

Nome Comercial: **HYDROFILL – SISTEMA EMBÓLICO HYDROCOIL® (HES)**

Nome Técnico: **ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR**

Registro ANVISA nº: 80583400006

FABRICANTE LEGAL		Detentor do Registro, Importador e Distribuidor no Brasil:
Microvention, Inc 1311, Valencia Avenue Tustin, CA 92780 USA		Endotec Produtos Médicos S/A Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
PLANTAS PRODUTIVAS/ SITE FABRIL		
Microvention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656 U.S.A	Microvention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol, Building 33, Alajuela, Costa Rica	

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Estéril e apirogênico exceto no caso de a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

Esterilizado com radiação gama.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. 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 se encontre aberta ou danificada.

PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) é constituído por um coil implantável ligado a um sistema de entrega chamado de Impulsor de Entrega V-Trak®. As coils HES são coils de platina ampliadas com um polímero hidrofílico. O Impulsor de Entrega V-Trak® é alimentado por um Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob N° 80583400023), que é fornecido separadamente.

Os HES estão disponíveis em vários tipos de coils com base no diâmetro e configuração do coil primário. Cada tipo de coil deve ser entregue somente através de um microcateter de fio reforçado com diâmetro interno mínimo especificado. Dentro de cada tipo de coil há uma ampla gama de diâmetros e comprimentos de coil secundário (loop).

Não é necessário pré-hidratar o implante HydroFill®

Tabela 1

Tipo de Coil	Resistência à tração	ID Mínimo do Micro cateter		Tempo de Reposição	Propriedades de Expansão do Gel	
		inches	mm		No OD do Coil	Acima do OD do Coil
HydroFill® (2mm – 4mm)	●	0.0165	0.42	30 min.		●
HydroFill® (5mm – 24mm)	●	0.0165	0.42	10 min.		●
HydroFill® (2mm – 24mm)	●	0.021	0.53	30 min.		●

INDICAÇÕES DE USO

O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) destina-se a embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anormalidades neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas. O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) destina-se também para a oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo de sangue para um aneurisma ou outra malformação vascular, e para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham sido submetidos a treinamento pré-clínico em todos os aspectos de procedimentos com HES como prescrito pelo Microvention.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não estão limitados a: hematoma no local de entrada, perfuração de vasos, a ruptura do aneurisma, oclusão da artéria principal, o enchimento incompleto do aneurisma, êmbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, a migração ou malposicionamento do coil, liberação prematura ou dificultosa do coil, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização, déficits neurológicos, incluindo derrame e possivelmente morte.

Casos de meningite química asséptica, edema hidrocefalia, e/ou dores de cabeça têm sido associados com a utilização de coils de embolização no tratamento de aneurismas grandes e gigantes. O médico deve estar ciente destas complicações e instruir os pacientes, quando indicado. A gestão adequada do paciente deve ser considerada.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

