

# Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil (Destacável)

## Instruções de Utilização

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil (sistema AZUR) consiste em uma espiral implantável ligado a um sistema de colocação. As espirais são fabricadas em platina com uma camada exterior de polímero hidrofílico. O impulsor de colocação é acionado por um Controlador de Separação AZUR para separar seletivamente as espirais. O Controlador de Separação AZUR é fornecido separadamente.

O sistema AZUR está disponível numa ampla variedade de diâmetros e comprimentos de espiral. A espiral só deve ser introduzida através de um microcateter com fio reforçado com o diâmetro interno mínimo especificado.

Tabela 1			
Tipo de espiral	D.I. do microcateter		Tempo de reposicionamento
	polegadas	mm	
AZUR Destacável 18	0,021	0,53	3 minutos
AZUR Destacável 35	0,038	0,97	3 minutos

O componente da espiral implantável que permanece no paciente após a separação consiste em:

Tabela 2			
Material do implante		AZUR Destacável 18*	AZUR Destacável 35*
Substâncias metálicas	Ligas de platina	≤ 0,27g	≤ 0,91g
Substâncias não metálicas	<ul style="list-style-type: none"><li>Copolímero reticulado: acrilamida e ácido acrílico</li><li>poliolefina, adesiva</li></ul>	≤ 0,01g	≤ 0,02g
* Teor aproximado			

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur HydroCoil destina-se a reduzir ou bloquear a taxa de fluxo sanguíneo em vasos da vasculatura periférica. Destina-se a ser utilizado na gestão radiológica intervencional de malformações arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

A utilização do sistema AZUR é contraindicada em qualquer uma das seguintes circunstâncias:

- Quando não é possível colocar uma espiral super seletiva.
- Quando as artérias de destino conduzem diretamente a nervos.
- Quando as artérias que abastecem a lesão a ser tratada não tem tamanho suficiente para aceitar êmbolos.
- Quando a derivação A-V é maior do que a espiral.
- Na presença de doença ateromatosa grave.
- Na presença de vasospasmo (ou provável início de vasospasmo).

## **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações incluem, mas sem limitações: hematoma no local de entrada, perfuração de vaso/aneurisma, oclusão indesejada da artéria principal, preenchimento incompleto, trombose vascular, hemorragia, isquemia, vasospasmo, edema, migração ou má colocação da espiral, separação prematura ou difícil da espiral, formação de coágulo, revascularização, síndrome pós-embolização e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral, e possível morte.

O médico deve estar atento a estas complicações e instruir os pacientes quando indicado. Deve considerar-se a gestão adequada dos pacientes.

## **ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS**

- Controlador de Separação AZUR
- Microcateter reforçado por fios com marcador RO da ponta distal, de tamanho apropriado
- Cateter guia compatível com microcateter
- Fios guia orientáveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) em Y
- 1 torneira de três vias
- Solução salina estéril e/ou injeção de lactato de Ringer
- Solução salina estéril pressurizada
- Fonte de vapor para a pré-suavização opcional do implante
- 1 torneira de uma via
- Cronômetro ou temporizador

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

**Atenção: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a ordem destes.**

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido a devida formação em procedimentos de embolização vascular periférica.
- O sistema AZUR é fornecido estéril e apirogênico, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a

reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

- É necessária angiografia na avaliação pré-embolização, no controle operatório e no seguimento pós-embolização.
- Não avance o impulsor de colocação com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o sistema AZUR e verifique se existem danos.
- Avance e retraia o sistema AZUR de forma lenta e suave. Retire todo o sistema AZUR caso se observe fricção excessiva. Caso se observe fricção excessiva com um segundo sistema AZUR, verifique se existem danos ou dobras no microcateter.
- A espiral tem de estar devidamente posicionada no vaso ou aneurisma no prazo de três minutos a partir do momento em que o dispositivo é introduzido no microcateter. Se não for possível posicionar e separar a espiral dentro deste período, retire o dispositivo e o microcateter em simultâneo. Posicionar o dispositivo num ambiente de baixo fluxo pode aumentar o tempo de reposicionamento.
- Se for necessário reposicionamento, tenha o especial cuidado de retrair o implante sob fluoroscopia num movimento sincronizado com o impulsor de colocação.

