

NOME COMERCIAL: V-GRIP™ - CONTROLADOR DE DESTACAMENTO.

NOME TÉCNICO DO PRODUTO: Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas

Fabricante Legal	Fabricantes Reais	Importador/Distribuidor Nacional
MicroVention, Inc 1311, Valencia Avenue, Tustin California 92780 Estados Unidos da América – EUA	MicroVention, Inc 1311, Valencia Avenue, Tustin California 92780 Estados Unidos da América – EUA MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol, Building 33, Alajuela Costa Rica MicroVention, Inc 35 Enterprise, Aliso Viejo, California, 92656 Estados Unidos da América – EUA	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

PRODUTO DE USO ÚNICO

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

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

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO.

Material Estéril. Apirogênico.

Validade: 3 anos.

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica CRF-SP 72305
Registro ANVISA: 80583400023

Consulte as Instruções de uso do sistema embólico HydroCoil® e as Instruções de uso do sistema de bobinas MicroPlex® para obter mais instruções sobre o uso do controlador de desengate V-Grip® com o empurrador V-Trak®.

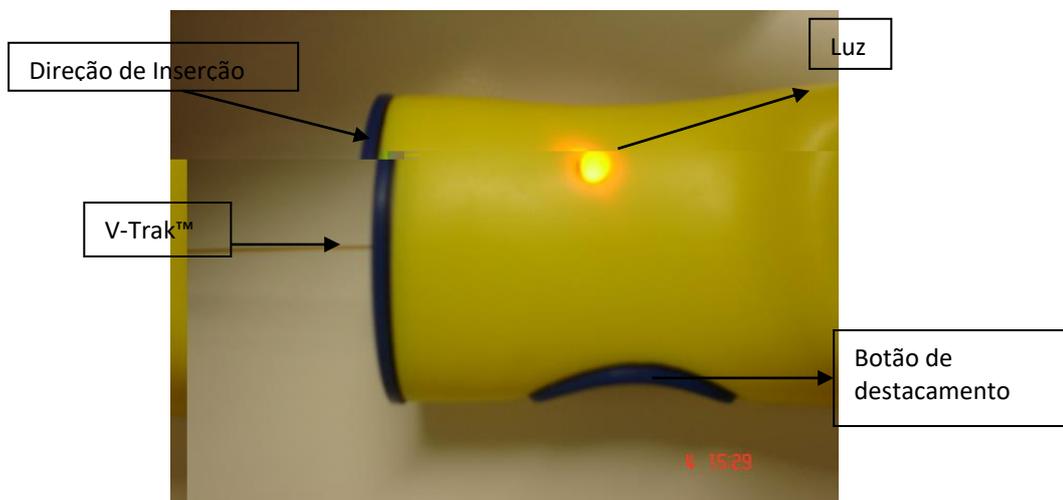
Esta Instruções de Uso - ENDOVGRIP2021 - foi elaborada conforme as instruções do fabricante Microvention PD111586B, com o apoio de PD111169, PD111185, PD020021 para atendimento as normas brasileiras ANVISA e INMETRO.

Descrição do Dispositivo

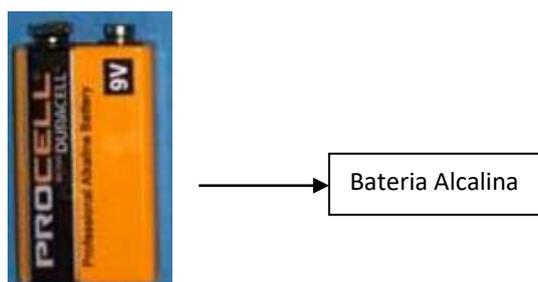
O V-Grip™ é uma bateria de mão recarregável, descartável denominada Controle de Destacamento. Ele provê energia elétrica controlada para o destacamento, através do V-Trak™ (“Delivery Pusher” – Empurrador de destacamento), do Hydrocoil® e do Microplex®, coils da Microvention®.

O V-Trak™ consiste de mandril de aço inoxidável de variável rigidez com liga de platina e cromo, preso à extremidade distal. Duas ligações elétricas de prata ao longo da parte externa do mandril carregam energia elétrica para a liga de cromo, termo resistente na extremidade do dispositivo. Duas camadas de isolamento externa de PET e uma camada de tubo de poliamida cobrindo o conjunto. Uma bainha introdutória removível na parte externa do V-Trak™ auxilia na colocação do dispositivo no micro cateter.

Método de Conexão do Dispositivo de Destacamento: O V-Trak™ é diretamente ligado ao V-Grip™. Um conector apropriado, é ajustado de forma a assegurar a polaridade própria.



Fonte da força do Dispositivo de Destacamento: Bateria alcalina carregada com o V-Grip™, que não é reaproveitada.



Fornecimento: O V-Grip™-Controlador de Destacamento é fornecido estéril e é designado para até 20 destacamentos de coils durante um procedimento.

