

WEBTM

**Sistema de Embolização de
Aneurisma WEB - WDC 2**

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Embolização de Aneurisma WEB - WDC 2

Instruções de uso

NÃO REUTILIZAR. PROIBIDO REPROCESSAR.

SISTEMA DE EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA WEB – WDC-2

As informações sobre o **Dispositivo de Embolização Implantável WEB** (implante WEB) estão em uma instrução de uso e as informações sobre o **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** estão em outra. As precauções, restrições, advertências e os requisitos de armazenamento e transporte estão detalhados nas instruções de utilização de cada um deles. A instrução de uso contém o modo de uso que permite ao usuário usar o dispositivo com segurança e eficácia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2** consiste em um **Dispositivo de Embolização Implantável WEB** anexado a um dispositivo de implantação. O dispositivo de implantação é alimentado por um **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2**, portátil, com alimentação por bateria, projetado especificamente para o **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2**. O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 é fornecido separadamente.

O Dispositivo de Embolização Implantável WEB é fabricado a partir de fios de nitinol e com um núcleo de platina em uma configuração de malha trançada e autoexpansível. Os dispositivos de embolização WEB são fornecidos em uma ampla variedade de tamanhos (diâmetros e comprimentos) para atender às necessidades do médico. Durante o tratamento, o médico seleciona o tamanho apropriado do dispositivo com base no tamanho, na forma e na localização do aneurisma intracraniano. O dispositivo de embolização WEB é implantado no local de tratamento no dispositivo de implantação por meio de microcateteres padrão de intervenção neurológica reforçados com fio com um diâmetro interno mínimo especificado (consulte a tabela 1 abaixo). Uma bainha introdutora na parte externa do dispositivo de implantação auxilia na colocação do sistema no microcateter.

INDICAÇÕES DE USO

O **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2** foi projetado para embolização endovascular de aneurismas intracranianos rompidos e não rompidos.

É indicado para aneurismas intracranianos saculares localizados no ápice da artéria basilar, artéria comunicante posterior, bifurcação da artéria cerebral média, término da artéria carótida interna, artéria comunicante anterior na relação Saco/Colo ≥ 1 e

aneurisma intracraniano com Colo Largo com tamanho de colo ≥ 4 mm ou relação Saco/Colo < 2 .

O dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento em todos os aspectos dos procedimentos do sistema de embolização de aneurisma WEB, conforme determinado pelo fabricante.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte: hematoma no local de entrada, ruptura de aneurisma, êmbolos, perfuração dos vasos, oclusão da artéria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasm, formação de coágulo, migração ou posicionamento errado do dispositivo, destacamento prematuro ou difícil do dispositivo, não destacamento, preenchimento incompleto do aneurisma, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Dispositivo de Controle de Destacamento (WDC-2)
- Microcateter reforçado com fio com marcador radiopaco na ponta distal (consulte a Tabela 1)
- Cateter guia compatível com o microcateter
- Fio guia direcionável compatível com o microcateter
- Duas válvulas hemostáticas giratórias em Y (VHG)
- Uma válvula de segurança de três vias
- Uma válvula de segurança de uma via
- Solução salina estéril
- Gotejador de solução salina estéril pressurizado

Tabela 1 - Tamanhos de Microcateter

Faixa do Dispositivo de Embolização (Diâmetro)	Diâmetro Interno Mínimo do Microcateter (polegadas)	Microcateter¹ Recomendado
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

¹ O uso de um cateter diferente pode resultar em atrito extremo e danos ao dispositivo

