

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

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil (sistema AZUR) consiste num implante de espiral embalado num introdutor de espiral juntamente com um estilete introdutor. A espiral é fabricada à base de platina com uma camada exterior de polímero de hidrogel.

O sistema AZUR está disponível nas configurações helicoidal 18 e helicoidal 35. Ambas as configurações estão disponíveis numa ampla variedade de diâmetros e comprimentos secundários para satisfazer as necessidades do médico. Cada sistema tem de ser introduzido através de um microcateter ou cateter dentro do intervalo de D.I. especificado, utilizando um tamanho de fio guia especificado.

Sistema	D.I. do cateter/microcateter	
	polegadas	mm
Sistema 18	0,021–0,022	0,53–0,56
Sistema 35	0,041–0,047	1,04–1,19

Sistema	D.E. do fio guia	
	polegadas	mm
Sistema 18	0,018	0,46
Sistema 35	0,035	0,89

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

Material do implante		AZUR Impulsionável 18*	AZUR Impulsionável 35*
Substâncias metálicas	Ligas de platina	≤ 0,18g	≤ 0,50g
Substâncias não metálicas	<ul style="list-style-type: none">Copolímero reticulado: acrilamida e ácido acrílicoAdesivo	≤ 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 têm 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, êmbolos, hemorragia, isquemia, vasospasmo, edema, migração ou má colocação da espiral, formação de coágulo, revascularização, síndrome pós-embolização e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral, e possível morte.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Cateter/microcateter de tamanho adequado (com reforço do fio necessário para a introdução através de vasculatura tortuosa)
- Fio guia orientável compatível com o sistema de espiral e o cateter/microcateter de introdução
- Válvula hemostática rotativa (VHR) em Y
- Solução salina estéril
- Solução salina estéril pressurizada
- Torneira de uma via
- Seringa de 1cc

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 da unidade esteja aberta ou danificada.
- O sistema AZUR destina-se 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 infeção ou infeção

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. Recomenda-se a visualização fluoroscópica para colocar o dispositivo na posição ideal.
- Inspeccione sempre o sistema AZUR antes da preparação e introdução para garantir que a espiral não se deslocou dentro do introdutor nem migrou para as tampas do introdutor. Se a espiral não estiver fixa no introdutor antes dos processos de preparação e introdução, poderão ocorrer danos.
- É obrigatório proceder à hidratação do sistema AZUR antes da utilização. É necessário um período de hidratação de 3 minutos para suavizar a espiral. A não hidratação pode fazer com que a espiral não assuma a sua forma secundária, o que pode resultar no desdobramento afastado do local pretendido, na migração ou protrusão fora do local de introdução.
- A espiral deve ser introduzida através de um cateter ou microcateter de tamanho compatível com um revestimento de superfície interior de PTFE utilizando um fio guia de tamanho compatível. A utilização de um tamanho incorreto do sistema de introdução pode resultar em danos no dispositivo e na necessidade de remoção do dispositivo e do cateter de introdução do paciente.
- Selecione sempre um cateter/microcateter de introdução com fio reforçado durante a introdução da espiral pela vasculatura altamente tortuosa. Os cateteres não reforçados podem ovalizar nessas circunstâncias, resultando potencialmente em danos na espiral e na necessidade de remoção do dispositivo e do cateter de introdução do paciente.
- Não utilize uma seringa para introduzir a espiral. A espiral destina-se a ser administrada utilizando apenas um fio guia compatível. A introdução através de injeção com seringa pode fazer com que a espiral não assuma a sua forma secundária, o que pode resultar no desdobramento afastado do local pretendido, na migração ou protrusão fora do local de introdução.
- Não avance a espiral com força excessiva. Se encontrar uma resistência fora do comum durante o avanço, determine a respetiva causa antes de prosseguir, certificando-se de que está a utilizar o cateter de introdução e o fio guia adequados e que nenhum apresenta danos e dobras. Se necessário, substitua o cateter de introdução, a espiral e/ou o fio guia antes de prosseguir.
- A espiral não é retrátil nem reposicionável. Se for necessário retirar uma espiral da vasculatura após o desdobramento, 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.
- Se a espiral e/ou o fio guia impulsionável ficarem presos dentro do lúmen do cateter de introdução, pare de avançar. Retire o cateter e, se necessário, substitua o cateter, a espiral e/ou o fio guia.
- É normalmente necessário introduzir múltiplas espirais para se atingir a

