

Nome Comercial: HYDROCOIL® (HES)
Nome Técnico: IMPLANTE PARA ANEURISMA

Fabricante/Distribuidor Internacional	Importador/Distribuidor Nacional
SITE 01: MicroVention, Inc 1311, Valencia Avenue Tustin California 92780 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
SITE 02: <u>MicroVention Costa Rica S.R.L.</u> Zona Franca Coyoil Alajuela, Costa Rica	

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!

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

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

VER INSTRUÇÕES DE USO.

VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Radiação.

Material Estéril. Apirogênico.

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

Registro ANVISA nº: 80583400024

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

Estéril e apirogênico exceto no caso de a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

Esterilizado com radiação gama.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não utilize caso a embalagem se encontre aberta ou danificada.

Descrição do Dispositivo:

Sistema atual:

O HydroCoil (HES) atualmente registrado são baseados no destacamento hidráulico de coil. O HES, consiste em um coil implantado em sistema de injeção de fluido chamado "Delivery Pusher". O sistema Delivery Pusher é formado por um tubo de aço inoxidável de variada rigidez, com diversas outras entradas para tubos em PET. Um cubo de luer próximo ao

fim do impulsionador é usado para saída de ar e destacamento do coil. Próximo ao fim dos coils HES, se incorpora um acoplador de platina. O acoplador possui dois sulcos externos em configuração espiral, que são usados para retirar o ar do sistema e fornecer a pressão necessária para o destacamento do coil. Um tubo PET é termo acoplado sobre a junção do acoplador/puxador de modo a unir o coil ao Delivery Pusher. O coil é entregue/acoplado ao sitio de tratamento no Delivery Pusher através de micro cateteres neuro-intervencionais padrão. Uma bainha introdutora fora do Delivery Pusher auxilia na introdução do HES ao micro cateter.

Assim como todos os coil para embolia relatam, os coil HES são fornecidos em larga quantidade de formas (diâmetros primários, secundário e comprimentos), para satisfazer a necessidade do médico. Durante o tratamento, o médico seleciona a configuração e forma de coil apropriada, baseado na forma, tamanhos e localização do aneurisma intracranial, ou de outra anormalidade vascular.

HES são usados com o kit de seringa HydroLink®. Antes da introdução do MCS e HES ao micro cateter, uma seringa de 0,1-cc preenchida com saline é conectada ao cubo de luer na extremidade do Delivery Pusher, e é usada para saída de ar do sistema. Uma vez que o coil é deixado no local do tratamento, o destacamento é executado por meio de deslocamento positivo. Pressão manual é aplicada no cubo de luer proximal usando uma seringa de 0.25 –cc contendo meio de contraste radiográfico. Esta pressão é transmitida através do lúmen do Delivery Pusher para sua ponta distal. A alta viscosidade do meio de contraste retarda o fluxo do fluido para fora do acoplador do coil e permite formação de pressão com Delivery Pusher. Esta pressão destaca o coil do Delivery Pusher.

Sistema modificado:

O sistema modificado do HydroCoil® (HES) são embasados no destacamento elétrico do coil. HES consistem em um coil implantável, acoplado a um sistema de distribuição chamado V-Trak™ Delivery Pusher. O Delivery Pusher é um mandril afilado, rígido, de aço inoxidável. Duas ligações elétricas de prata seguem ao longo da parte externa do mandril, do início à extremidade distal. A platina e os fios da liga níquel/cromo é ligada em torno do fim distal do mandril para formar um calefador elétrico e fornece torção e resistência. Duas outras camadas da tubulação PET cobrem a extremidade distal do conjunto do impulsionador. Uma camada de tubulação de poliamida cobre a extremidade proximal. As dimensões totais e a flexibilidade são equivalentes ao Delivery Pusher previamente aprovado. Um filamento de

poliolefrina elastômero é unido à extremidade proximal do coil. Este filamento passa através do lúmen interno do acoplador do coil, e é unido ao fim distal do Delivery Pusher.