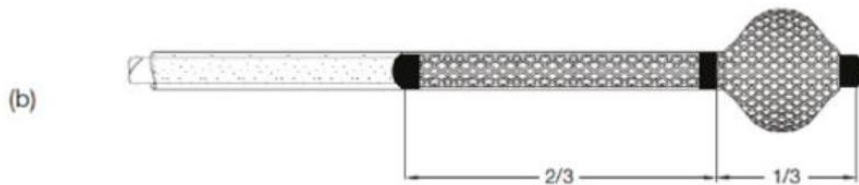
AVISOS E PRECAUÇÕES

- **CUIDADO:** Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares em instalações médicas com o equipamento fluoroscópico apropriado.
- **CUIDADO:** O Dispositivo de Embolização Implantável WEB deve ser usado por médicos que receberam o treinamento adequado para este dispositivo.
- **CUIDADO:** O uso deste dispositivo em um cateter não recomendado ou necessário pode resultar em atrito extremo e danos ao dispositivo.
- O **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2** (consulte a Figura 1) é fornecido estéril e não pirogênico, a menos que a embalagem da unidade seja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de vencimento indicada na embalagem do produto.
- O **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2** é destinado somente para ser usado uma única vez. O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 é destinado a ser usado por um único paciente. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou reesterilização podem aumentar o risco de infecção, causar uma resposta pirogênica ou outras complicações com risco à vida. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do produto, acarretando um mau funcionamento do dispositivo. Descarte todos os dispositivos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local aplicável.
- O dispositivo de embolização implantável WEB deve ser implantado somente através de um microcateter compatível com revestimento da superfície interna de PTFE. Danos ao dispositivo de embolização e de implantação podem ocorrer e requerem a remoção do dispositivo e do microcateter do paciente.
- O operador deve estar ciente de que os microcateteres de $\geq 0,021''$, nos vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- A modelagem a vapor de $0,021''$ e microcateteres maiores podem resultar em implantação inadequadas do dispositivo de embolização implantável WEB, dependendo do grau de modelagem e deflexão do cateter durante a implantação do dispositivo de embolização implantável WEB.
- O mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade, com visualizações ortogonais, é obrigatório para obter o posicionamento correto do dispositivo de embolização.
- Avance e retraia o dispositivo lentamente. Não avance o dispositivo de implantação com força excessiva. Investigue a causa de qualquer resistência incomum. Remova o dispositivo se houver fricção excessiva e verifique se há danos.
- Se for necessário reposicionar, tome cuidado especial para retrair ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia, incluindo uma nova rota digital para confirmar a

posição do cateter.

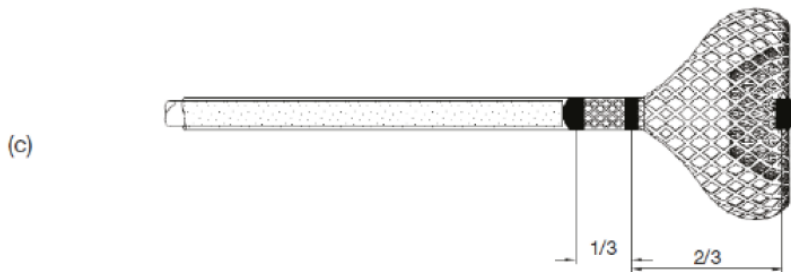
- Não gire o dispositivo de implantação durante ou após o implante do dispositivo de embolização. Girar o dispositivo pode resultar em danos ou destacamento prematuro.
- Se um dispositivo de embolização precisar ser recuperado da vasculatura após o destacamento, os dispositivos de recuperação (por exemplo, a pinça jacaré e alça) devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante.
- O Dispositivo de Embolização Implantável WEB diminui durante o implante (~ 60%) (por exemplo, consulte a Figura 2a, um dispositivo de 11mm de largura x 9mm de comprimento adequadamente implantado medirá ~20mm de comprimento em um microcateter de 0,032").
- Quando implantados adequadamente, os dois marcadores radiopacos devem estar separados e visíveis fluoroscopicamente (por exemplo, consulte a **Figura 2b**, dependendo da projeção de trabalho e da posição no aneurisma, a distância entre o marcador proximal e distal deve ser aproximadamente do comprimento nominal no rótulo do dispositivo de embolização implantável WEB).
- A visibilidade do Dispositivo de Embolização Implantável WEB pode variar com o diâmetro; tamanhos maiores podem ser mais visíveis do que tamanhos menores. Alguns exemplos são apresentados na **Figura 2c**.
- As imagens de (a) a (c) abaixo ilustram a implantação do Dispositivo de Embolização Implantável WEB. Inicialmente, da banda do marcador distal do implante sai o microcateter (a). À medida que o implante avança, ele começa a se expandir em diâmetro (b). Quando a distância entre a banda do marcador do cateter e a ponta do implante é de cerca de 1/3 da distância total do marcador para o marcador do implante, o diâmetro do implante é geralmente cerca de 1/2 do seu diâmetro totalmente implantado (b). Quando a distância da banda do marcador distal do implante até a distância do marcador do cateter é cerca de 2/3 da distância total do marcador para o marcador do implante, o implante atingiu cerca de 4/5 do seu diâmetro totalmente implantado e a banda do marcador distal começa a se mover para o recesso distal (c).