oclusão desejada de alguns vasos, aneurismas e lesões vasculares. O desfecho pretendido do procedimento é a oclusão angiográfica. As propriedades de enchimento da espiral facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de acondicionamento apertado. Poderão ser necessários múltiplos procedimentos de embolização para se alcançar a oclusão pretendida de alguns vasos/lesões vasculares.

- A tortuosidade ou uma anatomia vascular complexa poderá afetar a colocação precisa da espiral.
- O efeito deste produto em tecidos extravasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Devem ser tomados os devidos cuidados no posicionamento do dispositivo no espaço intravascular.
- Faça sempre avançar um fio guia de tamanho apropriado através do cateter de introdução após o desdobramento para garantir que nenhuma parte da espiral permanece no cateter antes de introduzir a espiral seguinte ou retirar o cateter do paciente.

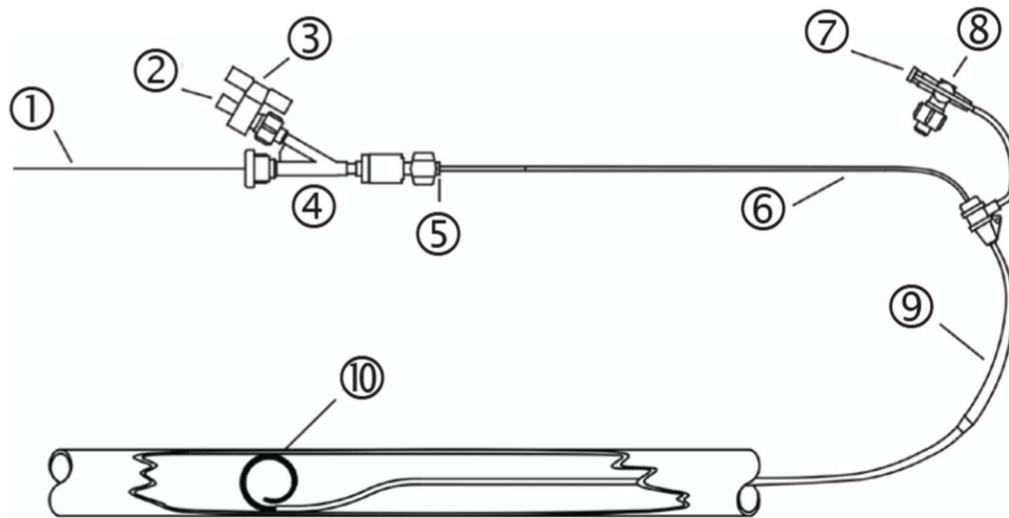


Diagrama de montagem do sistema Azur

Diagrama de configuração do sistema AZUR			
1	Fio guia	6	Microcateter ou cateter-guia
2	Linha para solução de irrigação	7	Linha para solução de irrigação
3	Torneira de uma via	8	Torneira de 3 vias
4	VHR	9	Bainha femoral
5	Ponto de colocação do introdutor	10	Implante de espiral

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Consulte o diagrama de configuração.
2. Selecione o cateter ou microcateter a ser utilizado para a introdução da espiral. Selecione um fio guia impulsionável compatível.
3. Fixe uma VHR no conector do cateter/microcateter de introdução. Fixe uma torneira de uma via no braço lateral da VHR e ligue a linha de solução de irrigação à torneira. (Se estiver a ser utilizada visualização fluoroscópica, deve ser também incorporado um cateter-guia apropriado com uma VHR e uma linha de solução de irrigação ligadas.)
4. Abra a torneira e irrigue o cateter de introdução com solução de irrigação estéril. 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 de introdução (e para a bainha femoral, se aplicável).

CATETERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Aceda ao vaso principal ou à estrutura vascular utilizando procedimentos de intervenção padrão.
6. Posicione o cateter de introdução para colocação da espiral impulsionável o mais próximo possível das lesões alvo, utilizando a técnica padrão. Retire o fio guia, se utilizado.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL

7. Meça ou calcule o tamanho do vaso ou da lesão a ser tratada.
8. Selecione espirais com o tamanho adequado. O diâmetro da primeira e da segunda espirais colocadas nunca deve ser inferior ao diâmetro do vaso a ser tratado ou inferior à largura do colo do aneurisma a ser tratado, ou poderá haver uma propensão acrescida para a migração das espirais. Para oclusão do vaso, sugere-se que o diâmetro da espiral inicial colocada seja ligeiramente maior do que o diâmetro real do vaso para evitar deslocamento ou migração. Para o tratamento do aneurisma, as espirais colocadas dentro do saco do aneurisma não devem ser maiores do que o tamanho da cúpula, caso contrário, poderá resultar na protrusão da espiral do saco.
9. 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 local de tratamento. Para a oclusão do vaso, deve ter-se em consideração o diâmetro do vaso. No caso de aneurismas, deve ter-se em consideração o diâmetro do vaso principal, o tamanho da cúpula do aneurisma e a largura do colo do aneurisma.

NOTA: a espiral tem uma camada exterior constituída por um polímero hidrofílico. Assim, o diâmetro secundário da espiral (dimensão "A" no rótulo da embalagem) aumentará em aproximadamente 0,5mm após uma hidratação completa (aprox. 20 minutos).

PREPARAÇÃO PARA INTRODUÇÃO

10. Retire a espiral (no seu introdutor) e o estilete da bolsa protetora.
11. Verifique se a tampa está presente e fixa na extremidade distal do introdutor e se o introdutor não apresenta danos. **Se observar quaisquer danos, NÃO utilize o sistema.**
12. Verifique se a espiral está devidamente posicionada no introdutor. Se a espiral tiver migrado proximalmente para o conector do introdutor, bata levemente na extremidade distal do introdutor numa superfície plana até que a extremidade proximal já não seja visível no conector. Se tiver migrado distalmente para a tampa, bata levemente na extremidade proximal do introdutor numa superfície plana até que a extremidade distal regresse ao tubo.
13. Retire a tampa proximal do conector do introdutor.
14. Encha uma seringa de 1cc com solução salina. Ligue a seringa ao conector do introdutor. Mantenha o introdutor numa posição nivelada e injete solução salina lenta e suavemente até que a solução salina saia da tampa distal ventilada. Deixe a espiral permanecer no introdutor durante 3 minutos, com a seringa ligada. Isto ajuda a garantir a hidratação e suavização da espiral, o que permite que a espiral assuma rapidamente a sua forma secundária aquando da introdução. Verifique se a espiral não migrou para o conector ou para a tampa distal antes de continuar.

NOTA: não aplique uma pressurização excessiva no introdutor durante a hidratação, segurando o introdutor na vertical ou injetando demasiado rápido. Caso contrário, poderá resultar na migração da espiral para a tampa distal ou na remoção prematura da tampa, o que poderá danificar a espiral.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

NOTA: avance com a introdução e implantação da espiral apenas quando o período de hidratação da solução salina de 3 minutos terminar.

