

**Sistema de Espiral Periférico Azur® CX 35
(Destacável 10-20MM)
Instruções de utilização**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de espiral periférico destacável Azur CX 35 (sistema Azur) consiste em uma espiral implantável presa a um sistema de colocação. As espirais são à base de platina, com uma camada interna de polímero hidrofílico. O impulsor de colocação é alimentado pelo controlador de separação Azur, a fim de separar seletivamente as espirais. O controlador de separação Azur é fornecido separadamente.

O sistema Azur está disponível em diversos diâmetros e extensões de espiral. A espiral AZUR Destacável 35 deve ser colocada através de um cateter reforçado com fio duplo, com o diâmetro interno especificado.

Tabela 1

Tipo de espiral	D.I. do cateter		Intervalo de reposicionamento
	polegadas	mm	
AZUR Destacável 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minutos

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Azur 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, fistulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

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

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do sistema Azur é contraindicada nas seguintes circunstâncias:

- Quando a implantação superselativa da espiral não for possível.
- Quando as artérias terminais levarem diretamente a nervos.
- Quando as artérias que alimentam a lesão a ser tratada não forem suficientemente grandes para aceitar embólos.
- Quando a agulha arteriovenosa for maior do que a espiral.
- 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, vasoespasmos, 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
- Cateter de tamanho apropriado com suporte de fio duplo para colocação do sistema AZUR
- Fios-guia compatíveis com o cateter
- Válvulas hemostáticas rotativas em Y (VHR)
- Torneiras de três vias
- Sistema de soro fisiológico estéril pressurizado
- Torneira de uma via
- Cronômetro ou temporizador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O sistema Azur é fornecido 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 reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- A angiografia é necessária para avaliação pré-embolização, controle operacional e acompanhamento pós-embolização.
- Não avance o impulsor de colocação com força excessiva. Determine a causa de eventuais resistências anormais, retire o sistema Azur e verifique se apresenta algum dano.

- Avance e recue o sistema Azur devagar e de forma suave. Se observar atrito excessivo, retire totalmente o sistema Azur. Se observar atrito excessivo com um segundo sistema Azur, verifique a existência de danos ou dobras no cateter.
- A espiral deve ser adequadamente posicionada no vaso ou aneurisma dentro do tempo de reposicionamento especificado a partir do momento em que o dispositivo é introduzido pela primeira vez no cateter. Caso a espiral não possa ser posicionada e separada nesse tempo, remova simultaneamente o dispositivo e o cateter. 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 desloca-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, 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. Retire da vasculatura a espiral, o cateter e qualquer dispositivo de retirada simultaneamente.
- Em geral, é necessário implantar várias espirais até obter-se a oclusão desejada de algumas vasculaturas ou lesões. O objetivo desejado do procedimento é normalmente a oclusão angiográfica. As propriedades de preenchimento das espirais facilitam a oclusão angiográfica.
- A tortuosidade ou a complexa anatomia dos vasos podem afetar a implantação precisa da espiral.
- 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 um procedimento com o sistema Azur.
- A espiral não pode ser separada por nenhuma outra fonte de energia além de um 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. Selecione um cateter com o diâmetro interno apropriado para a colocação da espiral.
3. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter. Ligue uma torneira de uma via ao ramo lateral da VHR e, em seguida, conecte a linha de solução de enxágue 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 enxágue anexadas.
4. Abra a torneira e enxágue o cateter com solução de enxágue estéril, fechando-a em seguida. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é crucial que uma infusão contínua de solução de enxágue estéril adequada seja mantida para dentro do cateter e da bainha femoral.

CATETERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Acesse o vaso de origem ou a lesão vascular usando procedimentos de intervenção padrão.
6. Após o posicionamento do cateter no local de destino, remova 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. Para oclusão do aneurisma, o diâmetro da primeira e segunda espirais nunca deverá ser inferior à largura do colo do aneurisma; caso contrário, a propensão à migração das espirais poderá aumentar.
10. Para oclusão do vaso, selecione um tamanho de espiral ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
11. 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, da cúpula do aneurisma e do colo do aneurisma.