Observação:

- Os Dispositivos de Embolização Implantável WEB estão disponíveis em formato esférico e em forma de barril.
- Os microcateteres VIA 17 possuem uma banda de marcador proximal não mostrada nos desenhos ou fotos abaixo. Esta banda de marcador de cateter proximal não é usada para o implante de dispositivos de embolização implantável WEB.



- Se os marcadores radiopacos estiverem agrupados (ou seja, se houver uma distância mais curta entre os marcadores do que o esperado), retraia o dispositivo de embolização implantável WEB em direção ao microcateter e avalie a posição do microcateter em relação ao aneurisma com vários ângulos fluoroscópicos.
- O dispositivo de embolização implantável WEB não pode ser desprendido com nenhuma outra fonte de energia que não seja um Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 da MicroVention Inc. Certifique-se de que pelo menos dois Dispositivos de Controle de Destacamento WDC-2 estejam disponíveis antes de iniciar o procedimento de embolização.
- As baterias são pré-carregadas no Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2. Não tente remover ou substituir as baterias.
- Não use em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Pacientes alérgicos ao níquel podem apresentar uma reação alérgica a este dispositivo.

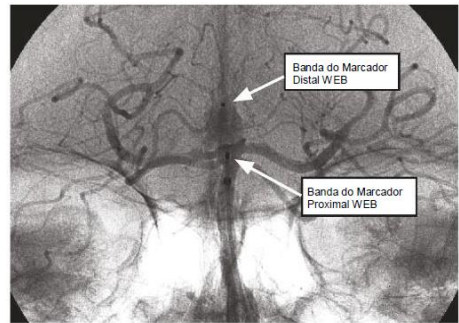
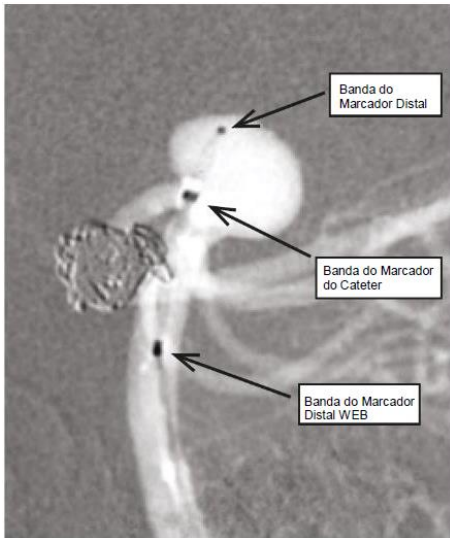
Figura 1: Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2 (sem escala)



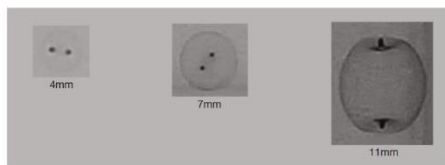
Figura 2: Dispositivo de Embolização Implantável WEB no cateter parcialmente implantado encurtado (a) e adequadamente implantado por completo (b)

