

NOME COMERCIAL: HYDROCOIL HYDROSOFT
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR

FABRICANTE LEGAL		DISTRIBUIDOR/ DETENTOR DO REGISTRO / IMPORTADOR
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		
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	

Modo de fornecimento:

Conteúdo: (1) Hidrocoil Hydrossoft XX mm x YY cm

PRODUTO DE USO ÚNICO

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

VER INSTRUÇÕES DE USO. VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO VIGENTE PARA ESTE DISPOSITIVO DISPONÍVEL NO CAMINHO ELETRÔNICO: <https://www.endotecmed.com.br/instrucoes/> OU SOLICITE O

ENVIO GRATUITO VIA SAC +55 11 3884-8102

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Radiação

Material Estéril. Apirrogênico.

Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA nº: 80583400007

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.

Descrição do Dispositivo:

Os Hydrocoil Hydrossoft são embasados no destacamento elétrico do coil. Hydrocoil Hydrossoft consistem em um coil implantável, acoplado a um sistema de distribuição chamado V-Trak™ Delivery Pusher. O Delivery Pusher é um mandril afilado, rígido, de aço inoxidável. Duas ligações elétricas de prata seguem ao longo da parte externa do mandril, do início à extremidade distal. A platina e os fios da liga níquel/cromo é ligada em torno

do fim distal do mandril para formar um calefador elétrico e fornece torção e resistência. Duas outras camadas da tubulação PET cobrem a extremidade distal do conjunto do impulsor. Uma camada de tubulação de poliamida cobre a extremidade proximal. As dimensões totais e a flexibilidade são equivalentes ao Delivery Pusher previamente aprovado. Um filamento de poliolefrina elastômero é unido à extremidade proximal do coil. Este filamento passa através do lúmen interno do acoplador do coil, e é unido ao fim distal do Delivery Pusher.

O Delivery Pusher é alimentado por uma bateria de mão do Controlador de Destacamento V-Grip, projetado especificamente para o Hydrocoil Hydrosoft . Um conector de aço inoxidável, chapeado em ouro, na extremidade proximal do Delivery Pusher é usado para conectá-lo ao Controlador de Destacamento. O Controlador de Destacamento é provido separadamente. O coil é levado ao local do tratamento pelo Delivery Pusher através de um micro cateter de intervenção neuronal. Uma bainha introdutora removível, do lado externo do Delivery Pusher, auxilia na colocação dos coils Hydrocoil Hydrosoft no interior do micro cateter. Uma vez desdobrado o coil, a extremidade final do Delivery Pusher é conectada ao Controlador de Destacamento. Quando o Controlador de Destacamento é ligado, o fluxo da corrente derrete o filamento de poliolefrina elastômero na junção do acoplador/puxador, tendo por resultado o destacamento do coil.

A configuração do coil (complexa e helicoidal), tamanhos (diâmetro primário, secundário e comprimentos), materiais e desempenho das atribuições dos coil Hydrocoil Hydrosoft estão idênticos aos coils com registro atual. As únicas diferenças são a inclusão do filamento de elastômero poliolefrina na extremidade final do coil, que é usado para o destacamento do coil, e o projeto do acoplador. Os acopladores usados na licença atual dos coils Hydrocoil Hydrosoft são produzidos de platina (90%) iridium (10%), e incluem dois sulcos espirais exteriores para o sistema de saída de ar utilizando saline, e destacamento de coil utilizando contraste. Estes sulcos propiciam também uma área de superfície adicional durante o processo de conexão por calor do PET, para unir o coil ao Delivery Pusher. Este processo não é necessário no sistema Delivery Pusher modificado. O acoplador modificado é produzido de platina (90%) / iridium (10%), e não necessita ter outros sulcos. O acoplador modificado possui um revestimento exterior liso, e um lúmen interno que é usado para a colocação do filamento de destacamento. Uma cura ultravioleta adesiva é usada nas extremidades distal e proximal do coil para acoplar ambos os filamentos de Delivery Pusher, que são usados para o destacamento do coil e a linha interna de ligação em PET, que é usada para o estiramento resistente do coil.

