

Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid

Liquid Embolic System

INSTRUCTIONS FOR USE

Português

Sistema embólico líquido PHIL™

Instruções de utilização

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar o dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo PHIL é um agente embolizante líquido não aderente composto por um copolímero dissolvido em DMSO (dimetilsulfóxido). Um componente de iodo é ligado quimicamente ao copolímero para proporcionar um elemento radiopacificador durante a visualização fluoroscópica. Um Sistema de Kit Básico do Embólico Líquido PHIL consiste numa seringa de 1 ml, pré-cheia e esterilizada de embólico líquido PHIL, numa seringa de 1 ml pré-cheia e esterilizada de DMSO e 4 Adaptadores para microcateteres. Um Sistema Embólico Líquido Re-PHIL consiste em duas seringas de 1 ml pré-cheias e esterilizadas de embólico líquido PHIL e 4 Adaptadores para microcateteres. Um microcateter de colocação compatível com o DMSO, indicado para uso neurovascular ou na vasculatura periférica, é usado para obter o acesso ao local alvo da embolização. O Sistema Embólico Líquido PHIL está disponível em várias formulações do produto: embólicos líquidos PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e de baixa viscosidade PHIL LV. Os dispositivos embólicos líquidos PHIL LV e PHIL 25% deslocam-se mais distalmente e penetram mais profundamente no nidus devido às suas viscosidades mais baixas em comparação com os dispositivos embólicos líquidos PHIL 30% ou 35%. Recomenda-se que o embólico líquido PHIL LV seja utilizado com uma técnica de paragem do fluxo, como cateter de balão, para aumentar o controlo da injeção. A solidificação final do material PHIL ocorre em três minutos para todas as formulações do produto.

PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O dispositivo PHIL é colocado por injeção lenta e controlada através de microcateter no interior da má-formação vascular, sob controlo fluoroscópico. O solvente DMSO dissipa-se no sangue, fazendo com que o copolímero se precipite *in situ* no interior de um êmbolo coeso. O dispositivo PHIL forma uma película imediatamente quando o êmbolo polimérico se solidifica de fora para dentro, enquanto faz trajeto mais distal na lesão vascular.

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo PHIL destina-se ao uso na embolização de lesões neurovasculares e na vasculatura periférica, inclusive má-formações arteriovenosas e tumores hipervascularizados.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do dispositivo PHIL é contraindicado em qualquer uma das seguintes situações:

- Se o paciente tiver alergia grave ao iodo.
- Se não for possível a colocação ideal do microcateter.
- Se o teste de provocação indicar intolerância ao procedimento de oclusão.
- Se um vasoespasmio bloquear o fluxo sanguíneo.

- Não deve ser usado em recém-nascidos prematuros (< 1,5 kg) ou indivíduos com comprometimento hepático e renal significativo.

ATENÇÃO

- Não use se a embalagem estiver 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 à quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, sem a isso se limitar, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- Após a utilização, elimine de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

ADVERTÊNCIAS

- A embolização para ocluir vasos sanguíneos é um procedimento de alto risco. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em intervenções periféricas ou neurológicas e um conhecimento profundo da patologia vascular a ser tratada, arquitetura vascular, técnicas angiográficas e técnicas de embolização super seletivas.
- A embolização de malformação vascular pode influenciar ou alterar padrões de fluxo, sujeitando, por isso, as artérias que fornecem a malformação vascular ou os tecidos normais circundantes e o espaço perivascular em redor da malformação a um aumento das pressões ou causando um aumento na pressão intranidal. Esses distúrbios podem resultar em complicações hemorrágicas.
- É preciso ter cuidado para evitar oclusão do fluxo de saída venoso, visto que também pode produzir hemorragia da malformação. Se o dispositivo PHIL sair do espaço vascular em decorrência do comprometimento da parede do vaso, pode sobrevir uma resposta inflamatória subaguda ao material no espaço vascular circundante, podendo ocasionar danos teciduais.
- Pode haver certa hipersensibilidade tópica e/ou libertação de histaminas por causa do dimetilsulfóxido (DMSO).
- A embolização terapêutica não deve ser realizada quando o alto fluxo sanguíneo excluir a colocação segura do agente embolizante, de modo a evitar embolizações fora do alvo.
- **A ponta do microcateter deve ser colocada o mais distalmente possível e o mais perto possível da lesão vascular alvo para evitar qualquer embolização não alvo do tecido normal circundante ou nervos cranianos.**