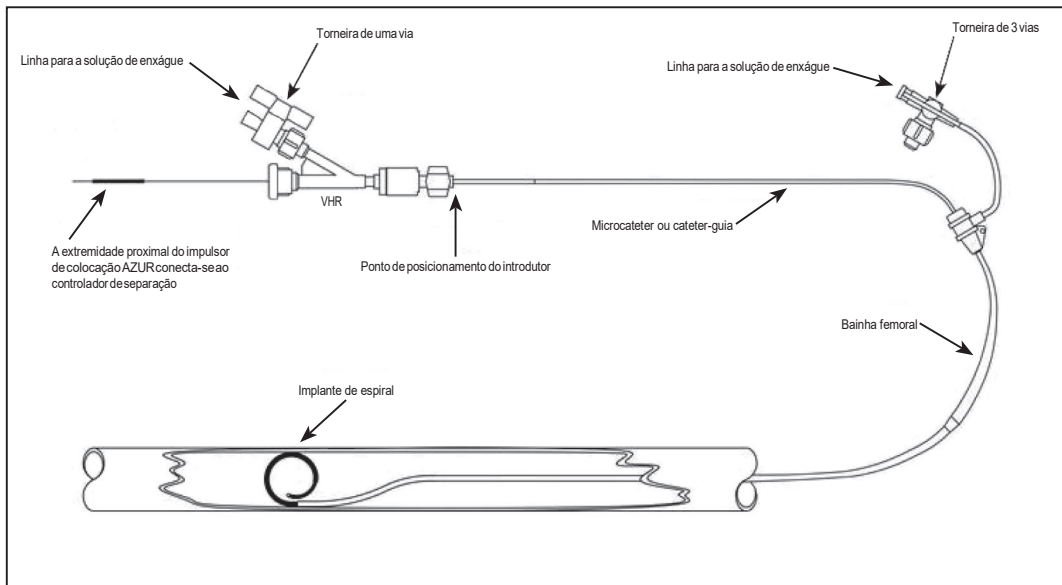


Figura 1 – Diagrama de montagem do sistema Azur

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA COLOCAÇÃO

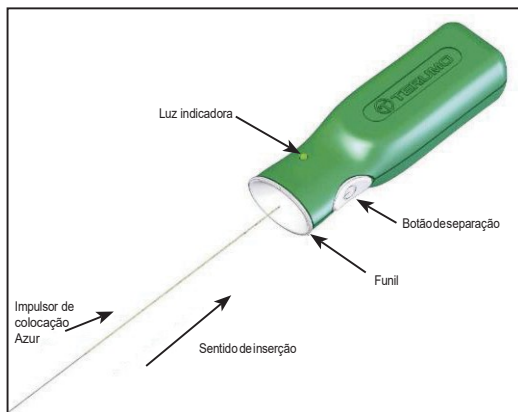


Figura 2 – Controlador de separação Azur

12. Retire o controlador de separação Azur da embalagem protetora. Puxe a aba branca da lateral do controlador de separação. Descarte a aba e posicione o controlador de separação no campo 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.**
13. 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.**
14. Espere três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz verde não acender ou se a luz vermelha acender, 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.
15. 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.

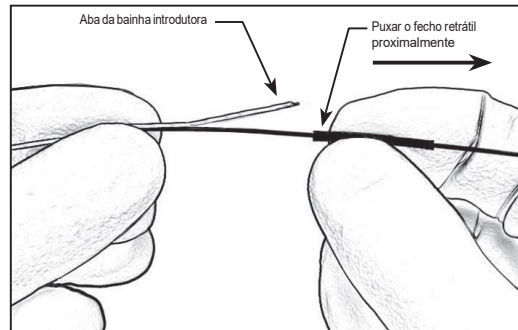


Figura 3 – Puxar o fecho retrátil proximalmente

16. Avance lentamente a espiral 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.**
17. Com a extremidade distal da bainha introdutora apontada para baixo, retraia delicadamente o implante em sua totalidade para cerca de 1 a 2 cm dentro da bainha introdutora.