Os coils Hydrocoil Hydrosoft são fabricados de um único (uni filamentar) fio de platina com diâmetro de 0.002 polegadas. O fio de platina é unido uni-axial ao corpo do coil com diâmetro externo de 0.008 polegadas e um comprimento específico que é definido por um número modelo sendo produzido. O corpo do coil é então transformado em uma forma secundária helicoidal com diâmetro específico que é também definida por número modelo. Uma vez transformado o corpo do coil de platina à forma helicoidal secundária, um polímero hidrofílico de 0.001 polegadas é externamente adicionado. A

pré-hidratação externa do diâmetro do corpo do coil (enfileirado) com o fio do polímero é de 0.010 polegadas. Uma camada de platina de 0.010 polegadas envolvendo o diâmetro helicoidal secundário de 0.013 polegadas (sobre o coil) é então colocada na parte externa do corpo do coil para promover uma coluna de proteção adicional, impedindo a torção do coil durante a destacamento. O diâmetro total pós-hidratação (disposto corretamente) é de 0.022 polegadas. Os coils Hydrocoil Hydrosoft em escala entre 2mm e 8 mm no diâmetro secundário do coil e 2 cm a 15 cm em comprimento são enviados para o sítio de tratamento no Delivery pusher através de microcateter neuro-intervencional padrão com um diâmetro interno mínimo de 0.015 polegadas.

Como pudemos observar, os coils Hydrocoil Hydrosoft são primeiro uni-axialmente ligados por um fio de platina único. Assim como normalmente todos os coils para embolia são introduzidos ao mercado, estas configurações uni-axiais são mais passíveis a esticar durante o desdobramento, já que o coil se torna menor em diâmetro. Consequentemente, os coils Hydrocoil Hydrosoft também incluem uma sutura em filamento em PET, de 0.0009 polegadas, que é posicionada no centro do coil, e unida a cada extremidade, para promover resistência elástica.

Indicações de Uso

O Hydrocoil Hydrosoft são indicados para embolia endovascular de aneurismas intracraniais e outras anormalidades neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

O Hydrocoil Hydrosoft são também indicados para oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular para obstrução permanente do fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outras malformações vasculares e para embolias vasculares e venosas em vasculatura periferal.

Embalagem

Todos os modelos do produto Hydrocoil Hydrosoft são fornecidos estéreis e para uso único. São embalado em dispensador protetor de polietileno e então selados termicamente em polietileno / Tyvek®, em malotes revestido por sílica. Cada malote é então acondicionado em unidades em caixas etiquetadas.

O dispositivo de Destacamento do Coil é esterilizado e é programado para não mais que 20 ciclos de destacamento, durante o mesmo procedimento. O Controle de Destacamento é embalado separadamente em malote de polietileno/Tyvek®. Cada malote e então acondicionado em caixas etiquetadas por unidade.

Acessórios, Adaptadores e outros utensílios usados em conjunto com o produto.

- ✓ Micro cateter de fio reforçado com 2 pontas marcadoras RO, de tamanhos apropriados.
- ✓ 2 valvular rotatórias hemostáticas em Y (RHV)
- ✓ Cateter guia compatível com o micro cateter.
- ✓ Fios guia – compatíveis com o microcateter.

- ✓ Solução Salina Estéril
- ✓ Gotejador para solução salina estéril pressurizado.

Fundamento de funcionamento do Dispositivo

A finalidade da embolização do aneurisma com Hydrocoil Hydrosoft é de excluir o aneurisma da circulação intracranial, preservando o fluxo na artéria parenteral. Isto é conseguido, de forma permanente, pela colocação de coils dentro do aneurisma. Em consequência à colocação no aneurisma, os coil de embolização são responsáveis por formar uma estrutura reforçada sobre os trombos, promovendo estagnação do fluxo sanguíneo. Estes trombos e estruturas de coils resultam em uma obstrução mecânica que impede a chegada ao sangue até o aneurisma, protegendo desse modo da pressão sanguínea arterial, as paredes enfraquecidas pelo aneurisma.

