

**DISPOSITIVO DE SUPORTE INTRALUMINAL - LVIS**

**NOME TÉCNICO DO PRODUTO: STENT**

<b>FABRICANTE LEGAL</b>	<b>Detentor do Registro, Importador e Distribuidor no Brasil:</b>
<b>MicroVention Europe</b> 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint-Germain-em-Laye, France Tel.: +33 (0) 1 39 21 77 46 - Fax: +33 (0) 1 39 21 16 01	<b>Endotec Produtos Médicos S/A</b> Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102
<b>LOCAIS DE PRODUÇÃO/ PLANTA PRODUTIVA</b>	
<b>MicroVention Costa Rica S.R.L.</b> Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica	

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

**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.

**Material Estéril. Apirogênico.**

Validade: 3 anos

Resp. Técnico: **Paula Campedeli Sueiro Colaço**

**CRF-SP 72305**

Registro ANVISA: 80583400021

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo LVIS da MicroVention [Figuras 1, 2 e 3a] é um modelo de célula fechada complacente auto-expansível de níquel-titânio, com rede de fio único, que pode ser expandida e retirada por um só operador. O dispositivo LVIS é embalado estéril como unidade simples, com uma bainha introdutora e um fio de empurrar destacável.

Figura 1 a: Dispositivo LVIS - Componentes