Se a espiral não se mover de forma sincronizada com o impulsor de colocação, ou se o reposicionamento for difícil, a espiral poderá ter-se alongado e poderá quebrar-se. Retire cuidadosamente e elimine todo o dispositivo.

- Devido à natureza delicada das espirais, aos acessos vasculares tortuosos que conduzem a certas lesões e as variações morfológicas da vasculatura, a espiral poderá ocasionalmente alongar-se durante o seu manuseamento. O alongamento da espiral poderá provocar a sua quebra e migração.
- Se for necessário retirar uma espiral da vasculatura após a implantação, não tente retirar a espiral com um dispositivo de recuperação, como um laço, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a espiral e provocar a separação do dispositivo. Retire a espiral, o microcateter e qualquer dispositivo de recuperação da vasculatura em simultâneo.
- É normalmente necessário introduzir múltiplas espirais para se atingir a oclusão desejada de algumas vasculaturas ou lesões. O desfecho pretendido do procedimento é, normalmente, a oclusão angiografia. As propriedades de enchimento das espirais facilitam a oclusão angiografia e reduzem a necessidade de acondicionamento apertado com múltiplas espirais.
- A tortuosidade ou uma anatomia vascular complexa poderá afetar a colocação precisa da espiral.

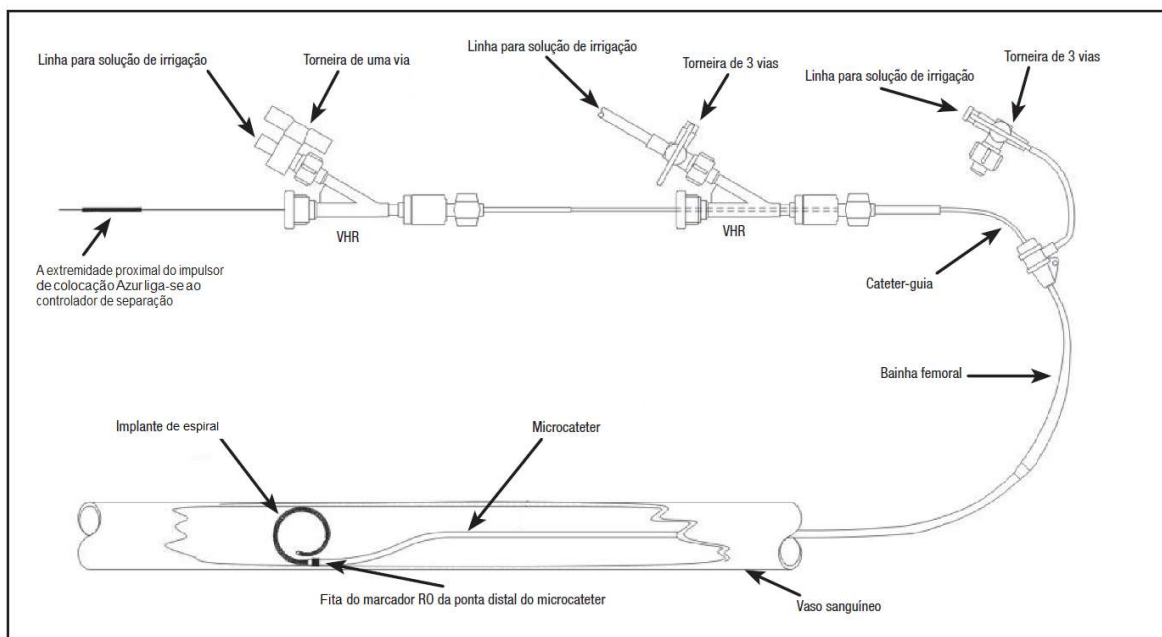
- O efeito a longo prazo deste produto em tecidos extravasculares não foi determinado, pelo que devesse ter-se cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se sempre de que estão disponíveis pelo menos dois Controladores de Separação AZUR antes de iniciar um procedimento com um sistema AZUR.
- A espiral não pode ser separada com outra fonte de alimentação além de um Controlador de Separação AZUR.
- NÃO coloque o impulsor de colocação sobre uma superfície metálica exposta.
- Manuseie sempre o impulsor de colocação com luvas cirúrgicas.
- NÃO utilize em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).

