



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1215-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7763-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7763-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Limitada, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Azur Detachable, nombre descriptivo Sistema de espiral para embolización periférica y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-19”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de espiral para embolización periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Método de Esterilización: Detachable: radiación de rayos gamma o E-Beam. Accesorio (Detachment Controller): óxido de etileno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Azur Detachable

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema Azur Detachable está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Modelo/s:

Detachable 18 – Helical

45-480305	45-480410	45-480610	45-480810	45-481010	45-481215	45-481520
45-482030	45-480310	45-480415	45-480615	45-480815	45-481015	45-481220
45-481530	45-480202	45-480405	45-480420	45-480620	45-480820	45-481020
45-481515	45-482020	45-480204	45-480302	45-480505	45-480510	45-480515

45-480520

Detachable 35 – Helical

45-450305	45-450415	45-450515	45-450620	45-451015	45-451220	45-451530
45-450405	45-450505	45-450610	45-450815	45-451020	45-451230	45-452020
45-450410	45-450510	45-450615	45-450820	45-451215	45-451520	45-452030

Detachable 18 – Framing Coil

45-680410	45-680615	45-680820	45-681026	45-681231	45-681434	45-681844
45-680512	45-680717	45-680923	45-681128	45-681332	45-681639	45-682050

Detachable 35 – Framing Coil

45-650820	45-651026	45-651231	45-651434	45-651639	45-651844	45-652050
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Azur Detachment Controller

45-4001

Período de vida útil: Configuración Detachable: 5 años. Accesorio (Detachment Controller): 3 años.

Forma de presentación: Sistema Azur configuración Detachable: Unitaria, caja conteniendo una unidad. Accesorio (Detachment Controller): Caja conteniendo 5 unidades.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Inc.; 2) MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos; 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-7763-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 16:01:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

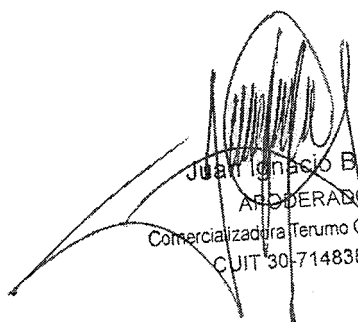
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.30 16:01:56 -0300

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AZUR DETACHABLE – TERUMO

Azur Detachable Sistema de espiral para embolización periférica

Modelo (símbolo): REF XX-XXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): XXXX-XX-XX

Apirógeno
No reutilizar (símbolo)
Atención, consulte las instrucciones de uso (símbolo)
Estéril, esterilizado por radiación de rayos gamma o E-Beam (símbolo)

Fabricante:

MicroVention, Inc.
Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos

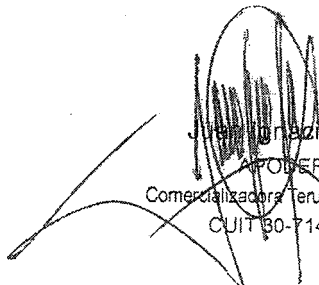
MicroVention Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica


Importador:

Comercializadora Terumo Chile Limitada
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-19
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Juan Ignacio Blanco
PODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

2 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/2002

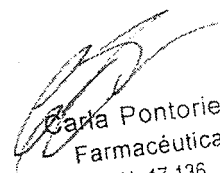
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

DEL ACCESORIO



Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AZUR DETACHABLE – TERUMO

Azur
Detachment Controller

Modelo (símbolo): REF XX-XXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)
Atención, consulte las instrucciones de uso (símbolo)
Estéril, esterilizado mediante Óxido de Etileno

Fabricante:

MicroVention, Inc.
Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos

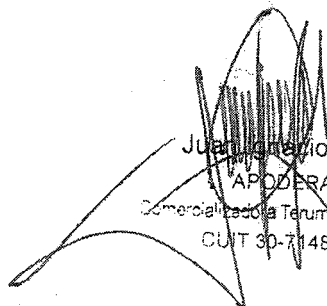
MicroVention Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador:

Comercializadora Terumo Chile limitada
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-19
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Juan Carlos Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

4 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

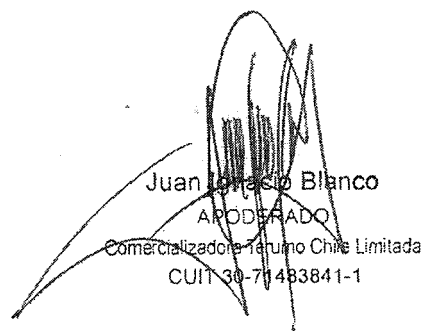
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

AZUR DETACHABLE - TERUMO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

Azur Detachable – Framing Coil Sistema de espiral para embolización periférica

Apirógeno

No reutilizar

Atención, consulte las instrucciones de uso

Estéril, esterilizado por radiación de rayos gamma o E-Beam

Fabricante:

MicroVention, Inc.

Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos

MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador:

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-19

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES DE USO

El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos formados en el empleo del sistema Azur para procedimientos de embolización según la prescripción de un representante de Terumo o de un distribuidor autorizado de Terumo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

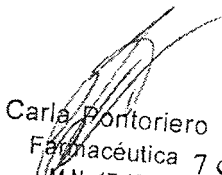
- El sistema Azur Detachable se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.

Juan Ignacio Bianco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
6 de 29
2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

- Dispositivo para un solo uso. No reesterilizar y/o utilizar nuevamente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Se requiere angiografía para realizar la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posembolización.
- No haga avanzar el sistema de liberación con demasiada fuerza. Determine la causa de cualquier resistencia anormal. Retire el sistema Azur Detachable y compruebe si ha sufrido daños.
- Haga avanzar y retraiga el sistema Azur Detachable lenta y suavemente. Retire la totalidad del sistema Azur Detachable si nota demasiada fricción. Si nota excesiva fricción con un segundo sistema Azur Detachable, compruebe que el microcatéter no esté dañado ni retorcido.
- Debido a la delicada naturaleza de las espirales, a los tortuosos conductos vasculares que conducen a ciertas lesiones y a las diferentes morfologías de la vasculatura, es posible que alguna vez la espiral se estire durante su manipulación. El estiramiento puede dar lugar a roturas y migraciones de la espiral.
- Si es necesaria una recolocación del dispositivo, tenga especial cuidado en retirar la espiral bajo fluoroscopia mediante un movimiento conjunto con el sistema de liberación. Si la espiral no se mueve de forma conjunta con el sistema de liberación, o si resulta difícil recolocar, es posible que la espiral se haya estirado y podría romperse. Retire suavemente y deseche todo el dispositivo.
- Si es necesario recuperar una espiral de la vasculatura después del desacoplamiento, no intente extraer la espiral con un dispositivo de recuperación, como un asa, al interior del catéter de liberación. Esto podría dañar la espiral y provocar la separación del dispositivo. Retire de la vasculatura la espiral, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación al mismo tiempo.
- Normalmente, para lograr la oclusión deseada de algunos vasos y lesiones vasculares es necesario implantar varias espirales. El objetivo final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de las espirales facilitan la oclusión angiográfica y reducen la necesidad de compresión con varias espirales.
- La tortuosidad o una anatomía compleja del vaso pueden afectar a la colocación exacta de la espiral.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-11483841-1