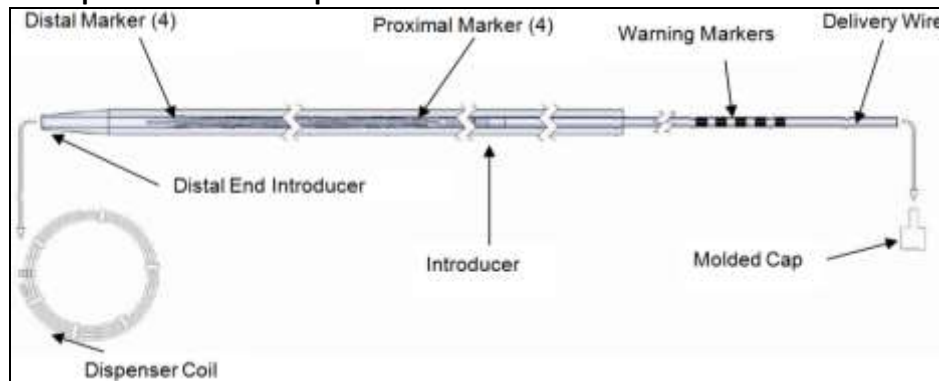


Figura 2 b: Dispositivo LVIS Jr. - Componentes

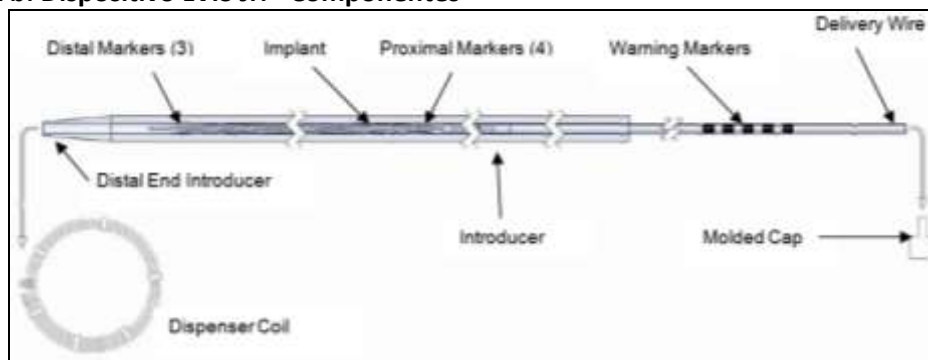


Figura 2 a: Dispositivo LVIS - Aplicação do implante

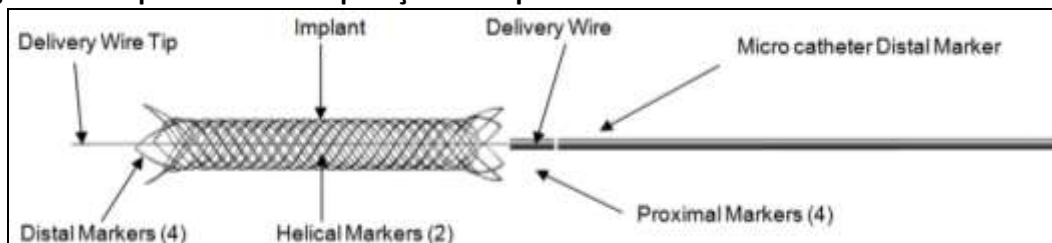


Figura 2 b: Dispositivo LVIS Jr. - Aplicação do implante

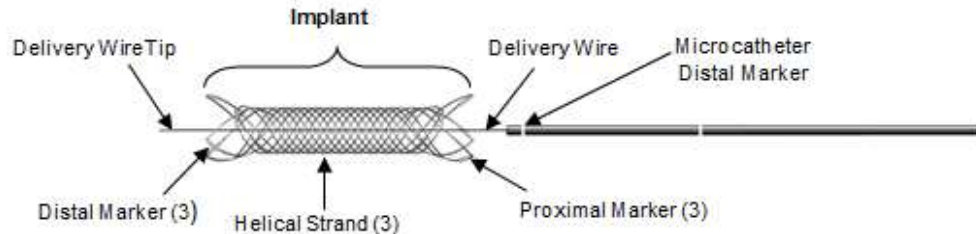


Tabela 1: Especificações do Dispositivo LVIS e LVIS Jr

**LVIS Jr.**

Modelo	Dimensões Stent (unconstrained)	
	Diâm.	Comp.
<u>172010-CASJ</u>	2.5 mm	<u>10 mm</u>
<u>172014-CASJ</u>		<u>15 mm</u>
<u>172020-CASJ</u>		<u>20 mm</u>
<u>172032-CASJ</u>		<u>30 mm</u>
172516-CASJ	3.5 mm	15 mm
172524-CASJ		20 mm
<u>172530-CASJ</u>		<u>25 mm</u>
<u>172537-CASJ</u>		<u>30 mm</u>

**LVIS**

Modelo	Dimensões Stent (unconstrained)	
	Diâm.	Comp.
212517-CAS	3.5 mm	15 mm
212525-CAS		20 mm
212912-CAS	4.0 mm	12 mm
212917-CAS		17 mm
212922-CAS		22 mm
212928-CAS		28 mm
212931-CAS		31 mm
213015-CAS	4.5 mm	15 mm
213025-CAS		20 mm
213041-CAS		30 mm
214035-CAS	5.5 mm	20 mm
214049-CAS		25 mm

Figura 3: Dimensões dos implantes dos dispositivos LVIS e LVIS Jr.

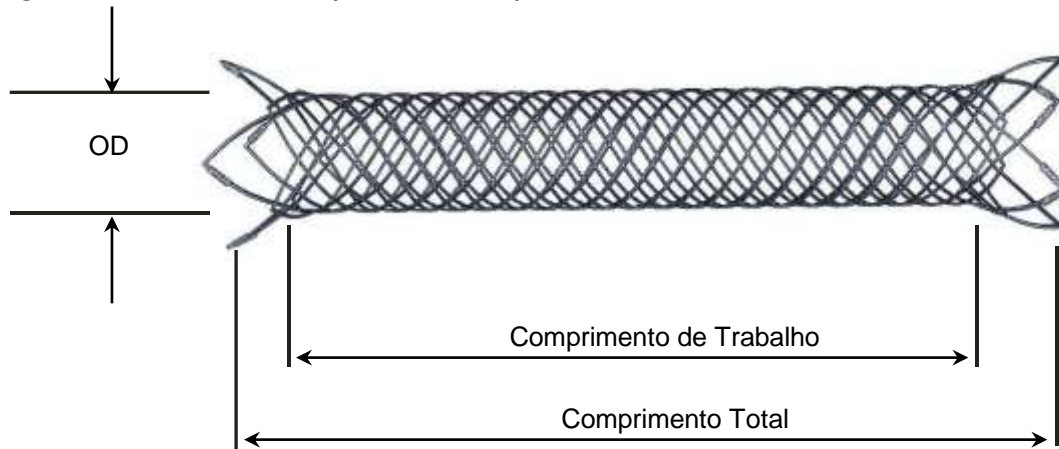


Tabela 2: Dispositivos LVIS e LVIS Jr. - Orientações para escolha de tamanhos de vaso de origem

