

Nome Comercial: MICROPLEX COIL (MCS) – COSMO 10, COSMO 18  
Nome Técnico: ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR

FABRICANTE LEGAL		Importador/Distribuidor/Detentor do Registro
Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA		Endotec Produtos Médicos Ltda 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 PRODUTIVA/SITES FABRIS		
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	

**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!**

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 Gama.**

Material Estéril. Apirogênico.

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

Registro ANVISA nº: 80583400010

**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.

**Introdução:**

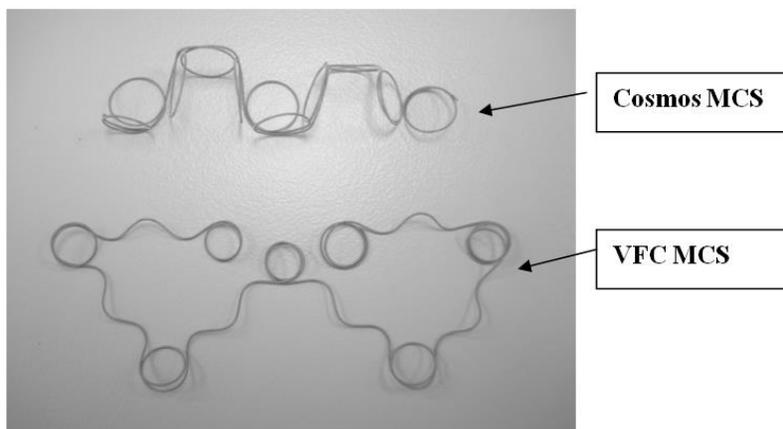
O dispositivo MicroPlex® Coil (MCS) é embasado no destacamento elétrico do coil. O MCS consiste em um coil implantável, acoplado a um dispositivo de distribuição chamado **V-Trak™ Delivery Pusher**. O Delivery Pusher é um mandril afilado, rígido, de aço inoxidável. Duas ligações elétricas de prata seguem ao longo da parte externa do mandril, do início à extremidade distal. A platina e os fios da liga níquel/cromo são ligados 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 elastômero poliolefrina 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 MCS. 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 MCS 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 elastômero poliolefrina na junção do acoplador/puxador, tendo por resultado o destacamento do coil.

A configuração do coil VFC, tamanhos, materiais e desempenho das atribuições dos coil MCS são idênticos aos Cosmos. Como o Cosmos MCS 10 e 18, o MCS VFC consiste de um coil implantável feito de liga de platina (Platina/tungstênio) projetado em forma 3D em vários tamanhos e comprimentos de loop. O coil é ligado a um Delivery Pusher V-Trak através de um filamento de polímero. A extremidade proximal do Delivery Pusher é inserida em um hand-held, Controlador de Destacamento V-Grip movidos a bateria (vendido separadamente). O segmento destaca o implante após a ativação do V-Grip.

A única diferença entre o VFC MCS e os Cosmos MCS é a forma do coil implantável. A forma secundária do VFC implantável é fabricada usando um equipamento de bobinamento em forma tetraédrica. A forma resultante secundária consiste em dois elementos. O elemento 1 é uma seção em forma sinusoidal e o elemento 2 é uma seção em loop. Planos normais das seções de loop e sinusoidal não são coincidentes ou paralelas umas as outras. Ilustrações e uma comparação entre o sujeito e o predicado dispositivos são apresentadas abaixo.



**Comparação: VFC MCS e Cosmos MCS**

O MCS VFC é projetado de tal forma que cada tamanho é capaz de tratar uma série de espaços de aneurisma ou outros espaços vasculares. A capacidade do VFC para tratar uma série de espaços é uma função do seu loop e seções parciais de loop. Por exemplo, modelos com um diâmetro nominal de loop de 3 mm são projetados para serem colocados em espaços vasculares de 3 mm a

6 mm. Ao tratar de um espaço de 3 mm, o diâmetro nominal 3 mm de loop é dimensionado adequadamente para caber no espaço de 3 mm e a seção de loop parcial está em conformidade com o espaço de 3 mm. Ao tratar de um espaço de 6 mm, o loop de 3 mm em conjunto com a seção de loop parcial “sem expansão” permite ao coil se conformar e permanecer no interior do espaço. Este design e atributo de desempenho é real para todos os tamanhos.