Carla Portoriero
Farmacéutica 7 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

- Introduzca siempre una guía del tamaño adecuado a través del microcatéter después de desacoplar la espiral y extraer el sistema de liberación para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha determinado, por lo que debe tenerse cuidado de mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Siempre debe asegurarse de tener disponibles al menos dos controladores del desacoplamiento Azur Detachable antes de iniciar un procedimiento con el sistema Azur Detachable.
- La espiral no puede desprenderse con ningún dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur Detachable.
- NO coloque el sistema de liberación sobre superficies metálicas descubiertas.
- Utilice siempre guantes quirúrgicos al manipular el sistema de liberación.
- NO usar junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

Contraindicaciones

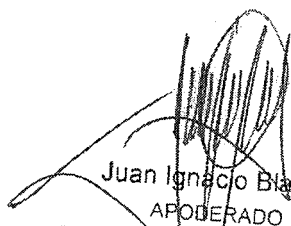
El uso del sistema Azur Detachable está contraindicado en cualquiera de las siguientes circunstancias:

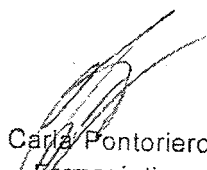
- Cuando no sea posible la colocación superselectiva de espirales.
- Cuando las arterias finales conduzcan directamente a los nervios.
- Cuando las arterias que irrigan la lesión a tratar no tengan las dimensiones necesarias para aceptar émbolos.
- Cuando el cortocircuito arteriovenoso es mayor que la espiral.
- En presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmos (o aparición probable de vasoespasmos).

Complicaciones posibles

Entre las complicaciones posibles cabe mencionar, de manera no exhaustiva: hematomas en el sitio de entrada, perforación vascular o del aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria afectada, relleno incompleto, trombosis vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edema, migración o colocación incorrecta de la espiral, desacoplamiento prematuro o dificultoso de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y deficiencias neurológicas que incluyen accidente cerebrovascular y posibilidad de muerte del paciente.

El médico debe conocer estas complicaciones e informar a los pacientes cuando sea pertinente. Debe determinarse cuál es la atención más adecuada para el paciente.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 17.136

Instrucciones de uso

Preparación para el empleo

1. Consulte el diagrama de preparación en la figura 1.
2. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una vía para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la segunda VHR y conecte la vía de la solución de lavado a la llave de paso.
4. Abra la llave de paso, lave el microcatéter con solución de lavado estéril y, a continuación, cierre la llave de paso. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es importante mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en el catéter guía, en la vaina femoral y en el microcatéter.

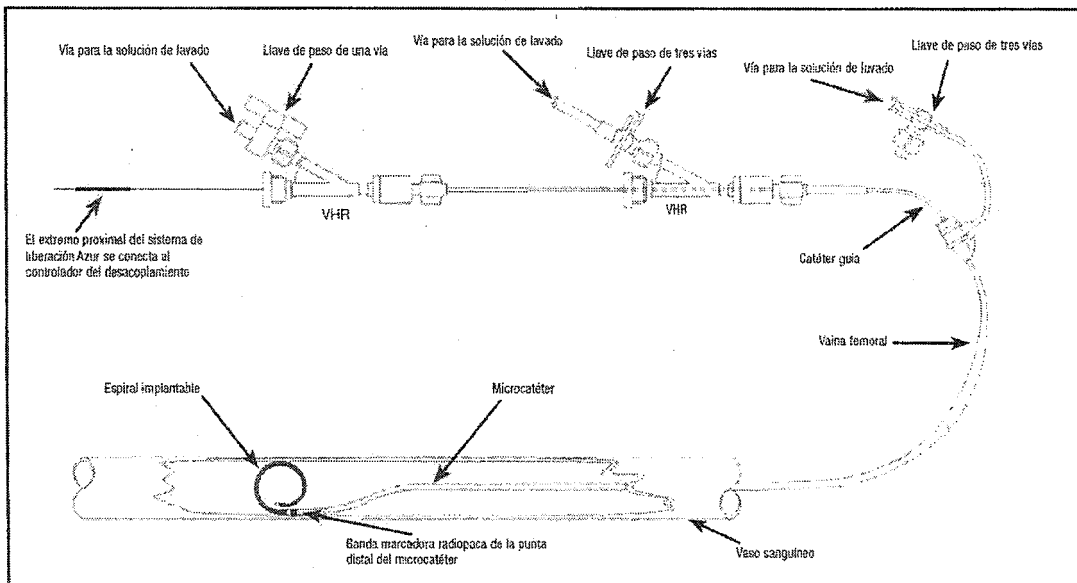


Figura 1 – Diagrama de preparación del sistema Azur

Cateterismo de la lesión

5. Acceda al vaso con un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande para permitir la inyección de contraste mientras está colocado el microcatéter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcatéter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcatéter en el interior de la lesión, retire la guía.

Juan Ignacio Blanco
RODRADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

9 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

Selección del tamaño de la espiral

7. Realice la cartografía fluoroscópica del trayecto.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se vaya a tratar.
9. A criterio del médico, se pueden utilizar una o más espirales para embolización endovascular Azur (espirales de platino tridimensionales) para establecer un marco inicial.
10. Para la oclusión de aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del cuello del aneurisma; de lo contrario puede aumentar la tendencia a la migración de las espirales.
11. Para la oclusión de vasos, elija un tamaño de espiral que sea ligeramente mayor que el diámetro del vaso.
12. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento. El tamaño apropiado de la espiral debe elegirse en base a la valoración angiográfica del diámetro del vaso afectado, de la cúpula y del cuello del aneurisma.