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

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

Os coils HES-HC-S (10), HES-HC-R (14), HES-HC-R (18) e HVO-HC-R (18) são coils de platina helicoidal com uma camada externa de polímero hidrofílico. O material do polímero é ligado a um copolímero de acrilamida e ácido acrílico. Os sistemas de coils 10 são usados com micro cateteres que possuem diâmetro interno de 0.015 a 0.019 polegadas. Os sistemas de coils 14 são usados com microcateteres que possuem um diâmetro interno de 0.019 a 0.021 polegadas. Os sistemas de coils 18 são usados com microcateteres de diâmetro interno de 0.021 polegadas.

Os coils HES-HC-S (10) são fabricados de um único (uni filamentar) fio de platina com diâmetro de 0.002 polegadas. O fio de platina é unido uniaxial ao corpo do coil com diâmetro externo de 0.008 polegadas e um comprimento específico que é definido por um número modelo sendo produzido. O corpo do coil é então transformado em uma forma secundária helicoidal com diâmetro específico que é também definida por número modelo. Uma vez transformado o corpo do coil de platina à forma helicoidal secundária, um polímero hidrofílico de 0.001 polegadas é externamente adicionado. A pré-hidratação externa do diâmetro do corpo do coil (enfileirado) com o fio do polímero é de 0.010 polegadas. Uma camada de platina de 0.010 polegadas envolvendo o diâmetro helicoidal secundário de 0.013 polegadas (sobre o coil) é então colocada na parte externa do corpo do coil para promover uma coluna de proteção adicional, impedindo a torção do coil durante a destacamento. O diâmetro total pós-hidratação (disposto corretamente) é de 0.022 polegadas. Os coils HES-HC-S (10) em escala entre 2mm e 8 mm no diâmetro secundário do coil e 2 cm a 15 cm em comprimento são enviados para o sítio de tratamento no Delivery pusher através de microcateter neuro-intervencional padrão com um diâmetro interno mínimo de 0.015 polegadas.

Os coils HES-HC-R (14) são fabricados por um único (uni-filamentar) fio de platina com diâmetro de 0.002 polegadas. O fio de platina é unido uni-axialmente ao corpo do coil com diâmetro externo de 0.008 polegadas e um comprimento específico que é definido por número do modelo sendo produzido. O corpo do coil é então transformado em um corpo secundário helicoidal, com diâmetro específico que é também definido por número do modelo. Uma vez o corpo do coil transformado em corpo secundário helicoidal, uma camada externa de 0.001 polegada de polímero hidrofílico é adicionada. A pré-hidratação externa no diâmetro do corpo do coil (disposto corretamente) com a camada de polímero é de 0.010 polegadas. O fio de platina de 0.010 polegadas que é ligada ao diâmetro helicoidal secundário de 0.013 polegadas (sobre o coil) é então posicionado na parte externa do corpo do coil para fornecer uma coluna adicional de proteção, impedindo a torção do coil durante o destacamento. O diâmetro total do coil pré-hidratação (disposto corretamente), com a parte externa do coil é de 0.013 polegadas. O diâmetro total pós-hidratação (disposto corretamente) é de 0.029 polegadas. Os coils HES-HC-R (14) em escala entre 2mm e 10mm no diâmetro secundário do coil e 1 cm a 30 cm em comprimento são enviados para o sítio de tratamento no Delivery pusher através de microcateter neuro-intervencional padrão com um diâmetro interno mínimo de 0.019 polegadas.

Como pudemos observar, os coils HES-HC-S (10) e HES-HC-R (14) são primeiro uni-axialmente ligados por um fio de platina único. Assim como normalmente todos os coils para

embolia são introduzidos ao mercado, estas configurações uniaxiais são mais passíveis a esticar durante o desdobramento, já que o coil se torna menor em diâmetro. Consequentemente, os coils HES-HC-S (10) e HES-HC-R (14) também incluem uma sutura em filamento em PET, de 0.0009 polegadas, que é posicionada no centro do coil, e unida a cada extremidade, para promover resistência elástica.