### **PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO**

1. Consulte na Figura 1 o diagrama de configuração.
2. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter guia. Fixe uma torneira de 3 vias no braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a infusão contínua de solução de irrigação.
3. Fixe uma segunda VHR no encaixe do microcateter. Fixe uma torneira de 1 via no braço lateral da segunda VHR e ligue a linha de solução de irrigação à torneira.
4. Abra a torneira, irrigue o microcateter com solução de irrigação estéril e, em seguida, feche a torneira. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter uma infusão contínua de solução de irrigação estéril adequada para o cateter guia, a bainha femoral e o microcateter.

### **CATETERIZAÇÃO DA LESÃO**

5. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aceda ao vaso com um cateter guia. O cateter guia deve ter um diâmetro interno (D.I.) suficientemente grande para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter está posicionado. Isto permitirá o mapeamento do trajeto fluoroscópico durante o procedimento.
6. Selecione um microcateter com o diâmetro interno apropriado. Uma vez posicionado o microcateter na lesão, remova o fio guia.



**Figura 1 – Diagrama de configuração do sistema AZUR**

## **SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL**

7. Realize um mapeamento do trajeto fluoroscópico.
8. Meça e calcule o tamanho da lesão a ser tratada.
9. A critério do médico, podem ser utilizadas uma ou mais espirais de estruturação (espirais 3D de platina) para estabelecer uma estrutura inicial.
10. Para a oclusão de um aneurisma, o diâmetro da primeira e da segunda espirais colocadas nunca deve ser inferior a largura do colo do aneurisma, ou poderá haver uma propensão acrescida para a migração das espirais. O diâmetro da primeira espiral helicoidal deve ser 1-2mm menor do que a espiral do cesto inicial ou a cúpula do aneurisma.
11. Para oclusão de um vaso, selecione uma espiral de tamanho ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
12. A seleção do tamanho correto da espiral aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficácia da oclusão está, em parte, na função de compactação e da massa total da espiral. Para escolher o tamanho ideal da espiral para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado da espiral deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso alvo e do vaso principal, da cúpula e do colo do aneurisma. **NOTA:** as espirais incluem uma camada exterior de um polímero hidrofílico. O diâmetro principal da espiral e o diâmetro secundário da espiral (dimensão “A” no rótulo da embalagem) aumentará em aproximadamente 0,5mm após a hidratação.

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA COLOCAÇÃO



Figura 2 – Controlador de separação AZUR

13. Retire o Controlador de Separação AZUR da respectiva embalagem protetora. Puxe a patilha branca da parte lateral do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo estéril. O Controlador de Separação AZUR é embalado separadamente como um dispositivo estéril. **Não utilize outra fonte de alimentação além de um Controlador de Separação AZUR para separar a espiral. O Controlador de Separação AZUR destina-se a ser utilizado num único paciente. Não tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar o Controlador de Separação AZUR.**
14. Antes de utilizar o dispositivo, retire a extremidade proximal do impulsor de colocação do aro de embalagem. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do impulsor de colocação com substâncias estranhas, tais como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação na seção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2. **Não prima o botão de separação nesta altura.**
15. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
  - Se a luz verde não surgir ou se surgir uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
  - Se a luz ficar verde e depois se desligar a qualquer altura durante o período de observação de três segundos, substitua o dispositivo.
  - Se a luz verde ficar fixa durante todo o período de observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
16. Segure o dispositivo imediatamente distal ao bloqueio retrátil e puxe o

bloqueio retrátil proximamente para expor a patilha na bainha introdutora. Consulte a Figura 3.