Preparación del sistema Azur Detachable para su liberación

13. Extraiga el controlador del desacoplamiento Azur Detachable de su envase protector. Tire de la pestaña extraíble blanca del lado del controlador del desacoplamiento. Deseche la pestaña extraíble y coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable se envasa aparte como dispositivo estéril. **Para desacoplar la espiral, no utilice ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador del desacoplamiento Azur Detachable.**
14. Antes de utilizar el dispositivo, saque el extremo proximal del sistema de liberación del aro dispensador. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Introduzca firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur. Vea la figura 2. **No presione todavía el botón de desacoplamiento.**


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

10 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

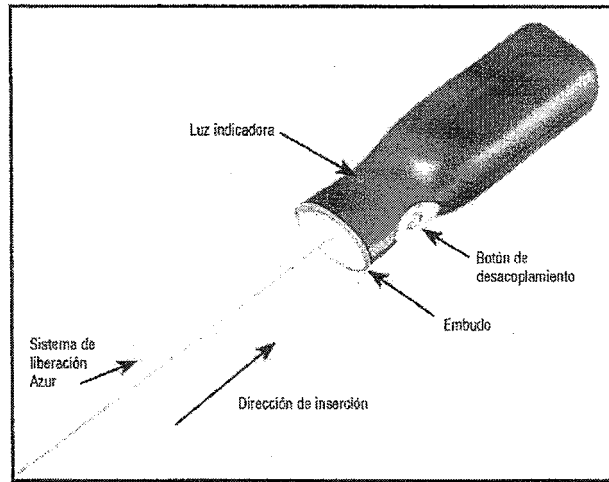


Figura 2 – Controlador del desacoplamiento Azur

15. Espere tres segundos y observe la luz indicadora del controlador del desacoplamiento.
- Si no se enciende una luz verde o si se enciende una luz roja, cambie el dispositivo.
 - Si se enciende la luz verde y se apaga en cualquier momento durante los tres segundos de observación, cambie el dispositivo.
 - Si se enciende la luz verde y permanece encendida de forma continua durante los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.
16. Mantenga el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tire del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora. Vea la figura 3.

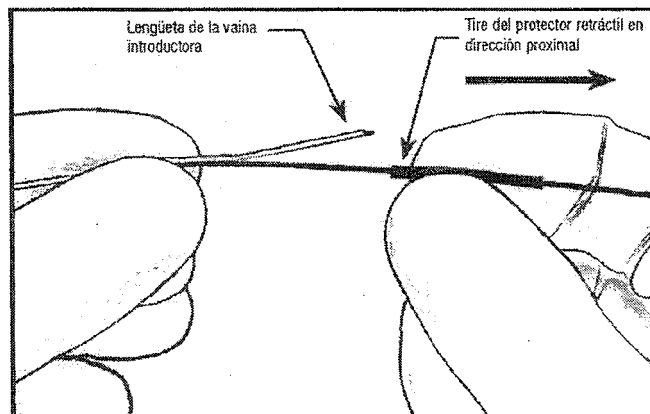
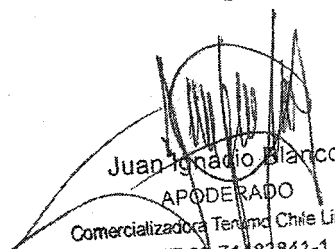



Figura 3 – Tire del protector retráctil en dirección proximal

17. Avance lentamente la espiral implantable hasta que salga de la vaina introductora e inspeccione la espiral para comprobar que no presenta daños ni irregularidades. Si se observa algún daño en la espiral o en el sistema de liberación, **NO** utilice el dispositivo.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
11 de 29
IE 2019-01128943-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 17.136

Introducción y despliegue del sistema Azur Detachable

18. Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para introducir la vaina introductora del sistema Azur.

19. Inserte la vaina introductora del sistema Azur Detachable a través de la VHR. Purgue el introductor hasta que esté totalmente libre de aire y la solución salina salga por el extremo proximal.

20. Asiente la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del conector del microcatéter y cierre la VHR **suavemente** alrededor de la vaina introductora para asegurar la VHR al introductor.

No apriete demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.

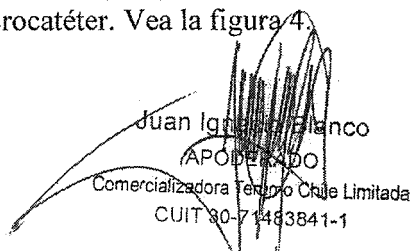
21. Introduzca la espiral en la luz del microcatéter. Extreme las precauciones para que la espiral no se enganche en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcatéter.

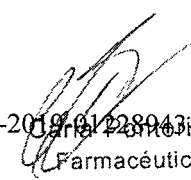
22. Introduzca el sistema Azur Detachable a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Abra la VHR. Retire la vaina introductora hasta que empiece a salir de la VHR. Cierre la VHR alrededor del sistema de liberación. Retire por completo la vaina introductora del sistema de liberación. Tenga cuidado de no retorcer el sistema de liberación.

23. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica. Dependiendo de la longitud del microcatéter utilizado, se puede retrasar el inicio de la fluoroscopia para reducir la exposición al mínimo.

24. Utilizando guía fluoroscópica, avance lentamente la espiral hasta que salga por la punta del microcatéter. Continúe avanzando la espiral en el interior de la lesión hasta obtener un despliegue óptimo. Cambie la posición si fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no fuera el adecuado, extráigala y utilice otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de ésta y antes de su desacoplamiento, extráigala y utilice otra de tamaño más adecuado. Un movimiento de la espiral puede indicar la posibilidad de que ésta migre una vez desacoplada. NO gire el sistema de liberación durante la liberación de la espiral en la vasculatura o después de la misma. Al girar el sistema de liberación puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta, lo que podría provocar la migración de la espiral. También debe realizarse una valoración angiográfica antes del desacoplamiento, para asegurar que la masa de la espiral no está sobresaliendo hacia una vasculatura indeseada.

25. Haga avanzar la espiral hacia el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema de liberación esté alienado o ligeramente distal al marcador radiopaco de la punta distal del microcatéter, de modo que la zona de desacoplamiento esté justo fuera de la punta del microcatéter. Vea la figura 4.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 80-71483841-1


12 de 29
IF-2019-0128943-APN-DNPM#ANMAT

Farmacéutica
M.N. 17.136

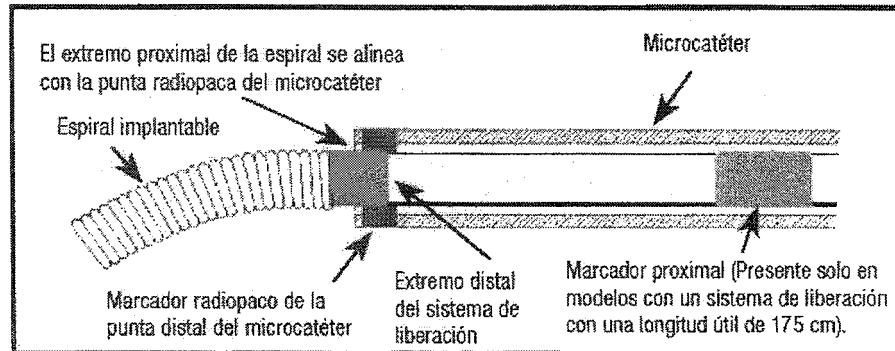


Figura 4 - Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

26. Apriete la VHR para evitar que la espiral se mueva.

27. Compruebe varias veces que el cuerpo distal del sistema de liberación no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La compresión o tensión axial pueden hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la perforación del aneurisma o del vaso.

Para minimizar el potencial riesgo de perforación vascular o del aneurisma NO haga avanzar el extremo distal del sistema de liberación de modo que sobresalga de la punta distal del microcatéter.

