

ERIC - DISPOSITIVO DE RECUPERAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de recuperação ERIC™ é um dispositivo de trombectomia mecânica com bainha deslizante de recolocação no microcateter para restaurar o fluxo sanguíneo pela remoção de coágulos da vasculatura ocluída. O dispositivo de recuperação ERIC™ consiste de esferas de recuperação localizadas no sistema de colocação do guia impulsor que requer um microcateter. Marcadores radiopacos fornecem a visualização sob orientação fluoroscópica para navegação. Os marcadores de saída do dispositivo na extremidade proximal do guia impulsor indicam o início da orientação fluoroscópica.

CONTEÚDO

1 (um) Dispositivo de Recuperação

1 (um) Bainha do Introdutor

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de recuperação ERIC™ foi projetado para uso na revascularização de um AVC isquêmico causado pela oclusão de vasos intracranianos em pacientes que são inelegíveis para o tratamento intravenoso com ativador de plasminogênio tecidual, tPA IV, ou que não tiveram sucesso no tratamento com tPA IV.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a níquel-titânio.
- Pacientes com estenose proximal à localização do trombo que pode impedir a recuperação segura do dispositivo de recuperação ERIC™.
- Pacientes com evidência angiográfica de dissecação de carótida.

ATENÇÃO

- Não utilize caso a bolsa se encontre aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo de recuperação ERIC™ deve ser usado apenas por médicos que receberam o treinamento adequado em técnicas intervencionistas.
- O dispositivo de recuperação ERIC™ é fornecido estéril e apirogênico. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O tratamento anticoagulante e antiplaquetário adequado deve ser administrado segundo a prática médica padrão.
- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o dispositivo de recuperação ERIC™ é adequado para o tamanho do vaso.

- Não avance nem retroceda o dispositivo de recuperação ERIC™ caso observe resistência excessiva. Avalie a causa da resistência por fluoroscopia. Caso necessário, recoloque o dispositivo de recuperação ERIC™ no microcateter e remova todo o sistema por aspiração. Caso haja resistência na recolocação no microcateter, interrompa essa recolocação e remova todo o sistema por aspiração.
- Posicione o marcador da extremidade distal do microcateter em posição imediatamente proximal as esferas de recuperação após a colocação do dispositivo de recuperação ERIC™ e mantenha o marcador da extremidade distal na mesma posição durante a remoção para reduzir o risco de fratura do dispositivo.
- Não realize mais do que três (3) tentativas de recuperação no mesmo vaso usando o dispositivo de recuperação ERIC™.
- Não aplique força excessiva à extremidade distal do dispositivo de recuperação ERIC™ ao limpar o dispositivo para outras tentativas de recuperação.
- Durante a limpeza do dispositivo de recuperação ERIC™ certifique-se de que todos os corpos estranhos (coágulos, fibra, etc.) sejam inteiramente removidos antes da reinserção.

PRECAUÇÕES

- Cuidado ao manusear o dispositivo de recuperação ERIC™ para diminuir o risco de dano acidental. O uso de outros solventes orgânicos pode danificar o dispositivo de recuperação ERIC™.
- Verifique se o lúmen interno do microcateter é compatível com o dispositivo de recuperação ERIC™ antes de usar.
- Verifique a compatibilidade do dispositivo de recuperação ERIC™ ao usar outros dispositivos auxiliares comumente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com técnicas percutâneas, intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.
- Cuidado ao manipular o dispositivo de recuperação ERIC™ em vasculatura tortuosas para evitar dano a vasculatura ou dispositivo. Não avance nem retroceda o dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada.
- A presença de calcificações, irregularidades ou outros dispositivos pode danificar o dispositivo de recuperação ERIC™ e potencialmente afetar sua inserção ou remoção.
- Mantenha uma perfusão com solução salina entre o dispositivo de recuperação ERIC™ e o microcateter e entre o cateter-guia e o microcateter para evitar a formação de trombos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam, a: perfuração de vasos ou de aneurisma, vasoespasmo, hematoma no local da introdução, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral ou intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação do vaso, formação de trombo e morte.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo de recuperação ERIC™ requer um microcateter com lúmen interno de 0,017 pol. (0,432 mm) ou maior.