Stent LVIS

Catálogo	LVIS			
	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)
		<b>2.5 mm OD</b>	<b>3.0 mm OD</b>	<b>3.5 mm OD</b>
212517-CAS		22 / 18	20 / 16	19 / 15
212525-CAS		30 / 26	27 / 23	24 / 20
	<b>2.5 mm OD</b>	<b>3.0 mm OD</b>	<b>3.5 mm OD</b>	<b>4.0 mm OD</b>
212912-CAS	16/12	15/11	14/10	12/08
212917-CAS	27/23	24/20	21/17	17/13
212922-CAS	37/33	34/30	29/25	22/18
212928-CAS	48/44	43/39	37/33	28/24
212931-CAS	54/50	48/44	41/37	31/27
	<b>3.0 mm OD</b>	<b>3.5 mm OD</b>	<b>4.0 mm OD</b>	<b>4.5 mm OD</b>
213015-CAS	20 / 16	19 / 15	18 / 14	16 / 12
213025-CAS	30 / 26	28 / 24	26 / 22	23 / 19
213041-CAS	46 / 42	43 / 39	39 / 35	34 / 30
	<b>4.0 mm OD</b>	<b>4.5 mm OD</b>	<b>5.0 mm OD</b>	<b>5.5 mm OD</b>
214035-CAS	40 / 36	37 / 33	32 / 28	27 / 23
214049-CAS	54 / 50	49 / 45	43 / 39	34 / 30
Microcateter Compatível: Headway®21 (ID=0.021" ou 0.53 mm)				
* Expandido (Max) OD				
** Comp. Total (incluindo as extremidades alargadas) = comp. Trabalho + 4 mm (2 mm cada lado)				

### Stent LVIS Jr.

LVIS Jr.			
Catálogo	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)	Comp. total / Comp. trabalho** (mm)
		2.0 mm OD	2.5 mm OD
<u>172010-LVISJ</u>		<u>14/10</u>	<u>13/9</u>
<u>172014-LVISJ</u>		<u>18/14</u>	<u>17/13</u>
<u>172020-LVISJ</u>		<u>24/20</u>	<u>23/19</u>
<u>172032-LVISJ</u>		<u>36/32</u>	<u>34/30</u>
	<b>2.5 mm OD</b>	<b>3.0 mm OD</b>	<b>3.5 mm OD</b>
172516-LVISJ	20 / 16	19 / 15	18/14
172524-LVISJ	27 / 23	25 / 21	23/19
<u>172530-LVISJ</u>	<u>34 / 30</u>	<u>32 / 28</u>	<u>28/24</u>
<u>172537-LVISJ</u>	<u>40 / 36</u>	<u>37 / 33</u>	<u>33/29</u>
Microcateter Compatível: Headway®17 ou Balão de Oclusão Scepter C/Scepter XC			
* Expandido (Max) OD			
** Comp. Total (incluindo as extremidades alargadas) = comp. Trabalho + 4 mm (2 mm cada lado)			

### INDICAÇÕES

O dispositivo LVIS destina-se a utilização com espirais embólicas para o tratamento de doenças neurovasculares intracranianas. O dispositivo LVIS destina-se também a utilização nos vasos periféricos.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo LVIS está contra-indicada nas seguintes circunstâncias:

- Pacientes nos quais terapias anticoagulantes, antiplaquetárias ou nos quais a administração de fármacos trombolíticos seja contra-indicada
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Pacientes com anatomia que não permita a passagem ou a expansão

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam as seguintes:

- hematoma no local de punção;
- perfuração ou dissecação do(s) vaso(s);
- espasmo intravascular;
- hemorragia;
- ruptura ou perfuração de aneurisma;
- herniação da espiral;
- migração do dispositivo;
- insuficiências neurológicas, incluindo AVC e morte;
- isquemia;
- oclusão vascular;
- estenose de vaso;
- oclusão incompleta de aneurisma;

- formação de pseudo-aneurismas;
- embolia distal;

### ADVERTÊNCIAS

Se sentir alguma resistência incomum em qualquer momento durante o acesso ou remoção deve-se retirar o introdutor/cateter guia/micro cateter e o dispositivo LVIS como unidade única. O emprego de força excessiva durante a aplicação ou retirada do dispositivo LVIS pode potencialmente resultar em perda ou dano do dispositivo e dos componentes de aplicação.

O dispositivo LVIS apenas devera ser utilizado por médicos especializados em intervenções endovasculares neurorradiológicas, radiológicas, em neurocirurgia ou em intervenções neurológicas para o tratamento de aneurismas intracranianos ou outras lesões vasculares.

E imperativo utilizar o dispositivo LVIS com micro cateteres compatíveis. Caso se depare com atrito repetitivo durante a colocação do dispositivo LVIS, verifique se o micro cateter não está dobrado ou se encontra em anatomia extremamente tortuosa. Confirme se o micro cateter não assumiu forma oval. Confirme a existência de solução de irrigação estéril adequada.

Não reposicione o dispositivo LVIS no vaso de origem sem recuperar integralmente o dispositivo. O dispositivo LVIS PRECISA ser recuperado para o interior do micro cateter e novamente expandido no local pretendido ou removido por completo do paciente.

Não tente reposicionar o implante LVIS apos o seu desprendimento.

Não molde a ponta do fio de colocação.