Forma de Destacamento: o destacamento é eletro-térmico

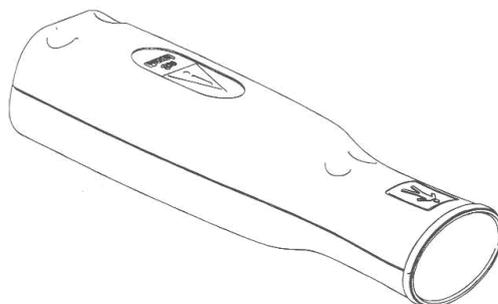


Figura Esquemática 01

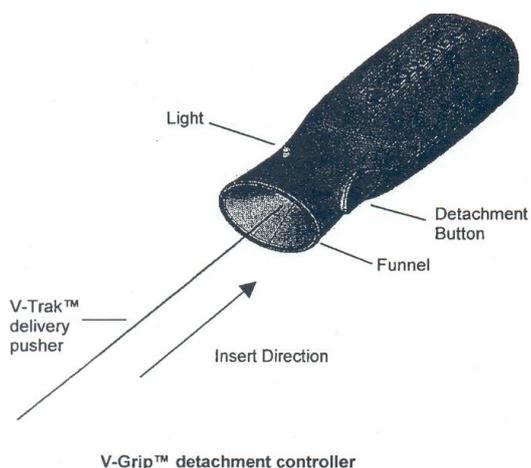


Figura Esquemática 02



Foto 1: V-Grip™ - Parte Posterior



Foto 2: V-Grip™ - Vista Frontal

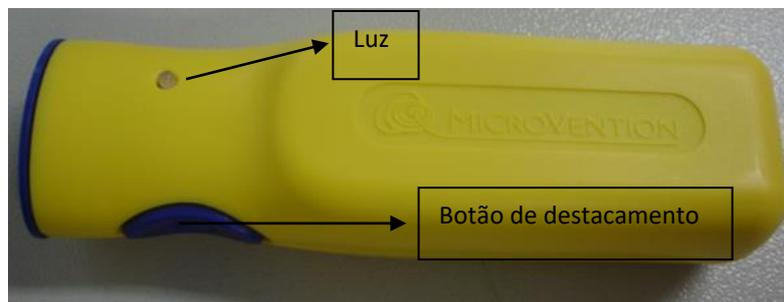


Foto 3: V-Grip™ - Parte Anterior

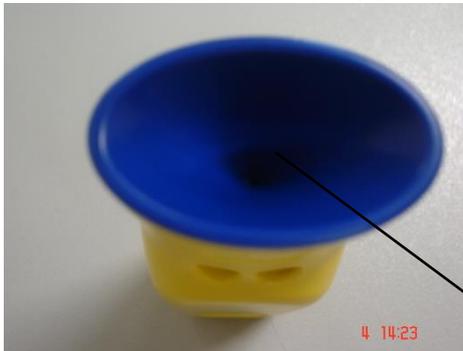


Foto 4: Conexão entre V-Grip™ e V-Trak™



Foto 5: Conexão entre V-Grip™ e V-Trak™

Local de Conexão entre o V-Grip™ e o V-Trak™

O V-Grip™ é um dispositivo de destacamento de coils, idealizado para destacar os coils fabricados pela empresa Microvention®: o Hydrocoil® e o Microplex®. Seu **princípio de funcionamento** é baseado no destacamento eletro-térmico do coil. Esse destacamento é feito, com o acoplamento do V-Grip™ ao V-Trak™, o “delivery pusher” (empurrador de entrega) do Microplex® e do Hydrocoil®. O V-Trak™ é um mandril afilado, rígido, feito em 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 de liga níquel/cromo é ligada em torno do fio distal do mandril para formar um calefador elétrico e fornecer torção e resistência. Duas outras camadas da tubulação PET cobrem a extremidade distal do conjunto do V-Trak™. Uma camada de tubulação de poliamida cobre a extremidade proximal. As dimensões totais e a flexibilidade são equivalentes ao V-Trak™ previamente aprovado. Um filamento de poliolefrina elastômero é unido à extremidade proximal do coil. Este filamento passa através do lúmen interno do acoplador do coil, e é unido ao fim distal do V-Trak™. O V-Trak™ (Delivery Pusher) é alimentado pela bateria do V-Grip™ (controlador de destacamento), projetado especificamente para o Microplex® e o Hydrocoil®. Um conector de aço inoxidável, chapeado em ouro, na extremidade proximal do V-Trak™ é usado para conectá-lo ao V-Grip™ (Controlador de Destacamento). O V-Grip™ é fornecido separadamente, do Microplex® e do Hydrocoil®.

O coil é levado ao local do tratamento pelo V-Trak™ através de um micro cateter de intervenção neuronal. Uma bainha introdutora removível, do lado externo do V-Trak™, auxilia na colocação dos coils Microplex® e Hydrocoil® no interior do micro cateter. Uma vez desdobrado o coil, a extremidade final do V-Trak™ é conectada ao V-Grip™ (Controlador de Destacamento). Quando o V-Grip™ é ligado, o fluxo da corrente derrete o filamento de poliolefrina elastômero na junção do acoplador/puxador, tendo por resultado o destacamento do coil.

O acoplador é produzido de platina (90%) / iridium (10%), e não necessita ter outros sulcos espirais exteriores para o sistema de saída de ar utilizando salina e destacamento do coil, usando contraste. Estes sulcos serviriam além disso, como uma área de superfície adicional durante o processo de conexão por calor do PET, para unir o coil ao V-Trak™ (Empurrador de entrega). Este processo não é necessário para o V-Trak™, tendo o V-Grip™ como sistema de destacamento do coil.. O acoplador possui, ainda um revestimento exterior liso, e um lúmen interno que é usado para a colocação do filamento de destacamento. Uma cura ultravioleta adesiva é usada nas extremidades distal e proximal do coil para acoplar ambos os filamentos do V-Trak™, que são usados para o destacamento do coil e a linha interna de ligação em PET, que é usada para o estiramento resistente do coil.