Desacoplamiento de la espiral

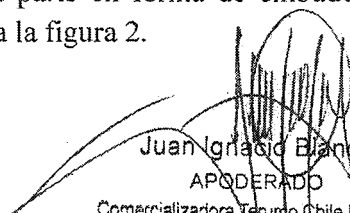
28. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable se suministra precargado con pilas y se activará cuando haya un sistema de liberación debidamente conectado.

Cuando no tiene conectado un sistema de liberación, permanece en modo de apagado. Para activar el controlador del desacoplamiento Azur no es necesario pulsar el botón lateral.

29. Antes de acoplar el controlador del desacoplamiento Azur, compruebe que la VHR esté firmemente fijada alrededor del sistema de liberación para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.

30. Aunque los conectores de oro del sistema de liberación están diseñados para ser compatibles con la sangre y el contraste, debe hacerse todo lo posible para mantenerlos libres de dichos elementos. Si parece que hay sangre o contraste sobre los conectores, límpielos con agua o solución salina estériles antes de conectar el controlador del desacoplamiento Azur Detachable.

31. Conecte el extremo proximal del sistema de liberación al controlador del desacoplamiento Azur introduciendo firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. Vea la figura 2.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


13 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

32. Cuando el controlador del desacoplamiento Azur se conecta correctamente al sistema de liberación, se escucha un tono audible y la luz se vuelve verde para indicar que está preparado para desacoplar la espiral. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde continua empezará a parpadear lentamente. Tanto la luz verde parpadeante como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la conexión es correcta y no se enciende la luz verde, cambie el controlador del desacoplamiento Azur Detachable.

33. Compruebe la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.

34. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz comenzará a parpadear en verde.

35. Al final del ciclo de desacoplamiento, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento se ha completado. Si la espiral no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento, deje el controlador del desacoplamiento Azur acoplado al sistema de liberación e intente realizar otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz se ponga verde.

36. La luz se tornará roja tras el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la etiqueta del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. NO utilice el controlador del desacoplamiento Azur Detachable si la luz es roja. Deseche el controlador del desacoplamiento Azur Detachable y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz sea roja.

37. Compruebe el desacoplamiento de la espiral aflojando primero la válvula hemostática rotatoria, tirando hacia atrás lentamente del sistema de liberación y comprobando que no hay movimiento de la espiral. Si el implante no se desacopla, no intente desacoplarlo más de dos veces más. Si no se desacopla tras el tercer intento, retire el sistema de liberación.

38. Una vez que se haya confirmado el desacoplamiento, retraiga lentamente y retire el sistema de liberación. **Si se hace avanzar el sistema de liberación una vez que la espiral se ha desacoplado, existe el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el sistema de liberación una vez que la espiral se haya desacoplado.**

39. Compruebe angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.

40. Se pueden desplegar espirales adicionales en la lesión tal y como se ha descrito anteriormente. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, atravesese la luz del microcatéter de un extremo al otro con una guía del tamaño adecuado, para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.

El médico puede optar por modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarla a la complejidad y las variaciones de los procedimientos de embolización. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descritos anteriormente.


Juan Ignacio Blando
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
14 de 29
IF-2019-04228943-APN-DNPM#ANMAT

Especificaciones del controlador del desacoplamiento Azur Detachable

- Voltaje de salida: 8 ± 1 V CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador del desacoplamiento Azur Detachable es un dispositivo de un solo uso, precargado con pilas y envasado estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en el apartado de desacoplamiento de estas instrucciones, deseche el controlador del desacoplamiento Azur detachable y sustitúyalo por una nueva unidad.
- El controlador del desacoplamiento Azur Detachable es un dispositivo de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Los controladores del desacoplamiento Azur Detachable están ya cargados con pilas. No intente extraer ni cambiar las pilas antes de utilizarlo.
- Tras utilizarlo, deseche el controlador del desacoplamiento Azur Detachable según la normativa local.

Envase y Almacenamiento

El sistema Azur Detachable está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico, y envasado en una bolsa y una caja. El sistema Azur Detachable y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

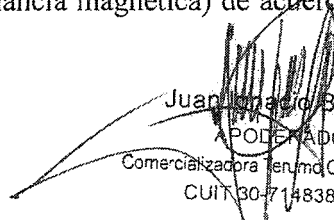
El controlador del desacoplamiento Azur Detachable viene envasado aparte, dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable ha sido esterilizado y permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

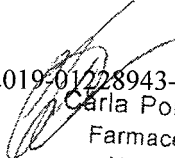
Vida de almacenamiento

La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

Informaciones sobre RM

Se ha determinado que la espiral implantable es MR-conditional (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada en la


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT: 30-71483841-1

15 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
Página 15 de 29

designación F2503-08 de ASTM International, el organismo estadounidense de normalización para pruebas y materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM).

Las pruebas no clínicas demostraron que la espiral implantable es MR-conditional (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética). Un paciente puede someterse sin peligro a una resonancia magnética inmediatamente después de su colocación solo si se cumplen las condiciones siguientes:

- El campo magnético estático es de 3 teslas o inferior
- El campo de gradiente espacial máximo es de 720 gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la espiral implantable produjo un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos de exploración en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU).

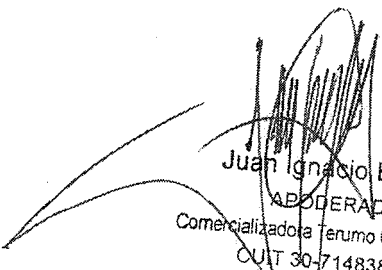
Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para la espiral implantable a 3 teslas usando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM mostraron una tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado del cuerpo entero y medido por calorimetría de 2,7 W/kg) e indicaron que el máximo calentamiento que tuvo lugar en estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,7 °C.


Información sobre artefactos en las imágenes

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente próxima a la posición de la espiral implantable. En consecuencia, es posible que haya que realizar la optimización de los parámetros de IRM para compensar por la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño de vacío de señal:	511 mm ²	80 mm ²	633 mm ²	179 mm ²

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM indicadas en estas instrucciones de uso con la Fundación MedicAlert u otra organización equivalente.


 Juan Ignacio Blanco
 ABOGADO
 Comercializadora Terumo Chile Limited
 CUIT 30-71483841-1


 Carla Pontoriero
 Farmacéutica
 M.N. 17.136

16 de 29

IE-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

Azur Detachable – Helical Sistema de espiral para embolización periférica

Apirógeno
No reutilizar
Atención, consulte las instrucciones de uso
Estéril, esterilizado por radiación de rayos gamma o E-Beam

Fabricante:

MicroVention, Inc.
Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos

MicroVention Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador:

Comercializadora Terumo Chile Limitada
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

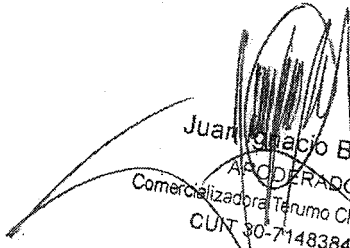
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-19
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


INDICACIONES DE USO

El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.
Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos formados en el empleo del sistema Azur para procedimientos de embolización según la prescripción de un representante de Terumo o de un distribuidor autorizado de Terumo.