INTRODUÇÃO E POSICIONAMENTO DO SISTEMA AZUR

18. Abra a VHR no cateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema Azur.
19. Insira a bainha introdutora do sistema Azur através da VHR. Enxágue o introdutor até que esteja completamente livre de ar e o soro saia pela extremidade proximal.

20. Posicione a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do cateter e feche a VHR **suavemente** ao redor da bainha introdutora para prender a VHR no introdutor.
Não aperte demais a VHR em volta da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.
21. Empurre a espiral para dentro do lúmen do cateter. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o conector do cateter. **Utilizando um cronômetro ou temporizador, inicie a contagem no momento em que o dispositivo entra no cateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.**
22. Empurre o sistema Azul através do cateter 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 impulsor 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 sistema Azul, certifique-se de que exista fluxo da solução de enxágue.
23. Descarte a bainha introdutora. Após a introdução no cateter, o sistema Azul não pode ser recolocado na bainha introdutora.
24. Neste momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do cateter utilizado, o início da fluoroscopia pode ser adiado, a fim de minimizar a exposição.
25. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral para fora da ponta do cateter. Continue a progredir para o interior da lesão até ser obtido 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.**
26. 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 cateter e danificar a espiral. **Se a espiral não puder ser adequadamente posicionada e separada no tempo especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o cateter.**
27. 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 cateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do cateter. Consulte a Figura 4.
28. Aperte a VHR para evitar o movimento da espiral.
29. 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 cateter durante a colocação da espiral. Os movimentos da ponta do cateter poderão provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

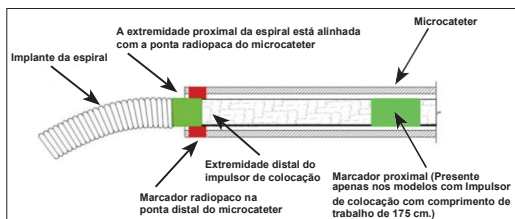


Figura 4 – Posição das fitas de marcação para separação

SEPARAÇÃO DA ESPIRAL

30. O controlador de separação Azul vem pré-carregado com baterias e será ativado quando um impulsor de colocação for adequadamente conectado. Quando não há impulsor de colocação conectado, o controlador fica em modo "desligado". Não é necessário apertar o botão na lateral do controlador de separação Azul para ativá-lo.
31. Verifique se a VHR está bem conectada ao impulsor de colocação antes de prender o controlador de separação Azul, a fim de garantir que a espiral não saia do lugar durante o processo de conexão.
32. 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 Azul.

33. Conecte a extremidade proximal do impulsor de colocação ao controlador de separação Azul inserindo firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azul. Consulte a Figura 2.
34. Quando o controlador de separação Azul 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 Azul.
35. Verifique a posição da espiral antes de apertar o botão de separação.
36. Aperte o botão de separação. Quando se aperta o botão, ouve-se um som audível e vê-se uma luz verde piscando.
37. 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 Azul preso ao impulsor de colocação e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
38. A luz ficará vermelha depois do número de ciclos de separação especificado no rótulo do controlador de separação Azul. **NÃO utilize o controlador de separação Azul se a luz estiver vermelha.** Descarte o controlador de separação Azul e substitua-o por outro quando a luz estiver vermelha.
39. Confirme a separação da espiral, despertando 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.
40. Depois de confirmar a separação, retraia e remova lentamente o impulsor de colocação. **Avançar o impulsor de colocação após separação da espiral envolve o risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o impulsor de colocação quando a espiral tiver sido separada.**
41. Verifique a posição da espiral por angiografia.
42. Podem ser implantadas espirais adicionais na lesão, conforme descrito anteriormente. Antes de retirar o cateter do local de tratamento, insira completamente um fio-guia de tamanho apropriado no lúmen do cateter, a fim de garantir que não haja mais nenhuma parte da última espiral dentro 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.