As faixas dimensionais do coil VFC estão dentro das faixas dimensionais do coil Cosmos, como mostrado abaixo:

Características	MCS – Cosmos 10	MCS – Cosmos 18	MCS - VFC
<b>Forma do Coil</b>	3D	Mesmo	<u>Mesmo</u>
<b>Diâmetro do implante Coil</b>	2-12 mm	6-24 mm	<u>1-15 mm</u>
<b>Comprimento do Coil “sem expansão”</b>	2-45 cm	17-68 cm	<u>3-60 cm</u>

O VFC foi adicionado ao atual sistema MCS Cosmo 10 e 18. O coil VFC consiste de um coil implantável feito de liga de platina/tungstênio. O coil é conectado a um dispositivo de entrega V-TRAK através de um material feito de elastômero de poliolefina.

Não há nenhuma alteração na tecnologia de projeto e os princípios da operação. Os ensaios in vitro abrangeram o desempenho físico, mecânico e funcional dos coils VFC. Esses testes validaram a caracterização de desempenho desses coils. A conclusão combinada destes testes demonstra que o comportamento in vitro do coil VFC é bem caracterizado dentro das especificações do projeto.

Usamos o mesmo material que é usado nos coils existentes para o coil VFC. O estudo de biocompatibilidade de acordo com a ISO10993-1 realizado em coils de platina garante que os coils VFC têm um perfil de biocompatibilidade seguro e é seguro para usar como dispositivo implantável de longa duração.

Não há mudança na embalagem e método de esterilização. O VFC é embalado na embalagem de configuração igual ao existente para os coils Cosmos 10 e 18. O produto é esterilizado com o ciclo de esterilização por radiação gama. Por último, não há nenhuma mudança para o uso pretendido e Instruções de Utilização.

**Descrição do dispositivo:**

Os coils cosmos e VFC são projetados em estrutura esférica 3D em laços de vários tamanhos e comprimentos. Os cosmos são enrolados em torno de mandris com o primeiro laço projetado para ser menor do que os laços posteriores. Isso permite lay-ups ótimos, que estão em conformidade com a morfologia do saco aneurismático.

O MCS está disponível em vários tipos de coil com base no diâmetro do coil primário e de configuração (complex e helicoidal). Dentro de cada tipo de coil há uma ampla gama de diâmetros e comprimentos de coil secundários (loop) para satisfazer as necessidades do médico. Estes tipos de coil incluem os sistemas compatíveis 10 e 18 e são entregues através dos seguintes fios de micro cateteres reforçados com o ID mínimo especificado:

Tipo de Coil	I.D. Mínimo do Micro cateter.	
	Inches	mm
MCS-10	0.0165	0.42
MCS VF4	0.0165	0.42
MCS-18 – Coils Cosmos Complex	0.0165	0.42
MCS-18 – Todos os coils helicoidais, Complex e Compass Complex de 12 mm ou menores	0.0165	0.42
MCS-18 – Coils Complex e Compass complex 13 mm ou maiores	0.018	0.46

O coil é conectado a um sistema de entrega V-Trak através de elastômero de Poliolefina. O V-Grip é embalado e vendido separadamente como um dispositivo estéril para um único paciente. Não há nenhuma alteração para o dispositivo de entrega, o V-Grip ou o princípio de seu funcionamento.

**Configurações e dimensões do dispositivo:**

O VFC é desenhado em uma estrutura esférica 3D em vários tamanhos de laços e comprimentos. Tem o mesmo desenho, material, construção e processo de fabricação dos MCS Cosmos existentes e registrados nessa ANVISA.