Informações Específicas e Detalhadas do Dispositivo

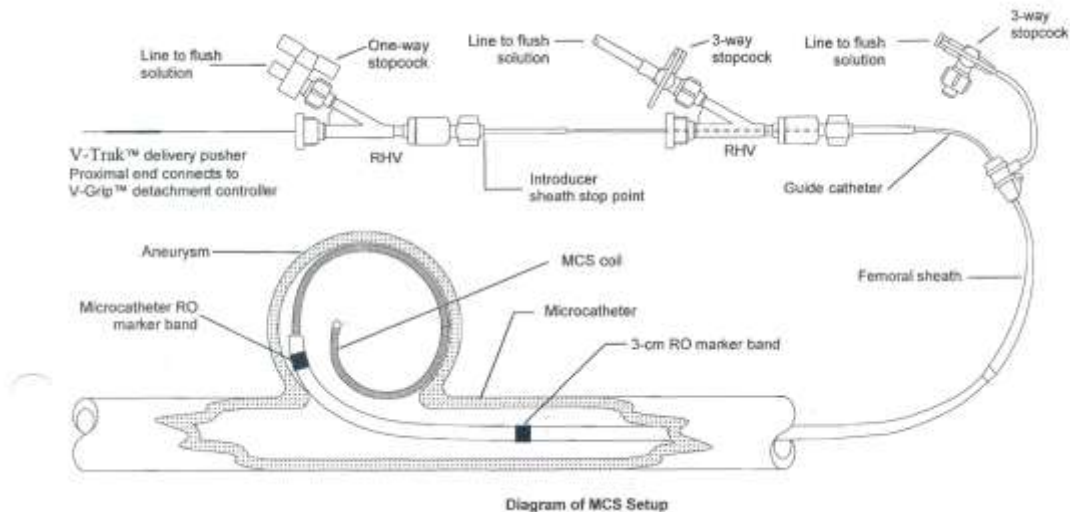
Especificação dos Materiais

Os materiais utilizados em Hydrocoil Hydrosoft estão relacionados abaixo:

Componente	Material
Delivery Pusher	Mandril Aço Inoxidável 304
	Calefador Liga de Níquel/Cromo e Platina
	Ligações elétricas Prata
	Solda Ouro (80%)/Lata ((20%) Prata (3.5%) / Lata (96.5%)
	Conectores Aço inoxidável chapeado a ouro
	Tubulações Shrink Polietileno Tereptalado (PET) Poliamida
	Adesivo Epotek 350ND Epoxy (ou equivalente)
Bainha Introdutória	Polietileno
Coils Hydrocoil Hydrosoft	Coil Principal Platina (92%)/Tungstênio (8%)
	Camada Externa Polímero acrílico hidrofílico (liga do Coil de copolímeros de acrilamida e ácido acrílico)
	Revestimento do Coil Platina (92%)/Tungstênio (8%)
	Acoplador Platina (90%)/Iridium (10%)
	Solda Ouro (80%)/Lata ((20%)
	Filamento de Poliolefrin elastomer
	Destacamento Filamento Resistente a Estiramento* PET (polietileno tereptalato)
Adesivo Cura Adesiva Ultravioleta (DYMAX 1128-AM-VT)	

ORIENTAÇÕES PARA USO

Preparação para Uso



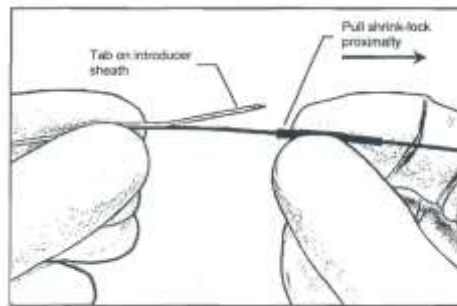
1. Refira-se ao diagrama de ajuste na figura 1
2. Anexe a válvula giratória hemostática (VGH) ao corpo do cateter guia. Anexe um registro de 3 vias ao braço lateral do VGH, e então conecte uma linha para infusão contínua de solução de enxágüe.
3. Anexe um segundo VGH ao corpo do microcateter. Anexe um registro de 1 via ao braço lateral do segundo VGH e conecte a seringa de solução de enxágüe ao registro.
4. Abra o registro e enxágüe o microcateter com solução de enxágüe estéril e então feche o registro.

CUIDADO: Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é essencial que uma infusão contínua de solução de enxágüe estéril apropriada seja mantida dentro do cateter guia, dentro da bainha femoral e dentro do microcateter.

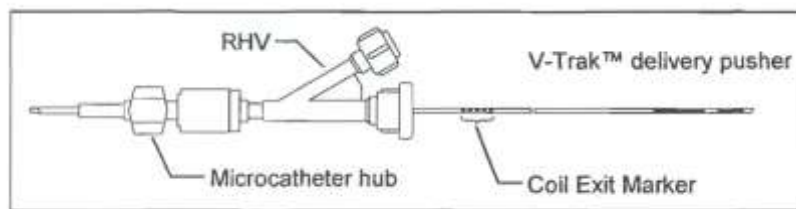
TAMANHO DA ESPIRAL E SELEÇÃO DO CATETER

A seleção da espiral correta aumenta a efetividade e segurança do paciente. A eficiência oclusiva é em parte uma função de compactação e massa geral da espiral. A fim de escolher a espiral ideal para qualquer lesão, examine os angiogramas de pré-tratamento. O tamanho apropriado da espiral deve ser escolhido com base nas avaliações angiográficas do diâmetro do vaso de origem, domo do aneurisma e pescoço do aneurisma. Ao se avaliar os aneurismas, os diâmetros da primeira e segunda espiral devem ser inferiores a largura do pescoço do aneurisma caso contrário a propensão da espiral migrar irá ser maior.