Os coils HES-HC-R (18) são fabricados de um único (uni-filamentar) fio de platina com diâmetro de 0.00275 polegadas. O fio de platina é unido uni-axialmente a um coil primário (disposto corretamente) com diâmetro externo de 0.012 polegadas e um comprimento específico que é definido por número do modelo sendo produzido. O coil primário é então transformado em um corpo secundário helicoidal, com diâmetro específico que é também definido por número do modelo. Uma vez o coil primário transformado em corpo secundário helicoidal, uma camada externa de 0.001 polegada de polímero hidrofílico é adicionada. O fio de platina de 0.010 polegadas que é ligada ao diâmetro helicoidal secundário de 0.018 polegadas (sobre o coil) é então posicionado na parte externa do coil primário para fornecer uma coluna adicional de proteção, impedindo a torção do coil durante o destacamento. O diâmetro total pós-hidratação (disposto corretamente) é de 0.032 polegadas. Os coils HES-HC-R (18) em escala entre 3mm e 20mm no diâmetro secundário do coil e 4 cm a 30 cm em comprimento são enviados para o sítio de tratamento no Delivery pusher através de microcateter neuro-intervencional padrão com um diâmetro interno mínimo de 0.021 polegadas.

Os coils HVO-HC-R (18) são fabricados de um único (uni-filamentar) fio de platina com diâmetro de 0.003 polegadas. O fio de platina é unido uni-axialmente a um coil primário (disposto corretamente) com diâmetro externo de 0.014 polegadas e um comprimento específico que é definido por número do modelo sendo produzido. O coil primário é então transformado em um corpo secundário helicoidal, com diâmetro específico que é também definido por número do modelo. Uma vez o coil primário de platina transformado em corpo secundário helicoidal, uma camada externa de 0.001 polegada de polímero hidrofílico é adicionada. Nenhum fio de platina é utilizado para revestir estes coils, desde que o diâmetro primário do coil de platina forneça uma coluna de proteção suficiente. O diâmetro total do coil em pré-hidratação (disposto corretamente) é de 0.016 polegadas. O diâmetro total pós-hidratação (disposto corretamente) é de 0.045 polegadas. Os coils HVO-HC-R (18) em escala entre 3mm e 6mm no diâmetro secundário do coil e 3 cm a 8 cm em comprimento são enviados para o sítio de tratamento no Delivery pusher através de microcateter neuro-intervencional padrão com um diâmetro interno mínimo de 0.021 polegadas.

Os coils HES-CC-1D (10) são idênticos em projeto e função ao coil HES-HC-S (10), exceto pela configuração (complexo versus helicoidal) e a expansão do diâmetro do polímero externo. Os coils HES-CC-1D (10) são fabricados de um único (uni filamentar) fio de platina com diâmetro de 0.002 polegadas. O fio de platina é unido uniaxial a um coil primário com diâmetro externo de 0.008 polegadas e um comprimento específico que é definido por um número modelo sendo produzido. O coil primário é então transformado em uma forma complexa secundária helicoidal com diâmetro específico que é também definida por número modelo. Uma vez transformado o coil primário de platina em sua forma helicoidal secundária, um polímero hidrofílico de 0.001 polegadas é externamente adicionado. Uma camada de platina de 0.010 polegadas, que envolve o diâmetro helicoidal secundário de 0.013 polegadas (sobre o coil) é então colocada na parte externa do corpo do coil para promover uma coluna de proteção adicional, impedindo a torção do coil durante o destacamento. O diâmetro total pré-hidratação do coil (disposto corretamente) é de 0.013 polegadas. O diâmetro total pós-hidratação (disposto corretamente) é de 0.015 polegadas. Os coils incluem uma sutura filamentar em PET de 0.0009 polegadas, que é colocada no centro do coil e ligada a cada extremidade, para aumentar a resistência. Os coils HES-HC-S (10) em escala entre 2mm e 10 mm no diâmetro secundário do coil e 4 cm a 26 cm em comprimento são enviados para o sítio de tratamento no Delivery pusher através de microcateter neuro-intervencional padrão com um diâmetro interno mínimo de 0.0165 polegadas.

Indicações de Uso

O *HydroCoil*® (HES) são indicados para embolia endovascular de aneurismas intracraniais e outras anormalidades neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

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

Embalagem

O *HydroCoil*® (HES) são fornecidos estéreis e para uso único. O modelo MCS (coil / “delivery pusher”) é embalado em dispensador protetor de polietileno e então selados termicamente em polietileno / Tyvek®, em malotes. Cada malote é então acondicionado em unidades em caixas etiquetadas. O modelo HES (coil / “delivery pusher”) é embalado da mesma maneira, exceto pelo malote ser revestido por sílica. Nenhuma mudança foi feita no material de

embalagem, ou nos métodos usados para MCS e HES coils / delivery dispositivo como resultado das modificações do sistema de destacamento.