15. Abra a VHR no cateter de introdução apenas o suficiente para aceitar o introdutor.
16. Verifique se a seringa ainda está ligada ao introdutor. Retire a tampa distal e insira o introdutor através da VHR. Encaixe a ponta distal do introdutor no D.I. do conector do cateter de introdução e feche ligeiramente a VHR em redor do introdutor para o fixar no lugar. **O introdutor tem de estar encaixado no conector antes de apertar a VHR. Se o introdutor não estiver encaixado, a espiral poderá ficar presa na folga resultante, potencialmente causando danos e impossibilitando a conclusão da introdução.**
17. Retire a seringa do conector do introdutor e insira imediatamente o estilete. Utilizando o estilete, empurre a espiral através do introdutor, da VHR e do conector do cateter para dentro do lúmen do cateter de introdução. Faça avançar o estilete completamente, até a extremidade moldada assentar no conector do introdutor. Isto assegurará que a espiral foi completamente inserida no lúmen do cateter. Se a espiral não avançar facilmente para dentro do lúmen do cateter, rode o introdutor $\frac{1}{2}$ volta mantendo-o encaixado no conector do cateter e faça avançar a espiral com o estilete. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre o introdutor e o conector do

cateter de introdução. Uma vez introduzida a espiral no lúmen do cateter de introdução, **a aplicação da espiral deverá ser efetuada no espaço de, no máximo, 3 minutos.**

18. Retire e elimine o introdutor de espiral e o estilete. Para impedir a expansão prematura da espiral, certifique-se de que existe um fluxo intraluminal contínuo da irrigação de solução salina.
19. Introduza um fio guia impulsional de tamanho adequado através da VHR. Utilizando o fio guia, faça avançar lentamente a espiral através do cateter de introdução até que a mesma saia da ponta do cateter.
Continue a avançar lentamente a espiral em direção à lesão ou vaso, ajustando o posicionamento do cateter conforme necessário, até obter a implantação ideal. Conclua a implantação no espaço de 3 minutos. Após 3 minutos, o inchaço do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do cateter de introdução e resultar em danos na espiral. NOTA: é recomendado fixar o cateter no lugar durante o avanço e introdução da espiral para evitar que a ponta do cateter se afaste do local de introdução pretendido.
20. Uma vez implantada a espiral e antes da remoção do cateter de introdução, faça avançar o fio guia através da ponta do cateter para se certificar de que nenhuma parte da espiral permanece dentro do lúmen do cateter.

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.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil é fornecido num introdutor de espiral com tampa e, em conjunto com um estilete, é embalada dentro de uma bolsa protetora. Cada caixa de cartão inclui três dispositivos embalados em bolsas. A espiral, o introdutor de espiral e o estilete permanecerão estéreis a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Armazene numa sala com temperatura ambiente controlada, num local seco.

Após a utilização, elimine os componentes de introdução de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte o prazo de validade do dispositivo no rótulo do produto. Não utilize o dispositivo depois do prazo de validade indicada 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 máxima (SAR) reportada no sistema de RM de 2W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) em 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 de Espiral de Embolização Periférico AZUR não contém materiais em látex ou PVC.

AVISO ADICIONAL 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), acesse 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 ou consequential, 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 2023 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados. Terumo™ e AZUR™ são marcas comerciais registadas 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
	Sistema de barreira estéril única
	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
	Apirogênico
	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

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: 3 anos após a esterilização.

Apresentações disponíveis:

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

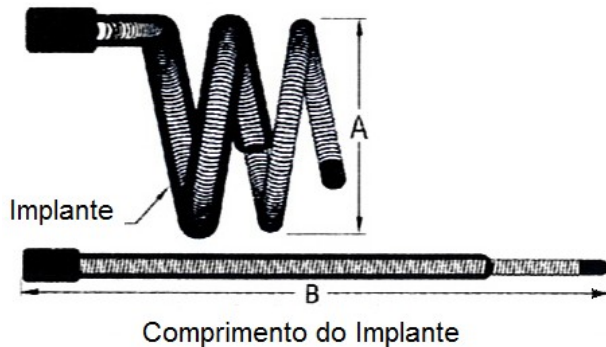
18 HELICOIDAL

Código	Diâmetro do loop da espiral "A" (mm)	Comprimento contido da espiral "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 (Impulsionável)

35 HELICOIDAL

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



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

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

IU0120B-Rev05