PREPARAÇÃO PARA O USO

1. Administre medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários segundo a prática médica padronizada.
2. Pela angiografia determine a localização e tamanho da anatomia alvo a ser revascularizada.
3. Selecione um cateter-guia adequado para a remoção do trombo e navegue até a posição adequada. Fixe a válvula hemostática rotativa (VHR) na extremidade proximal do cateter-guia e conecte a linha com solução salina para perfusão ao portal lateral da VHR. Mantenha a perfusão com solução salina pelo restante do procedimento.

4. Escolha o dispositivo de recuperação ERIC™ adequado e remova o dispositivo puxando-o pelo tubo distribuidor. Selecione o microcateter adequado.
5. Conecte o VHR a extremidade proximal do microcateter. Fixe a linha de perfusão com solução salina a porta lateral do VHR. Mantenha a perfusão com solução salina pelo restante do procedimento.
6. Navegue o microcateter usando um fio-guia adequado. Avance o microcateter, sob orientação fluoroscópica, através do trombo e aperte a VHR para fixar o microcateter ao cateter-guia.

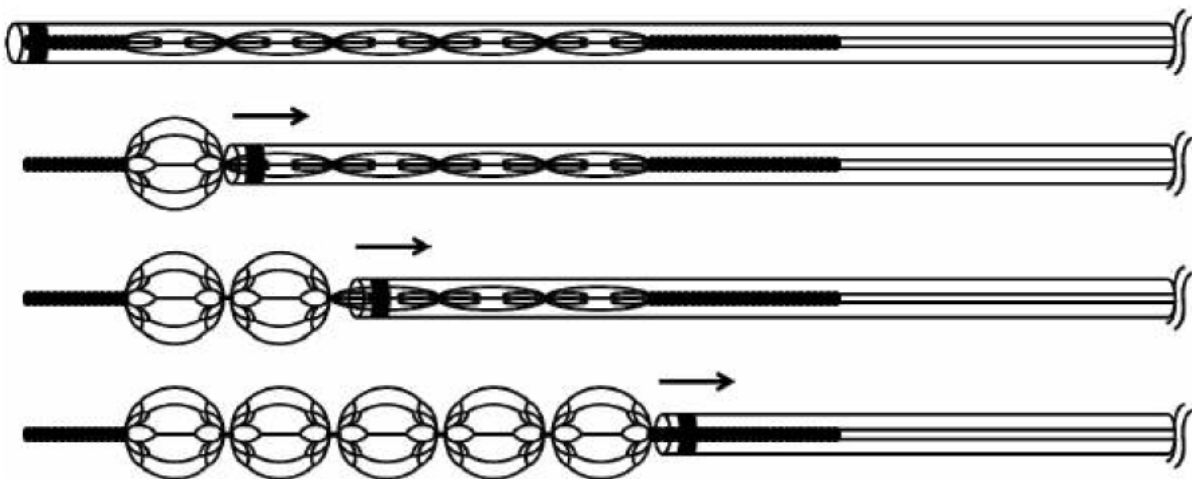
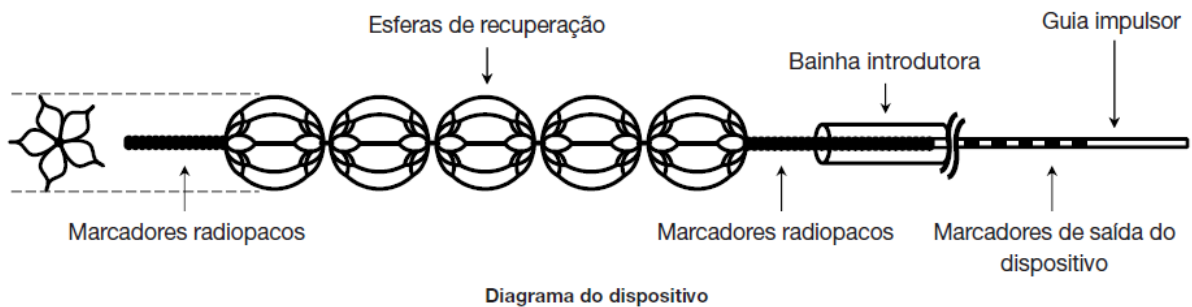