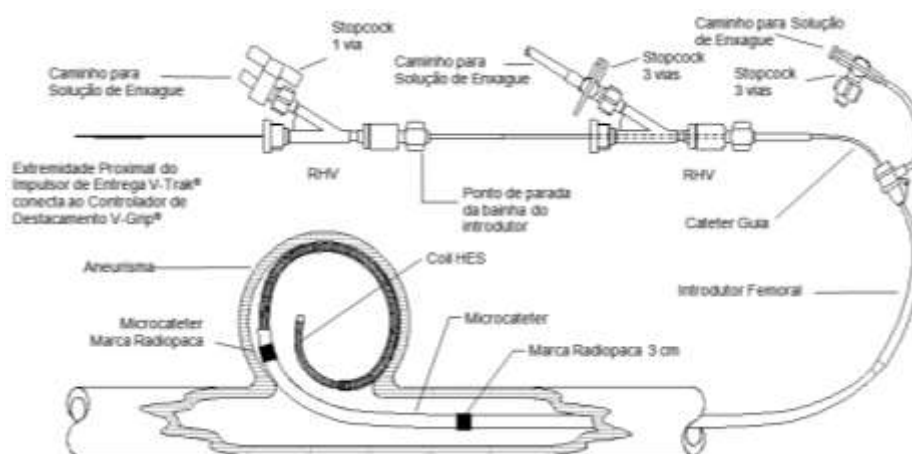
- Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023)
- Microcateter de fio reforçado com 2 pontas marcadoras RO, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia dirigíveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas Y rotativas (RHV)
- 1 stopcock de 3 vias
- Coils de enquadramento Microvention, tamanho adequado para aneurisma
- Injeção de Salina estéril e/ou lactato de Ringer
- Gota de salina estéril pressurizada
- 1 stopcock de 1 via
- Cronômetro ou temporizador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) é estéril e não pirogênico, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada.
- O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) é destinado a uma única utilização. Não esterilizar e/ou reutilizar o dispositivo. Após o uso, descarte em conformidade com o hospital, política administrativa e/ou do governo local. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) deve ser liberado apenas através de um microcateter de fio reforçado com um revestimento interno de PTFE na superfície. Danos para o dispositivo podem ocorrer e exigir a remoção de ambos os Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) e microcateter do paciente.

Hydrofill – Sistema Embólico Hydrocoil® (HES)

- É obrigatória mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para conseguir a correta colocação do Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES).
- Não avance o Impulsor de Entrega V-Trak® com força excessiva. Determinar a causa de qualquer resistência incomum retire o Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) e verifique se há danos.
- Avançar e retraindo o dispositivo Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) lenta e suavemente. Remover o Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) inteiro se for notado atrito excessivo. Se o atrito excessivo for notado com um segundo Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES), verificar o microcateter por danos ou dobras.
- O coil deve ser adequadamente posicionado no aneurisma dentro do tempo especificado de reposicionamento. O tempo de reposicionamento é o tempo entre a introdução do dispositivo no microcateter e o tempo de destacamento. Se o coil não pode ser posicionado e destacado dentro deste tempo, simultaneamente remover o dispositivo do microcateter. Posicionar o dispositivo fora do aneurisma pode diminuir o tempo de reposição.
- Se o reposicionamento for necessário, tomar cuidado especial para retirar o coil sob fluoroscopia em um movimento de um-para-um com o Impulsor de Entrega V-Trak®. Se o coil não se mover num movimento de um-para-um com o Impulsor de Entrega V-Trak®, ou se o reposicionamento for difícil, o coil pode ter-se esticado e poderia possivelmente quebrar. Retire com cuidado e descarte o dispositivo inteiro.
- Devido à natureza delicada dos coils Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES), os caminhos vasculares tortuosos que levam a determinados aneurismas e vasos e as morfologias variáveis de aneurismas intracranianos, um coil pode, ocasionalmente, esticar ao ser manobrado. O estiramento é um precursor para a potencial quebra e migração de coil.



- Se um coil precisar ser recuperado a partir da vasculatura após o destacamento, não tente retirar o coil com um dispositivo de recuperação, tal como um laço, no cateter de entrega. Isto pode danificar o coil e resultar na separação do dispositivo. Remover o coil, microcateter, e qualquer dispositivo de recuperação a partir da vasculatura simultaneamente.
- Se for encontrada resistência ao retirar um coil que é menos um ângulo agudo relativo à ponta do microcateter, é possível evitar o esticamento ou quebra do coil reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no, ou ligeiramente para dentro, do óstio do aneurisma. Ao fazer isso, o aneurisma e a artéria agem no sentido de canalizar o coil de volta para o microcateter.
- A entrega de múltiplos coils de HES é geralmente necessária para atingir a oclusão desejada de alguns aneurismas ou lesões. O desfecho processual desejado é a oclusão angiográfica. As propriedades de enchimento dos coils HES facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de comprimir firmemente.