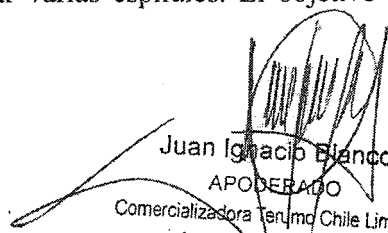
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


- El sistema Azur Detachable se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.


Juan Ignacio Blanco
ACDERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
17 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

- Dispositivo para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Se requiere angiografía para realizar la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posembolización.
- No haga avanzar el sistema de liberación con demasiada fuerza. Determine la causa de cualquier resistencia anormal. Retire el sistema Azur Detachable compruebe si ha sufrido daños.
- Haga avanzar y retraiga el sistema Azur Detachable lenta y suavemente. Retire la totalidad del sistema Azur Detachable si nota demasiada fricción. Si nota excesiva fricción con un segundo sistema Azur Detachable, compruebe que el microcatéter no esté dañado ni retorcido.
- La espiral debe colocarse adecuadamente en el vaso o en el aneurisma en el transcurso de tres minutos a partir de que el dispositivo se introduce en el microcatéter. Si la espiral no puede colocarse y desacoplarse en ese intervalo de tiempo, extraiga conjuntamente el dispositivo y el microcatéter. La colocación del dispositivo en un entorno con flujo reducido puede aumentar el tiempo hasta la recolocación.
- Si es necesaria una recolocación del dispositivo, tenga especial cuidado en retirar la espiral bajo fluoroscopia mediante un movimiento conjunto con el sistema de liberación. Si la espiral no se mueve de forma conjunta con el sistema de liberación, o si resulta difícil recolocar, es posible que la espiral se haya estirado y podría romperse. Retire suavemente y deseche todo el dispositivo.
- Debido a la delicada naturaleza de las espirales, a los tortuosos conductos vasculares que conducen a ciertas lesiones y a las diferentes morfologías de la vasculatura, es posible que alguna vez la espiral se estire durante su manipulación. El estiramiento puede dar lugar a roturas y migraciones de la espiral.
- Si tras el desacoplamiento es necesario recuperar una espiral de la vasculatura, no intente extraerla con un dispositivo de recuperación, por ejemplo con un asa introducida en el catéter de liberación. Esto podría dañar la espiral y causar el desacoplamiento del dispositivo. Extraiga de forma simultánea la espiral, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura.
- Normalmente, para lograr la oclusión deseada de algunos vasos y lesiones vasculares es necesario implantar varias espirales. El objetivo final deseado del procedimiento es la


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


18 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT
Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
Página 18 de 29

oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de las espirales facilitan la oclusión angiográfica y reducen la necesidad de compresión con varias espirales.

- La tortuosidad o una anatomía compleja del vaso pueden afectar a la colocación exacta de la espiral.
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha determinado, por lo que debe tenerse cuidado de mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Siempre debe asegurarse de tener disponibles al menos dos controladores del desacoplamiento Azur Detachable antes de iniciar un procedimiento con el sistema Azur Detachable.
- La espiral no puede desprenderse con ningún dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur Detachable.
- NO coloque el sistema de liberación sobre superficies metálicas descubiertas.
- Utilice siempre guantes quirúrgicos al manipular el sistema de liberación.
- NO utilice el dispositivo junto con dispositivos de radiofrecuencia.

Contraindicaciones

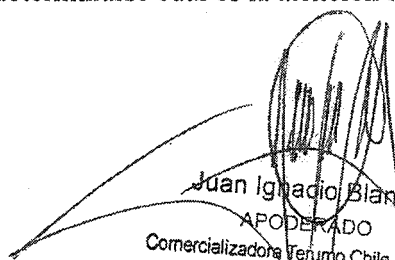
El uso del sistema Azur Detachable está contraindicado en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Cuando no sea posible la colocación superselectiva de espirales.
- Cuando las arterias finales conduzcan directamente a los nervios.
- Cuando las arterias que suministran la lesión a tratar no tengan las dimensiones necesarias para aceptar émbolos.
- Cuando el cortocircuito arteriovenoso es mayor que la espiral.
- En presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmos (o aparición probable de vasoespasmos).

Complicaciones posibles

Entre las complicaciones posibles cabe mencionar, pero no se limitan a: hematomas en el sitio de entrada, perforación vascular o del aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria afectada, relleno incompleto, trombosis vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edema, migración o colocación incorrecta de la espiral, desacoplamiento prematuro o dificultoso de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y deficiencias neurológicas que incluyen accidente cardiovascular y posibilidad de muerte del paciente.

El médico debe conocer estas complicaciones e informar a los pacientes cuando sea pertinente. Debe determinarse cuál es la atención más adecuada para el paciente.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

19 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de uso

Preparación para el empleo

1. Consulte el diagrama de preparación en la figura 1.
2. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una vía para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecte una segunda VHR al conector del microcateter. Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la segunda VHR y conecte la vía de la solución de lavado a la llave de paso.
4. Abra la llave de paso, lave el microcateter con solución de lavado estéril y, a continuación, cierre la llave de paso. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembolicas, es importante mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en el catéter guía, en la vaina femoral y en el microcateter.

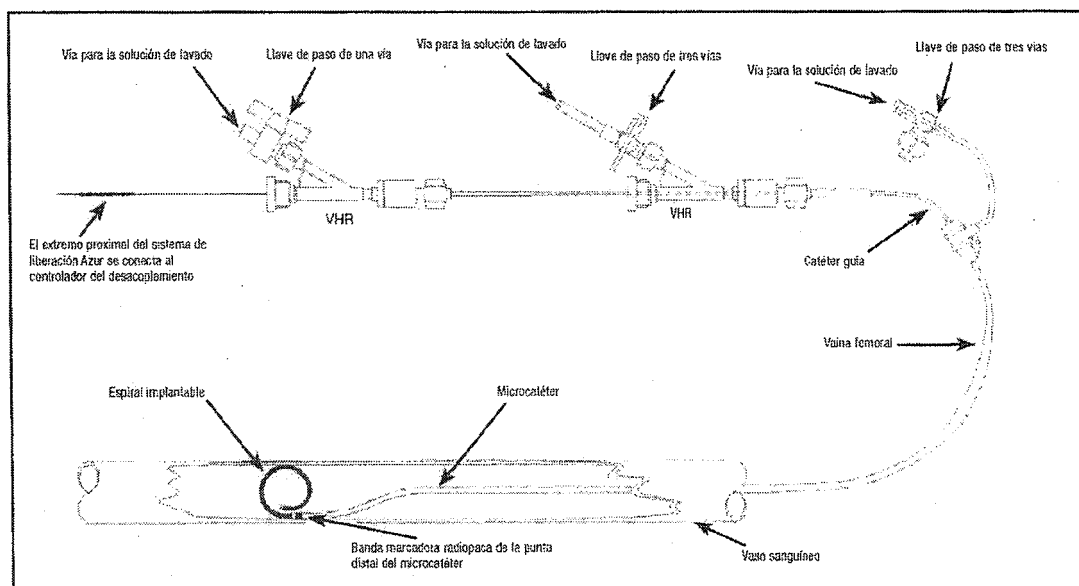


Figura 1 – Diagrama de preparación del sistema Azur

Cateterismo de la lesión

5. Acceda al vaso con un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande para permitir la inyección de contraste mientras esta colocado el microcateter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcateter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcateter en el interior de la lesión, retire la guía.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