Indicações de Uso

O V-GRIP™ -Controlador de destacamento é utilizado para destacar os Coils MicroPlex® (MCS) e HidroCoil® (HES) da Microvention®.

O MicroPlex® (MCS) e o HidroCoil® (HES) são indicados para embolia endovascular de aneurismas intracraniais e outras anormalidades neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas. O Microplex® e o Hydrocoil® são também indicados para oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular para obstrução permanente do fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outras malformações vasculares e para embolias vasculares e venosas em vasculatura periférica.

Embalagem e Armazenamento

O V-Grip™, é esterilizado e é programado para não mais que 20 ciclos de destacamento, durante o mesmo procedimento. O V-Grip™ é embalado separadamente em envelopes de polietileno/Tyvek®. Cada envelope é então acondicionado em caixa individualmente.

Não envie e armazene o equipamento em ambientes com temperaturas acima de 60°C ou umidade relativa superior a 75%.

Este controlador de desengate V-Grip® tem recurso de remoção e descarte da bateria:

- Com uma chave de fenda ou ferramenta semelhante, empurre a aba da tampa da bateria para baixo para abrir o compartimento e removê-la. Descarte a bateria de acordo com os regulamentos locais.

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

- ✓ Micro cateter de fio reforçado com 2 pontas marcadoras RO, de tamanhos apropriados.
- ✓ 2 valvular rotatórias hemostáticas em Y (RHV)
- ✓ Cateter guia compatível com o micro cateter.
- ✓ Fios guia – compatíveis com o microcateter.
- ✓ Solução Salina Estéril
- ✓ Gotejador para solução salina estéril pressurizado.
- ✓ Microplex® ou Hydrocoil®

Fundamento de Funcionamento do Dispositivo

O princípio de funcionamento do V-Grip™ é baseado no destacamento eletro-térmico do coil. Esse destacamento é feito, com o acoplamento do V-Grip™ ao V-Trak™, o “delivery pusher” (empurrador de entrega) do Microplex® e do Hydrocoil®. O V-Trak™ é um mandril afilado, rígido, feito em 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 de liga níquel/cromo é ligada em torno do fio distal do mandril para formar um calefador elétrico e fornecer torção e resistência. Duas outras camadas da tubulação PET cobrem a extremidade distal do conjunto do V-Trak™. Uma camada de tubulação de poliamida cobre a extremidade proximal. As dimensões totais e a flexibilidade são equivalentes ao V-Trak™ previamente aprovado. Um filamento de poliolefrina elastômero é unido à extremidade proximal do coil. Este filamento passa através do lúmen interno do acoplador do coil, e é unido ao fim distal do V-Trak™. O V-Trak™ (Delivery Pusher) é alimentado pela bateria do V-Grip™ (controlador de destacamento), projetado especificamente para o Microplex® e Hydrocoil®. Um conector de aço inoxidável, chapeado em ouro, na extremidade proximal do V-Trak™ é usado para conectá-lo ao V-grip™ (Controlador de Destacamento). O V-Grip™ é fornecido separadamente, do Microplex® e do Hydrocoil®.

O coil é levado ao local do tratamento pelo V-Trak™ através de um micro cateter de intervenção neuronal. Uma bainha introdutora removível, do lado externo do V-Trak™, auxilia na colocação dos coils Microplex® e Hydrocoil® no interior do micro cateter. Uma vez desdobrado o coil, a extremidade final do V-Trak™ é conectada ao V-Grip™ (Controlador de Destacamento). Quando o V-Grip™ é ligado, o fluxo da corrente derrete o filamento de poliolefrina elastômero na junção do acoplador/puxador, tendo por resultado o destacamento do coil.

Finalidade da embolização do aneurisma

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

Informações Específicas e Detalhadas do Dispositivo

Especificação dos Materiais

Lista de partes componentes críticos:

Objeto/Parte	Fabricante/ Marca Registrada	Tipo / Modelo
Material do envoltório	Polylac	747 – ABS
Resistor limitador de corrente	Fairchild	MMBT6428
Bateria	Duracell	Procell, PC1604
Firmware	Medconx	MVI 7.1.1

Especificações do V-GRIP™ Controlador de Destacamento:

- ✓ Voltagem de saída: 8 ± 1 VDC
- ✓ O V-GRIP™ Controlador de Destacamento é um dispositivo de uso único pré-carregado com baterias e embalado estéril. Nenhuma limpeza, inspeção ou manutenção é necessário. Ele não pode ser lavado, re-esterilizado ou re-usado.
- ✓ As baterias são pré-carregadas dentro do V-Grip™ Controlador de destacamento. Não tente remover ou retirar as baterias antes do uso.
- ✓ Após o uso, disponha do V-Grip™ Controlador de destacamento de maneira consistente com as normas regulamentares locais.

Especificações e conformidade com corrente eletromagnética:

O controlador de desengate V-Grip é uma peça tipo BF isolada de uso único.

Não use o controlador de desengate V-Grip em ambientes com temperatura superior a 40°C ou umidade relativa superior a 75%.

O controlador de desengate V-Grip foi projetado para cumprir os requisitos de corrente eletromagnética da Diretiva 2014/30/EU e da FDA. A conformidade foi demonstrada ao atender aos seguintes limites de teste da IEC 60601-1-2:2014.