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

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

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

Fundamento de funcionamento do Dispositivo

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

Informações Específicas e Detalhadas do Dispositivo

Especificação dos Materiais

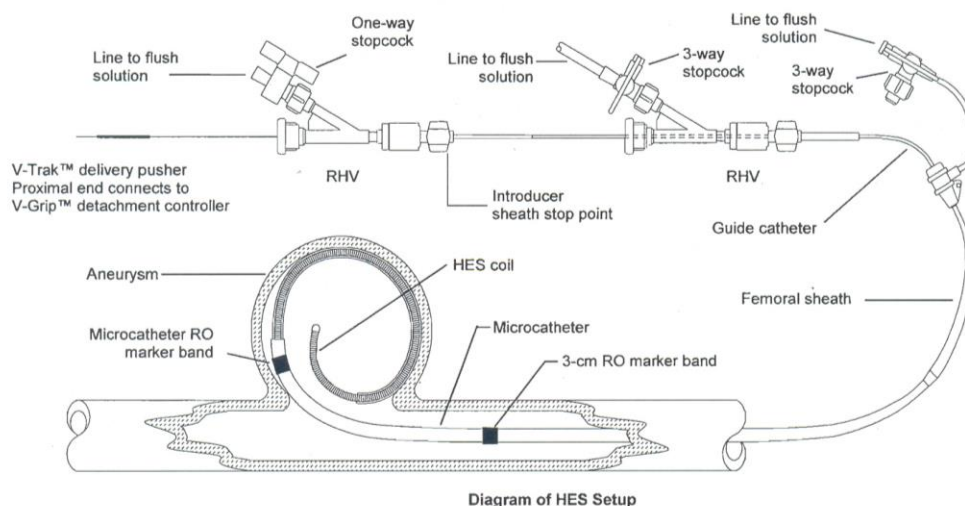
Os materiais utilizados em HES estão relacionados abaixo:

Componente	Material	
Delivery Pusher	Mandril	Aço Inoxidável 304
	Calefador	Liga de Níquel/Cromo e Platina
	Ligações elétricas	Prata

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

ORIENTAÇÕES PARA USO

Preparação para Uso



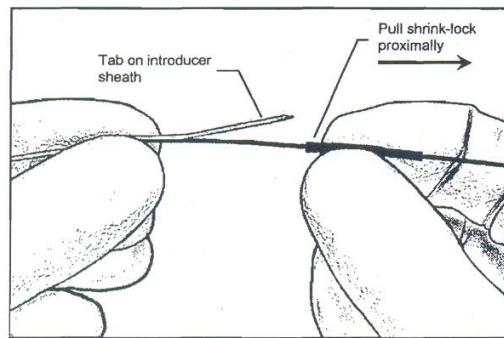
1. Refira-se ao diagrama de ajuste na figura 1
2. Anexe a válvula giratória hemostática (VGH) ao corpo do cateter guia. Anexe um registro de 3 vias ao braço lateral do VGH, e então conecte uma linha para infusão contínua de solução de enxágue.
3. Anexe um segundo VGH ao corpo do microcateter. Anexe um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