20 de 29


2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT


Selección del tamaño de la espiral

7. Realice la cartografía fluoroscópica del trayecto.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se vaya a tratar.
9. A la discreción del médico, se pueden utilizar una o más espirales de enmarcado (espirales de platino tridimensionales) para establecer un marco inicial.
10. Para la oclusión de aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del cuello del aneurisma; de lo contrario puede aumentar la tendencia a la migración de las espirales. El diámetro de la primera espiral helicoidal debe ser 1-2 mm menor que el de la espiral de enmarcado inicial o que la cúpula del aneurisma.
11. Para la oclusión de vasos, elija un tamaño de espiral que sea ligeramente mayor que el diámetro del vaso.
12. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento.
El tamaño apropiado de la espiral debe elegirse en base a la valoración angiográfica del diámetro del vaso afectado, de la cúpula y del cuello del aneurisma. **NOTA:** Las espirales tienen una capa exterior de polímero hidrófilo. Los diámetros de las espirales primaria y secundaria (dimensión 'A' en la etiqueta del envase) aumentarán aproximadamente 0,5 mm tras la hidratación.

Preparación del sistema Azur Detachable para su liberación

13. Extraiga el controlador del desacoplamiento Azur Detachable de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. Tire de la pestaña extraíble blanca del lado del controlador del desacoplamiento. Deseche la pestaña extraíble y coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable se envasa aparte como dispositivo estéril. **Para desacoplar la espiral, no utilice ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador del desacoplamiento Azur Detachable.**
14. Antes de utilizar el dispositivo, saque el extremo proximal del sistema de liberación del aro dispensador. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Introduzca firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. Vea la figura 2. **No presione todavía el botón de desacoplamiento**


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

21 de 29

IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

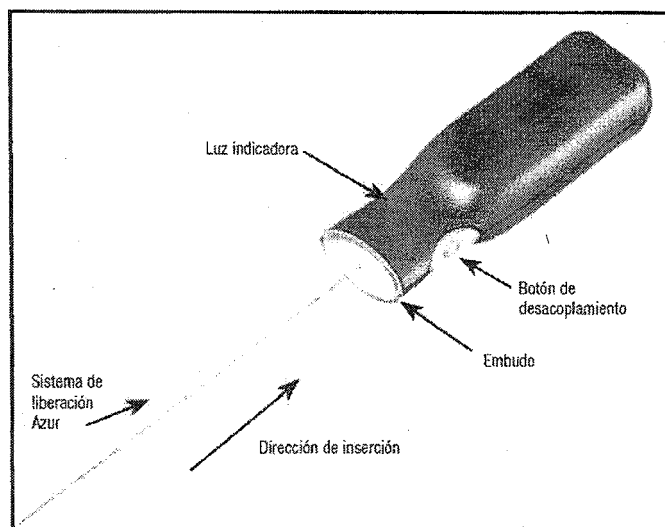


Figura 2 – Controlador del desacoplamiento Azur

15. Espere tres segundos y observe la luz indicadora del controlador del desacoplamiento.
- Si no se enciende una luz verde o si se enciende una luz roja, cambie el dispositivo.
 - Si se enciende la luz verde y se apaga en cualquier momento durante los tres segundos de observación, cambie el dispositivo.
 - Si se enciende la luz verde y permanece encendida de forma continua durante los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.
16. Mantenga el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tire del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora. Vea la figura 3.

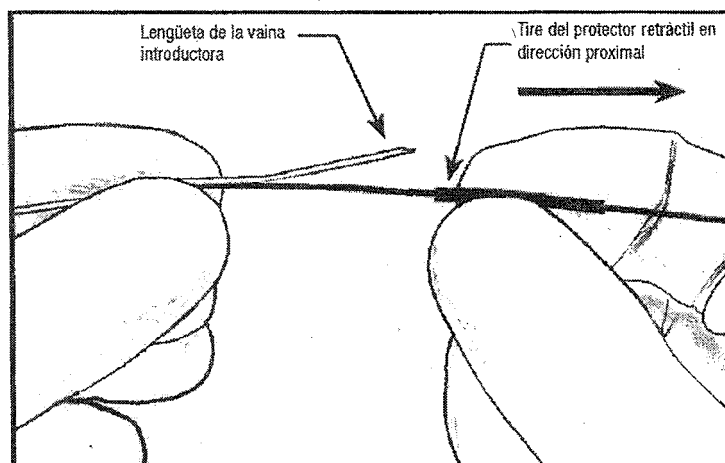


Figura 3 – Tire del protector retráctil en dirección proximal

17. Avance lentamente la espiral hasta que salga de la vaina introductora, e inspeccione la espiral para comprobar que no presenta daños ni irregularidades. **Si se observa algún daño en la espiral o en el sistema de liberación, NO utilice el dispositivo.**

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

22 de 29
IF-2019-01228948-APN-DNPM#ANMAT
Carla Pontoriero
Farmacéutica
Página 22 de 29 M.N. 17.136

18. Si desea ablandar el implante Azur Detachable de antemano, hágalo avanzar hasta que salga del extremo distal de la vaina introductora y sumérjalo en solución salina estéril tibia o en solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril tibia. También puede mantenerlo en un chorro de vapor hasta que se “rice”; esto suele tardar entre cinco y diez segundos. Cuando se utilice vapor, debe emplearse una técnica estéril adecuada. Además, el sistema Azur Detachable puede utilizarse sin ablandamiento previo.

19. Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo y el implante aún en la solución salina tibia, la solución de lactato sódico compuesta (Ringer) tibia o el chorro de vapor, retraiga con cuidado el implante hasta introducirlo por completo en la vaina introductora entre 1 y 2 cm.

Introducción y despliegue del sistema Azur Detachable

20. Abra la VHR del microcateter lo suficiente para introducir la vaina introductora del sistema Azur.

21. Inserte la vaina introductora del sistema Azur Detachable a través de la VHR. Purgue el introductor hasta que esté totalmente libre de aire y la solución salina salga por el extremo proximal.