(a) O dispositivo de embolização implantável WEB parcialmente no cateter, parcialmente implantado no aneurisma - visão encurtada

(b) O dispositivo de embolização implantável WEB implantado por completo no aneurisma



(c) Visibilidade do dispositivo de embolização WEB



PROCEDIMENTO

Cateterização da lesão

1. Utilizando procedimentos intervencionais padrão, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter estiver no lugar.
2. Conecte uma válvula hemostática giratória (VHG) ao conector do cateter-guia. Conecte uma válvula de segurança de três vias no braço lateral da válvula hemostática giratória e conecte uma linha para infusão contínua de solução de lavagem.
3. Selecione um microcateter com o diâmetro interno adequado (consulte a Tabela 1).
4. Após o microcateter ter sido posicionado dentro da lesão, remova o fio-guia.
5. Acople uma segunda VHG ao conector do microcateter. Conecte uma válvula de segurança de uma via ao braço lateral da segunda VHG e conecte a linha de solução de lavagem à válvula de segurança.
6. Abra a válvula de segurança para permitir a lavagem através do microcateter com solução de lavagem estéril.

Seleção de Tamanho do Dispositivo

7. Realize o mapeamento fluoroscópico da rota.
8. Meça e estime o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione o dispositivo de embolização do tamanho adequado. O tamanho deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro, altura, colo e forma do aneurisma.

Preparação do Dispositivo para Implantação

10. Remova o dispositivo de controle de destacamento de sua embalagem de proteção e coloque-o dentro do campo estéril. Não use nenhuma fonte de alimentação de outro fabricante de dispositivos médicos para desprender o dispositivo de embolização.
11. Remova o dispositivo de implantação do aro da embalagem puxando a extremidade proximal até o introdutor sair do aro.
12. Avance lentamente o dispositivo de embolização para fora da bainha introdutora e verifique se há algum dano. Não use o dispositivo se houver algum dano.
13. Insira firmemente a extremidade proximal do dispositivo de implantação na extremidade distal do dispositivo de controle de destacamento. Não pressione o

botão de destacamento. O dispositivo de controle de destacamento estará pronto para ser usado, se a luz verde piscar e o dispositivo emitir um sinal sonoro. Caso contrário, substitua o dispositivo de controle de destacamento e repita esta etapa com um novo dispositivo de controle de destacamento. Se a luz piscar em verde e emitir um bipe com este segundo controlador, prossiga para a próxima etapa. Caso contrário, adquira um novo sistema de implantação de dispositivo de embolização implantável WEB.

14. Mantendo a bainha introdutora na posição vertical, retraia suavemente o dispositivo de embolização de volta para a bainha introdutora.

Introdução e Implantação do Dispositivo

15. Abra a válvula hemostática giratória (VHG) no microcateter para receber a bainha introdutora.
16. Insira a bainha introdutora pela VHG. Coloque a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche a VHG suavemente ao redor da bainha introdutora para prender a VHG à bainha introdutora. Não aperte a VHG com muita força. Somente insira a bainha introdutora no conector do microcateter até sentir uma leve resistência. Não insira demais.
17. Empurre o dispositivo no lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender o dispositivo de embolização na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter.
18. Empurre o dispositivo através do microcateter até que a extremidade proximal do dispositivo de implantação encontre a extremidade proximal da bainha introdutora.
19. Solte a VHG.
20. Mova apenas a bainha introdutora para fora da VHG.
21. Feche a VHG ao redor do dispositivo de implantação.
22. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do dispositivo de implantação, tomando cuidado para não dobrar ou danificar o sistema de implantação.
23. Avance cuidadosamente o dispositivo até que a extremidade distal do dispositivo atinja o último marcador no microcateter.
24. Reposicione a ponta do microcateter para que fique posicionado próximo ao colo do aneurisma. Não insira o microcateter por completo dentro do aneurisma.
25. Sob orientação fluoroscópica, mova lentamente o dispositivo de embolização para fora da ponta do microcateter. Continue movendo o dispositivo de

embolização em direção à lesão até que a implantação ideal seja alcançada. As ocorrências seguintes podem exigir o reposicionamento ou remoção do dispositivo de embolização e/ou reposicionamento do microcateter:

- a. Se o tamanho do dispositivo de embolização não seja o apropriado, remova-o e substitua por um novo dispositivo.
- b. Se for observado um movimento indesejado do dispositivo de embolização após a implantação e antes do destacamento, remova o dispositivo. O movimento do dispositivo de embolização pode indicar que o dispositivo poderá migrar assim que for desprendido.
- c. Se o dispositivo de embolização (implante) não abrir completamente:
 - i. Recupere o implante, reposicione o microcateter de forma mais proximal e libere novamente o implante para permitir mais espaço para expansão; **ou**
 - ii. Substitua o implante por outro implante do mesmo tamanho ou de tamanho alternativo.

O dispositivo de embolização não deve ser retraído e liberado mais de duas vezes. Após duas tentativas, remova o dispositivo de embolização e substitua-o por outro dispositivo do mesmo tamanho ou de tamanho alternativo. Para minimizar o risco potencial de embolia, **NÃO** permita que um dispositivo com tamanho inadequado ou posição inadequada permaneçam no aneurisma significativamente além do tempo de coagulação ativado (TCA). A experiência clínica demonstrou que o sangue/coágulo também pode impedir que o dispositivo de embolização implantável WEB seja liberado e recuperado completamente. Para minimizar os riscos de possíveis complicações, a condição do regime de medicamento antiplaquetário administrado pelo paciente deve ser considerada ao tomar a decisão de remover o sistema inteiro do aneurisma para ser substituído por um novo dispositivo.

26. A avaliação angiográfica deve sempre ser realizada antes do destacamento para garantir que o dispositivo de embolização não esteja muito saliente no vaso principal.
27. O dispositivo de embolização implantável WEB deve ser colocado com a superfície proximal (centro do marcador proximal) alinhada com o colo do aneurisma e o marcador proximal se estendendo sobre o colo.
28. Caso esteja liberando novamente, retraia o dispositivo para que não haja contato com o aneurisma antes de tentar uma nova liberação.
29. Aperte a válvula hemostática giratória (VHG) para impedir movimentos do dispositivo de embolização.
30. Verifique se a área distal do dispositivo de implantação não está sob tensão ou

compressão antes do destacamento. Isso pode fazer com que a ponta do microcateter se mova, resultando em ruptura do aneurisma ou do vaso.

Destacamento do Dispositivo

31. O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 é pré-carregado com baterias e será ativado quando o dispositivo de implantação estiver conectado corretamente.
32. Verifique se a VHG está firmemente travada ao redor do dispositivo de implantação antes de acoplar o dispositivo de controle de destacamento para garantir que o dispositivo de embolização não se mova durante o processo de conexão.
33. Verifique se os conectores dourados do dispositivo de implantação estão limpos, sem sangue ou contraste. Se necessário, limpe os conectores com água estéril e seque-os antes de conectar.
34. Insira a extremidade proximal do dispositivo de implantação no dispositivo de controle de destacamento. Quando o dispositivo de implantação estiver conectado corretamente, a luz verde piscará e um som intermitente será ouvido.
35. Verifique a posição do dispositivo de embolização antes de apertar o botão de destacamento.
36. Aperte o botão de destacamento. Durante o disparo, a luz deve ficar verde e o som do bipe deve ser contínuo.
37. Verifique o destacamento soltando primeiro a válvula hemostática giratória (VHG), depois puxando lentamente o dispositivo de implantação para trás e, por fim, verificando se não há movimento do dispositivo de embolização. Se o dispositivo de embolização não se desprender, aperte o botão de destacamento novamente. Se o dispositivo ainda não se desprender, pegue um novo dispositivo de controle de destacamento e tente desprender por mais duas vezes. Se ainda assim ele não se desprender, remova o dispositivo de implantação.
38. Verifique a posição do dispositivo de embolização angiograficamente pelo cateter-guia.
39. Antes de remover o microcateter do local do tratamento, coloque um fio-guia inteiro de tamanho adequado através do lúmen do microcateter a fim de garantir que nenhuma parte do dispositivo de embolização permaneça dentro do microcateter.