Diagrama de Configuração do HES

- O efeito em longo prazo do presente produto em tecidos extravasculares não foi estabelecida de modo que deve ser tomado cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se que pelo menos DOIS Controladores de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) estejam disponíveis antes de iniciar um procedimento de Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES).
- O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) não pode ser destacado com qualquer outra fonte de energia a não ser um Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023).
- Sempre avançar um fio-guia de tamanho apropriado através da microcateter depois de destacar o coil e remover o pusher para assegurar que nenhuma parte do coil permaneça dentro do microcateter.
- NÃO coloque o Impulsor de Entrega V-Trak® sobre uma superfície metálica descoberta.
- Segure sempre o Impulsor de Entrega V-Trak® com luvas cirúrgicas.
- Não utilizar em conjunto com dispositivos de rádio frequência (RF).

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

1. Consulte o diagrama de configuração.
2. Usando padrões de procedimentos intervencionistas, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter guia deve ter um diâmetro interno (ID) suficientemente grande para permitir a injeção de contraste, enquanto o microcateter estiver no local. Isto irá permitir o mapeamento fluoroscópico durante o procedimento.
3. Anexar uma válvula hemostática rotativa (RHV) para o centro do cateter-guia. Adaptar um stopcock de 3 vias ao braço lateral do RHV e depois ligar uma linha de infusão contínua de solução de enxague.
4. Selecionar um microcateter com o diâmetro interno apropriado. Após o microcateter ser posicionado no interior da lesão, remover o fio-guia.
5. Anexar uma segunda RHV para o centro da microcateter. Anexar um stopcock de 1 via ao braço lateral do segundo RHV e conectar a linha de solução de enxague com o stopcock.
6. Abrir o stopcock para permitir o enxague através microcateter com solução de enxague estéril. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é essencial que uma infusão contínua de solução estéril apropriada seja mantida dentro do cateter guia, a bainha femoral e o microcateter.

SELEÇÃO DO TAMANHO DO COIL

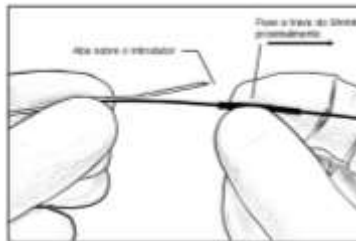
7. Realizar mapeamento fluoroscópico.
8. Medir e estimar o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione os coils de tamanho adequado. Um ou mais coils estruturais deve ser usado para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro do primeiro e segundo coils nunca devem ser inferiores à largura do colo do aneurisma ou a propensão para as coils de migrar pode ser aumentada.
10. A seleção correta do coil aumenta a segurança e eficácia do paciente. Eficiência oclusiva é, em parte, uma função de compactação e cobertura do conjunto de coil. Para escolher o coil ideal para qualquer lesão determinada, examinar as angiografias do pré-tratamento. O tamanho do coil apropriado deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso principal, domo do aneurisma e colo do aneurisma.

PREPARAÇÃO DO HYDROFILL - SISTEMA EMBÓLICO HYDROCOIL® (HES) PARA ENTREGA

11. Remova o Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) de sua embalagem protetora. Puxar a aba branca de puxar a partir do lado do controlador de destacamento. Descarte a patilha e coloque o controlador de destacamento no campo estéril. O Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) é embalado separadamente como um dispositivo estéril. **Não use qualquer outra**

fonte de energia que não o Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) para destacar o coil. O Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) se destina a ser usado em apenas um paciente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023).