Os cosmos 10 e 18 e VFC estão disponíveis nos seguintes modelos e medidas:

Tabela de Modelos								
MCS – Cosmos 10			MCS – COSMOS 18			MCS - VFC		
Número do Modelo	Diâmetro do Coil (mm)	Comprimento do Coil (cm)	Número do Modelo	Diâmetro do Coil (mm)	Comprimento do Coil (cm)	Número do Modelo	Diâmetro do Coil (mm)	Comprimento do Coil (cm)
100202CSSR-V	2	2	180617CS-V	6	17	VFC010303-V	1	3
100254CSSR-V	2	54	180619CS-V	6	19	VFC030606-V	3	6
100306CSSR-V	3	6	180723CS-V	7	23	VFC030610-V	3	10
100408CSSR-V	4	8	180827CS-V	8	27	VFC030615-V	6	10
100412CSSR-V	4	12	180931CS-V	9	31	VFC061020-V	6	20
			181036CS-V	10	36	VFC061030-V	6	30
			181139CS-V	11	39	VFC101530-V	10	30
100515CSSR-V	5	15	181243CS-V	12	43	VFC101540-V	10	40
100518CSSR-V	5	18	181347CS-V	13	47	VFC152040-V	15	40
100522CSSR-V	5	22	181451CS-V	14	51	VFC152060-V	15	60
100618CSSR-V	6	18						
100622CSSR-V	6	22	181652CS-V	16	52			
100626CSSR-V	6	26	181859CS-V	18	59			
100722CSSR-V	7	22	182065CS-V	20	65			
100731CSSR-V	7	31	182263CS-V	22	63			

100825CSSR-V	8	25	182468CS-V	24	68
100837CSSR-V	8	37			
100933CSSR-V	9	33			
101036CSSR-V	10	36			

#### Comparação das características tecnológicas:

Com exceção da forma do coil, o MCS VFC é idêntico aos dispositivos de predicado, o Cosmos 10 e 18 MCS. Não há mudança de uso, atividade principal, materiais, processos de fabricação, configuração de embalagem, ou método de esterilização.

A tabela abaixo compara as características tecnológicas do MCS VFC aos MCS Cosmos 10 e 18:

Características	MCS – Cosmos 10	MCS – Cosmos 18	MCS - VFC
Forma do Coil	3D	Mesmo	Mesmo
Diâmetro do implante Coil	2-12 mm	6-24 mm	<u>1-15 mm</u>
Comprimento do Coil “sem expansão”	2-45 cm	17-68 cm	<u>3-60 cm</u>
Material principal do fio do coil	Liga de Platina/Tungstênio	Mesmo	Mesmo
Material do acoplador	Platina/Irídio	Mesmo	Mesmo
Material adesivo	Cura Ultravioleta	Mesmo	Mesmo
Material do implante para o Pusher	Elastômero de Poliolefina	Mesmo	Mesmo
Material do filo de resistência à elasticidade	Elastômero de Poliolefina	Mesmo	Mesmo
Tipo de Delivery Pusher	Coil de 2-4 mm: V-Trak Soft Coils >4 mm: V-Trak	Todos os tamanhos de coil: V-Trak	Coil de 3 mm: V-Trak Soft Coil >3 mm: V-Trak
Comprimento do impulsor de entrega	185 cm	Mesmo	Mesmo
Método de fornecimento	Estérel por Ebeam, uso único.	Mesmo	Mesmo
Configuração da embalagem	Dispenser de coil, bolsa, caixa.	Mesmo	Mesmo

#### Indicações de Uso:

O Sistema de Coil Microplex (MCS) destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anormalidades neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

O MCS também é destinado para a oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular permanentemente obstruírem o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outras malformações vasculares e para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica. O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham sido submetidos a treinamentos pré-clínicos de em todos os aspectos de procedimentos MCS como prescrito pelo Microvention.