O médico pode modificar a técnica de implantação do dispositivo com base na complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações devem estar em conformidade com os procedimentos, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritos anteriormente nestas instruções de

uso.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO DE CONTROLE DE DESTACAMENTO

- Número do modelo: WDC-2
- Tensão de saída: 11.5 ± 0.3 V
- Tensão de entrada: 9V
- Bateria: 1 bateria de 9V
- Tipo de peça aplicada: BF
- Equipamento não adequado para uso na presença de misturas inflamáveis
- O dispositivo de controle de destacamento é um dispositivo de uso único, pré-carregado com bateria e embalado estéril. Nenhuma limpeza, inspeção e manutenção é necessária. O dispositivo de controle de destacamento não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- A bateria é pré-carregada no dispositivo de controle de destacamento. Não tente remover ou substituir a bateria antes do uso.
- Se o dispositivo de controle de destacamento não tiver um desempenho conforme descrito na seção *Destacamento do Dispositivo* destas instruções de uso, descarte o dispositivo de controle de destacamento e substitua-o por uma nova unidade.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

O dispositivo de implantação e o dispositivo de embolização implantável WEB são colocados dentro de um dispenser com aro protetor e embalados em uma bolsa e caixa de papelão. O dispositivo de controle de destacamento é embalado separadamente, em uma bolsa protetora e uma caixa de papelão. Os dispositivos permanecerão estéreis, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou que a data de validade tenha expirado.

O dispositivo de embolização implantável WEB e o dispositivo de implantação são esterilizados por radiação gama. Uma pequena etiqueta redonda indicadora foi afixada na embalagem do dispositivo de embolização implantável WEB e no dispositivo de implantação. Este indicador muda de amarelo para vermelho após exposição à radiação e deve estar vermelho para que o dispositivo possa ser utilizado. Se o indicador estiver amarelo, não utilize o dispositivo de embolização implantável WEB.

O dispositivo de controle de destacamento é esterilizado por óxido de etileno. Uma pequena etiqueta redonda indicadora foi afixada na embalagem do dispositivo de controle de destacamento. Este indicador muda de roxo para verde após a

esterilização por óxido de etileno e deve estar verde para que o dispositivo possa ser utilizado. Se o indicador estiver roxo, não utilize o dispositivo.

Armazene em temperatura ambiente controlada em um local seco.

O dispositivo deve ser utilizado em uma temperatura de 20 °C – 23 °C e em uma umidade relativa de 30 – 60%. As variações de pressão atmosférica não afetam a funcionalidade do dispositivo.

MATERIAIS

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2 não contém materiais feitos de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention Inc. garante que foi utilizado cuidado razoável no design e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas pela operação da lei ou de outra forma, incluindo, entre outros, garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros aspectos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e esta garantia é limitada ao reparo e à substituição deste dispositivo. A MicroVention Inc. não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou resultante, direta ou indiretamente, do uso deste dispositivo. A MicroVention Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume nenhuma responsabilidade com relação ao dispositivo reutilizado, reprocessado ou reesterilizado e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a esse dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

INFORMAÇÕES DE IRM

Condicional para RM 

O Dispositivo de Embolização Implantável WEB foi determinado como condicional para RM.