### ATENÇÃO

Este produto deverá ser utilizado apenas por médicos endovasculares especializados na utilização do dispositivo LVIS em procedimentos angiográficos percutâneos neurointervencionais e em procedimentos vasculares periféricos, conforme a prescrição de representante da MicroVention-Terumo ou de distribuidor autorizado da MicroVention.

O dispositivo LVIS e fornecido estéril para apenas uma única utilização.

Antes do uso, inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo LVIS para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se os componentes estiverem retorcidos ou danificados.

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade.

Não utilize o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

Tome cuidado ao atravessar o dispositivo LVIS implantado/destacado com dispositivos auxiliares tais como fios-guia, cateteres, micro cateteres ou cateteres balão para evitar a ruptura da conformação e da colocação do dispositivo.

### Informações de RM

O dispositivo LVIS foi considerado condicionado a RM de acordo com a terminologia especificada na designação internacional F2503-08 da Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM – American Society for Testing and Materials).

Testes não-clínicos demonstraram que o dispositivo LVIS e condicionado a RM.

Um paciente pode ser examinado com segurança, imediatamente apos a colocação nas seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla e de 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial Maximo de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção especifica media calculada para o corpo inteiro de 2 W/kg no modo de operação normal por um tempo de varredura Maximo de 15 minutos

### Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, o dispositivo LVIS produziu uma elevação máxima de temperatura de 1,6 °C durante a RM realizada durante 15 minutos de varredura (por seqüência de pulso) no sistema de RM de 1,5 Tesla (1,5 - Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS).

Em testes não clínicos, o dispositivo LVIS apresentou uma elevação máxima de temperatura de 1,7 °C durante a RM realizada por 15 minutos de varredura (por seqüência de pulso) no sistema de RM de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Portanto, as experiências de aquecimento relacionado com a RM para o dispositivo LVIS a 1,5 Tesla e a 3 Tesla usando uma bobina corporal de transmissão/recepção de RF em um sistema de RM revelaram uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo todo de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio aferido de calorimetria de corpo total de 2,7 W/kg), indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu nessas condições específicas foi igual ou menor que 1,7 °C.

### Informação de artefatos em imagem

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma região ou relativamente próxima a posição do dispositivo LVIS. Portanto, pode ser necessária a otimização de parâmetros de aquisição de imagens por RM para compensar a presença desse dispositivo. O tamanho Máximo do artefato (ou seja, como visto na seqüência de pulso gradiente - eco) estende-se em um padrão simétrico de aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e forma do dispositivo LVIS.

Seqüência de pulso:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientação de plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamanho de ausência de sinal:	231 mm <sup>2</sup>	27 mm <sup>2</sup>	369 mm <sup>2</sup>	36 mm <sup>2</sup>

A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM informadas estas instruções de uso na MedicAlert Foundation ou organização equivalente.

### INFORMAÇÕES PARA USO DO CLÍNICO

#### Materiais

As partes seguintes são necessárias para utilizar o dispositivo LVIS:

- O dispositivo LVIS deverá ser introduzido apenas através de um micro cateter de diâmetro interior de 0,53 mm (0, 021 pol.)

Outros acessórios necessários para a realização de um procedimento, mas NÃO fornecidos; a selecionar com base na experiência e preferências do medico:

- Cateter-guia de tamanho apropriado para utilização com o micro cateter selecionado
- Micro cateter de 0,53 mm (0,021 pol.) (micro cateter 21 Headway)
- Fios-guia compatíveis com os micro-cateteres
- Equipo de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico com heparina
- Solução de contraste
- Válvula hemostática rotativa (VHR)
- Soluções de infusão estéril pressurizada - suporte IV
- Bainha da artéria femoral, compatível com o cateter-guia de colocação

- Dispositivo de acesso à artéria femoral, agulha estéril, fio-guia  
O dispositivo LVIS não contém látex ou materiais em PVC.

### **EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO**

O dispositivo LVIS é fornecido dentro de um plástico protetor em forma de tubo distribuidor e embalado em uma bolsa e em uma unidade de papelão. O dispositivo LVIS e o tubo distribuidor permanecerão estéreis exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo além do prazo de validade indicado no rotulo.

### **PREPARAÇÃO PARA O USO**

Seleção de dispositivo e de sistema de colocação

A seleção correta do dispositivo LVIS é importante para a segurança do paciente. De modo a selecionar o tamanho de modelo ideal do dispositivo LVIS para uma determinada lesão, examine as angiografias pré-tratamento para medições corretas e precisas do vaso.