Figura 1. Colocação do dispositivo de recuperação ERIC™

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO DE RECUPERAÇÃO ERIC™

7. Insira a extremidade distal da bainha do introdutor na VHR fixada ao microcateter. Aperte a VHR ao redor da bainha do introdutor e verifique o retorno da solução salina da extremidade proximal da bainha do introdutor.
8. Folgue a VHR e avance a extremidade distal da bainha do introdutor até alcançar a ponta do conector do microcateter. Aperte a VHR ao redor da bainha do introdutor e certifique-se de não haver nenhuma bolha em todo o sistema.
9. Empurre suavemente o guia impulsor do dispositivo de recuperação ERIC™ para dentro do microcateter até que a extremidade distal do guia impulsor se aproxime da extremidade proximal da bainha do introdutor. Folgue a VHR e remova a bainha do introdutor do guia impulsor e aperte a VHR ao redor do guia impulsor.
10. Continue a empurrar o guia impulsor até que o marcador de saída do dispositivo se aproxime da VHR. A orientação fluoroscópica deve ser iniciada neste momento.
11. Avance o dispositivo de recuperação ERIC™ cuidadosamente até que o marcador distal do microcateter e a extremidade radiopaca distal do dispositivo de recuperação ERIC™ estejam alinhados.

Nota: A extremidade radiopaca distal do dispositivo de recuperação ERIC™ tem 5 mm.

ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo de recuperação ERIC™ quando observar resistência excessiva. Avalie a causa da resistência por fluoroscopia. Se avançar o dispositivo de recuperação ERIC™ os dispositivos poderão ser danificados e causar lesões.

12. Folgue a VHR ao redor do microcateter. Retroceda o microcateter para colocar todo o dispositivo de recuperação ERIC™ distal ao trombo, enquanto mantém as esferas de recuperação na mesma posição fixando o guia impulsor do dispositivo de recuperação ERIC™.

Nota: O comprimento da extremidade distal é de 5 mm.

13. Uma vez colocado o dispositivo de recuperação ERIC™, posicione a extremidade distal do microcateter perto da extremidade distal da esfera de recuperação. Aperte a VHR ao redor do microcateter para fixar o sistema.
Consulte a colocação do dispositivo na Figura 1.

RETRAÇÃO DO DISPOSITIVO DE RECUPERAÇÃO ERIC™

14. Verifique se a extremidade distal do microcateter está em posição imediatamente proximal as esferas de recuperação.

ADVERTÊNCIA: Mantenha a extremidade distal do marcador na mesma posição durante a retirada para reduzir o risco de fratura do dispositivo.

15. Folgue a VHR ao redor do microcateter apenas o suficiente para permitir a retração do microcateter mantendo a vedação para aspiração.
16. Substitua a linha de perfusão com solução salina por uma seringa de 60 ml na porta lateral da VHR na extremidade proximal do cateter-guia. Certifique-se de que a VHR mantém a vedação dentro do cateter-guia aplicando uma força de aspiração com uma seringa de 60 ml. Ajuste a VHR se necessário.
17. Inicie a aspiração para o cateter-guia usando a seringa de 60 ml e retraia, lentamente, o dispositivo de recuperação ERIC™ junto com o microcateter para remover o trombo. Enquanto mantém a aspiração no cateter-guia, continue retraindo o dispositivo de recuperação ERIC™ e o microcateter até que as esferas de recuperação cheguem à extremidade proximal do cateter-guia.

ADVERTÊNCIA: Não retroceda o dispositivo de recuperação ERIC™ caso observe resistência excessiva. Avalie a causa da resistência por fluoroscopia.

Caso necessário, recoloque o dispositivo de recuperação ERIC™ no microcateter e remova todo o sistema por aspiração. Caso haja resistência na recolocação no microcateter, interrompa essa recolocação e remova todo o sistema por aspiração.

ADVERTÊNCIA: Não realize mais do que três (3) tentativas de recuperação no mesmo vaso usando o dispositivo de recuperação ERIC™.

18. Abra a VHR e remova o dispositivo de recuperação ERIC™ e o microcateter do cateter-guia.
19. Aspire o cateter-guia para ter certeza de não haver trombo no lúmen interno do cateter-guia.
20. Substitua a seringa de 60 ml pela linha de perfusão de solução salina na porta lateral da VHR na extremidade proximal do cateter-guia.
21. Caso queira fazer novas tentativas de recuperação usando o mesmo dispositivo, verifique se não há nenhum dano no dispositivo de recuperação ERIC™. Não use o mesmo dispositivo se qualquer dano for observado; use um dispositivo novo. Lave o dispositivo de recuperação ERIC™ com solução salina. Durante a limpeza do dispositivo de recuperação ERIC™ certifique-se de que todos os corpos estranhos (coágulos, fibra, etc.) sejam inteiramente removidos antes da reinserção. Tenha extremo cuidado ao lavar a extremidade distal do dispositivo de recuperação ERIC™. Use o microcateter para navegar o dispositivo de recuperação ERIC™ em tentativas subsequentes de recuperação seguindo as mesmas etapas de 1 a 20 acima.