22. Asiente la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del conector del microcateter y cierre la VHR **suavemente** alrededor de la vaina introductora para asegurar la VHR al introductor. **No apriete demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.**

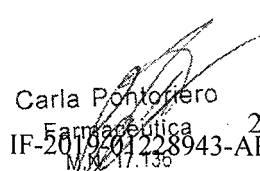
23. Introduzca la espiral en la luz del microcatéter. Extreme precauciones para que la espiral no se enganche en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcateter. **Comience a medir el tiempo con un cronómetro o un temporizador en el momento en que se introduzca el dispositivo en el microcatéter. El desacoplamiento debe tener lugar dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado.**

24. Introduzca el sistema Azur Detachable a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Abra la VHR. Retire la vaina introductora hasta que empiece a salir de la VHR. Cierre la VHR alrededor del sistema de liberación. Retire por completo la vaina introductora del sistema de liberación. Tenga cuidado de no retorcer el sistema de liberación. Para evitar la hidratación prematura del sistema Azur Detachable, deberá asegurarse que haya flujo de solución salina de lavado.

25. Deseche la vaina introductora. El sistema Azur Detachable no puede reenvainarse después de introducirlo en el microcateter.

26. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica. Dependiendo de la longitud del microcateter utilizado, se puede retrasar el inicio de la fluoroscopia para reducir la exposición al mínimo.


Juan Ignacio Bracco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-7148384-1-1


Carla Pontopiero
Farmacéutica
IF-2010201228943-APN-DNPM#ANMAT
MCC 17.135

27. Utilizando guía fluoroscópica, avance lentamente la espiral hasta que salga por la punta del microcatéter. Continúe avanzando la espiral en el interior de la lesión hasta obtener un despliegue óptimo. Cambie la posición si fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no fuera el adecuado, extraígalas y utilice otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de esta y antes de su desacoplamiento, extraígalas y utilice otra de tamaño más adecuado. Un movimiento de la espiral puede indicar la posibilidad de que ésta migre una vez desacoplada. **NO** gire el sistema de liberación durante o después de la liberación de la espiral en la vasculatura. Al girar el sistema de liberación puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta, lo que podría provocar migración de la espiral. También debe realizarse una valoración angiográfica antes del desacoplamiento, para asegurar que la masa de la espiral no está sobresaliendo hacia vasculatura indeseada.

28. Complete el despliegue y cambie la posición de la espiral, si es necesario, de forma que ésta se desacople dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado en la tabla 1. Transcurrido el tiempo especificado, el hinchamiento del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del microcatéter y dañar la espiral. **Si la espiral no puede colocarse y desacoplarse adecuadamente en el tiempo especificado, extraiga conjuntamente el dispositivo y el microcatéter.**

29. Haga avanzar la espiral hacia el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema de liberación este alienado o ligeramente distal al marcador radiopaco de la punta distal del microcatéter, de modo que la zona de desacoplamiento este justo fuera de la punta del microcateter. Vea la figura 4.

30. Apriete la VHR para evitar que la espiral se mueva.

31. Compruebe varias veces que el cuerpo distal del sistema de liberación no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La compresión o tensión axial pueden hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la perforación del aneurisma o del vaso.

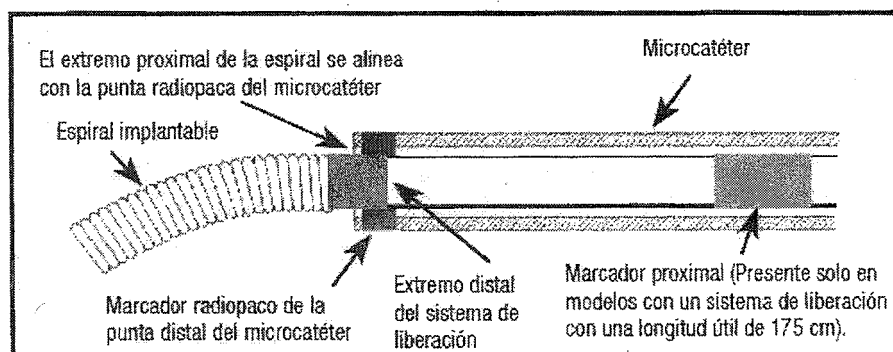


Figura 4 – Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero 24 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
M.N. 17.136

Para reducir al mínimo el riesgo potencial de perforación del aneurisma o del vaso **NO** haga avanzar el extremo distal del sistema de liberación más allá de la punta distal del microcateter.

Desacoplamiento de la espiral

32. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable se suministra precargado con pilas y se activara cuando haya un sistema de liberación debidamente conectado. Cuando no tiene conectado un sistema de liberación, permanece en modo de apagado. Para activar el controlador del desacoplamiento Azur Detachable no es necesario pulsar el botón lateral.

33. Antes de acoplar el controlador del desacoplamiento Azur Detachable, compruebe que la VHR este firmemente fijada alrededor del sistema de liberación para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.

34. Aunque los conectores de oro del sistema de liberación están diseñados para ser compatibles con la sangre y el contraste, debe hacerse todo lo posible para mantenerlos libres de dichos elementos. Si parece que hay sangre o contraste sobre los conectores, límpielos con agua o solución salina estériles antes de conectar el controlador del desacoplamiento Azur Detachable.

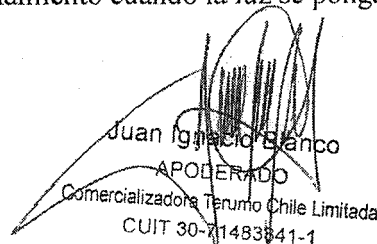
35. Conecte el extremo proximal del sistema de liberación al controlador del desacoplamiento Azur Detachable introduciendo firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. Vea la figura 2.

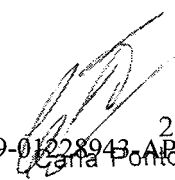
36. Cuando el controlador del desacoplamiento Azur Detachable se conecta correctamente al sistema de liberación, se escucha un tono audible y la luz se vuelve verde para indicar que está preparado para desacoplar la espiral. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde continua empezara a parpadear lentamente. Tanto la luz verde parpadear como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la conexión es correcta y no se enciende la luz verde, cambie el controlador del desacoplamiento Azur Detachable.

37. Compruebe la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.

38. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonara un tono audible y la luz comenzara a parpadear en verde.

39. Al final del ciclo de desacoplamiento, sonaran tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento se ha completado. Si la espiral no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento, deje el controlador del desacoplamiento Azur Detachable acoplado al sistema de liberación e intente realizar otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz se ponga verde.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483641-1


25 de 29
IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT
Carla Pontonero
Farmacéutica
M.N. 17.136
Página 25 de 29

40. La luz se volverá roja transcurrido el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la documentación del controlador del desacoplamiento Azur Detachable. NO utilice el controlador del desacoplamiento Azur Detachable si la luz es roja. Deseche el controlador del desacoplamiento Azur Detachable y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz sea roja.

41. Compruebe el desacoplamiento de la espiral aflojando primero la válvula hemostática rotatoria, tirando hacia atrás lentamente del sistema de liberación y comprobando que no hay movimiento de la espiral. Si el implante no se desacopla, no intente desacoplarlo más de dos veces más. Si no se desacopla tras el tercer intento, retire el sistema de liberación.