#### Embalagem e Armazenamento:

O Microplex® Coil (MCS) são fornecido estéreis e para uso único. O modelo MCS (coil/ “Delivery Pusher”) é embalado em dispensador protetor de polietileno e então selados termicamente em polietileno/Tyvek®, em bolsas. Cada bolsa é então acondicionada em unidades em caixas etiquetadas. Nenhuma mudança foi feita no material de embalagem, ou nos métodos usados para MCS Coil/dispositivo de entrega.

O dispositivo de Destacamento do Coil é esterilizado. O Controle de Destacamento é embalado separadamente em envelope de polietileno/Tyvek®. Cada envelope é então acondicionado em caixas etiquetadas por unidade.

Armazenar o dispositivo em ambiente seco e controlado com temperatura menor que 40°C.

### **Informações Específicas e Detalhadas do Dispositivo**

#### **Especificação dos Materiais**

Os materiais utilizados em MCS estão relacionados abaixo:

<b>Componente</b>	<b>Material</b>
<b>Delivery Pusher</b>	
<b>Mandril</b>	Aço Inoxidável 304
<b>Calefador</b>	Liga de Níquel/Cromo e Platina
<b>Ligações elétricas</b>	Prata
<b>Solda</b>	Ouro (80%)/Lata ((20%)
	Prata (3.5%) / Lata (96.5%)
<b>Conectores</b>	Aço inoxidável chapeado a ouro
<b>Tubulações Shrink</b>	Polietileno Terephthalato (PET)
	Poliamida
<b>Adesivo</b>	Epotek 350ND Epoxy (ou equivalente)
<b>Bainha Introdutória</b>	Polietileno
<b>Coils MCS</b>	
<b>Coil Principal</b>	Platina (92%)/Tungstênio (8%)
<b>Acoplador</b>	Platina (92%)/Tungstênio (8%)
<b>Solda</b>	Ouro (80%)/Lata ((20%)
<b>Filamento de Destacamento</b>	Elastômero de Poliolefina
<b>Filamento Resistente à Elasticidade</b>	PET (polietileno terephthalato)
<b>Adesivo</b>	Cura Adesiva Ultravioleta (DYMAX 1128-AM-VT)

#### **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 válvulas rotatórias hemostáticas em Y (RHV)
- Cateter guia compatível com o micro cateter.
- Fio guia– compatíveis com o micro cateter.
- Solução Salina Estéril
- Gotejador para solução salina estéril pressurizado.

#### **Filosofia do Dispositivo:**

A finalidade da embolização do aneurisma com MCS 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 conseqüência 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.

**Indicações de Utilização:**

O MicroPlex Coil (MCS) da MicroVention destina-se a ser utilizado na embolização endovascular dos aneurismas intracranianos que, devido à sua morfologia, localização ou situação clínica do paciente, sejam considerados pela equipe neurocirúrgica responsável pelo tratamento como:

- a) De risco elevado para tratamento com as técnicas cirúrgicas tradicionais, ou
- b) Inoperável.

O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em neuroradiologia de intervenção ou radiologia de intervenção, e com treino pré-clínico em todos os procedimentos MCS, conforme é prescrito pela MicroVention.

**Potenciais Complicações**

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a:

- Hematoma no local de acesso;
- Perfuração do vaso;
- Ruptura do aneurisma;
- Oclusão da artéria onde ocorreu o aneurisma;
- Preenchimento incompleto do aneurisma;
- Embolia;
- Hemorragia;
- Isquemia;
- Espasmo vascular e insuficiências neurológicas, incluindo o derrame cerebral ou mesmo a morte.