#### Instruções de utilização:

1. Obtenha acesso vascular de acordo com pratica padrão.
2. Coloque o cateter-guia no vaso apropriado pretendido.
3. Desloque o micro cateter (de 0,53 mm [0,021 pol.] MicroVention Headway) sobre um fio-guia, a uma posição pelo menos 15 mm distal ao colo do aneurisma ou ao local desejado.
4. Retire o fio-guia.
5. Mantenha a irrigação através do micro cateter, de acordo com a prática endovascular padrão.
6. Selecione um dispositivo LVIS de tamanho apropriado (consulte as tabelas 1 e 2).
7. Inspeccione cuidadosamente a embalagem do dispositivo LVIS quanto a danos a barreira estéril.
8. Abra a bolsa utilizando uma técnica asséptica.
9. Coloque cuidadosamente o tubo distribuidor no campo estéril.
10.
  - A. Solte a tampa moldada fixa ao fio de colocação da espiral de dispensarão.  
Puxe a extremidade proximal do fio de aplicação ate o introdutor sair do tubo distribuidor. Segure o fio de colocação e o introdutor juntos, enquanto continua a remover todo o dispositivo. Não expanda parcialmente o dispositivo LVIS a partir do introdutor.
  - B. Após a remoção do tubo distribuidor, empurre cuidadosamente o fio de aplicação e aplique parcialmente o implante LVIS ate 5 mm da ponta do introdutor (consulte a tabela 1 e figura 3b).  
Verifique:
    - a uniformidade dos marcadores distais do implante
    - se a extremidade distal do implante denota algum deslocamento sem emaranhado
    - se o implante se movimenta bem pelo introdutor



Advertência: NÃO EXPANDA o dispositivo LVIS TOTALMENTE.

- C. Puxe o fio de colocação para trás cuidadosamente para retirar o implante LVIS e a ponta do fio de colocação completamente de dentro do introdutor.

Advertência: NÃO CONTINUE se observar qualquer defeito; devolva a unidade a MicroVention, Inc.

11. Confirme se a ponta do fio de colocação encontra-se completamente no interior do introdutor.

12. Confirme se o fio de colocação não está dobrado e se a ponta introdutora não está danificada. NÃO CONTINUE se observar qualquer dos defeitos; devolva a unidade a MicroVention, Inc.

Advertência: Não molde a ponta do fio de colocação.

13. Introduza parcialmente a extremidade distal do introdutor na VHR ligada ao micro cateter. Aperte o anel de trava da VHR. Irrigue o conector em Y da VHR com soro fisiológico estéril e verifique se o fluido sai pela extremidade proximal do introdutor.

Advertência: Efetue a purgação do dispositivo LVIS cuidadosamente para evitar a introdução acidental de ar no sistema. [Figura 4]

14. Desaperte o anel de trava da VHR e avance o introdutor até ficar completamente engatado ao cubo do micro cateter; em seguida, aperte o anel de trava da VHR.

Advertência: Confirme se não existem bolhas de ar retidas em qualquer parte do sistema.

Atenção: O introdutor tem de ser corretamente engatado ao eixo do micro cateter para permitir a introdução do dispositivo LVIS no micro cateter. [Figura 5]

15. Avance o fio de aplicação para transferir o dispositivo LVIS a partir do interior do introdutor para dentro do micro cateter.

Advertência: Não torça o fio de colocação enquanto avança ou recua o dispositivo LVIS.

16. Continue a avançar o fio de aplicação no micro cateter até que a ponta proximal do fio de aplicação entre no introdutor. Solte o anel de trava da VHR, remova o introdutor, e coloque-o de lado.

Nota: Pode-se utilizar fluoroscopia até este ponto a critério do médico.

Advertência: Não aplique força indevida. Caso se depare com resistência em qualquer ponto durante a colocação ou manipulação do dispositivo LVIS, retire a unidade e selecione um novo dispositivo LVIS.

17. Siga o dispositivo LVIS através do micro cateter até a ponta. Avance cuidadosamente o dispositivo LVIS, até que o marcador de saída existente na extremidade proximal do fio de aplicação se aproxime da VHR no cubo do micro cateter. Nesse momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscopia.

18. Posicione o dispositivo LVIS para expansão alinhando seus marcadores distais um mínimo de 7 mm além do colo do aneurisma. [Figura 6]

Nota: Uma técnica apropriada de introdução/retração que inclua uma força de introdução suficiente do fio de aplicação, acrescida de uma força oposta de retirada do micro cateter, facilitará a implantação adequada do dispositivo LVIS para atingir a expansão completa e boa posição ao vaso.

Nota: O avanço lento do dispositivo LVIS enquanto a posição do micro cateter e ajustada garantirá uma implantação perfeita. Mantenha um controle simultâneo do dispositivo LVIS e do micro cateter para posicionar e expandir o dispositivo no local apropriado.