ADVERTÊNCIA: Não realize mais do que três (3) tentativas de recuperação no mesmo vaso usando o dispositivo de recuperação ERIC™.

ADVERTÊNCIA: Não aplique força excessiva a extremidade distal do dispositivo de recuperação ERIC™ ao limpar o dispositivo para outras tentativas de recuperação.

O médico tem a liberdade de modificar a colocação do dispositivo de recuperação ERIC™ para acomodar a complexidade e variação nos procedimentos de embolectomia. Qualquer modificação na técnica deve ser compatível com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do paciente previamente descritos.

ARMAZENAMENTO






Evite a exposição a água, a luz solar, a temperaturas extremas e a alta umidade durante o armazenamento. Armazene o dispositivo de recuperação ERIC™ em sala com temperatura controlada. Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo uma vez transcorrido o prazo de validade indicado na etiqueta.

MATERIAIS

O dispositivo de recuperação ERIC™ não contém látex nem PVC.

SÍMBOLOS

	Número de lote
	Número de catálogo
	Conteúdo
	Esterilizado por irradiação (Feixe de Elétrons)
	Marca CE
	Não reutilizar

	Atenção, consulte os documentos anexos
	Data de vencimento
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não-pirogênico
-	-



Manufacturer:

MicroVention Europe SARL
 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir
 78100 Saint-Germain-en-Laye
 France
 Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
 Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

Composição química:

Stent	Nitinol, Aço Inoxidável, Tântalo.
Fio Impulsor	Nitinol, Shrink PET
Bainha Introdutora	Polietileno de Alta Densidade

Características tecnológicas

Config. de recuperação	Múltiplos stents esféricos (esferas de 1 a 5)
Segmento de recuperação	Diâm.: 3-6 mm Comp.: 5-44 mm
Comp. do impulsor	180 cm
Marcadores radiopacos	Bobina distal: tântalo Bobina proximal: tântalo
Introdutor	HDPE – Polietileno de Alta Densidade
Comp. da ponta distal	5 mm
Compat. do Microcateter ID	0,017"
Método de fornecimento	Estéril e de Uso Único

TABELA COMPARATIVA ENTRE OS MODELOS

Cód. do produto	# de esferas	A Diâm. (mm)	B Comp. de trabalho (mm)	C Comp. da ponta distal (mm)	D Comp. da esfera (mm)	E ID mín. do cateter compatível (pol.)	F Comp. de impulsor (mm)				
ER173005	1	3.0	5	5.0	5.0	0,017	1800				
ER173010	2		10			0,017					
ER173015	3		15			0,017					
ER173020	4		20			0,017					
ER173025	5		25			0,017					
ER174006	1	4.0	6		5.0	6.0		0,017	1800		
ER174012	2		12					0,017			
ER174018	3		18					0,017			
ER174024	4		24					0,017			
ER174030	5		30					0,017			
ER175007	1	5.0	7			5.0		7.0		0,017	1800
ER175015	2		15							0,017	
ER175023	3		23							0,017	
ER175031	4		31							0,017	
ER175039	5		39							0,017	
ER176009	1	6.0	9	5.0			8.0	0,017		1800	
ER176017	2		17					0,017			
ER176026	3		26					0,017			
ER176035	4		35					0,017			
ER176044	5		44					0,017			

FABRICANTE LEGAL		IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR NO BRASIL
MicroVention Europe SARL 30 bis, rue de Vieil Abreuveir-78100 Saint-Germain-en-Laye - França		Endotec Produtos Médicos Ltda Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 - São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
PLANTAS PRODUTIVAS		
Microvention, Inc. 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656 - Estados Unidos	Microvention, Inc. 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 - Estados Unidos	
Microvention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol, Alajuela Costa Rica		

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
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.

Esterilizado por: Radiação por Feixe de Elétrons.

Material Estéril. Apirogênico.

Prazo de Validade: 5 anos.

Resp. Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA nº: 80583400027

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF- 72305