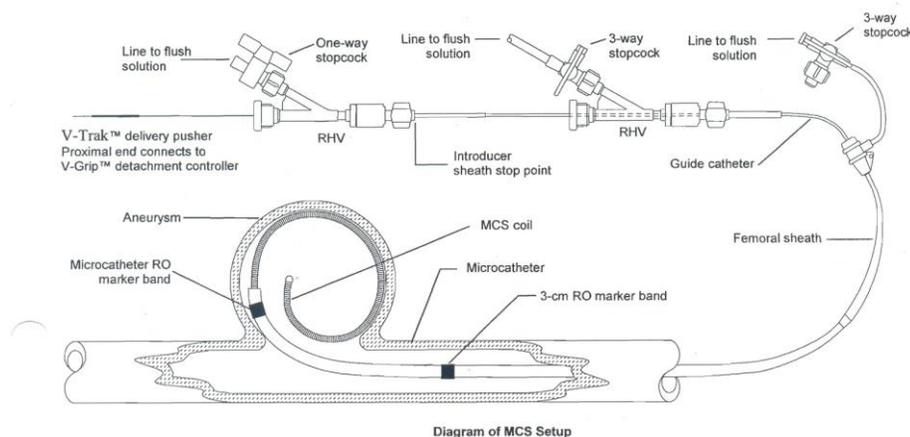
**Precauções E Advertências**

- Para conseguir colocar corretamente o MCS, é obrigatório dispor de um controle imagiológico em tempo real através de fluoroscopia com subtração digital de alta qualidade.
- Avance e recue o dispositivo MCS devagar e de forma suave. Se sentir um atrito excessivo, retire a totalidade do MCS. Se sentir um atrito excessivo com um segundo MCS, verifique se o micro cateter apresenta deformações ou dobras.
- Não introduza o dispositivo de colocação com uma força excessiva. Determine a causa de eventuais resistências anormais, retire o MCS e verifique se apresenta algum dano.
- Se for necessário reposicionar o MCS, tenha o cuidado de recolher o coil sob controle fluoroscópico e de deslocá-la em simultâneo com o Impulsor de Colocação. Se a coil não se deslocar em conjunto com o Impulsor de Colocação, ou se o reposicionamento for difícil, a coil poderá ter sido distendida, correndo o risco de se partir. Suavemente, retire e elimine todo o dispositivo.
- Geralmente, é necessário colocar múltiplos dispositivos MCS para conseguir obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou lesões.
- Os efeitos em longo prazo deste produto sobre os tecidos extra vasculares não foram ainda determinados, portando deve-se ter cuidado para manter este dispositivo dentro do espaço intravascular.
- Devido à natureza delicada das Espirais MCS, os trajetos vasculares tortuosos que levam a certos aneurismas e vasos, bem como às várias morfologias dos aneurismas intracranianos, a coil

poderá ser ocasionalmente distendida durante as manobras de colocação. A distensão é um potencial precursor da fratura e migração da Coil.

- Se sentir alguma resistência durante a remoção de uma coil MCS, a qual forma um ângulo agudo relativamente à ponta do micro cateter, será possível evitar a distensão ou a fratura da coil reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter sobre, ou ligeiramente dentro, do orifício do aneurisma. Ao fazê-lo, o aneurisma e a artéria atuam de forma a orientar a coil para dentro do micro cateter.

### INTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



### Preparação para Uso

1. Consulte o diagrama da montagem na Figura 1.
2. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter guia. Ligue uma torneira de 3 vias ao ramo lateral da VHR, e em seguida ligue a um sistema de soros para a infusão contínua da solução de enxágüe.
3. Ligue uma Segunda VHR ao conector do micro cateter. Abra a torneira e enxágüe o micro cateter com solução de enxágüe estéril, fechando em seguida a torneira.

**Atenção:** Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é crucial a manutenção de uma infusão contínua de solução de enxágüe estéril adequada para dentro do cateter guia, para dentro da bainha femoral e para dentro do micro cateter.

### Tamanho do Coil e Seleção do Cateter

A correta seleção da coil aumenta a eficácia do MCS e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é em parte uma função da compactação e da massa global da Coil. De forma a escolher a Coil MCS ótima para uma determinada lesão, examine os angiogramas realizados antes do tratamento. O tamanho adequado da coil MCS deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso onde ocorreu o aneurisma, cúpula do aneurisma e istmo do aneurisma. Quando efetuar o acesso a aneurismas, o diâmetro da primeira e Segunda Espirais nunca deverá ser inferior à largura do istmo do aneurisma; de outra forma, poderá aumentar a propensão para a migração das Espirais.