- A solidificação prematura do dispositivo PHIL pode ocorrer se o conector do microcateter ou do luer entrar em contacto com qualquer líquido, como solução salina, sangue ou contraste.
- Use apenas microcateteres compatíveis com o DMSO indicados para uso neurovascular ou na vasculatura periférica. Outros microcateteres ou seringas podem não ser compatíveis com o DMSO, e seu uso pode resultar em eventos tromboembólicos decorrentes da degradação do microcateter.
- Use apenas as seringas pré-cheias MicroVention para injetar o DMSO e o dispositivo PHIL. Outras seringas podem não ser compatíveis com o DMSO.
- A injeção rápida de DMSO no espaço da vasculatura pode levar a vasoespasmo e/ou angioneurose.
- No caso de oclusão do microcateter, a força excessiva para pressionar o êmbolo pode resultar na rutura do microcateter devido à superpressurização.
- Não permita que mais de **1 cm do dispositivo PHIL** tenha fluxo retrógrado na ponta do microcateter. O refluxo excessivo pode resultar em dificuldade na remoção do microcateter.
- Depois de usar um microcateter com o dispositivo PHIL, não tente limpá-lo nem injetar qualquer outro material através dele. Essas tentativas podem levar à formação de êmbolo ou embolização fora do local alvo.
- SUSPENDA a injeção se não for possível visualizar o dispositivo PHIL saindo da ponta do microcateter. Se o microcateter ficar ocluído, podem ocorrer pressurização excessiva e rutura dos vasos. Durante a injeção, verifique continuamente sob fluoroscopia se o dispositivo PHIL está a sair pela ponta do microcateter.
- SUSPENDA a injeção se perceber aumento da resistência. Se a resistência aumentar, determine a causa (por exemplo, oclusão do lúmen do microcateter) e troque o microcateter se necessário. Não tente eliminar ou ultrapassar a resistência aplicando maior pressão de injeção, porque o uso de pressão em excesso pode resultar em rutura do microcateter ou do vaso e em embolização de locais fora do alvo.
- Aplique pressão apenas com o polegar para injetar o dispositivo PHIL. Usar a palma da mão para avançar o êmbolo da seringa pode resultar em rutura do microcateter ou do vaso devido à pressurização em excesso em caso de oclusão do microcateter.
- NÃO interrompa a injeção do dispositivo PHIL por mais de três minutos antes de restabelecer a injeção. Isto pode causar solidificação do dispositivo PHIL na ponta do microcateter resultando em oclusão do microcateter. A pressão excessiva para libertar o microcateter pode ocasionar sua rutura ou a do vaso e embolização de locais fora do alvo.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 - Indivíduos com aneurismas com pedículo alimentador não associado ao ninho ou com alimentadores distais ao ninho ou má-formação vascular.
- Alguns dados indicam que o dimetilsulfóxido potencializa outras medicações administradas concomitantemente.
- O paciente pode sentir um gosto parecido ao de alho quando se utiliza o dispositivo PHIL, devido ao componente DMSO. Esse gosto pode durar várias horas. Também pode haver odor no hálito e na pele.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de usar. Não use se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
- Use antes da data de validade.
- Verifique se os microcateteres e os acessórios (ver Instruções de utilização) usados em contacto direto com o polímero PHIL estão limpos e são compatíveis com o material e se não desencadeiam a polimerização ou sofrem degradação ao contato. Utilize apenas microcateteres compatíveis com DMSO indicados para utilização na vasculatura nervosa e periférica e seringas pré-cheias e esterilizadas MicroVention. Outros microcateteres ou seringas podem não ser compatíveis com o DMSO, e seu uso pode resultar em eventos tromboembólicos decorrentes da degradação do microcateter. Consulte as secções Advertências e Instruções de utilização.
- Ao concluir a injeção do dispositivo PHIL, espere três minutos, aspire ligeiramente a seringa e puxe suavemente o microcateter para separá-lo do molde PHIL. Não esperar o tempo recomendado antes de recuperar o microcateter após a injeção pode resultar na fragmentação do dispositivo PHIL em vasos que não são o local alvo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis são (sem a isso se limitar):

- Hematoma no local de punção
- Trombose arterial não alvo
- Eventos isquémicos decorrentes de migração embólica, vasoespasmo, trombose
- Acidentes hemorrágicos: rutura vascular – perfuração
- As alterações hemodinâmicas induzidas pela embolização podem resultar em complicações hemorrágicas
- Essas complicações, isquémicas ou hemorrágicas, podem ocasionar vários défices neurológicos funcionais, acidente vascular cerebral e, possivelmente, morte.