Emissões Eletromagnéticas

O Controlador de Desengate V-Grip visa ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deverá garantir que o pagamento seja utilizado em tal ambiente.		
Emissões Teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
RF Emissões CISPR 11	Classe B	O V-Grip não usa energia de RF para sua função interna. Portanto, é improvável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Imunidade Eletromagnética

O Controlador de Desengate V-Grip visa ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deverá garantir que o pagamento seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Imunidade	Nível de Teste da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 60601	Ambiente eletromagnético
Descarga Eletroestática IEC 61000-4-2	2,4,6 e 8 kV (±) Descarga de contato 2, 4, 8 e 15 kV (±) Descarga Aérea	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Caso os pisos sejam revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de Rádio Amplitude Modulada de Campo Eletromagnético IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m até 10 V/m 80% AM 1 kHz	Os campos magnéticos de frequência de rádio devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.
Campo de Proximidade de Transmissores sem fio de IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz de modulação de pulso 450 MHz: 28 V/m @ Modulação de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz de modulação de pulso 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz de modulação de pulso 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz de modulação de pulso 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz de modulação de pulso 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz de modulação de pulso	Os transmissores sem fio usados no campo devem ser característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Potência Frequência Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m (Campo de 50 Hz e 60 Hz)	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.

Complicações potenciais

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

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.

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.

NÃO use em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF). Equipamentos de comunicações de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos

Informações de Segurança De Ressonância Magnética (MRI)

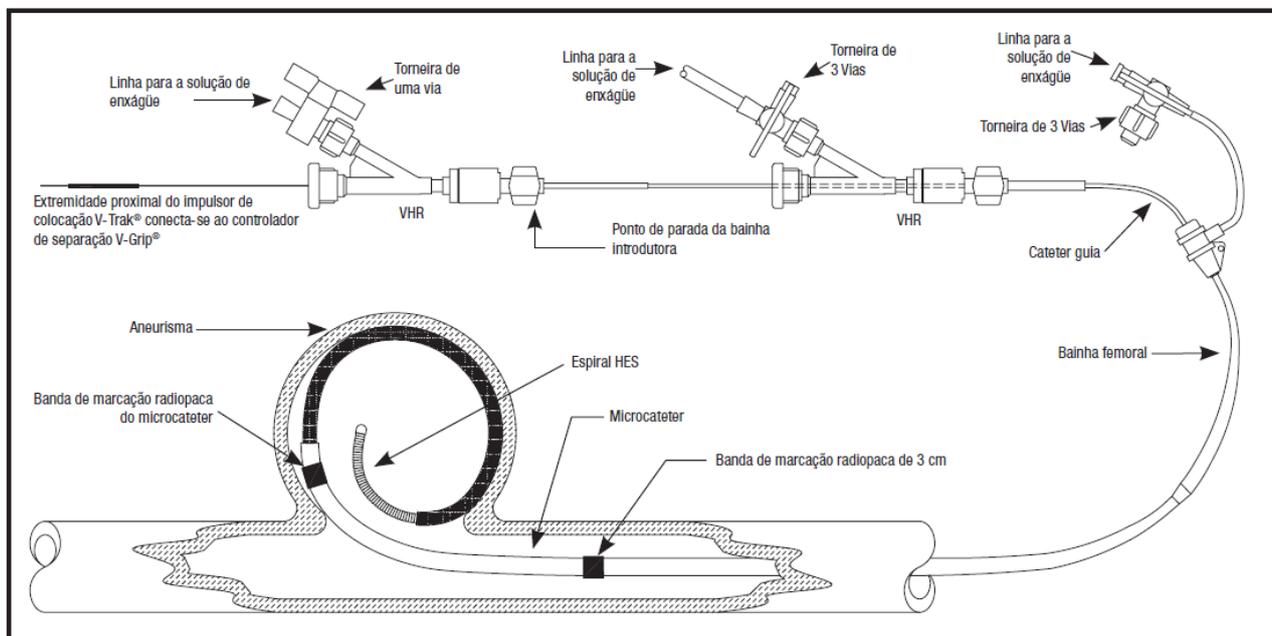
O Controlador de Desengate de V-Grip não é seguro para RM.

Símbolos

	Número de Lote
	Número de Catálogo
	Conteúdo
	Esterilizado Usando Óxido de Etileno
	Não reutilize
	Data de Validade
	Data de Fabricação
	Aviso
	Siga as instruções de uso.
	Parte aplicada do tipo de Corpo Flutuante (BF)
	Desengate/Stand-by
	Marca da CE
	Fabricante
	Representante Europeu Autorizado
	Não pirogênico
	Limite Superior de Temperatura
	Limite de umidade
	MR inseguro

Instruções de Utilização

Cateterização da lesão:



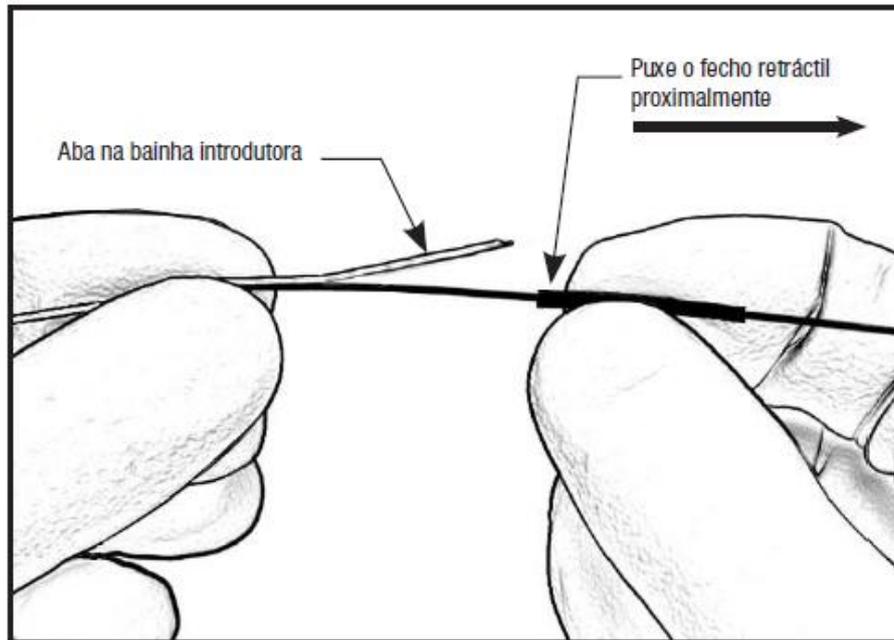
1. Consulte o diagrama da montagem na acima.
2. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aproxime-se do vaso com um cateter guia. O cateter guia deverá ter um diâmetro interior (DI) suficiente para permitir a injeção de contraste, enquanto o microcateter estiver colocado. Isso permitirá um controle imagiológico em tempo real através de fluoroscopia durante o procedimento.
3. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao hub 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.
4. Selecione o microcateter com o diâmetro interno adequado. Após o posicionamento do microcateter no interior da lesão, retire o fio-guia.
5. Ligue uma Segunda VHR ao conector do microcateter. Ligue uma torneira de 1 via ao ramo lateral da Segunda VHR e ligue a seringa com solução de enxágüe à torneira.
6. Abra a torneira para permitir a lavagem do microcateter com solução de enxágüe estéril. 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, da bainha femoral e do microcateter.

Escolha do tamanho do coil:

7. Efetue o controle imagiológico em tempo real através de fluoroscopia.
8. Avalie a extensão e faça uma estimativa do tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione o tamanho apropriado do coil. Um ou mais Microplex® ou Hydrocoil® podem ser usados para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro dos primeiros e segundos MCS ou HES nunca deve ser menor do que a largura da garganta do aneurisma ou a propensão de que os coils migrem pode ser aumentada.
10. A correta seleção da coil aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é, em parte, uma função da compactação e da massa global da espiral. De forma a escolher a espiral ótima para uma determinada lesão, examine os angiogramas realizados antes do tratamento. O tamanho adequado da espiral deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso onde ocorreu o aneurisma, cúpula do aneurisma e istmo do aneurisma.

Preparação para colocação:

11. Remova o controlador de separação V-Grip® de embalagem protetora.
12. Puxe a aba branca da lateral do controlador de separação. Descarte a aba e posicione o controlador de separação no campo estéril. O controlador de separação V-Grip® é embalado separadamente como um dispositivo estéril.
Não utilize nenhuma fonte de potência que não seja o controlador de separação V-Grip® da MicroVention para separar a espiral. O controlador de separação V-Grip® destina-se à utilização em somente um paciente.
Não tente reesterilizar ou reutilizar de qualquer outra forma o controlador de separação V-Grip®. Se observar qualquer dano ao controlador de separação V-Grip®, NÃO UTILIZE o dispositivo.
13. Remova o aro de dispensação da embalagem estéril, tomando cuidado para não contaminar o dispositivo. Conecte uma seringa à porta de irrigação do aro de dispensação e irrigue o aro com no mínimo 3 ml de solução salina.
14. Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do impulsor de colocação V-Trak® da embalagem em forma de tubo. Cuidado para não contaminar esta extremidade do impulsor de colocação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação V-Grip®. Não pressione o botão de separação neste momento.



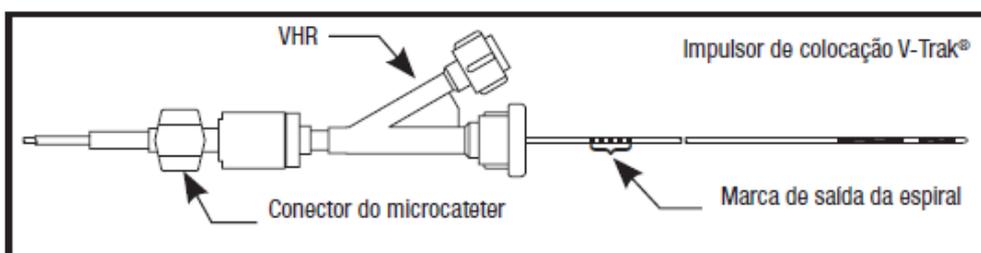
15. Avance vagarosamente o implante para fora da bainha introdutora e inspecione a espiral quanto a irregularidades e danos. *Se for observado qualquer dano na espiral ou no impulsor de colocação V-Trak®, NÃO utilize o sistema.*
16. Segurando a bainha introdutora na vertical, retraia suavemente a espiral de volta na bainha introdutora cerca de 1 a 2 cm.