### Caracterização da Lesão:

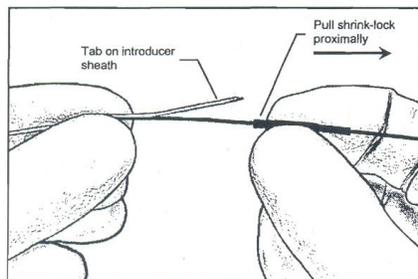
- Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aproxime-se do vaso com um cateter guia. O cateter guia deverá ter um diâmetro interior (DI) suficiente para permitir a injeção de contraste, enquanto o micro cateter estiver colocado. Assim, permitirá um controle fluoroscópico em tempo real durante o procedimento.
- Após o posicionamento do micro cateter no interior da lesão, retire o fio guia.

**Seleção do Coil Adequado:**

- Efetue o controle fluoroscópico em tempo real.
- Avalie a extensão e faça uma estimativa do tamanho do aneurisma a ser tratado.
- Selecione a Coil MCS de tamanho adequado.

**Enxaguar, Introduzir e Colocar o MCS:**

- Retire o MCS da embalagem em forma de tubo, puxando a extremidade proximal até o introdutor sair do tubo.
- Mantenha o dispositivo imediatamente distal ao fecho retrátil e puxe o fecho proximalmente à zona de alívio da tensão para expor a aba destacável na bainha introdutora. Consulte a Figura.



Pull Shrink Lock Proximally

- Avance lentamente a totalidade da Coil para fora da bainha introdutora destacável, até a junção da coil com o fio do impulsor Ter saído da bainha introdutora.
- Inspeccione o Impulsor de Colocação, a Coil e a zona de separação da coil ao longo do comprimento quanto à presença de irregularidades, substitua por um dispositivo MCS novo.

**Advertência: A Utilização de espirais MCS danificadas poderá provocar lesões vasculares ou uma resposta imprevisível do dispositivo durante a colocação ou separação da coil.**

- Encha o conector do impulsor de colocação com soro fisiológico estéril.
- Ligue uma seringa de 5 cc cheia com soro fisiológico estéril (sem vantagem mecânica) ao conector do impulsor de colocação.

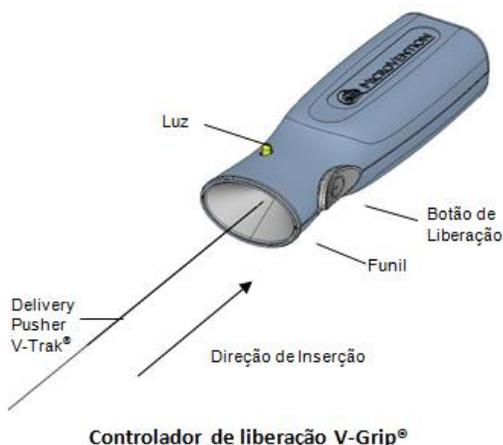
**Atenção: Utilize apenas uma seringa de 5 cc cheia com soro fisiológico estéril, sem vantagem mecânica, para extrair ar do sistema. A utilização de uma seringa menor ou de uma seringa com vantagem mecânica (rosca, etc.) poderá resultar na separação prematura da coil fora do corpo do paciente ou numa extração de ar incompleta.**

- Encha um recipiente estéril com soro fisiológico estéril.
- Coloque com cuidado a coil dentro do recipiente com soro fisiológico estéril.