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUL

- Tensão de saída 8 ± 1 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação Azul é um dispositivo de uso único pré-carregado com baterias e enviado estéril. 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 Azul, substituindo-o por um novo.
- O controlador de separação Azul é um dispositivo de uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- O controlador de separação Azul já vem com baterias. Não tente remover ou substituir as baterias antes do uso.
- Após a utilização, descarte o controlador de separação Azul conforme a regulamentação local.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema Azul é fornecido em uma embalagem plástica protetora em forma de tubo distribuidor, por sua vez contida em uma bolsa e outra embalagem cartonada. O sistema Azul 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.

O controlador de separação Azul é embalado separadamente em uma bolsa protetora e em embalagem cartonada. O controlador de separação Azul já foi esterilizado e permanecerá estéril, exceto se a bolsa for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver vencido. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

PRAZO DE VALIDADE

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

INFORMAÇÕES SOBRE A RM



Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é **condicional para RM**. O paciente pode ser examinado com segurança imediatamente após a implantação nas seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1.5 Tesla e de 3 Tesla com
- Gradiente espacial máximo de 5000 Gauss/cm
- A taxa de absorção específica (SAR) para a média de corpo inteiro (WBA) é estimada em, teoricamente, no máximo 2 W/kg (modo operacional normal)

Aquecimento relacionado com RM

Sob as condições de varredura acima e durante 15 minutos de varredura contínua, espera-se que o implante da espiral produza um aumento de temperatura máximo de 1,3 °C.

Informação de artefatos em imagem

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na área exata ou relativamente próxima à posição do implante de espiral. Portanto, pode ser necessária a otimização de parâmetros de aquisição de imagem por RM para compensar a presença do dispositivo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo implante de espiral estende-se, aproximadamente, 41,3 mm em diâmetro e 21,3 mm em altura a partir do implante quando capturado por imagem com um gradiente (sequência de pulsos de eco) ou com uma sequência de pulsos de eco giratória e sistema de RM de 3 Tesla.

A Terumo Corporation recomenda que o paciente registre as condições de RM informadas nestas instruções de uso na MedicAlert Foundation ou organização equivalente.

MATERIAIS


















O sistema Azur não contém látex nem PVC.

© Copyright 2015 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Terumo® e Azur® são marcas registradas da Terumo Corporation.

MicroVention® é marca registrada da MicroVention, Inc.

SÍMBOLOS

	Número de lote
	Número do pedido
	Conteúdo
	Esterilizado por irradiação
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar
	Data de vencimento
	Data de fabricação
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Peça aplicada do tipo BF
	Interruptor
	Marca CE
	Fabricante
	Representante europeu autorizado
	Condicional à RM
	Não-pirrogênico
	Limite superior de temperatura

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO REQUERIDAS PELA ANVISA

Nome comercial:

SISTEMA DE ESPIRAL PERIFÉRICO AZUR CX 35 (DESTACÁVEL 10-20MM)

Para facilitar o entendimento, este produto também é referido no texto das Instruções de "Uso como Sistema Azur

Modelos disponíveis: (nome e tabela com modelos)

O SISTEMA DE ESPIRAL PERIFÉRICO AZUR CX 35 (DESTACÁVEL 10-20MM) está disponível nos seguintes modelos:

Tipo de espiral	Código do modelo	Diâmetro do segundo loop do espiral (mm)	Comprimento do espiral (cm)
AZUR CX Destacável 35	45-751019	10	19
	45-751324	13	24
	45-751632	16	32
	45-752039	20	39

Apresentação comercial:

O Sistema Azur CX 35 é fornecido em uma embalagem plástica protetora em forma de tubo distribuidor, por sua vez contida em uma bolsa de poliéster/Tyvek estéril por feixes de elétrons. A bolsa é colocada dentro de uma caixa de transporte de papelão com as instruções de uso em múltiplas línguas.

Condições de conservação, armazenamento:

Armazene em temperatura ambiente.

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

Anvisa nº: 80012280218

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

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: tmsac@terumomedical.com

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

IU0218-Rev00