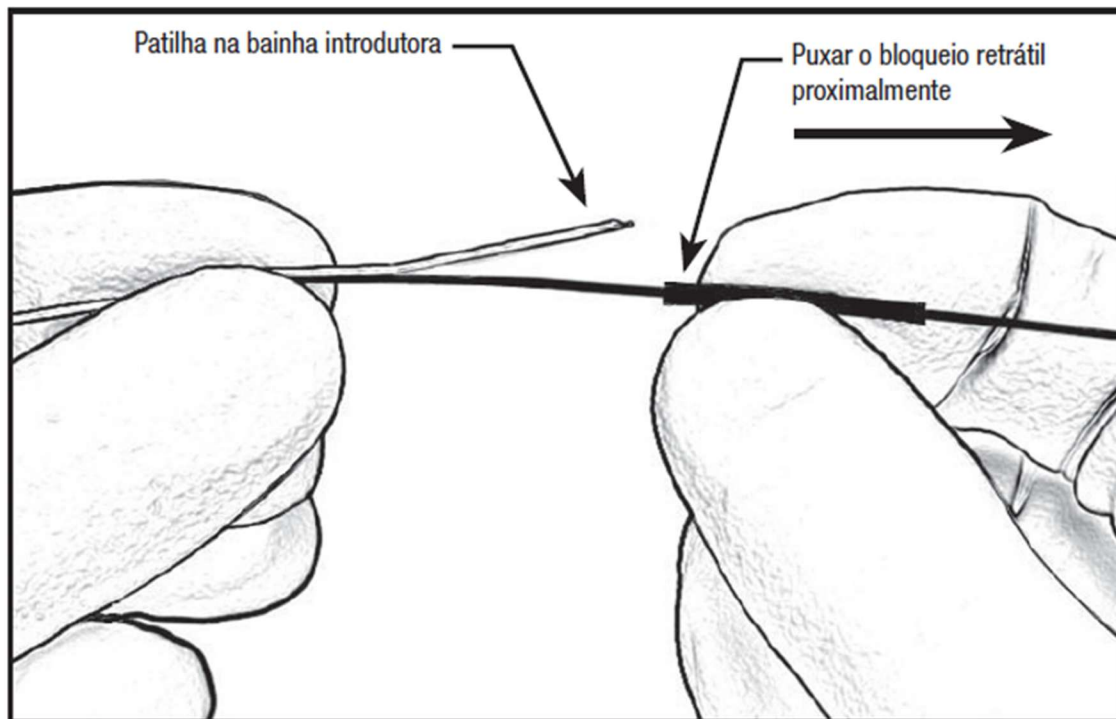


Figura 3 – Puxar o bloqueio retrátil proximamente

17. Avance lentamente a espiral para fora da bainha introdutora e inspecione-a quanto a danos ou irregularidades. **Caso se observem quaisquer danos na espiral ou impulsor de colocação, NÃO utilize o dispositivo.**
18. Se pretender pré-suavizar o implante AZUR, faça-o avançar para fora da extremidade distal da bainha introdutora e mergulhe-o em solução salina estéril morna ou numa injeção de lactato de Ringer morno. Alternativamente, mantenha-o num fluxo de vapor até formar uma espiral, normalmente cerca de cinco a dez segundos. Ao utilizar vapor, deve ser utilizada a técnica estéril apropriada. Além disso, o sistema AZUR pode ser utilizado sem esta pré-suavização.
19. Com a extremidade distal da bainha introdutora virada para baixo e o implante ainda mergulhado na solução salina morna, injeção de lactato de Ringer morno ou fluxo de vapor, retraia cuidadosamente o implante completamente para dentro da bainha introdutora cerca de 1 a 2cm.

### **INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR**

20. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema AZUR.
21. Insira a bainha introdutora do sistema AZUR através da VHR. Irrigue o introdutor até que o mesmo seja completamente purgado de ar e que a irrigação de solução salina saia pela extremidade proximal.
22. Encaixe a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do conector do