Introdução e posicionamento das Coils:

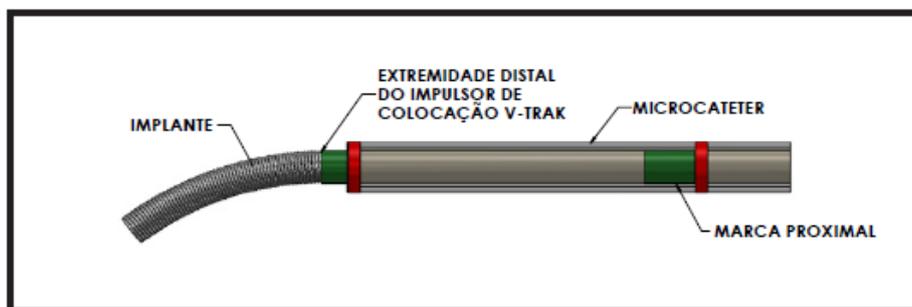
17. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora da coil.
18. Insira a bainha introdutora da coil através da VHR (válvula hemostática rotativa). Enxágue o introdutor até que esteja completamente livre de ar e o soro saia pela extremidade proximal.
19. Instale a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche ligeiramente a VHR em volta da bainha introdutora, de forma a fixar a VHR ao introdutor. Não aperte demais a VHR em volta da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.
20. Empurre a espiral para dentro do lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. Utilizando um cronômetro ou temporizador, inicie a contagem no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.
21. Empurre o coil através do microcateter até a extremidade proximal do impulsor de colocação V-Trak® se aproximar da extremidade proximal da bainha introdutora. Desaperte a VHR. Retraia a bainha

introdutora apenas até sair da VHR. Feche a VHR ao redor do impulsor de colocação V-Trak®. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do impulsor de colocação V-Trak®. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de colocação. Para impedir a hidratação prematura do coil, certifique-se de que exista fluxo da solução de enxágüe.

22. Descarte a bainha introdutora. O coil não pode ser recolocado na bainha após sua introdução no microcateter.
23. Avance cuidadosamente o coil, até a marca de saída da espiral situada na extremidade proximal do impulsor de colocação V-Trak® se aproximar da VHR no conector do microcateter. Nesse momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica.



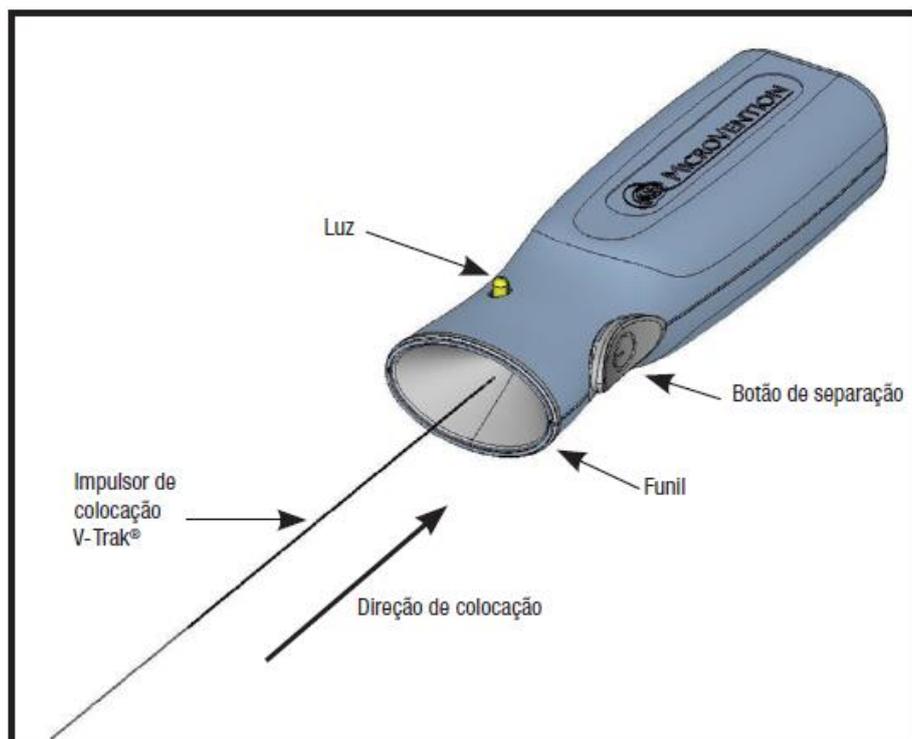
24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral coil para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar para o interior da lesão até ser obtido o posicionamento ideal. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da espiral não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se, após a colocação da espiral e antes da sua separação, forem observados movimentos indesejáveis da espiral através de fluoroscopia, retire a espiral e substitua-a por uma espiral com um tamanho mais adequado. Os movimentos da espiral poderão indicar que a espiral poderá migrar após a respectiva separação. NÃO gire o impulsor de colocação V-Trak® durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do impulsor de colocação V-Trak® do coil poderá originar a distensão da espiral ou a separação prematura da espiral do impulsor de colocação V-Trak®, podendo resultar na migração da espiral. Antes da separação, deverá ser igualmente efetuada uma avaliação angiográfica para garantir que a massa da espiral não esteja protrusa no vaso onde ocorreu o aneurisma.
25. Conclua a implantação e qualquer reposicionamento que se faça necessário de forma que a espiral seja liberada no tempo de reposicionamento especificado. Após o tempo especificado, a expansão do polímero hidrofílico pode prevenir a passagem através do microcateter e danificar a espiral. Se o dispositivo não puder ser posicionado e separado adequadamente dentro do tempo de reposicionamento especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter.
26. Avance a espiral em direção ao local desejado até que o marcador radiopaco proximal no sistema de implantação esteja alinhado com o marcador proximal no microcateter como mostrado na figura.



27. Aperte a VHR para evitar o movimento da espiral.
28. Antes da separação da espiral, verifique repetidamente se a haste distal do impulsor de colocação V-Trak® não está submetida a forças estressantes. A compressão axial ou tensão poderá provocar o deslocamento da ponta do microcateter durante a colocação da espiral. Os movimentos da ponta do cateter poderão provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.