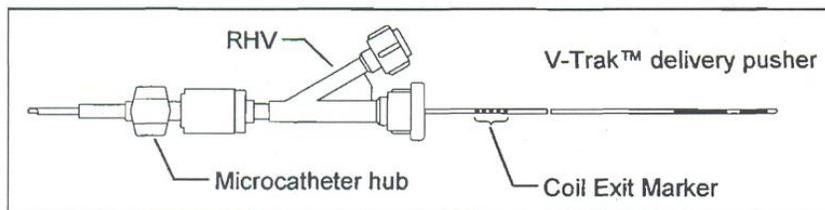
- Enquanto a coil estiver mergulhada no recipiente, injete lentamente soro fisiológico com a seringa.
- Observe a saída de bolhas de ar do dispositivo, próximo da coil. As bolhas indicam que o dispositivo está permeável. Se não forem observadas bolhas, não utilize o dispositivo, substitua-o por um novo.
- Para extrair completamente o ar do dispositivo, continue a injetar soro fisiológico até deixarem de aparecer bolhas.
- Enquanto a coil ainda estiver mergulhada, retraia-a suave e completamente, cerca de 1 a 2 cm, para dentro da bainha introdutora destacável.
- Abra a VHR no micro cateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do MCS.
- Introduza a bainha introdutora destacável do MCS através da VHR. Instale a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do micro cateter e feche ligeiramente a VHR em volta da bainha introdutora, de forma a fixar a VHR ao introdutor.
- Empurre a Coil para dentro do lúmen do micro cateter. Tenha cuidado para evitar prender a coil na junção entre a bainha introdutora e o conector do micro cateter.

**Advertência: Não gire o Impulsor de Colocação durante ou após a colocação da coil no interior do aneurisma. A rotação do Impulsor de Colocação MCS poderá originar a distensão da Coil MCS ou a separação prematura da Coil MCS do Impulsor de Colocação, podendo resultar na migração da coil.**

- Empurre o MCS através do micro cateter até o conector na extremidade proximal do MCS se aproximar da extremidade proximal da bainha introdutora destacável. Desaperte a VHR. Retraia a bainha introdutora até sair a VHR. Feche a VHR em volta do tubo do sistema de colocação. Mantenha o impulsor de colocação imediatamente proximal à aba destacável e recue suavemente a aba destacável em linha reta para retirar a bainha introdutora do dispositivo. Consulte a Figura. Tenha cuidado para não dobrar o dispositivo de colocação. Elimine a bainha introdutora destacável.



- Avance cuidadosamente o MCS, até a marca de saída da coil, situada na extremidade proximal do Impulsor de Colocação se aproximar da VHR no conector do micro cateter. Neste momento deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica.



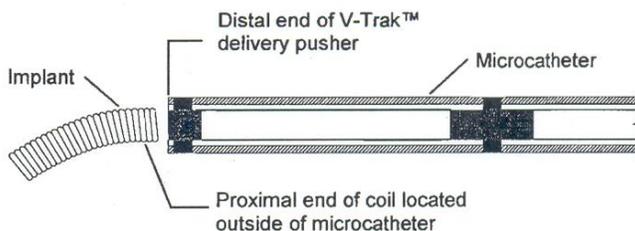
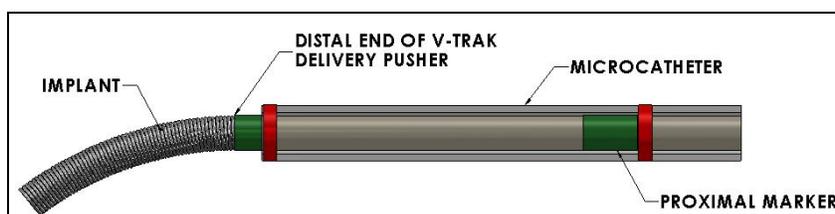
**V-Trak™ delivery pusher and Coil Exit Marker**

- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a Coil MCS para fora da ponta do micro cateter.
- Continue a progredir para o interior da lesão até ser obtido o posicionamento ideal. Reposicione se necessário. Se o tamanho da Coil não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo.
- Avance a Coil MCS para o local pretendido, até a marca proximal radiopaca no dispositivo de colocação se encontrar numa posição imediatamente distal à marca proximal do micro cateter. Aperte a VHR para evitar o movimento da Coil MCS.