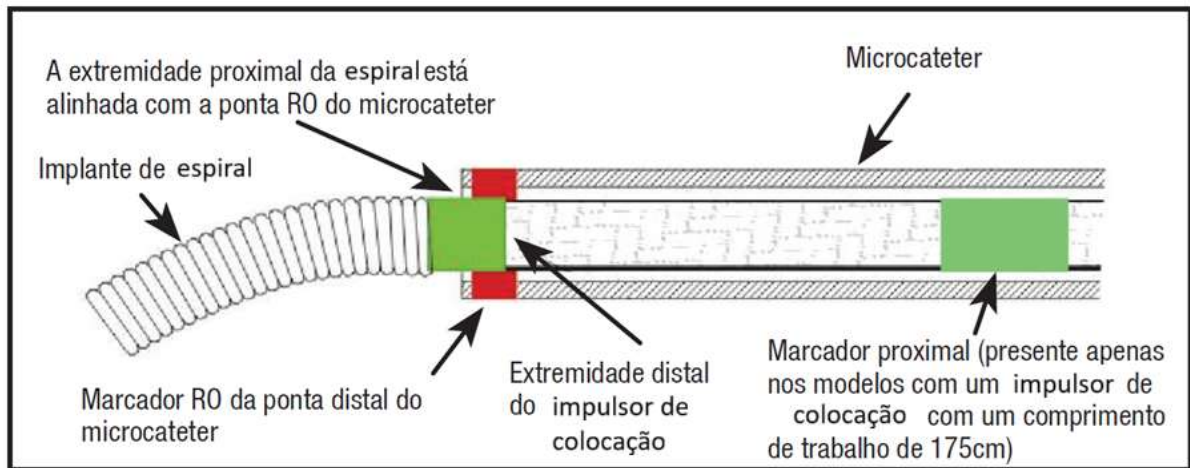
microcateter e feche **ligeiramente** a VHR em redor da bainha introdutora para fixar a VHR ao introdutor. **Não aperte demasiado a VHR em redor da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**

23. Empurre a espiral para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. **Inicie a temporização utilizando um cronómetro ou temporizador no momento em que o dispositivo entrar no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.**
24. Empurre o sistema AZUR através do microcateter até a extremidade proximal do impulsor de colocação encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxe a VHR. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR. Feche a VHR em redor do impulsor de colocação. Deslize a bainha introdutora até sair completamente do impulsor de colocação. Tenha cuidado para não dobrar o impulsor de colocação. Para impedir a hidratação prematura do sistema AZUR, certifique-se de que existe um fluxo da irrigação de solução salina.
25. Elimine a bainha introdutora. O sistema AZUR não pode ser reembainhado após a introdução no microcateter.
26. Nesta altura, é necessário iniciar a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do microcateter utilizado, a visualização fluoroscópica pode ser atrasada para minimizar a exposição.
27. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a espiral na lesão até ser alcançada uma implantação ótima. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da espiral não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Caso se observe o movimento indesejado da espiral sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, retire a espiral e substitua por outra de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode indicar que esta pode migrar assim que for separada. **NÃO** rode o impulsor de colocação durante ou após a colocação da espiral na vasculatura. A rotação do impulsor de colocação pode resultar no alongamento da espiral ou na separação prematura desta em relação ao impulsor de colocação, o que poderá resultar na migração da espiral. A avaliação angiográfica também deverá ser realizada antes da separação para garantir que a massa da espiral não fica protuberante na vasculatura indesejada.
28. Conclua a implantação e qualquer reposicionamento de forma que a espiral seja separada dentro do tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o período especificado, o inchaço do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcateter e danificar a espiral. **Se não for possível posicionar e separar a espiral dentro do período especificado, retire o dispositivo e o microcateter em simultâneo.**
29. Avance a espiral para o local pretendido até o marcador radiopaco proximal no impulsor de colocação ficar alinhado ou ligeiramente distal em

relação ao marcador RO da ponta distal do microcateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do microcateter. Consulte a Figura 4.

30. Aperte a VHR para impedir o movimento da espiral.

31. Verifique repetidamente se a haste distal do impulsor de colocação não está sob tensão antes da separação da espiral. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do microcateter se mova durante a colocação da espiral. O movimento da ponta do cateter pode provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.



**Figura 4 – Posição das fitas de marcação para separação**

Para minimizar o risco potencial de perfuração do aneurisma ou do vaso, NÃO faça avançar a extremidade distal do sistema de colocação para além da ponta distal do microcateter.

## **SEPARAÇÃO DA ESPIRAL**

32. O Controlador de Separação AZUR é pré-carregado com baterias e será ativado quando estiver corretamente ligado um impulsor de colocação. Está no modo “desligado” quando não estiver ligado nenhum impulsor de colocação. Não é necessário premir o botão na parte lateral do Controlador de Separação AZUR para o ativar.

33. Verifique se a VHR está firmemente bloqueada em redor do impulsor de colocação antes de fixar o Controlador de Separação AZUR para garantir que a espiral não se move durante o processo de ligação.

34. Embora os conectores dourados do impulsor de colocação tenham sido concebidos para serem compatíveis com sangue e contraste, devem ser evitados todos os esforços para manter os conectores livres de tais substâncias. Se parecer existir sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água estéril ou solução salina antes de os ligar ao Controlador de Separação AZUR.

35. Ligue a extremidade proximal do impulsor de colocação ao Controlador de Separação AZUR inserindo firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação na seção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2.

36. Quando o Controlador de Separação AZUR estiver devidamente ligado ao impulsor de colocação, será emitido um sinal sonoro isolado e a luz ficará verde para assinalar que está pronto para separar a espiral. Se o botão de separação não for premido em 30 segundos, a luz verde fixa muda para lentamente intermitente. Tanto a luz verde intermitente como a fixa indicam que o dispositivo está pronto para a separação. Se a luz verde não surgir, verifique se foi estabelecida a ligação. Se a ligação estiver correta e não surgir nenhuma luz verde, substitua o Controlador de Separação AZUR.
  37. Verifique a posição da espiral antes de premir o botão de separação.
  38. Prima o botão de separação. Ao premir o botão, será emitido um sinal sonoro e a luz ficará verde intermitente.
  39. No final do ciclo de separação, serão emitidos três sinais sonoros e a luz ficará amarela intermitente três vezes. Isto 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 ligado ao impulsor de colocação e tente efetuar outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
  40. A luz ficará vermelha após o número de ciclos de separação especificado na rotulagem do Controlador de Separação AZUR. NÃO utilize o Controlador de Separação AZUR se a luz estiver vermelha. Elimine o Controlador de Separação AZUR e substitua-o por um novo quando a luz estiver vermelha.
  41. Verifique a separação da espiral afrouxando primeiro a válvula VHR e, em seguida, recuando lentamente o sistema de colocação e verificando se não há movimento da espiral. Se o implante não se tiver separado, não tente separá-lo mais de duas vezes adicionais. Se não se separar após a terceira tentativa, retire o sistema de colocação.
  42. Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o impulsor de colocação. **O avanço do impulsor de colocação depois de separada a espiral implica o risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o impulsor de colocação depois de separada a espiral.**
  43. Verifique a posição da espiral angiograficamente através do cateter guia.
  44. Podem ser introduzidas espirais adicionais na lesão, conforme descrito acima. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, coloque um fio guia de tamanho correto completamente através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da última espiral permanece dentro do microcateter.
- Fica ao critério do médico modificar a técnica de implantação da espiral consoante a complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Todas as modificações de técnicas devem ser consistentes com os procedimentos, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritos previamente.

## **ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR**

- Tensão de saída:  $8 \pm 1$  VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: o Controlador de Separação AZUR é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com baterias e embalado estéril. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. Se

o dispositivo não apresentar um desempenho conforme descrito na seção Separação destas Instruções, elimine o Controlador de Separação AZUR e substitua-o por uma unidade nova.

- O Controlador de Separação AZUR é um dispositivo de utilização única. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- As baterias são pré-carregadas nos Controladores de Separação AZUR. Não tente remover ou substituir as baterias antes da utilização.
- Após a utilização, elimine o Controlador de Separação AZUR de forma consistente com os regulamentos locais.

### **EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO**

O sistema AZUR está colocado dentro de um aro dispensador protetor de plástico e embalado numa bolsa e caixa de cartão. O sistema AZUR e o aro dispensador permanecerão estéreis, a não ser que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Armazene numa sala com temperatura ambiente controlada, num local seco.

O Controlador de Separação AZUR é embalado separadamente numa bolsa protetora e caixa de cartão. O Controlador de Separação AZUR foi esterilizado; permanecerá estéril, a não ser que a bolsa seja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Armazene numa sala com temperatura ambiente controlada, num local seco.

Após a utilização, elimine o impulsor de colocação e o controlador de separação de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Consulte no rótulo do produto o prazo de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois do prazo de validade indicado no rótulo.

### **INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE IRM**



Os testes não clínicos demonstraram que o implante do Sistema de Espiral de Embolização Periférico AZUR é seguro em RM sob determinadas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM cumprindo as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5Tesla e 3Tesla, apenas.
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4000gauss/cm (40T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro

reportada no sistema de RM de 2W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo de Funcionamento Normal. Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante do Sistema de Espiral de Embolização Periférico AZUR produza um aumento de temperatura máximo de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, o artefato de imagem provocado pelo implante do Sistema de Espiral de Embolização Periférico AZUR estende-se aproximadamente 5mm desde o dispositivo quando a imagem é adquirida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de IRM de 3Tesla. A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM enunciadas nas presentes Instruções de Utilização junto da MedicAlert Foundation ou organização equivalente.

## **MATERIAIS**

O sistema AZUR não contém materiais em látex ou PVC.

## **AVISOS ADICIONAIS PARA O UTILIZADOR**

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.
- Para consultar o Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP), aceda a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI básico 08402732AZURCOILZN).
- As Instruções de Utilização eletrônicas (eIFU) estão disponíveis através do website da MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Implante permanente. Acompanhamento necessário a critério do médico.

## **GARANTIA**

A MicroVention, Inc. garante que foi usado cuidado razoável na concepção e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente no presente documento, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação a um fim específico. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controle da MicroVention, Inc. afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A única obrigação da MicroVention, Inc. ao abrigo desta garantia está limitada a reparação ou substituição deste dispositivo até a sua data de validade. A MicroVention, Inc. não será responsável por qualquer perda incidental, indireta, especial ou consequencial, danos ou despesas direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume responsabilidade em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo entre

outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida em relação a esse dispositivo.
















Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

©Copyright 2024 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Terumo™ e AZUR™ são marcas comerciais registradas da Terumo Corporation.

MicroVention™ e HydroCoil™ são marcas comerciais registadas da MicroVention, Inc.

## SÍMBOLOS

	Código de lote
	Número de catálogo
	Conteúdo
	Esterilizado por irradiação
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Data de validade
	Data de fabricação
	País de fabricação
	Consultar as Instruções de Utilização
	Precauções
	Marca CE
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia



Condicional para RM



Apyrogênico



Apenas por receita médica



Dispositivo médico



Identificador único do dispositivo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Importador



Distribuidor



Identificação do paciente



Centro clínico ou médico



Data



Website de informações para pacientes

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO REQUERIDAS PELA ANVISA**

### **Nome comercial:**

Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil

**Atenção:** O texto das instruções de Uso do Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil (Destacável) faz referência ao dispositivo “Controlador de Separação AZUR” que é utilizado na fase de separação e posicionamento da espiral de embolização no interior do vaso. Entretanto, o Controlador de Separação AZUR é registrado separadamente e **não faz parte** do Sistema Endovascular Periférico de Espiral 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.

### **Armazenagem e Transporte**

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

**Prazo de Validade:** 5 anos após a esterilização.

### **Apresentações disponíveis:**

Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil (Destacável)

### **18 HELICOIDAL**

<b>Código</b>	<b>Diâmetro do loop da espiral “A” (mm)</b>	<b>Comprimento contido da espiral “B” (cm)</b>
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

<b>Código</b>	<b>Diâmetro do loop da espiral “A” (mm)</b>	<b>Comprimento contido da espiral “B” (cm)</b>
45-480815	8	15
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 Espiral para Embolização Azur Hydrocoil (Destacável)  
**35 HELICOIDAL**

Código	Diâmetro do loop da espiral "A" (mm)	Comprimento contido da espiral "B" (cm)	Código	Diâmetro do loop da espiral "A" (mm)	Comprimento contido da espiral "B" (cm)
45-450405	4	5	45-451020	10	20
45-450410	4	10	45-451215	12	15
45-450610	6	10	45-451220	12	20
45-450615	6	15	45-451230	12	30
45-450620	6	20	45-451520	15	20
45-450815	8	15	45-451530	15	30
45-450820	8	20	45-452020	20	20
45-451015	10	15	45-452030	20	30

**Fabricante:**  
**MicroVention, Inc.**  
 35 Enterprise  
 Aliso Viejo, CA 92656  
 Estados Unidos da América

**Detentor do registro:**  
**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
 Praça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92  
 Brooklin Novo - CEP: 04571-150 - São Paulo/SP  
 C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

**Microvention Inc.**  
 1311 Valencia Avenue,  
 Tustin, CA 92780  
 Estados Unidos da América

**Anvisa nº:** 80012280120

**Responsável Técnico:** Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: [tmbsac@terumomedical.com](mailto:tmbsac@terumomedical.com)

**ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO COM IRRADIAÇÃO.**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

IU0120A-Rev05