Atenção: Não é recomendável usar uma técnica de retirada rápida do micro cateter para a expansão do dispositivo LVIS, pois isso pode resultar em um alongamento do dispositivo.

19. Se o posicionamento do dispositivo LVIS não for satisfatório, ele poderá ser novamente capturado e posicionado, desde que não esteja completamente expandido. O dispositivo LVIS pode ser recapturado até o ponto em que a extremidade proximal de seus marcadores esteja alinhada 3 mm proximalmente com a faixa marcadora distal do micro cateter (aproximadamente 80% implantado). [Figura 7]

Atenção: Caso sinta resistência ao recapturar o dispositivo LVIS, não prossiga com a recaptura do dispositivo. Retraia um pouco o micro cateter para desembainhar o dispositivo LVIS (sem exceder o limite de recaptura), e, em seguida, tente recapturar o dispositivo LVIS.

Atenção: O dispositivo LVIS não deve ser re-expandido mais do que três vezes.

Nota: Tenha o cuidado de manter o acesso do fio de colocação através do dispositivo LVIS desprendido/expandido para facilitar acesso distal ao dispositivo expandido, caso necessário.

20. Se o posicionamento do dispositivo LVIS estiver satisfatório, retraia cuidadosamente o micro cateter e avance juntamente o fio de aplicação, para permitir que o dispositivo LVIS seja implantado através do colo do aneurisma.

Certifique-se de que os marcadores proximais do dispositivo estejam pelo menos a 7 mm proximais ao colo do aneurisma para garantir uma zona de chegada adequada. Ao sair do micro cateter, o dispositivo LVIS se expandirá e o comprimento total poderá encurtar em até 30% de seu comprimento não implantado (consulte as tabelas 1 e 2).

Nota: Mantenha um comprimento do dispositivo LVIS adequado (mínimo de 7 mm) em cada lado do colo do aneurisma ou da localização pretendida, de forma a garantir a cobertura adequada do colo. [Figura 8]

Advertência: Não desprenda o dispositivo LVIS se não estiver corretamente posicionado no vaso de origem. Observe a ponta distal do fio de colocação para garantir que permanece no interior da localização pretendida do vaso de origem.

21. Antes de remover o fio de colocação e, caso necessário, posicione o micro cateter distalmente ao dispositivo LVIS, de forma a manter o acesso através dele. Remova e descarte o fio de colocação.

22. Avance um fio-guia de troca de comprimento através do micro cateter de 0,53 mm (0,021 pol.).

23. Remova o micro cateter de 0,53 mm (0,021 pol.) e avance um micro cateter com diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 pol.) sobre o fio-guia de troca.

24. Utilize o fio-guia e o micro cateter para acessar o aneurisma através das células do dispositivo LVIS.

Advertência: Observe a posição do marcador do dispositivo LVIS durante a colocação do micro cateter dentro do aneurisma, de forma a garantir que o dispositivo LVIS não migre nem se desaloje da sua posição implantada.

Nota: O acesso ao aneurisma poderá ser facilitado pela utilização de um micro cateter que foi moldado.

25. Após o posicionamento do micro cateter no interior do aneurisma, será possível colocar espirais destacáveis no interior do aneurisma de acordo com os métodos convencionais.

Advertência: Observe a posição do marcador do dispositivo LVIS durante o procedimento de espiralização para garantir que o dispositivo não migre de sua posição expandida.

26. Após colocar a ultima espiral, verifique se o dispositivo LVIS permanece permeável e corretamente posicionado. Avance o fio guia para a ponta do micro cateter e remova cuidadosamente o micro cateter através das células do dispositivo LVIS.

Nota: É possível posicionar um micro cateter no saco do aneurisma antes da aplicação do dispositivo LVIS.

27. Após concluir o procedimento, retire e elimine todos os dispositivos acessórios aplicáveis.
28. Atenção: Observe cuidadosamente os marcadores distais e proximais do dispositivo LVIS quando atravessar o dispositivo LVIS colocado com micro cateteres de espiralização embólica para evitar deslocar o dispositivo LVIS.

### APRESENTAÇÃO

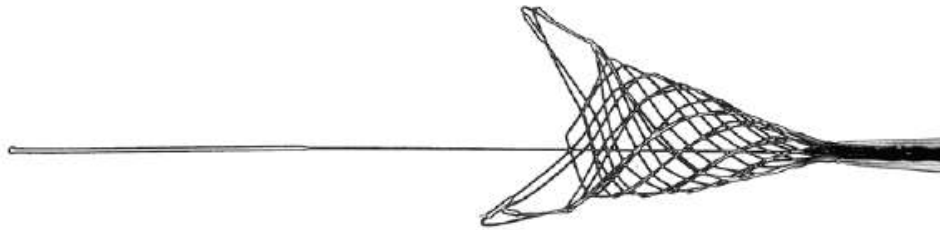
Estétil: Este dispositivo foi esterilizado por irradiação de feixes E. Não-pirogênico

Conteúdo: Um (1) dispositivo LVIS

Armazenamento: Armazene o produto num local seco e fresco.