FORMAÇÃO

O uso do Sistema embólico líquido PHIL sem a formação adequada pode ocasionar consequências graves, inclusive fatais. Entre em contacto com seu representante MicroVention para obter informações sobre cursos de formação.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo PHIL é estéril e apirogênico. O Sistema Embólico Líquido PHIL está disponível em várias formulações do produto: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e PHIL LV. É preciso ter cuidado com todas as formulações antes da injeção para identificar vasos normais não alvo, para que o dispositivo PHIL não oclua vasos normais ou territórios vasculares.

PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia não foram estudadas nas seguintes populações de pacientes:
 - Mulheres grávidas e lactantes
 - Indivíduos com menos de 18 anos de idade

- O embólico líquido PHIL 35% é recomendado para cenários de fluxo mais elevado e componentes fistulosos maiores.
- O embólico líquido PHIL 30% é recomendado para cenários de fluxo moderado a elevado e quando a administração de injeções pediculares é realizada próximo do nidus.
- O embólico líquido PHIL 25% é recomendado para cenários de fluxo mais baixo e quando é necessária uma deslocação mais distal.
- O embólico líquido PHIL LV é recomendado para alcançar vasos distais e penetrar mais profundamente no nidus ou malformação. A formulação é menos viscosa e a utilização de técnica de paragem do fluxo, como microcateter de balão, é recomendada para aumentar o controlo da administração.

A solidificação final ocorre em três minutos para todas as formulações do produto.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Sistema embólico líquido PHIL em ambiente com temperatura controlada e em local seco. Antes de usar, mantenha a temperatura do produto entre 19°C e 24°C. Se o produto congelar devido à exposição a baixas temperaturas, descongele-o à temperatura ambiente antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Assegure-se de que a sedação adequada seja usada durante todo o procedimento de embolização. A sedação insuficiente pode ocasionar desconforto ou movimentação do paciente. A movimentação do paciente durante a injeção de agente embolizante pode resultar em embolização de um vaso não alvo.

1. Confirme a colocação do microcateter com injeção de agente de contraste, de acordo com o procedimento institucional.

Advertência: use apenas microcateres compatíveis com o DMSO indicados para uso neurovascular ou na vasculatura periférica; outros microcateres podem não ser compatíveis com o DMSO e seu uso pode resultar em eventos tromboembólicos decorrentes da degradação do microcateter.

Advertência: utilize o embólico líquido PHIL LV com uma técnica de paragem do fluxo, como cateter de balão (ou seja, cateteres de balão de oclusão Scepter) para aumentar o controlo da injeção. A utilização do embólico líquido PHIL LV sem uma técnica de paragem do fluxo pode resultar em embolização não alvo.

2. Limpe completamente o microcateter com cerca de 10 ml de solução salina.
3. Segurando a seringa para cima, injete o DMSO com a seringa pré-cheia de DMSO no microcateter de colocação, com volume suficiente para encher o espaço morto do microcateter. Consulte as informações sobre volume do espaço morto no folheto de instruções do microcateter de colocação.

Advertência: use apenas as seringas pré-cheias MicroVention para injetar o DMSO e o dispositivo PHIL. Outras seringas podem não ser compatíveis com o DMSO.

4. O êmbolo da seringa PHIL pode ficar ligeiramente travado no início. Puxe o êmbolo da seringa PHIL tapada levemente para trás para libertar seu movimento.
5. Remova a tampa da seringa PHIL. Prenda o adaptador à seringa PHIL e purgue o ar.
6. Remova a seringa de DMSO do microcateter, encha completamente e lave o conector luer com o restante do DMSO.
7. Conecte a seringa PHIL e o adaptador ao conector do microcateter, certificando-se de que não haja ar no conector durante esse processo. Certifique-se de que o hipotubo está assente no ponto mais fundo do núcleo do microcateter e aperte todas as ligações antes da utilização.

Advertência: a solidificação prematura do dispositivo PHIL pode ocorrer se o conector luer do microcateter entrar em contacto com qualquer líquido, como solução salina, sangue ou contraste.
8. Comece a injetar o dispositivo PHIL para deslocar o DMSO.