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo de Embolização Implantável WEB é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um

exame de imagem com segurança, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

Campo Magnético Estático

- Campo Magnético Estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (extrapolado) ou inferior
- Sistema de RM máximo relatado, taxa média de absorção específica (SAR) média de 2 W/kg por 15 minutos da realização do exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Aquecimento Relacionado à RM

Sob as condições de realização do exame definidas acima, espera-se que o Dispositivo de Embolização Implantável WEB produza um aumento máximo de temperatura de + 1,4° C após 15 minutos de exame contínuo.


Informações sobre Artefatos













A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Dispositivo de Embolização Implantável WEB. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo. Em testes não clínicos, o tamanho do artefato (conforme fotografado com uma sequência de pulso gradiente-eco e um sistema de IRM de 3 Tesla) se estende aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e formato do Dispositivo de Embolização Implantável WEB.

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

A MicroVention[®] é uma marca registrada da MicroVention Inc.

SÍMBOLOS

	Cuidado
LOT	Número de Lote
REF	Número de Catálogo
ÍNDICE	Conteúdo

STERILE R	Esterilizado por Irradiação
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não Reutilizar
	Data de Validade
	Data de Fabricação
	Fabricante
CE	Marcação CE
EC REP	Representante Europeu Autorizado
	Não pirogênico
Rx ONLY	Somente para Uso com Prescrição
	Não Reesterilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Consulte as Instruções de Uso
	Siga as Instruções de Uso
	Peça aplicada tipo BF



Condicional para RM



Fabricante:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA USA 92656
Estados Unidos
www.microvention.com

Instrução de Uso Complementar do produto:

Sistema de Embolização de Aneurisma WEB - WDC 2

Forma de apresentação:

- 01 (um) Dispositivo de Embolização Implantável WEB
- 01 (um) Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2
- 02 (duas) Instruções de Uso

Composição química: Nitinol e Platina; Liga de Platina-Irídio; Polietileno Tereftalato (PET); Epóxi (grau de implante).

Prazo de Validade

- O **Dispositivo de Embolização Implantável WEB** tem validade de 5 anos, a partir da data de esterilização.
- O **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** tem validade de 3 anos, a partir da data de esterilização.

Armazenamento:

O **Dispositivo de Embolização Implantável WEB** deve ser armazenado em um local seco e com temperatura ambiente controlada.

O **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** não deve ser armazenado em um ambiente com temperatura acima de 60°C ou umidade relativa acima de 75%.

Esterilização:

O **Dispositivo de Embolização Implantável WEB** e seu sistema de implantação são esterilizados com radiação gama.

O **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** é esterilizado com óxido de etileno.

Atenção: Conteúdo estéril e aprotéico.

Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

FABRICANTE LEGAL	DETENTOR DO REGISTRO/ IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR
MICROVENTION INC. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA USA 92656 Estados Unidos	Endotec Produtos Médicos S/A 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
LOCAIS DE PRODUÇÃO	
MICROVENTION INC. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA USA 92656 Estados Unidos	Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305 Registro ANVISA nº: 80583400030

Dispositivo de Controle de Destacamento (WDC-2)

Instruções Suplementares

Consultar as Instruções de Uso do **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2** para instruções sobre o uso do Dispositivo de Controle de Destacamento (WDC-2) com o sistema de implantação WEB.

- Durante o disparo, a luz pisca em verde e o bipe fica intermitente.
- Número do modelo: WDC-2
- Tensão de saída: 11.5 ± 0.3 V
- Tensão de entrada: 9V
- Bateria: 1 bateria de 9V
- Tipo de peça aplicada: BF

INDICAÇÕES DE USO

O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 destina-se ao uso com o Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2 somente. Ele deve ser usado para separar o implante WEB conforme descrito nas Instruções de Uso do **Sistema de Embolização de Aneurisma WEB – WDC-2**.

AVISOS E PRECAUÇÕES

NÃO usar em conjunção com os dispositivos de frequência de rádio (RF). Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar Equipamentos Médicos Elétricos.