Separação da espiral do coil:

29. O controlador de separação V-Grip® é fornecido com bateria carregada e será ativado quando um impulsor de colocação MicroVention V Trak® estiver adequadamente conectado. Não é necessário apertar o botão ao lado do controlador de separação V-Grip® para ativá-lo.
30. Verifique se a válvula VHR está firmemente presa ao redor do impulsor de colocação V-Trak® antes de prender o controlador de separação V-Grip®, para certificar-se de que a espiral não se movimenta durante o processo de conexão.
31. Apesar dos conectores de ouro do impulsor de colocação V-Trak® terem sido projetados para serem compatíveis com o sangue e o contraste, todo empenho deve ser feito para manter os conectores livres desses itens. Se tiver a impressão de que há sangue ou contraste nos conectores, limpe os conectores com água ou solução salina estéril antes de conectar o controlador de separação V-Grip®.
32. Conecte a extremidade proximal do impulsor de colocação V-Trak® ao controlador de separação V-Grip® inserindo firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação V-Trak® dentro da seção do funil do controlador de separação V-Grip®.



33. Quando o controlador de separação V-Grip® estiver conectado corretamente ao impulsor de colocação V-Trak®, o sistema emitirá um único som audível e a luz ficará verde para indicar que está pronto para separar a espiral. Se o botão de separação não for pressionado dentro de 30 segundos, a luz verde contínua começará a piscar lentamente em verde. A luz verde contínua e a luz verde intermitente indicam que o dispositivo está pronto para se separar. Se a luz verde não for exibida, certifique-se de que a conexão tenha sido feita. Se a conexão estiver correta e a luz verde não for exibida, substitua o controlador de separação V-Grip®.
34. Verifique a posição da espiral antes de pressionar o botão de separação.
35. Pressione o botão de separação. Quando o botão for pressionado, um som audível soará e a luz piscará em verde.
36. No final do ciclo de separação, três tons audíveis soarão e a luz piscará em amarelo três vezes. Isso indicará que o ciclo de separação está completo. Se a espiral não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip® conectado ao impulsor de colocação V-Trak® e tente outro ciclo de separação quando a luz se tornar verde.
37. A luz ficará vermelha uma vez transcorrido o número de ciclos de liberação especificados na etiqueta do V-Grip®. NÃO utilize o controlador de separação V-Grip® se a luz estiver vermelha. Descarte o controlador de separação V-Grip® e o substitua por um novo quando a luz estiver vermelha.

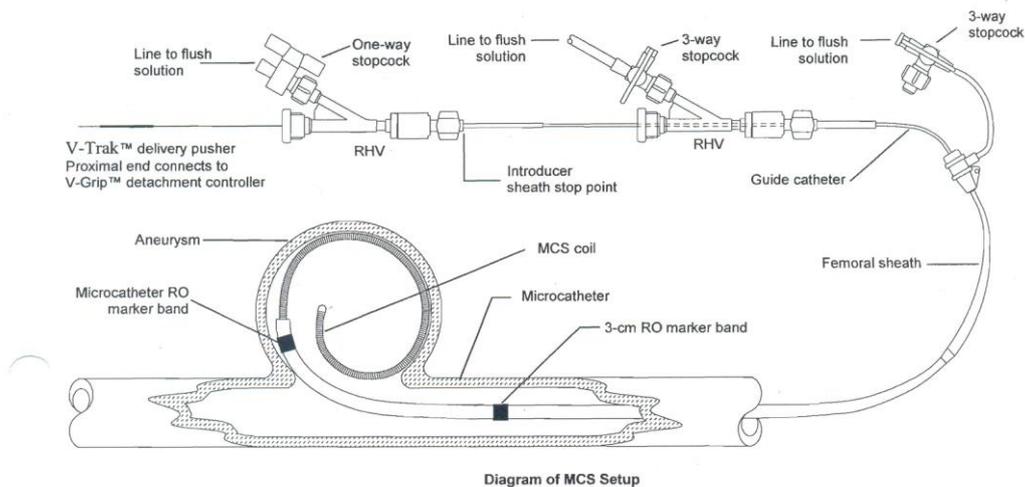
38. Confirme a separação da espiral, desapertando em primeiro lugar a válvula VHR e recuando vagarosamente em seguida o sistema de colocação, verificando se não existem movimentos da espiral. Se o implante não se separar da primeira vez, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se o dispositivo não se separar após a terceira tentativa, remova o sistema de colocação.
39. Depois de confirmar a separação, retraia e remova lentamente o impulsor de colocação. Avançar o impulsor de colocação V Trak® após a separação da espiral envolve risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o impulsor de colocação quando a espiral tiver sido separada.
40. Verifique a posição da espiral por angiografia através do cateter guia.
41. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho apropriado completamente através do lúmen do microcateter para certificar-se de que nenhuma parte da espiral permaneça dentro do microcateter.

O médico tem a liberdade de modificar a técnica de posicionamento da espiral para acomodar a complexidade e a variação nos procedimentos de embolização. Qualquer modificação da técnica deve ser consistente com os procedimentos previamente descritos, as advertências, as precauções e as informações de segurança do paciente.