Advertência: aplique pressão apenas com o polegar para injetar o dispositivo PHIL. Usar a palma da mão para avançar o êmbolo da seringa pode resultar em rutura do microcateter ou do vaso devido à pressurização em excesso em caso de oclusão do microcateter.
9. Monitore o volume injetado para prevenir a primeira infusão de embólico líquido na vasculatura.

Advertência: não permita que mais de 1 cm do dispositivo PHIL tenha fluxo retrógrado na ponta do microcateter. O refluxo excessivo pode resultar em dificuldade na remoção do microcateter.
10. Depois de usar um microcateter com o dispositivo PHIL, não tente limpá-lo nem injetar qualquer outro material através dele. Essas tentativas podem produzir êmbolos ou embolização em áreas não alvo.

Advertência: SUSPENDA a injeção se perceber aumento da resistência. Se a resistência aumentar, determine a causa (por exemplo, oclusão do lúmen do microcateter) e troque o microcateter se necessário. Não tente eliminar ou ultrapassar a resistência aplicando maior pressão de injeção, porque o uso de pressão em excesso pode resultar em rutura do microcateter ou do vaso e em embolização de locais fora do alvo.

Advertência: NÃO interrompa a injeção do dispositivo PHIL por mais de três minutos antes da reinjeção. Pode ocorrer solidificação do dispositivo PHIL na ponta do microcateter, resultando na sua oclusão, e a pressão excessiva para libertar o microcateter pode ocasionar sua rutura.
11. Ao concluir a injeção do dispositivo PHIL, espere três minutos, aspire ligeiramente a seringa e puxe suavemente o microcateter para separá-lo do molde PHIL.

A dificuldade de remoção ou o aprisionamento do microcateter podem ocorrer por qualquer um dos motivos seguintes:

 - A angioarquitetura da lesão vascular, pedículo aferente muito distal, alongado e tortuoso.
 - Vasoespasmos do pedículo de alimentação.
 - Refluxo do dispositivo PHIL sobre a ponta/haste distal do microcateter.

Caso a remoção do microcateter seja difícil, os seguintes passos ajudam sua retirada:

- Puxe cuidadosamente o microcateter para avaliar qualquer resistência à retirada.
- Caso sinta resistência, elimine qualquer folga ou redundância do microcateter.
- Aplique tração suave no microcateter (estirando-o aproximadamente 3 a 4 cm).
- Mantenha essa tração por alguns segundos e solte. Avalie a tração na vasculatura para minimizar o risco de rompimento de vasos ou hemorragia. Isso deve ser realizado sob controle fluoroscópico.
- Esse processo pode ser repetido intermitentemente até que o microcateter seja retirado.

Para microcateteres presos:

- Em situações clínicas difíceis, em vez de incorrer no risco de romper a má-formação e das complicações hemorrágicas consequentes devido à aplicação de tração demasiada no microcateter aprisionado, pode ser mais seguro deixá-lo no sistema vascular.
- Isso é realizado estirando-se o microcateter e cortando a haste perto do ponto de entrada do acesso vascular, permitindo que o microcateter permaneça na artéria.
- Se o microcateter quebrar durante a remoção, ele pode migrar em direção distal ou ficar espiralado. A excisão cirúrgica no mesmo dia deve ser considerada para minimizar o risco de trombose.

INFORMAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE RM



O dispositivo PHIL foi considerado seguro para RM conforme definido pela F2503-08 da American Society for Testing and Materials (ASTM, Sociedade americana para testes e materiais).

Informações sobre artefactos na imagem

Os exames com RM demonstraram que o dispositivo PHIL é seguro para realização de RM e não produz artefactos de imagem com relação ao tamanho e à forma desse dispositivo.

MATERIAIS

O dispositivo PHIL não é fabricado com borracha natural, cloreto de polivinila (PVC) ou ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP).

GARANTIA

A MicroVention garante que o design e a fabricação deste dispositivo foram executados com os cuidados adequados. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam expressas ou implícitas por força legal ou de outra forma estabelecidas, incluindo, mas sem se limitar a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões que estão além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. As obrigações da MicroVention ao abrigo desta garantia estão limitadas à reparação ou substituição deste dispositivo. A MicroVention não deverá ser responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, nem por danos ou despesas direta ou indiretamente











decorrentes do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume e não autoriza qualquer pessoa a assumir em seu lugar qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidades por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhum tipo de garantia, explícita ou implícita, inclusive garantias de comercialização ou adequação para o uso pretendido em relação ao dispositivo, sem, contudo, a isso se limitar.






Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2018 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention® é uma marca registrada da MicroVention, Inc.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÚMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomautus / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Opzev / Pozor / Ettevaatus / Vigyázat! / Uzmanību! / Įspėjimas / Prestroga / Atenție / Внимание! / Opzev / Pozor
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero lotto / Número do lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarasi / 批号 / 로트 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Sérijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número do catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarasi / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 包装内容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Satura / Pakuotės sudėtis / Zawartość / Conținut / Содръжание / Sadržaj / Vsebina
	Sterilized Using Steam or Dry Heat / Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert / Esterilizado con vapor o calor seco / Sterilizzato a vapore o calore secco / Esterilizado a vapor o calor seco / Steriliseret med damp eller tør varme / Gesteriliseerd d.m.v. stoom of droge hitte / Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä / Steriliserad med ånga eller torr värme / Steriliseret med damp eller tørrvarme / Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας / Buhar veya Kuru Isıyla Sterilize Edilmiştir / 使用蒸汽或干热灭菌 / 증기 또는 건열을 사용하여 멸균처리 / Стерилизовано с пара или суха топлина / Sterilizirano parom ili suhom toplinom / Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem / Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega / Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva / Sterilizéts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu / Sterilizuota garu arba karštu oru / Sterylizowane z użyciem pary wodnej lub suchego gorącego powietrza / Sterilizat cu abur sau căldură uscată / Стерилизовано с применением пара или сухого жара / Sterilisoano parom ili suvom toplotom / Sterilizirano s paro ali suho toploto
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke til gjenbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayınız / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Tilos újrafelhasználni / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosii / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käyttävä ennen / Använd före-datum / Siste förbruchsdatum / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 有效期 / 유효 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Spotřebujte do / Kölblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin przydatności do użytku / A se folosi până la data de / Срок годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaçoão / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 일자 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조회사 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Wytwórca / Producător / Изготовитель / Proizvodač / Proizvajalec
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marchio CE / Selo CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμα CE / CE İşareti / CE标志 / CE 마크 / CE знак / CE oznaka / Značka CE / CE-mārgistus / CE jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Знак CE / CE oznaka / Oznaka CE

	<p>For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Kun for bruk på resept / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 仅限处方用 / 처방 사용 전용 / За употреба само по лекарско предписание / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárolag orvosi rendelvényre / Recepšu záles / Galima įsigyti tik turint receptą / Stosować tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Samo na recept</p>
	<p>Keep dry / Conserver au sec / Trocken halten / Manténgase seco / Conservare in luogo asciutto / Mantenha em local seco / Holdes tør / Droog bewaren / Säilytettyävä kuivana / Förvaras torrt / Må holdes tørr / Διατηρείτε στεγνό / Kuru tutun / 保持干燥 / 건조 상태 유지 / Да се пази сухо / Držite suhim / Uchovávejte v suchu / Hoidke kuivana / Szárazon tartandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / A se feri de umezeală / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom mestu / Hraniti na suhem</p>
	<p>MR Safe / Compatible avec l'IRM / MR-sicher / Seguro durante la RM / MR Safe (sicuro per la RM) / Seguro para RM / MR-sikker / MR-veilig / Turvallinen magneettikuvauksessa / MR-säker / MR-sikker / Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία / MR Güvenli / 磁共振安全 / MR 안전 / Безопасно при извършване на ЯМР / Siguran za uporabu s MR / Bezpečný při MRI / MRI-ohutu / MR-biztonságos / Drošs izmantošanai ar MR / Saugus MR aplinkoje / Bezpieczny w środowisku RM / Sigur pentru scanare IRM / Безопасно при МР / Bezbedno za MR / Varno za uporabo z magnetno resonanco</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeenininen / Иске-пυρογεν / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirojenik değildir / 无致热原 / 비발열성 / Апирогенно / Nepirogeno / Непυρογενní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Аπирогенно / Apirogeno / Apirogeno</p>
	<p>Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Rådfor deg om instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarını Başvurun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문의 / Направете справка в инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzić instrukcję obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo</p>



Manufacturer:

MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46

Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

www.microvention.com

CE 0297

IFU100015 Rev. A
Revised 2018-11



Instruções de Uso Complementar

NOME TÉCNICO:	DISPOSITIVO DE EMBOLIZAÇÃO ARTIFICIAL
NOME COMERCIAL:	PHIL - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO
MODELOS:	LEN10250, LEN10300, LEN10350, LEN10LV250, LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE

FABRICANTES:

<u>Site 1</u>	<u>Site 2:</u>	<u>Site 3</u>
MicroVention Europe 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-em-Laye, France	Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue Tustin, California 92780, U.S.A	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656 USA

DISTRIBUIDOR

Endotec Produtos Médicos Ltda Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102

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 19° e 24°C.