**Advertência:** Antes da separação da Coil MCS, verifique repetidamente se a haste distal do Impulsor de Colocação não está submetida a forças. A compressão axial ou tensão poderá provocar o deslocamento da ponta do micro cateter durante a colocação da Coil MCS. Os movimentos da ponta do cateter poderão provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.

Se após a separação da coil, o Impulsor de Colocação avançar além da ponta do micro cateter, existe o risco de ruptura do aneurisma ou do vaso.

Se, após a colocação da Coil e antes da sua separação, forem observados movimentos indesejáveis da coil MCS através de fluoroscopia, retire a coil e substitua-a por uma Coil MCS com um tamanho mais adequado. Os movimentos da Coil MCS poderão indicar que a Coil poderá migrar após a respectiva separação. Antes da separação, deverá ser igualmente efetuada uma avaliação angiográfica para garantir que a massa da Coil não esteja protuso no vaso onde ocorreu o aneurisma.



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

### **Garantia Limitada**

Esta Garantia Limitada fornece a seguinte garantia ao paciente que receber o MCS da MicroVention, a partir daqui referido do “Produto”.

No caso do produto deixar de funcionar dentro dos parâmetros normais devido a um defeito nos materiais ou um defeito de fabricação antes do fim do prazo de validade, a MicroVention por sua opção: a) emitirá um crédito ao comprador de valor igual ao da compra, a ser utilizado para a compra do produto de substituição ou b) fornecerá um produto de substituição livre de despesas. Conforme é referido neste documento, o Preço de Compra significará o menor valor, quer do preço líquido faturado pelo produto original, quer de um produto de substituição com funções idênticas existente na época.

A MicroVention, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequências baseados em defeitos, falhas ou avarias do produto, quer a reclamação se baseie na garantia, contrato, dano ou de outro modo.

**Esta Garantia Limitada é válida apenas para o paciente no qual foi utilizado o produto. Em relação a todos os outros, a Microvention Inc. não oferece nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação para um objetivo particular, que seja proveniente de um decreto, direito comum, prática costumeira ou de outro modo. Nenhuma garantia expressa ou implícita oferecida ao paciente se deverá prolongar além do período especificado nesta Garantia Limitada. Esta Garantia Limitada deverá ser a única solução disponível para qualquer indivíduo.**

**As exclusões e limitações referidas acima não pretendem e não deverão ser interpretadas como transgressão das normas obrigatórias da lei aplicável. Se alguma parte ou termo desta Garantia Limitada for considerado ilegal, não executório ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal com jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Garantia Limitada não deverá ser afetada, e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta Garantia Limitada não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido. Esta Garantia Limitada concede ao paciente direitos legais específicos. O paciente poderá igualmente usufruir de outros direitos, os quais variam de local para local.**

**Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para obrigar a MicroVention a qualquer representação, condição ou garantia, exceto esta Garantia Limitada.**

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

Cosmos 10		Cosmos 18		VFC
100202CSSR-V	100622CSSR-V	180617CS-V	181652CS-V	VFC010303-V
100254CSSR-V	100626CSSR-V	180619CS-V		VFC030606-V
100306CSSR-V	100722CSSR-V	180723CS-V	181859CS-V	VFC030610-V
100408CSSR-V	100731CSSR-V	180827CS-V	182065CS-V	VFC030615-V
100412CSSR-V	100825CSSR-V	180931CS-V	182263CS-V	VFC061020-V
	100837CSSR-V	181036CS-V	182468CS-V	VFC061030-V
	100933CSSR-V	181139CS-V		VFC101530-V
100515CSSR-V	101036CSSR-V	181243CS-V		VFC101540-V
100518CSSR-V		181347CS-V		VFC152040-V
100522CSSR-V		181451CS-V		VFC152060-V
100618CSSR-V				