12. Antes de usar o dispositivo, remover a extremidade proximal do Impulsor de Entrega V-Trak® a partir do aro de embalagem. Use de cuidado para evitar a contaminação da extremidade do Impulsor de Entrega com substâncias estranhas, tais como o sangue ou o contraste. Firmemente inserir a extremidade proximal do Impulsor de Entrega para a seção de funil do Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023). **Não empurre o botão de destacamento neste momento.**
13. Espere três segundos e observar a luz indicadora no controlador de destacamento.
 - Se a luz verde não aparecer ou se uma luz vermelha aparecer, substitua o dispositivo.
 - Se a luz fica verde e desliga a qualquer momento durante a observação de três segundos, troque o dispositivo.
 - Se a luz verde fica verde durante os três segundos, continue usando o dispositivo.
14. Segure o dispositivo distalmente à trava do shrink e puxe-a proximalmente para expor a guia na bainha.



Puxe a trava do Shrink Proximalmente

15. Lentamente avance o implante Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) para fora do introdutor e inspecione o coil por quaisquer irregularidades ou danos. **Se algum dano para o coil ou para o Impulsor de Entrega V-Trak® for observado, NÃO utilize o dispositivo.**
16. Mantendo o introdutor verticalmente, suavemente retrair o coil para o introdutor em cerca de 1 a 2 cm.

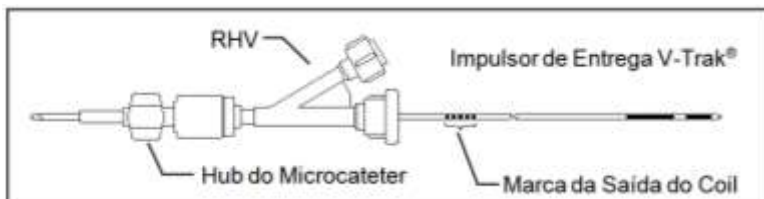
INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO HYDROFILL - SISTEMA EMBÓLICO HYDROCOIL® (HES)

17. Abra o RHV no microcateter apenas o suficiente para aceitar o introdutor do Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES).
18. Insira o introdutor do Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) através da RHV. Enxague o introdutor até que esteja completamente purgado de ar e enxague de solução salina na saída da extremidade proximal.
19. Coloque a ponta distal da bainha na extremidade distal do hub do microcateter e feche a RHV **levemente** em torno da bainha para fixar a RHV ao introdutor.
Não aperte muito o RHV no introdutor. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.
20. Empurre o coil dentro do lúmen do microcateter. Tenha cuidado para não prender o coil na junção entre o introdutor e o hub da microcateter. **Inicie a contagem de tempo com um cronômetro ou timer no momento em que o dispositivo entra no microcateter. O destacamento deve ocorrer dentro do tempo especificado de reposicionamento.**
21. Empurre o Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) através do microcateter até que a extremidade proximal do Impulsor de Entrega V-Trak® encontre a extremidade proximal da bainha. Solte o RHV. Retraia o introdutor apenas fora do RHV. Feche o RHV em torno do Impulsor de

Hydrofill – Sistema Embólico Hydrocoil® (HES)

Entrega V-Trak®. Deslize o introdutor completamente para fora do Impulsor de Entrega V-Trak®. Tenha cuidado para não torcer o sistema de entrega. Para evitar a hidratação prematura do Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES), garanta que haja fluxo do flush salino.

22. Descarte o introdutor. O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) não pode ser reintroduzido após a introdução no microcateter.
23. Cuidadosamente avance o HES até que o marcador de saída do coil na extremidade proximal do Impulsor de Entrega V-Trak® aproxime-se do RHV sobre o hub do microcateter. Neste momento, a orientação fluoroscópica deve ser iniciada.



Impulsor de Entrega V-Trak® e Marca da Saída do Coil

24. Sob orientação fluoroscópica, lentamente avance o coil para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar o coil Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) na lesão até que a implantação completa seja alcançada. Reposicione se necessário. Se o tamanho do coil não for adequado, remova e substitua com outro dispositivo. Se o movimento indesejável do coil for observado sob fluoroscopia após a colocação e antes de destacamento, remova o coil e substitua por outro mais apropriadamente dimensionado. O movimento do coil pode indicar que o coil pode migrar quando for destacado. **NÃO** gire o Impulsor de Entrega V-Trak® durante ou após a entrega do coil ao aneurisma. Rodar o Impulsor de Entrega V-Trak® pode resultar em um coil estirado ou destacamento prematuro do coil a partir do Impulsor de Entrega V-Trak®, o que poderia resultar na migração do coil. A angiografia também deve ser realizada antes de destacamento para assegurar que o conjunto do coil não esteja saliente dentro do vaso principal.
25. Conclua a implantação e qualquer reposicionamento assim o coil vai ser destacado dentro do tempo de reposição especificado na tabela 1. Após o tempo especificado, a dilatação do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através da microcateter e danos ao coil. **Se o coil não puder ser adequadamente posicionado e destacado dentro do tempo especificado, simultaneamente remova o dispositivo e o microcateter.**
26. Avance o coil no local desejado até que a marca radiopaca proximal no sistema de entrega esteja alinhada com a marca proximal no microcateter.



27. Aperte o RHV para impedir o movimento do coil.
28. Verifique repetidamente se o eixo distal do Impulsor de Entrega V-Trak® não está sob estresse antes do destacamento do coil. A compressão axial ou tensão pode causar o movimento da ponta do microcateter durante a entrega do coil. O movimento da ponta do cateter pode causar o a ruptura do aneurisma ou vaso.

DESTACAMENTO DO COIL HES

29. O Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) é pré-carregado com a energia de bateria e será ativado quando um Impulsor de Entrega Microvention V-Trak® estiver conectado corretamente. Não é necessário apertar o botão do lado do Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) para ativá-lo.
30. Verifique se a RHV está firmemente travada em torno do Impulsor de Entrega V-Trak® antes de colocar o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) para garantir que o coil não se mova durante o processo de conexão.
31. Apesar dos conectores de ouro do Impulsor de Entrega V-Trak® serem projetados para serem compatíveis com o sangue e contraste, todos os esforços deve ser feito para manter os conectores livre desses itens. Se parece haver sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água estéril ou solução salina antes de ligar o Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023).
32. Conecte a extremidade proximal do Impulsor de Entrega Trak-V® ao Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) firmemente inserindo a extremidade proximal do Impulsor de Entrega Trak-V® na seção afunilada do Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023).



Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023)

33. Quando o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) está conectado corretamente para ao Impulsor de Entrega V-Trak®, um único tom sonoro soará e a luz ficará verde para sinalizar que está pronto para destacar o coil. Se o botão de destacamento não for apertado dentro de 30 segundos, a luz verde pisca lentamente verde. Tanto a luz verde piscante e verde sólida indicam que o dispositivo está pronto para destacar. Se a luz verde não aparecer, verifique se a conexão foi feita. Se a conexão está correta e não há luz verde, substitua o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023).
34. Verifique a posição do coil antes de apertar o botão de destacamento.
35. Pressione o botão de destacamento. Quando o botão é pressionado, um aviso sonoro soará e a luz verde começará a piscar.
36. No final do ciclo de destacamento, três tons audíveis irão soar e a luz amarela irá piscar três vezes. Isto indica que o ciclo de destacamento está completo. Se o coil não destacar durante o ciclo de destacamento, deixe o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) ligado ao Impulsor de Entrega V-Trak® e tente outro ciclo de destacamento quando a luz ficar verde.
37. A luz fica vermelha após o número de ciclos de destacamento especificados no rótulo do V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023). NÃO utilize o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) se o sinal estiver vermelho. Descarte o

- Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) e substitua-o por um novo quando o sinal estiver vermelho.
38. Verifique o destacamento do coil afrouxando primeiramente a válvula RHV, em seguida, puxando para trás lentamente sobre o sistema de entrega e verifique se não há movimento do coil. Se o implante não se destacou, não tente destacá-lo por mais de duas vezes. Se não se destacar após a terceira tentativa, remova o sistema de entrega.
 39. Depois da confirmação do destacamento, lentamente retraia e remova o Impulsor de Entrega. **Avançar o Impulsor de Entrega V-Trak® uma vez que o coil foi destacado envolve risco de aneurisma ou ruptura do vaso. NÃO avance o impulsor de entrega uma vez que o coil foi destacado.**
 40. Verificar a posição do coil angiograficamente através do cateter guia.
 41. Antes da remoção do microcateter do local de tratamento, colocar um fio-guia de tamanho apropriado completamente através do lúmen do microcateter para assegurar que nenhuma parte do coil permaneça dentro da microcateter.

O médico tem o arbítrio de modificar a técnica de implantação do coil para acomodar a complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações técnicas devem ser consistentes com os procedimentos descritos anteriormente, advertências, precauções e informações de segurança do paciente.

ESPECIFICAÇÕES PARA O CONTROLADOR DE DESTACAMENTO V-GRIP® (REGISTRADO NESTA ANVISA SOB Nº 80583400023)

- Tensão de saída: 8 ± 1 VDC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) controlador é um dispositivo de uso individual, pré-carregado com energia de bateria e embalado estéril. Nenhuma limpeza, inspeção ou manutenção é necessária. Se o dispositivo não funcionar como descrito na Seção de Destacamento da presente instrução, descarte o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) e substitua-o por uma nova unidade.
- O Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) é um dispositivo de uso individual. Não deve ser limpo, re-esterilizado, ou reutilizado.
- As baterias são pré-carregadas no Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023). Não tente remover ou substituir as baterias antes de usar.
- Após o uso, descarte o Controlador de Destacamento V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) de forma consistente com as regulamentações locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O HES é colocado dentro de um dispenser de proteção plástico e embalado em uma embalagem pouch e caixa de transporte. O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) e o dispenser permanecerão estéreis se a embalagem não for aberta, danificada, ou a data de vencimento estiver expirada. Armazenar a uma temperatura ambiente controlada em um local seco.

O Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) é embalado separadamente em uma pouch protetora e papelão. O Controlador de Destacamento Microvention V-Grip® (registrado nesta ANVISA sob Nº 80583400023) foi esterilizado; ele permanecerá estéril se a embalagem não for aberta, danificada, ou a data de vencimento estiver expirada. Armazenar a uma temperatura ambiente controlada em um local seco.

VIDA ÚTIL

A vida útil do Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) é de 05 (cinco) anos a contar da data de sua esterilização. Não utilizar o dispositivo para além da vida de prateleira rotulado.

INFORMAÇÕES DE RM

O implante Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) foi determinado a ser MR condicional de acordo com a terminologia especificado na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08.

Ensaio não clínicos demonstraram que o implante Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) é MR condicional. Um paciente pode ser scaneado com segurança, imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo gradiente máximo espacial de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento Relacionado a RM

Em ensaios não clínicos, o implante HES produziu uma elevação de temperatura máxima de 1.6°C durante a ressonância magnética realizada por 15 minutos de varredura na Tesla 3 (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistema MR.

Portanto, as experiências MRI relacionados com aquecimento para o implante HES a 3 Tesla utilizando uma transmissão/recepção coil de corpo RF a um sistema de MR relatado corpo inteiro em média de SAR de 2,9W/kg (isto é, associado com um calorimetria medido corpo inteiro em média valor de 2,7W/kg) indicou que a maior quantidade de aquecimento que ocorreram em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a 1.6°C.

Informações do Artefato Imagem

MR qualidade da imagem pode ser comprometida se a área de interesse está na área exacta mesmo ou relativamente perto da posição de implante HES. Portanto, a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo pode ser necessária.

Sequência de pulso:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientação do plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamanho do vácuo do sinal:	400 mm ²	70 mm ²	532 mm ²	196 mm ²

MATERIAIS

O Hydrofill - Sistema Embólico Hydrocoil® (HES) não contém materiais em látex ou PVC.

PD020021 Ver B

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305