**MR SEGURO. VER INSTRUÇÕES DE USO.
VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: A VAPOR

Material Estéril. Apirogênico.

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

Registro ANVISA nº: 80583400018

Forma de Apresentação 1:

Os modelos (LEN10250, LEN10300, LEN10350, LEN10LV250) do PHIL – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, possuem a seguinte forma de apresentação:

Caixa contendo, embalados individualmente em embalagem estéril:

- 1 (uma) Seringa Estéril Pré-carregada com 1ml de PHIL – Sistema Embólico Líquido
- 1 (uma) Seringa Estéril Pré-carregada com 1ml de DMSO
- 4 (quatro) Adaptadores para Microcateteres
- 1 (uma) Instrução de Uso.





Forma de Apresentação 2:

Os modelos (LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE) do PHIL – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, possuem a seguinte forma de apresentação:

Caixa contendo, embalados individualmente em embalagem estéril:

- 2 (duas) Seringas Estéril Pré-carregada com 1ml de PHIL – Sistema Embólico Líquido
- 4 (quatro) Adaptadores para Microcateteres
- 1 (uma) Instrução de Uso.



Tabela Comparativa entre os Modelos:

Código	Radiopacificante	% polímero líquido	Solução de Enxague
LEN10250	Iodo (ligado ao copolímero)	25%	Sim
LEN10300	Iodo (ligado ao copolímero)	30%	Sim
LEN10350	Iodo (ligado ao copolímero)	35%	Sim
LEN10LV250	Iodo (ligado ao copolímero)	25% Baixa Viscosidade	Sim
LEN10250RE	Iodo (ligado ao copolímero)	25%	Não
LEN10300RE	Iodo (ligado ao copolímero)	30%	Não
LEN10350RE	Iodo (ligado ao copolímero)	35%	Não
LEN10LV250RE	Iodo (ligado ao copolímero)	25% Baixa Viscosidade	Não

Acessório de uso exclusivo:

Descrição	Imagem	Conteúdo
Adaptadores para Microcateteres		04
Finalidade		
Permite fazer a interface entre os componentes do PHIL (seringa 01 + seringa 02) com o microcateter através do qual o produto será administrado no local alvo.		

Material de Fabricação dos Modelos: (LEN10250, LEN10300, LEN10350, LEN10LV250) do PHIL – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO:

Seringa 1:	Triidophenol (lactide-co-glycolide) acrylate e hydroxyethyl methacrylate dissolvido in DMSO / Iodine (tri-iodophenol) ligado ao copolímero
Seringa 2:	DMSO (dimetilsulfóxido)
Apresentação do Conteúdo:	Líquido



Material de Fabricação dos Modelos: (LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE) do PHIL – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO:

Seringa 1:	Triiodophenol (lactide-co-glycolide) acrylate e hydroxyethyl methacrylate dissolvido in DMSO / Iodine (tri-iodophenol) ligado ao copolímero
Seringa 2:	Triiodophenol (lactide-co-glycolide) acrylate e hydroxyethyl methacrylate dissolvido in DMSO / Iodine (tri-iodophenol) ligado ao copolímero
Apresentação do Conteúdo:	Líquido

O PHIL – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO não contém látex de borracha natural, Policloreto de polivinila (PVC) e/ou ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP).

Prazo de Validade: 2 anos.

ARMAZENAMENTO:

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 19°C e 24°C.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE:

Por se tratar de material implantável de uso permanente, conforme estabelecido no art. 4º., IX c/c art. 18, §1º, ambos da RDC 14/2011, encontram-se disponibilizadas pelo fabricante e importador/distribuidor etiquetas destacáveis para a rastreabilidade do produto com a identificação do material no interior da embalagem.

As etiquetas são disponibilizadas em número suficiente para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305