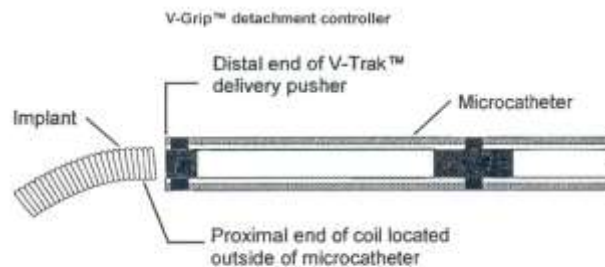
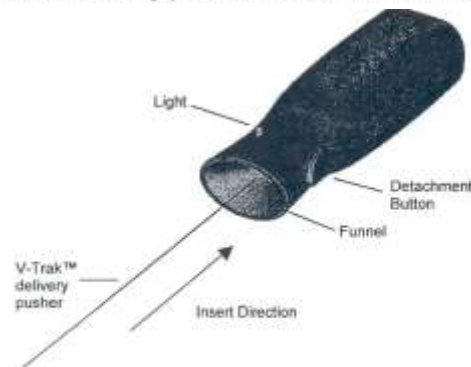
5. Utilizando-se procedimentos intervencionais padrões, acesse o vaso com um cateter guia. O cateter guia deve possuir um diâmetro interno (DI) grande o bastante para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter está no lugar. Isto irá permitir o mapeamento fluoroscópico das vias durante o procedimento
6. Após o microcateter ter sido posicionado dentro da lesão, remova o fio-guia.



Pull Shrink Lock Proximally



V-Trak™ delivery pusher and Coil Exit Marker



After Detachment, Advance V-Trak™ delivery pusher to Push Coil Outside the Microcatheter

Seleção da Espiral Apropriada

7. Realize o mapeamento fluoroscópico das vias
8. Meça e estime o tamanho do aneurisma a ser tratado.
9. Selecione a espiral Hydrocoil Hydrosoft de tamanho apropriado. Um ou mais MCS-CC devem ser utilizados para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro do Hydrocoil Hydrosoft deve ser pelo menos 2 mm menor do que a espiral da cesta inicial.

Purgar, Introduzir e Desdobrar o Hydrocoil Hydrosoft:

10. Remova o Hydrocoil Hydrosoft do dispensador da embalagem puxando a terminação proximal até que o introdutor saia do dispensador.
11. Segure o dispositivo em posição distal à trava de retração e puxe a trav! de retração de forma proximal ao alívio de torção para eXpor a aleta d%stacável na bainha introdutora
12. Avance vagarosamente a espiral inteira par! fora da bainha introdutora destacável até que a junção espiral propulsora tenha saído da bainha introdutora.
13. Inspeção t/do o comprimento do propulsor de entrega, espiral e zona destacável da espiral para ver se há irregularidades. Caso existam irregularidades, substitua por um novo dispositivo Hydrocoil Hydrosoft

AVISO IMPORTANTE: a utilização de espiral HES danificadas pode causar lesões no vaso ou resposta imprevisível do dispositivo durante a colocação da espiral ou soltura.

14. Anexe uma seringa de 1cc para enxágüe cheia com solução fisiológica estéril (sem vantagem mecânica) ao corpo do propulsor de entrega.

CUIDADO: Utilize somente uma seringa de 1cc para enxágüe cheia com solução fisiológica estéril sem vantagem mecânica para purgar o ar de dentro do sistema. A utilização de uma seringa de tamanho menor ou de uma seringa com vantagens mecânicas (filetes de torção, etc) pode resultar em soltura prematura fora do paciente ou purga incompleta de ar.

15. Eja uma cuba estéril com solução fisiológica.
16. Gentilmente coloque o espiral dentro da cuba com solução fisiológica. Observação: O implante pode ficar reto ao ser colocado na solução fisiológica. Após o desdobramento no aneurisma, ele assumirá sua configuração helicoidal.
17. Enquanto estiver imersa na cuba, vagarosamente injete solução fisiológica com a seringa.
18. Observe a presença de bolhas de ar saindo do dispositivo próximo à espiral. As bolhas indicam que o dispositivo está aberto. Caso as bolhas não sejam vistas, não utilize o dispositivo e substitua-o por um novo dispositivo.
19. Para purgar o ar do dispositivo por completo, continue a injetar solução fisiológica até que as bolhas parem de aparecer. Destaque a seringa de purga de 1 cc.
20. Enquanto a espiral ainda estiver imersa, gentilmente retraia-a de volta completamente para dentro da bainha introdutora destacável cerca de 1 ou 2 cm.
21. Abra a VGH no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do MCS.