42. Una vez que se haya confirmado el desacoplamiento, retraiga lentamente y retire el sistema de liberación. **Si se hace avanzar el sistema de liberación una vez que la espiral se ha desacoplado, existe el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el sistema de liberación una vez que la espiral se haya desacoplado.**

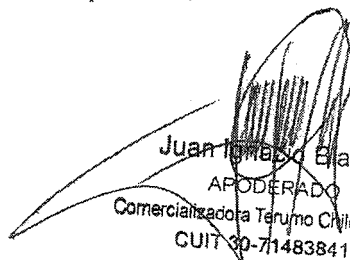
43. Compruebe angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.


44. Se pueden desplegar espirales adicionales en la lesión tal y como se ha descrito anteriormente. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, atravesese la luz del microcatéter de un extremo al otro con una guía metálica del tamaño adecuado, para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcateter.

El medico puede optar por modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarla a la complejidad y las variaciones de los procedimientos de embolizacion. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descritos anteriormente.

Especificaciones del controlador del desacoplamiento Azur Detachable

- Voltaje de salida: 8 ± 1 V CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso, precargado con pilas y envasado estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en el apartado de desacoplamiento de estas instrucciones, deseche el controlador del desacoplamiento Azur Detachable y sustitúyalo por una nueva unidad.
- El controlador del desacoplamiento Azur Detachable es un dispositivo de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilizacion pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de


Juan Tomás Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- El controlador del desacoplamiento Azur Detachable está ya cargado con pilas. No intente extraer ni cambiar las pilas antes de utilizarlo.
- Tras utilizarlo, deseche el controlador del desacoplamiento Azur Detachable según la normativa local.

Envase y Almacenamiento

El sistema Azur Detachable está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico, y envasado en una bolsa y una caja. El sistema Azur Detachable y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El controlador del desacoplamiento Azur Detachable viene envasado aparte, dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador del desacoplamiento Azur Detachable ha sido esterilizado y permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Vida de almacenamiento

La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

Informaciones sobre RM

Se ha determinado que la espiral implantable es MR-conditional (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada en la designación F2503-08 de ASTM International, el organismo estadounidense de normalización para pruebas y materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM).

Las pruebas no clínicas demostraron que la espiral implantable es MR-conditional (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética). Un paciente puede someterse sin peligro a una resonancia magnética inmediatamente después de su colocación solo si se cumplen las condiciones siguientes:

- El campo magnético estático es de 3 teslas o inferior
- El campo de gradiente espacial máximo es de 720 gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la espiral implantable produjo un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos de

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Bontorres
Farmacéutica
M.N. 17.136

IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

27 de 29

Página 27 de 29

exploración en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU).

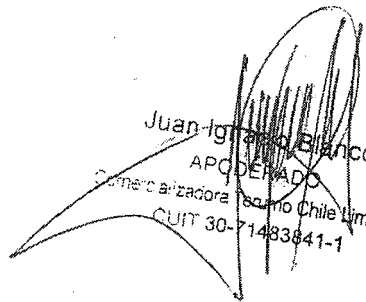
Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para la espiral implantable a 3 teslas usando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM mostraron una tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado del cuerpo entero y medido por calorimetría de 2,7 W/kg) e indicaron que el máximo calentamiento que tuvo lugar en estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,7 °C.

Información sobre artefactos en las imágenes

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente próxima a la posición de la espiral implantable. En consecuencia, es posible que haya que realizar la optimización de los parámetros de IRM para compensar por la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño de vacío de señal:	511 mm ²	80 mm ²	633 mm ²	179 mm ²

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM indicadas en estas instrucciones de uso con la Fundación MedicAlert u otra organización equivalente.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483641-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

Anexo de Modelos

Detachable 18 – Helical

45-480305	45-480410	45-480610	45-480810	45-481010	45-481215	45-481520
45-482030	45-480310	45-480415	45-480615	45-480815	45-481015	45-481220
45-481530	45-480202	45-480405	45-480420	45-480620	45-480820	45-481020
45-481515	45-482020	45-480204	45-480302	45-480505	45-480510	45-480515
45-480520						

Detachable 35 – Helical

45-450305	45-450415	45-450515	45-450620	45-451015	45-451220	45-451530
45-450405	45-450505	45-450610	45-450815	45-451020	45-451230	45-452020
45-450410	45-450510	45-450615	45-450820	45-451215	45-451520	45-452030

Detachable 18 – Framing Coil

45-680410	45-680615	45-680820	45-681026	45-681231	45-681434	45-681844
45-680512	45-680717	45-680923	45-681128	45-681332	45-681639	45-682050

Detachable 35 – Framing Coil

45-650820	45-651026	45-651231	45-651434	45-651639	45-651844	45-652050
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Accesorio

Azur Detachment Controller

45-4001


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUI 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01228943-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7763-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 10:24:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.08 10:24:10 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7763-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de espiral para embolización periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): marca Azur Detachable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Azur Detachable está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Modelo/s:

Detachable 18 - Helical

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

45-480305	45-480410	45-480610	45-480810	45-481010	45-481215	45-481520
45-482030	45-480310	45-480415	45-480615	45-480815	45-481015	45-481220
45-481530	45-480202	45-480405	45-480420	45-480620	45-480820	45-481020
45-481515	45-482020	45-480204	45-480302	45-480505	45-480510	45-480515
45-480520						

Detachable 35 - Helical

45-450305	45-450415	45-450515	45-450620	45-451015	45-451220	45-451530
45-450405	45-450505	45-450610	45-450815	45-451020	45-451230	45-452020
45-450410	45-450510	45-450615	45-450820	45-451215	45-451520	45-452030

Detachable 18 - Framing Coil

45-680410	45-680615	45-680820	45-681026	45-681231	45-681434	45-681844
45-680512	45-680717	45-680923	45-681128	45-681332	45-681639	45-682050

Detachable 35 - Framing Coil

45-650820	45-651026	45-651231	45-651434	45-651639	45-651844	45-652050
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Azur Detachment Controller

45-4001

Período de vida útil: Configuración Detachable: 5 años. Accesorio (Detachment Controller): 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Sistema Azur configuración Detachable: Unitaria, caja
conteniendo una unidad. Accesorio (Detachment Controller): Caja conteniendo 5
unidades.

Método de esterilización: Detachable: radiación de rayos gamma o E-Beam.

Accesorio (Detachment Controller): óxido de etileno.

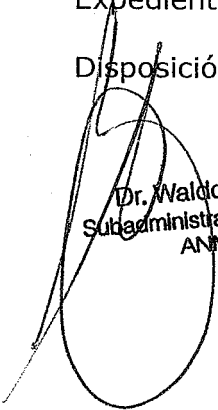
Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Inc.; 2) MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780,
Estados Unidos; 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-19,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7763-17-5

Disposición Nº 121590 ENE. 2010


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé