

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

Instruções de Uso

DESCRIÇÃO

O sistema endovascular periférico de espiral para embolização Azur HydroCoil (referido no texto como **Espiral Impulsional AZUR**) consiste em um introdutor para a espiral implantável, juntamente com um estilete introdutor. A espiral Azur™ é feita de liga de platina 92% / Tungstênio 8%, com uma camada externa de polímero de hidrogel.

A espiral impulsional Azur está disponível nas configurações de sistema helicoidal 18 e sistema helicoidal 35. As duas configurações estão disponíveis em uma grande variedade de diâmetros e extensões secundárias, a fim de satisfazer as necessidades do médico.

Cada sistema deve ser implantado por meio de um microcateter ou cateter dentro da faixa especificada de diâmetro interno, utilizando-se o fio-guia especificado.

Sistema	Diâmetro interno do cateter/microcateter	
	polegadas	mm
sistema helicoidal 18	0,021 – 0,022	0,53 – 0,56
sistema helicoidal 35	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19

Sistema	Diâmetro externo do fio-guia	
	polegadas	mm
sistema helicoidal 18	0,018	0,46
sistema helicoidal 35	0,035	0,89

FINALIDADE

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 à utilização no controle radiológico intervencionista de má-formações arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização da espiral impulsional Azur é contra-indicada nas seguintes circunstâncias:

- Quando a implantação superselativa 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 patententes.
- Na presença de doença ateromatosa 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, trombos, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edema, migração ou deslocamento da espiral, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós embolização e déficits neurológicos, inclusive derrames e possivelmente óbito.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Cateter/microcateter do tamanho apropriado (reforçado com fio-guia, para colocação em vasculatura tortuosa)
- Fio-guia direcional compatível com sistema de espiral e cateter/microcateter de colocação
- Válvula hemostática rotativa (VHR) em Y
- Solução salina estéril
- Sistema de soro fisiológico estéril pressurizado
- Torneira de uma via
- Seringa de 1 ml

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A espiral impulsional Azur é estéril e apirogênico, a não ser que a embalagem tenha sido violada ou danificada.
- A espiral de espiral impulsional Azur destina-se ao uso único. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.
- A angiografia é necessária para avaliação pré-embolização, controle operacional e acompanhamento pós-embolização. Recomenda-se a realização de controle imagiológico em tempo real através de fluoroscopia para a colocação ideal do dispositivo.
- Não deixe de inspecionar a espiral impulsional Azur antes da preparação e da inserção, a fim de garantir que a espiral não tenha se movido dentro do introdutor nem migrado para a tampa do mesmo. Se a espiral não estiver bem encaixada dentro do introdutor antes dos processos de preparação e de introdução, podem ocorrer danos.
- A hidratação da espiral impulsional Azur é obrigatória antes de sua utilização. É necessário realizar uma hidratação de 3 minutos para amolecer a espiral. A não hidratação pode impedir que a espiral assuma sua forma secundária, o que pode causar seu posicionamento fora do local adequado, bem como migração ou protusão para fora do local da colocação.
- A espiral impulsional Azur deve ser colocada com o auxílio de um cateter ou microcateter de tamanho compatível, com revestimento da superfície interna de PTFE (politetrafluoretileno), utilizando-se um fio-guia de tamanho compatível. O dimensionamento incorreto do sistema de colocação pode danificar o dispositivo, exigindo a remoção tanto do mesmo quanto do cateter de colocação do paciente.
- Ao implantar a espiral impulsional Azur em vasculaturas altamente tortuosas, selecione sempre um cateter/microcateter de colocação reforçado com fio-guia. Cateteres não reforçados podem se dobrar nessas circunstâncias, podendo provocar danos à espiral e exigir a retirada tanto do dispositivo quanto do cateter de colocação do paciente.
- Não utilize seringa para colocar a espiral Azur. A espiral impulsional Azur só deve ser colocada utilizando-se um fio-guia compatível. Caso seja colocada com seringa, a espiral pode não assumir sua forma secundária, o que pode causar seu posicionamento fora do local desejado, migração ou protusão fora do local da colocação.
- Não introduza a espiral impulsional Azur com força excessiva. Se encontrar resistência incomum durante a introdução, determine suas causas antes de prosseguir, verificando se o Cateter de colocação e o fio-guia adequados estão sendo utilizados e se os dois estão livres de danos e dobras. Se necessário, substitua o cateter de colocação, a espiral e/ou o fio-guia antes de prosseguir.
- A espiral impulsional Azur não é retrátil nem reposicionável. Caso seja necessário retirar uma espiral da vasculatura após seu posicionamento, não tente recolhê-la com o auxílio de dispositivos de retirada, 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.

- Se a espiral impulsional Azur e/ou o fio-guia impulsional ficarem presos dentro do lúmen do cateter de colocação, interrompa o procedimento. Remova o cateter e substitua o cateter, a espiral e/ou o fio-guia, quando necessário.
- Em geral, é necessário colocar várias espirais até obter-se a oclusão desejada de alguns vasos, aneurismas e lesões vasculares. O objetivo do procedimento é a oclusão angiográfica. As propriedades de preenchimento da espiral Azur facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de um preenchimento compacto. Talvez seja necessário realizar vários procedimentos de embolização até obter-se a oclusão desejada de alguns vasos/lesões vasculares.
- A tortuosidade ou a complexa anatomia dos vasos pode afetar a implantação precisa da espiral impulsional Azur.
- Os efeitos a longo prazo do produto sobre os tecidos extravasculares não foram ainda determinados. Portanto, deve-se ter cuidado para manter o dispositivo dentro do espaço intravascular.
- Utilize sempre um fio-guia de tamanho adequado no cateter de colocação após o posicionamento, a fim de garantir que não restem partes da espiral dentro do cateter antes da colocação da próxima espiral ou da retirada do cateter do paciente.

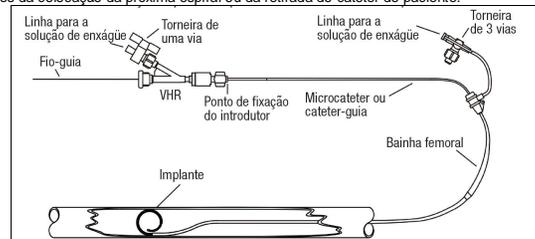


Diagrama de montagem da espiral impulsional periférica Azur HydroCoil

PREPARAÇÃO PARA O USO

1. Consulte o diagrama de montagem.
2. Selecione o cateter ou microcateter a ser utilizado para colocação da espiral. Selecione um fio-guia impulsional compatível.
3. Ligue uma VHR ao conector do cateter/microcateter de colocação. Ligue uma torneira de uma via ao ramo lateral da VHR e conecte a linha de solução de enxágüe a uma torneira. (Se estiver usando controle imagiológico em tempo real através de fluoroscopia, é preciso incorporar também um cateter-guia apropriado com a VHR e a linha de solução de enxágüe anexadas.)
4. Abra a torneira e enxágüe o cateter de colocação com a solução de enxágüe estéril. Feche a torneira. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é crucial a manutenção de uma infusão contínua de solução de enxágüe estéril adequada para dentro do cateter de colocação (e para dentro da bainha femoral, se estiver presente).

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Aceso o vaso-mãe ou a estrutura vascular usando procedimentos de intervenção padrão.
6. Posicione o cateter de colocação para posicionamento da espiral impulsional o mais próximo possível das lesões, usando a técnica padrão. Retire o fio-guia, se o estiver usando.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL

7. Meça ou faça a estimativa do tamanho do vaso ou da lesão a ser tratada.
8. Selecione espirais de tamanhos apropriados. O diâmetro da primeira e da segunda espiral nunca deve ser inferior ao diâmetro do vaso a ser tratado ou à largura do istmo do aneurisma a ser tratado; caso contrário, a propensão à migração das espirais poderá aumentar. Para oclusão do vaso, sugere-se que o diâmetro da espiral colocada inicialmente seja ligeiramente maior do que o diâmetro real do vaso, a fim de evitar seu deslocamento ou migração. Para tratamento de aneurismas, as espirais colocadas dentro da bolsa do aneurisma não devem ser maiores do que a cúpula do mesmo, ou poderá ocorrer a protusão da espiral para fora da bolsa.
9. 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. A escolha da dimensão apropriada da espiral deve se basear na avaliação angiográfica do local do tratamento. Para oclusão do vaso, é preciso considerar o diâmetro do mesmo. Em caso de aneurismas, é preciso considerar o diâmetro do vaso-mãe, assim como o tamanho da cúpula e a largura do istmo do aneurisma.

NOTA: A espiral impulsional Azur possui uma camada externa de polímero hidrofílico. Consequentemente, o diâmetro da espiral secundária (dimensão 'A' no rótulo da embalagem) aumentará aproximadamente 0,5 mm após a hidratação total (por cerca de 20 minutos).

PREPARAÇÃO PARA COLOCAÇÃO

10. Retire da bolsa protetora a espiral impulsional Azur (em seu introdutor) e o estilete.
 11. Verifique se a tampa está presente e presa à extremidade distal do introdutor; inspecione também o introdutor em busca de eventuais danos. Se observar algum dano, NÃO utilize o sistema.
 12. Verifique se a espiral está posicionada adequadamente no introdutor. Se a espiral tiver migrado proximalmente para dentro do conector do introdutor, bata de leve na extremidade distal sobre uma superfície plana até que a extremidade proximal não esteja mais visível no conector. Se ela tiver migrado distalmente para dentro da tampa, bata de leve na extremidade proximal do introdutor sobre uma superfície plana até que a extremidade distal retorne ao tubo.
 13. Tire a tampa proximal do conector introdutor.
 14. Encha uma seringa de 1 ml com solução salina. Conecte a seringa ao conector introdutor. Segure o introdutor na horizontal e injete lenta e delicadamente a solução salina, até que a mesma saia pela tampa distal aberta. Permita que a espiral permaneça no introdutor durante 3 minutos, ainda com a seringa conectada. Isso ajuda a garantir a hidratação da espiral, permitindo que a mesma assuma rapidamente sua forma secundária após a colocação. Antes de prosseguir, verifique se a espiral não migrou para o conector ou para a tampa distal.
- NOTA:** Não aplique pressão excessiva no introdutor durante a hidratação segurando-o na vertical ou injetando a solução salina rápido demais. Isso pode ocasionar a migração da espiral para a tampa distal ou a remoção prematura da tampa, o que pode danificar a espiral.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DA ESPIRAL IMPULSIONÁVEL AZUR HYDROCOIL

- NOTA:** Não prossiga com a introdução e posicionamento da espiral sem antes hidratá-la por 3 minutos em solução salina.
15. Abra a VHR no cateter de colocação, apenas o suficiente para aceitar o introdutor Azur.
 16. Verifique se a seringa ainda está conectada ao introdutor. Remova a tampa distal e insira o introdutor na VHR. Apóie a ponta distal do introdutor no diâmetro interno do conector do cateter de colocação e feche ligeiramente a VHR em volta do introdutor, fim de fixá-la. O introdutor precisa estar afixado ao conector antes de se apertar a VHR. Caso contrário, a espiral pode ficar presa no espaço resultante, causando eventuais danos e impedindo sua total inserção.
 17. Remova a seringa do conector introdutor e insira imediatamente o estilete. Com o auxílio do estilete, impulse a espiral através do introdutor, do VHR e do conector do introdutor, para dentro do lúmen do cateter de colocação. Avance totalmente o estilete, até que sua extremidade moldada alcance o conector introdutor. Isso irá garantir a inserção total da espiral inserida no lúmen do cateter. Se a espiral não avançar facilmente no lúmen do cateter, gire o introdutor meia volta, mantendo-o assentado no conector do cateter e avance a espiral com auxílio do estilete. Cuidado

para que a espiral não fique presa na junção entre o introdutor e o conector do cateter de colocação. Depois que a espiral tiver sido introduzida no lúmen do cateter de colocação, não se pode passar mais de 3 minutos até a colocação da espiral.

18. Remova e descarte o introdutor da espiral e o estilete. Para impedir a expansão prematura da espiral, garanta o fluxo intralúmen contínuo da solução salina de enxágüe.

19. Insira um fio-guia impulsional de tamanho adequado pela VHR. Com o auxílio do fio-guia, avance lentamente a espiral pelo cateter de colocação até que ela saia pela ponta do cateter. Continue a avançar lentamente a espiral para dentro da lesão ou vaso, ajustando o posicionamento do cateter conforme necessário, até obter o posicionamento ideal. Conclua a implantação em 3 minutos. Depois de 3 minutos, a dilatação do polímero hidrofílico pode impedir a passagem pelo cateter de colocação, danificando a espiral.

NOTA: Recomenda-se manter o cateter preso no local durante o avanço e a colocação da espiral para evitar que a ponta do cateter se afaste do local onde se deseja implantar a espiral.

20. Após a implantação da espiral, e antes da remoção do cateter de colocação, avance o fio-guia pela ponta do cateter, verificando se não existem partes residuais da espiral dentro do lúmen do cateter.

Cabe ao médico a decisão de modificar a técnica de colocação da espiral de acordo com a complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações realizadas nas técnicas devem ser coerentes com os procedimentos, advertências, precauções e informações sobre segurança do paciente descritos anteriormente.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema endovascular de espiral Periférico Azur HydroCoil é fornecido em um introdutor de espiral tampado, sendo embalado individualmente em uma bolsa protetora junto com um estilete. Cada caixa de embarque embalagem contém três dispositivos em embalagem plástica. A espiral, o introdutor de espiral e o estilete permanecem estéreis, a não ser que a embalagem tenha sido violada, danificada ou o prazo de validade tenha vencido.

Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

Na embalagem, 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 dispositivo. Portanto, se o indicador estiver amarelo, **NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO.**

Armazenar e transportar 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: 3 anos após a esterilização.

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

COMPATIBILIDADE COM RM

Os materiais do sistema endovascular de espiral 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:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- 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 Sistema Endovascular de Espiral para Embolização Periférico Azur HydroCoil não contém látex nem PVC.

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

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

Introdutor: PET (Polietileno tereftalato)

Estilete: Aço Inoxidável

• **Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar**

Esterilização

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur™ HydroCoil® é esterilizado com irradiação.

Produto estéril e não pirogênico.

Apresentações disponíveis:

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

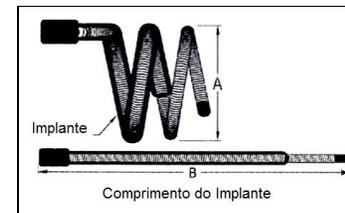
Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur™ HydroCoil® (Helical 18)

Código	Diâmetro da Alça " A " (mm)	Comprimento " B " (cm)
45-280202	2	2
45-280302	3	2
45-280304	3	4
45-280402	4	2
45-280404	4	4
45-280406	4	6
45-280504	5	4
45-280506	5	6
45-280510	5	10
45-280606	6	6
45-280610	6	10
45-280614	6	14
45-280810	8	10

45-280814	8	14
45-281014	10	14

Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur™ HydroCoil® (Helical 35)

Código	Diâmetro da Alça " A " (mm)	Comprimento " B " (cm)
45-250404	4	4
45-250406	4	6



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	CONT	Conteúdo
	Somente para Uso Único	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, o armazenamento, a limpeza e a 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 conseqüentes 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 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