22. Insira a bainha introdutora destacável do Hydrocoil Hydrosoft através da VGH. Assente a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do corpo do microcateter, e feche a VGH ligeiramente ao redor da bainha introdutora para segurar a VGH ao introdutor.
23. Empurre a espiral para dentro do lumen do microcateter. Tenha cuidado para prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o corpo do microcateter. **Inicie a contagem do tempo utilizando um cronômetro a partir do momento que o dispositivo entra no microcateter. A soltura (desanexação) deve ocorrer dentro de cinco minutos.**

O coil é levado ao local do tratamento pelo Delivery Pusher através de um microcateter de intervenção neuronal. Uma bainha introdutora removível, do lado externo do Delivery Pusher, auxilia na colocação dos coils Hydrocoil Hydrosoft no interior do microcateter. Uma vez desdobrado o coil, a extremidade final do Delivery Pusher é conectada ao Controlador de Destacamento. Quando o Controlador de Destacamento é ligado, o fluxo da corrente derrete o filamento de poliolefrina elastômero na junção do acoplador/puxador, tendo por resultado o destacamento do coil.

Embalagem

O Hydrocoil Hydrosoft com propulsor de entrega anexado e uma bainha introdutora destacável são embalados dentro de um anel dispensador plástico. O mecanismo é embalado dentro de bolsa protetora e caixa unitária. O Hydrocoil Hydrosoft e anel dispensador permanecem estéreis a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou o prazo de validade tenha se expirado. Armazene em lugar fresco e seco. Uma pequena etiqueta indicadora redonda é afixada na embalagem de forma que seja visível antes que a barreira estéril seja rompida. Este indicador se transforma de amarelo para vermelho mediante exposição a radiação e deve ser VERMELHO a fim de se utilizar o Hydrocoil Hydrosoft. Portanto, se o indicador for AMARELO, NÃO UTILIZE ESTE DISPOSITIVO.

Garantia Limitada

Esta garantia limitada proporciona a seguinte garantia ao paciente que recebe o Hydrocoil Hydrosoft da MicroVention, daqui por diante chamado de “produto”.

Caso o produto não funcione dentro de tolerâncias normais devido a um defeito nos materiais ou manufatura antes de sua data limite de validade, a MicroVention irá, de acordo com sua escolha: (a) emitir um crédito ao comprador igual ao preço de compra, contra a compra de um produto de substituição ou (b) fornecer um produto em substituição sem qualquer custo.

Como utilizado neste documento, o preço de compra deve significar o menor do preço faturado líquido do original, ou produto de substituição com limite funcional comparável ao atual.

A MicroVention, Inc. não é responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais, diretos com base em qualquer defeito, falha ou mal funcionamento do produto, seja a reclamação baseada em garantia, contrato, erro ou outros aspectos.

Esta garantia limitada é feita somente ao paciente no qual o produto tenha sido usado. Assim como todos os outros, a MicroVention, Inc. não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não limitada a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um propósito particular, seja decorrente de estatuto, lei comum, direito do consumidor ou outros aspectos. Nenhuma garantia expressa ou implícita ao paciente deve se estender além do período especificado nesta Garantia Limitada. Esta Garantia Limitada deve ser a única compensação disponível a qualquer pessoa.

As exclusões e limitações ajustadas acima não são destinadas a, e não devem ser interpretadas de forma a transgredir a legislação obrigatória da lei aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Garantia Limitada seja considerada como ilegal, impossível de se fazer cumprir ou em conflito com as leis aplicáveis por um tribunal de jurisdição competente, a validade das porções remanescentes da Garantia Limitada não devem ser afetadas, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e cumpridos como se esta Garantia Limitada não contivesse a parte em particular ou termo inválidos. Esta Garantia Limitada dá ao paciente direitos legais específicos. O paciente pode também possuir outros direitos, os quais variam de estado para estado. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a MicroVention, Inc. a qualquer representação, condição ou garantia exceto Esta Garantia Limitada.

Formas de apresentação do Produto:

Hydrosoft:

100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V,
100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V,
100408H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V, 100606H2HS-V, 100608H2HS-V,
100208H2HS-V, 100310H2HS-V, 100410H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V,
100520H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V, 100715H2HS-V,
100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V,
100920H2HS-V, 100930H2HS-V, 101020H2HS-V, 101030H2HS-V, 100101H2HS-V,
100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HS-V,
100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100254H2HS-V,
100256H2HS-V.

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305