Não usar o Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 perto de ou empilhado sobre outro equipamento porque isso pode resultar em operação imprópria. Se tal uso for necessário, o Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 e o outro equipamento devem ser observados para se verificar se estão operando normalmente.

Manter uma distância de pelo menos 30cm (12 polegadas) entre o Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 e equipamentos de comunicações de RF portáteis.

ESPECIFICAÇÕES E CONFORMIDADE EMC

O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 é uma peça aplicada do Tipo BF de uso único. O desempenho essencial do Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 é:

1. O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 deve destacar o implante WEB em 0,82 segundos ou menos ao pressionar o botão.
2. O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 deve destacar o implante WEB ao pressionar o botão
3. Não opere o Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 em um ambiente com temperatura superior a 40 ° C ou umidade relativa superior a 75%.

O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 foi projetado para atender aos requisitos de EMC da diretiva EMC 2014/30 / EU e FDA. A conformidade foi demonstrada atendendo aos limites de teste da IEC 60601-1-2: 2014.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que o produto seja usado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O WEB não usa energia RF para seu funcionamento interno. Portanto, é improvável que ele cause qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que o produto seja usado neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	2, 4, 6 e 8 kV (\pm) Descarga de Contato 2, 4, 8 e 15 kV (\pm) Descarga de Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Não transportar ou armazenar em um ambiente com temperatura acima de 60°C ou umidade relativa acima de 75%.







Este Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 possui capacidade de remoção e descarte de bateria:

- *Usando uma chave de fenda de cabeça chata ou ferramenta similar, abaixar a aba da tampa da bateria para abrir o invólucro e remover a bateria. Descartar a bateria de modo consistente com os regulamentos locais.*

Descartar o Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 de acordo com os regulamentos locais.

SÍMBOLOS

	Número de Lote
	Número de Catálogo
	Índice
	Esterilizado Usando Óxido de Etileno
	Não Reutilizar
	Uso até a Data
	Data de Fabricação
	Cuidado
	Seguir Instruções de Uso
	Peça Aplicada tipo BF
	Separação/Reserva
	Marca CE
	Fabricante
	Representante Europeu Autorizado

	Manter Longe da Luz Solar
	Não Usar se a Embalagem estiver Danificada
	Limite Superior de Temperatura
	Limite de Umidade
	Para Uso Sob Prescrição Somente
	MR Inseguro

CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por um médico ou sob sua ordem.

© Copyright 2020 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention é uma marca comercial registrada da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e outras jurisdições. WEB é uma marca comercial registrada da Sequent Medical, Inc. nos Estados Unidos.



MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA USA 92656
Estados Unidos

www.microvention.com

Representante Europeu Autorizado:

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye França
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

IFU100007 Rev. B
Revisado 2023



Instrução de Uso Complementar do produto:

Nota: O Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2 é um componente de uso exclusivo com o Sistema de Embolização de Aneurisma WEB - WDC 2.

Forma de apresentação do Sistema de Embolização de Aneurisma WEB - WDC 2:

- 01 (um) Dispositivo de Embolização Implantável WEB
- 01 (um) Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2
- 02 (duas) Instruções de Uso

Prazo de Validade

- O **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** tem validade de 3 anos, a partir da data de esterilização.

Armazenamento:

O **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** não deve ser armazenado em um ambiente com temperatura acima de 60°C ou umidade relativa acima de 75%.

Esterilização:

O **Dispositivo de Controle de Destacamento WDC-2** é esterilizado com óxido de etileno.

Atenção: Conteúdo estéril e apirogênico.

Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

FABRICANTE LEGAL	DETENTOR DO REGISTRO/ IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR
MICROVENTION INC. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA USA 92656 Estados Unidos	Endotec Produtos Médicos S/A 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
LOCAIS DE PRODUÇÃO	
MICROVENTION INC. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA USA 92656 Estados Unidos	Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305 Registro ANVISA nº: 80583400030