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

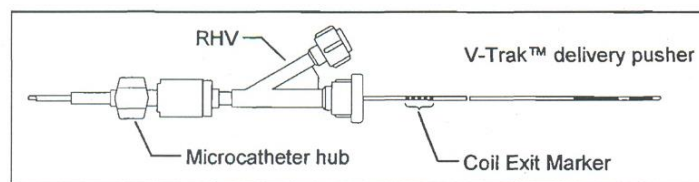
TAMANHO DA ESPIRAL E SELEÇÃO DO CATETER

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

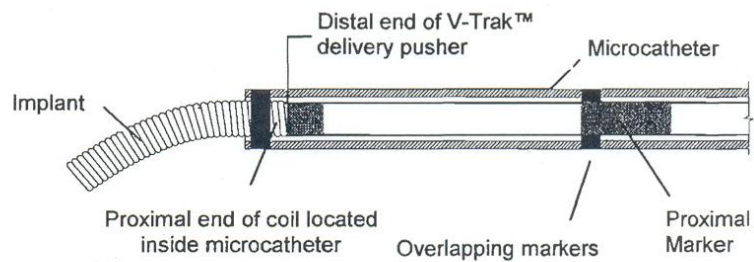
5. Utilizando-se procedimentos intervencionais padrões, acesse o vaso com um cateter guia. O cateter guia deve possuir um diâmetro interno (DI) grande o bastante para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter está no lugar. Isto irá permitir o mapeamento fluoroscópico das vias durante o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



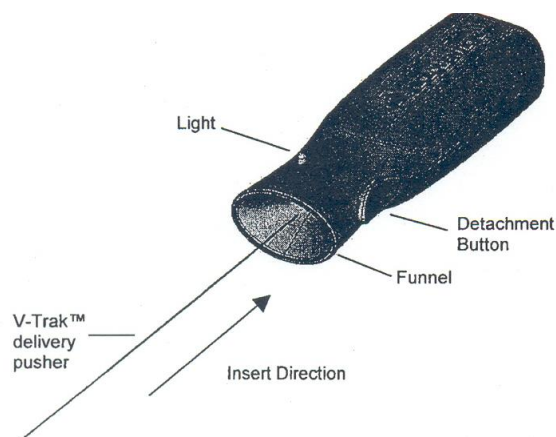
Pull Shrink Lock Proximally



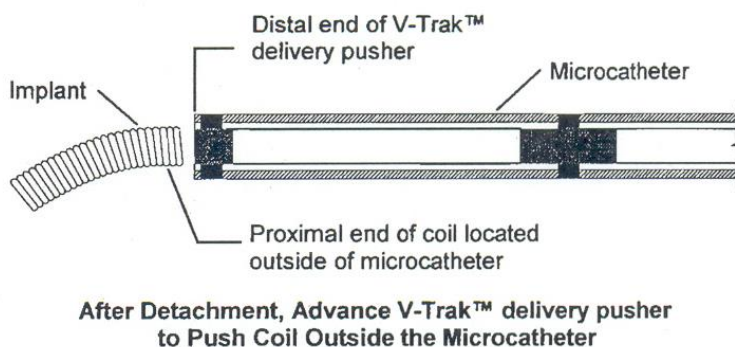
V-Trak™ delivery pusher and Coil Exit Marker



Position of Marker Bands for Detachment



V-Grip™ detachment controller



Seleção da Espiral Apropriada

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

Purgar, introduzir e Desdobrar o HES

10. Remova o HES do dispensador da embalagem puxando a terminação proximal até que o introdutor saia do dispensador.
11. Segure o dispositivo em posição distal à trava de retração e puxe a trava de retração de forma proximal ao alívio de torção para expor a aleta destacável na bainha introdutora
12. Avance vagarosamente a espiral inteira para fora da bainha introdutora destacável até que a junção espiral-fio propulsora tenha saído da bainha introdutora.
13. Inspeccione todo o comprimento do propulsor de entrega, espiral e zona destacável da espiral para ver se há irregularidades. Caso existam irregularidades, substitua por um novo dispositivo HES.

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

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

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

15. Encha uma cuba estéril com solução fisiológica.
16. Gentilmente coloque a espiral dentro da cuba com solução fisiológica. Observação: O implante pode ficar reto ao ser colocado na solução fisiológica. Após o desdobramento no aneurisma, ele assumirá sua configuração helicoidal.
17. Enquanto estiver imersa na cuba, vagarosamente injete solução fisiológica com a seringa.
18. Observe a presença de bolhas de ar saindo do dispositivo próximo à espiral. As bolhas indicam que o dispositivo está aberto. Caso as bolhas não sejam vistas, não utilize o dispositivo e substitua-o por um novo dispositivo.
19. Para purgar o ar do dispositivo por completo, continue a injetar solução fisiológica até que as bolhas parem de aparecer. Destaque a seringa de purga de 1 cc.
20. Enquanto a espiral ainda estiver imersa, gentilmente retraia-a de volta completamente para dentro da bainha introdutora destacável cerca de 1 ou 2 cm.
21. Abra a VGH no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do MCS.
22. Insira a bainha introdutora destacável do HES através da VGH. Assente a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do corpo do microcateter, e feche a VGH ligeiramente ao redor da bainha introdutora para segurar a VGH ao introdutor.
23. Empurre a espiral para dentro do lúmen do microcateter. Tenha cuidado para prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o corpo do microcateter. **Inicie a contagem do tempo utilizando um cronômetro a partir do momento que o dispositivo entra no microcateter. A soltura (desanexação) deve ocorrer dentro de cinco minutos.**

