente no lúmen do microcateter, a fim de garantir que não haja mais nenhuma parte da última espiral dentro do microcateter. Cabe ao médico a decisão de modificar a técnica de colocação da espiral de acordo com a complexidade e variação dos procedimentos de embolectomia. Quaisquer modificações realizadas nas técnicas devem ser coerentes com os procedimentos, advertências, precauções e informações sobre segurança do paciente descritos anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR

- Voltagem de saída: 8 VCC

- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único, fornecido esterilizado e com baterias.

Não é necessário realizar procedimentos de limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção sobre separação das presentes instruções, descarte o controlador de separação Azur, substituindo-o por um novo.

- O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único. Ele não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- O controlador de separação Azur já vem com baterias. Não tente remover ou substituir as baterias antes do uso.
- Após a utilização, descarte o controlador de separação Azur conforme a regulamentação local.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Azur-D é fornecido em uma embalagem plástica protetora em forma de tubo, por sua vez contida em uma bolsa e outra embalagem cartonada. O Azur-D e o tubo distribuidor permanecerão estéreis exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver vencido. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

Na embalagem Azur-D, foi colocado um pequeno rótulo com um indicador redondo de forma a ser visível antes da barreira estéril ser violada. Este indicador muda de amarelo para vermelho após a exposição à radiação; deverá estar vermelho para que possa utilizar o Azur-D. Portanto, se o indicador estiver amarelo, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO.

O controlador de separação Azur é embalado separadamente em uma bolsa e em embalagem cartonada. O controlador de separação Azur foi esterilizado; ele permanecerá estéril, a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou com prazo de validade vencido. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

Na embalagem do controlador de separação Azur foi colocado um pequeno rótulo com um indicador redondo de forma a ser visível antes da barreira estéril ser violada. Após a esterilização, esse indicador, de roxo torna-se verde, devendo estar verde antes da utilização do controlador de separação Azur. Se o indicador estiver roxo, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO.

Armazene e transporte em locais secos e arejados, sob temperatura entre 1°C e 30°C. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.

PRAZO DE VALIDADE : 5 anos após a esterilização.

Consulte no rótulo do produto o prazo de validade do dispositivo. Não utilize o produto caso o prazo de validade na etiqueta esteja vencido.

COMPATIBILIDADE COM RM

Os materiais do implante periférico Azur HydroCoil foram considerados condicionais à RM de acordo com a terminologia especificada na designação internacional F2503-05 da Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM – American Society for Testing and Materials). O paciente pode ser examinado com segurança imediatamente após o implante nas seguintes situações: o Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos o Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos o A taxa máxima de absorção específica média de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM para um exame de 15 minutos foi de 3 W/kg.

Recomenda-se otimizar os parâmetros de aquisição de imagens por ressonância magnética.

MATERIAIS

O Azur-D não contém látex nem PVC.

Espirai: Platina (92%) / Tungstênio (8%)

Revestimento da Espirai: Polímero Acrílico Hidrofílico (Copolímero de Acrilamida e Ácido Acrílico)

Bainha Introdutora: Polietileno

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

Esterilização

O Sistema Endovascular Periférico de Espirai para Embolização Azur™ HydroCoil® (Destacável) é esterilizado com irradiação.

Produto estéril e não pirogênico.

Apresentações disponíveis:

O Sistema Endovascular Periférico de Espirai para Embolização Azur™ HydroCoil® (Destacável) é disponível nas seguintes apresentações:

Sistema Endovascular Periférico de Espirai para Embolização Azur™ HydroCoil® (Destacável) 18 HELICOIDAL

Código	Diâmetro da Alça "A" (mm)	Comprimento "B" (cm)
45-480202	2	2
45-480204	2	4
45-480302	3	2
45-480305	3	5
45-480310	3	10
45-480405	4	5
45-480410	4	10
45-480415	4	15
45-480420	4	20
45-480610	6	10
45-480615	6	15
45-480620	6	20
45-480810	8	10

Código	Diâmetro da Alça "A" (mm)	Comprimento "B" (cm)
45-480815	45-480815	45-480815
45-480820	8	20
45-481010	10	10
45-481015	10	15
45-481020	10	20
45-481215	12	15
45-481220	12	20
45-481515	15	15
45-481520	15	20
45-481530	15	30
45-482020	20	20
45-482030	20	30



Sistema Endovascular Periférico de Espirai para Embolização Azur™ HydroCoil® (Destacável) 35 HELICAL

Código	Diâmetro da Alça "A" (mm)	Comprimento "B" (cm)
45-450405	4	5
45-450410	4	10
45-450610	6	10
45-450615	6	15
45-450620	6	20
45-450815	8	15
45-450820	8	20
45-451015	10	15

Código	Diâmetro da Alça "A" (mm)	Comprimento "B" (cm)
45-451020	10	20
45-451215	12	15
45-451220	12	20
45-451230	12	30
45-451520	15	20
45-451530	15	30
45-452020	20	20
45-452030	20	30



Atenção: O texto das instruções de Uso do Sistema Endovascular Periférico de Espirai para Embolização Azur™ HydroCoil® (Destacável) faz referência ao dispositivo "Controlador de Separação AZUR" que é utilizado na fase de separação e posicionamento da espirai de embolização no interior do vaso.

Entretanto, o Controlador de Separação AZUR é registrado separadamente e não faz parte do Sistema Endovascular Periférico de Espirai para Embolização Azur™ HydroCoil® (Destacável) e deve ser adquirido separadamente.

Consultar o representante da Terumo Medical do Brasil Ltda. para maiores informações sobre os produtos.

Decodificação das Figuras Utilizadas nas Embalagens

REF	Código	LOT	Nº Lote
STERILE R	Esterilizado com Radiação Gama		Data de Fabricação
	Data de Validade		Fabricante
	Ler as Instruções de Uso		Parte Aplicada Tipo BF
	Somente para Uso Único	CONT	Conteúdo
	Liga / Desliga	CE	Marca CE

GARANTIA: A Terumo garante ter dedicado empenho razoável no desenvolvimento e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não tenham sido aqui expressamente definidas, sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo porém sem limitar-se a, garantias implícitas de comerciabilidade do produto ou de adequação a um propósito específico. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões que estão além do controle da Terumo afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com sua utilização. A obrigação da Terumo nos termos da presente garantia limita-se ao reparo ou substituição deste dispositivo até o fim do seu prazo de validade. A Terumo não deverá ser responsabilizada por perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes que possam decorrer, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A Terumo não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas ao dispositivo. A Terumo não se responsabiliza por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, não oferecendo garantias, explícitas ou implícitas, incluindo porém sem limitar-se a, comerciabilidade do produto ou adequação ao uso previsto do dispositivo. Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2009 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Terumo® é marca registrada da Terumo Corporation.

Azur™ é marca registrada da Terumo Corporation.

HydroCoil® é uma marca registrada da MicroVention, Inc.

Este produto é coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 6,238,403, 6,299,619, 6,500,190, 6,602,261, 6,878,384, 7,014,645 e 7,201,762. Patentes adicionais nos EUA e internacionais estão pendentes.

Fabricado por:

Microvention Inc.

1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780

Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.

Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP

C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280120

Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br