### REJEIÇÃO DE 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 outras garantias que não tenham sido aqui expressamente definidas, sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, porem sem a elas se limitar, garantias implícitas de comercialização do produto ou de adequação para propósito específico. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, o diagnostico, 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. A obrigação da MicroVention nos termos da presente garantia limita-se a reparação ou substituição deste dispositivo ate o fim do seu prazo de validade. A MicroVention não devera ser responsabilizada por perdas, danos ou despesas incidentais ou conseqüentes que possam decorrer, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume e não autoriza qualquer pessoa a assumir em seu lugar qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidades por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhum tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem a elas se limitar, garantias de comercialização ou adequação para o uso pretendido em relação ao dispositivo. Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

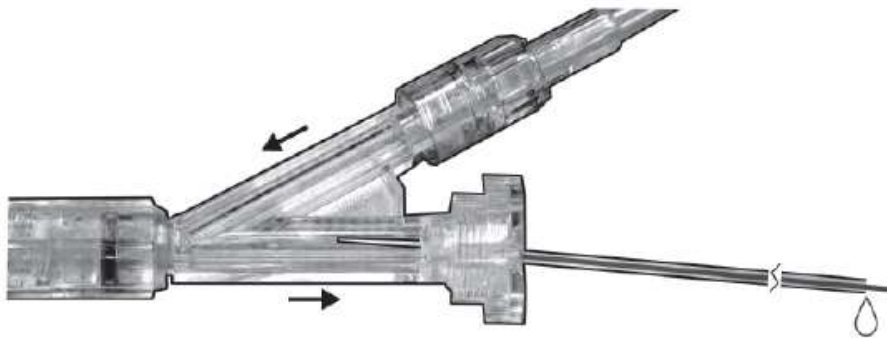


Verifique:

- a uniformidade dos marcadores distais do implante
- se a extremidade distal do implante denota algum deslocamento sem emaranhado
- se o implante se movimenta bem pelo introdutor

Advertência: NÃO EXPANDA o dispositivo LVIS TOTALMENTE.

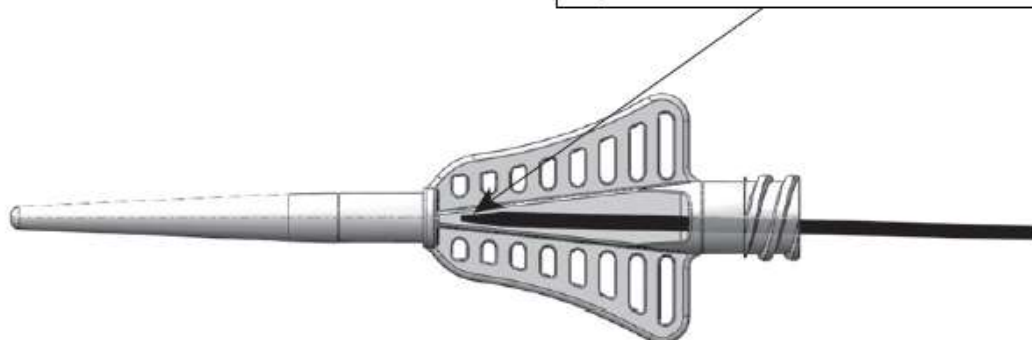
[Figura 3b. Passo 10b]



13. Certifique-se de que os fluidos saiam pela extremidade proximal do introdutor

[Figura 4. Passo 13]

Certifique-se de que a ponta introdutora está completamente engatada ao conector do microcateter.



14. Coloque o microcateter

[Figura 5. Passo 14]

14. Coloque o microcateter

[Figura 5. Passo 14]



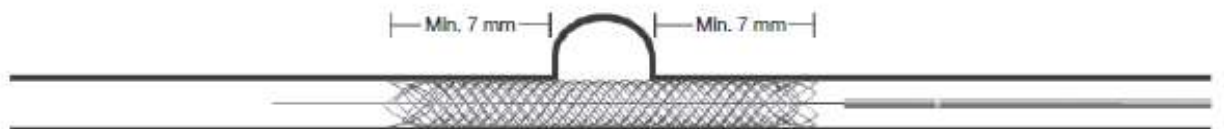
18. Posicione os marcadores distais a pelo menos 7 mm distal ao colo do aneurisma