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

Embalagem

O HES com propulsor de entrega anexado e uma bainha introdutora destacável são embalados dentro de um anel dispensador plástico. O mecanismo é embalado dentro de bolsa protetora e caixa unitária. O HES e anel dispensador permanecem estéreis a menos que a embalagem seja

aberta, danificada ou o prazo de validade tenha se expirado. Armazene em lugar fresco e seco. Uma pequena etiqueta indicadora redonda é afixada na embalagem de forma que seja visível antes que a barreira estéril seja rompida. Este indicador se transforma de amarelo para vermelho mediante exposição a radiação e deve ser VERMELHO a fim de se utilizar o HES. Portanto, se o indicador for AMARELO, NÃO UTILIZE ESTE DISPOSITIVO.

Garantia Limitada

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

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

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

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

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

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

estado para estado. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a MicroVention, Inc. a qualquer representação, condição ou garantia exceto Esta Garantia Limitada.

Formas de apresentação do Produto:

HES-CC-1D (10) COMPLEXO COIL PLATINA/POLIMERO – DIAMETRO 1 (SISTEMA 10):

100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V

HES-HC-R (14) Coil helical Platina/Polímero – Regular (Sistema 14):

140201HES-V, 140202HES-V, 140203HES-V, 140205HES-V, 140303HES-V, 140305HES-V, 140307HES-V, 140405HES-V, 140407HES-V, 140410HES-V, 140510HES-V, 140515HES-V, 140610HES-V, 140615HES-V, 140620HES-V, 140630HES-V, 140710HES-V, 140715HES-V, 140720HES-V, 140730HES-V, 140810HES-V, 140815HES-V, 140820HES-V, 140830HES-V, 140910HES-V, 140915HES-V, 140920HES-V, 140930HES-V, 141010HES-V, 141015HES-V, 141020HES-V, 141030HES-V

HES-HC-R (18) – COIL HELICAL PLATINA/POLIMERO – REGULAR (SISTEMA 18):

180304HES-V, 180306HES-V, 180406HES-V, 180408HES-V, 180506HES-V, 180508HES-V, 180606HES-V, 180608HES-V, 180610HES-V, 180710HES-V, 180810HES-V, 180815HES-V, 180820HES-V, 180910HES-V, 180915HES-V, 180920HES-V, 181010HES-V, 181015HES-V, 181020HES-V, 181215HES-V, 181220HES-V, 181230HES-V, 181415HES-V, 181420HES-V, 181430HES-V, 181615HES-V, 181620HES-V, 181630HES-V, 181815HES-V, 181820HES-V, 181830HES-V, 182015HES-V, 182020HES-V, 182030HES-V

HES-HC-S (10) COIL HELICAL PLATINA/POLIMERO – SOFT (SISTEMA 10):

100202HES-V, 100204HES-V, 100206HES-V, 100302HES-V, 100304HES-V, 100306HES-V, 100308HES-V, 100404HES-V, 100406HES-V, 100408HES-V, 100410HES-V, 100504HES-V, 100506HES-V, 100508HES-V, 100510HES-V, 100606HES-V, 100608HES-V, 100610HES-V

HVO-HC-R (18) COIL HELICAL PLATINA/POLIMERO – REGULAR (SISTEMA 18):

180303HVO-V, 180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V, 180403HVO-V, 180404HVO-V, 180405HVO-V, 180406HVO-V, 180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V, 180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V, 180608HVO-V

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305