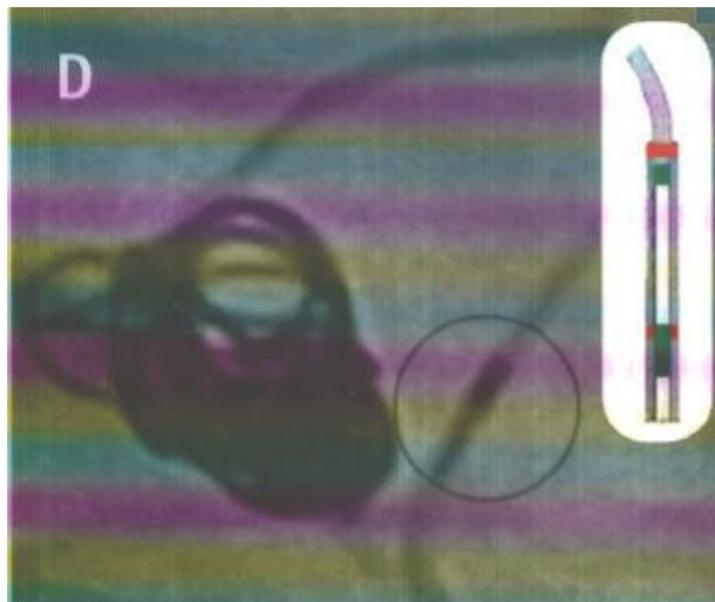
Resumidamente

Passos:

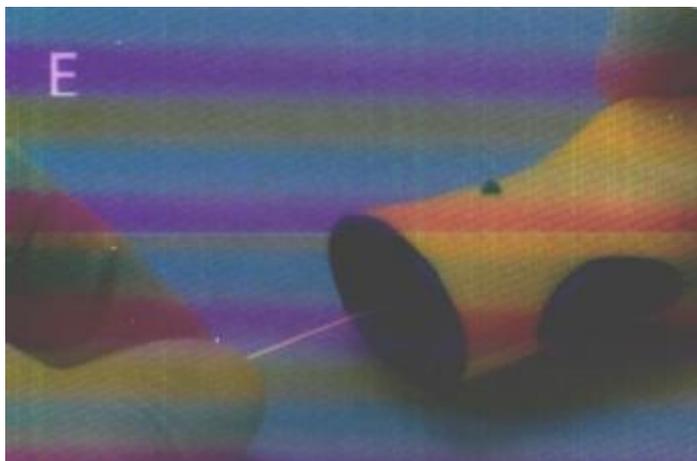
1. Após cateterização do aneurisma com microcateter (de acordo com técnica de neurorradiologia intervencionista padrão), ou seja, após o microcateter (com 02 marcas radiopacas) estiver corretamente inserido no interior do aneurisma, conforme figura esquemática abaixo. Inserir o coil MCS ou HES no interior do microcateter.



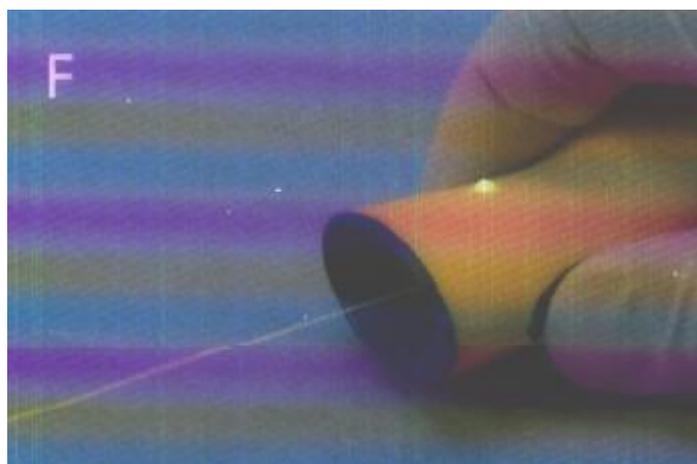
2. Avançar o coil ao longo do microcateter ate que todo o comprimento do coil esteja inserido no interior do aneurisma. Confirmar posição no equipamento de fluroscopia, vide foto D abaixo, ate que a marca radiopaca do coil atinja a marca radiopaca proximal (segunda marca radiopaca) do microcateter.



3. Conecte o Delivery Pusher (ponta distal do coil em aço cirúrgico) no controlador de mão V-Grip no interior do funil ate conexão total do sistema, conforme figura esquemática E :



4. Após o encaixe total do Delivery Pusher ao Controlador V-Grip, um sinal sonoro e outro luminoso ira confirma se realmente o coil foi encaixado ao sistema. O Controlador de Mão V-Grip, possui um sistema eletrônico interno que apenas ira se iluminar se relamente o Delivery pusher estiver conectado e se realmente tiver um coil de platina na outra ponta, a ponta proximal do Delivery Pusher , ou propriamente dito , o coil. Vide Figura F:



5. Agora basta apertar o botão azul lateral do V-Grip. E em menos de 1 segundo o coil será destacado, ou seja largado do sistema Delivery Pusher no interior do aneurisma. O Controlador de mão V-Grip, possui um sistema eletrônico interno que emite 03 sinais sonoros simultâneos e ira piscar 03 vezes o indicador luminoso, ate voltar a ficar na cor verde, inicial. Essa sequencia indica que o coil foi largado no interior do aneurisma.

Obs.: *Com o Controlador de Mão V-Grip é possível o ciclo de destacamento de até 20 coils, durante o procedimento cirúrgico. Quando a bateria se esgotar, o Controlador de mão V-Grip irá emitir uma luz vermelha, conforme foto abaixo. Nesse momento o sistema eletrônico interno do Controlador de mão indica que a Bateria está fraca e que o Controlador de Mão V-Grip deve ser trocado. Não é possível reutilizar ou trocar as baterias do V-Grip.*

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305