[Figura 6. Passo 18]



19. O dispositivo LVIS poderá ser novamente capturado e posicionado, desde que não esteja completamente expandido

[Figura 7. Passo 19]



20. Certifique-se de que os marcadores proximais se situem pelo menos 7 mm proximalmente ao colo do aneurisma

[Figura 8. Passo 20]

### Símbolos

	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Atención, consulte la documentazione allegata / Atención, consulte os documentos anexos / Obs – Se medföljande dokumenter / Attention, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / OBS! Se medföljande dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / 注意, 请参阅随附的文件 / 주의, 동봉된 설명서 읽으 / Внимание – направьте справку с приложенные документы / Patnja, posavjetujte se s priloženim dokumentima / Pozor, priloženi su dokumenti / NE: tutulge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolt dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dmesiol Zr, priloženi dokumentus / Uwaga, sprawdź w załączonych dokumentach / Atentie, consultati documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Patnja, videti pratecu dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo
<b>LOT</b>	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός πορτίδας / Parti Numarasi / 批号 / 批号 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Serijska številka / Tetsizám / Serijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
<b>REF</b>	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarasi / 产品目录号 / 产品目录 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Katalog nr / Katalogusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
<b>CONT</b>	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Inhalt / Sisältö / Innehåll / Innhoid / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内容物品 / 内容物 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turfıys / Zawartość / Conținut / Съдържимо / Sadržaj / Vsebina
<b>STERILE R</b>	Sterilizad Using Irradiation / Sterilizat par irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Esterilizado por radiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met straling / Steriloitu säteilymäärällä / Steriliserad med stråling / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με χημική ακτινοβολία / Radiyasyonla Sterilize Edilmişdir / 已經輻射灭菌 / 방사선을 사용하여 멸균됨 / Sterilизирано с радиация / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářováním / Steriliseeritud kiirgusega / Sugárzással sterilizálva / Sterilizats aparatojot / Sterilizuota švitinam / Sterilizowano z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Sterilizovano s ispol'zovanijem obлучeniya / Sterilisanu zračenjem / Sterilizirano s sevanjem
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / För ej återvändas / Ikke for återgangsbruk / Myu stovydrychovavats / Tekrar Kullanimay / 不得重复使用 / 再次使用 금지 / Не използвайте повторно / Не употребявай се повторно / Neopovtejte opakovaně / Mitte kasutada korralvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nensudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не използвайте повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Arrendes inden / Ulterste gebrauchsdatum / Käyntävä viimelaään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρηστέως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 日数 / Да се използва до / Datum isseka uporabe / Použite do / Кібілік күні / Felhasználható a követőkő időpontig / Izmanot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaço / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 製造 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Razošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 製造업체 / Производите / Proizvođač / Wyrobce / Tootja / Gyártó / Razotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
<b>CE</b>	CE Mark / Marque CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-marke / CE-markering / CE-metki / CE-märke / CE-merke / Елүөтү CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 符号 / CE Oznaka / Značka CE / EU márk / CE Jeldiols / CE marşajums / CE zēnkas / Oznaczenie CE / Marca CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
<b>EC REP</b>	Authorized European Representative / Mandataire établi dans l'Union européenne / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Reprezentante autorizzato per l'Europa / Reprezentante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkendt Europæisk Værdighedsordfører / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Autoriserat europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkil Avrupa Temsilcisi / 歐洲總代理人 / 欧洲 总代理人 / Упълномощен представител на Европа / Ovlaštení evropskí zástupník / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Voltatut esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarots pārstāvis Eiropā / Įgaliojais atstovas Europoje / Autorizowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant european autorizat / Полномощный представитель в Европе / Ovlašteni zastupnik za Evropu / Pooblaščen predstavnik v Evropi
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilă RM condiționată / Condicional a RM / Betinget MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdöllinen / MR-sikker / MR-betinget / Απολύτως για επεξεργασία μαγνητικής απεικόνισης υπό όρους / MR Kogullu (MR Conditional) / 在特定磁共振条件下可安全使用 / 조건부 MR 안전 / Съвместима с РМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus / MR-kondicionālis / Izmanojams ar MR, levdotoj notektnus nosacījums / Sanykinal saugus naudoti MR aplinkoje / Wanunkowo zgodne z RM / Condicional RM / Отречувається МРТ / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetske rezonance (MR) uz tačno propisane uslove / Pogojno izpostavljanje MR

**Antonio Dib Cardeal**  
Responsável Legal

**Paula Campedeli Sueiro Colaço**  
Responsável Técnica  
CRF-SP 72305