



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1107

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13399/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5



DISPOSICIÓN N° 1107

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Azur, nombre descriptivo Sistema de embolización periférico y nombre técnico Sistema de embolización periférico, de acuerdo a lo solicitado, por Unifarma S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **1107**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13399/11-5

DISPOSICIÓN N°

1107

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1.107**.....

Nombre descriptivo: Sistema de embolización periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Sistema de Embolización Periférico.

Marca del producto médico: AZUR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reducir o bloquear el flujo sanguíneo a vasos de la vasculatura periférica. Está diseñado para su uso en intervenciones radiológicas para el manejo de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Modelo/s: PUSHABLE 18 - SYSTEM: 45-280202; 45-280302; 45-280304; 45-280402; 45-280404;, 45-280406; 45-280504; 45-280506; 45-280510; 45-280606; 45-280610; 45-280614;, 45-280810; 45-280814; 45-281014., PUSHABLE 35 - SYSTEM: 45-250404; 45-250406; 45-250504; 45-250506; 45-250510; 45-250606; 45-250610; 45-250806; 45-250810; 45-250814; 45-251010; 45-251014;, 45-251514; 45-251614

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MicroVention, Inc. (A Terumo Company).

Lugar/es de elaboración: 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13399/11-5

DISPOSICIÓN Nº **1107**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1107**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13399/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1107**, y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A, se autorizó 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 embolización periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Sistema de Embolización Periférico.

Marca del producto médico: AZUR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reducir o bloquear el flujo sanguíneo a vasos de la vasculatura periférica. Está diseñado para su uso en intervenciones radiológicas para el manejo de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas y otras lesiones de la vasculatura periférica

Modelo/s: PUSHABLE 18 - SYSTEM: 45-280202; 45-280302; 45-280304; 45-280402; 45-280404; 45-280406; 45-280504; 45-280506; 45-280510; 45-280606; 45-280610; 45-280614; 45-280810; 45-280814; 45-281014., PUSHABLE 35 - SYSTEM: 45-250404; 45-250406; 45-250504; 45-250506; 45-250510; 45-250606; 45-250610; 45-250806; 45-250810; 45-250814; 45-251010; 45-251014; 45-251514; 45-251614

Período de vida útil: 5 años

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

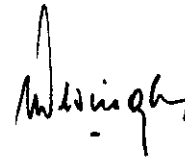
Nombre del fabricante: MicroVention, Inc. (A Terumo Company).

Lugar/es de elaboración: 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, Estados Unidos

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a24.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1107



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

Modelo de Rótulos:


1. Fabricado por:
Micro Vention, Inc
1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780
Estados Unidos

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Azur® Peripheral Embolization Coil System
Pushable 18 – System, Pushable 35 – System
Contiene: 1(un) Sistema de embolización periférica, 1 (un) estilete, 1(un)
manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.


4. Lote N°:

5.  Fecha de Vencimiento:
Vida Útil del producto: 5 años luego de esterilizado siempre y cuando se
mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del
envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco, en su embalaje
original por debajo de 30°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de
utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10. **STERILE R** Esterilizado por Radiación Gamma ó
 STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-101"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
PODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARM. DISTRIBUIDORA M.V. S.A. S.R.L.

1107



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Micro Vention, Inc
1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780
Estados Unidos

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Azur® Peripheral Embolization Coil System
Pushable 18 – System, Pushable 35 – System
Contiene: 1(un) Sistema de embolización periférica, 1 (un) estilete, 1(un)
manual de instrucciones.

Producto Estéril.



Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco, en su embalaje original por debajo de 30°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

STERILE R

Esterilizado por Radiación Gamma ó

STERILE EO

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-101”

“Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

Ver modelo de rotulo y manual de instrucciones propuesto a fojas adjuntas.

UNIFARMA S.A.
COMISIÓN DE LAUDADIO
AUTORIZADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACIUTICO - M.N. 14.571

1107

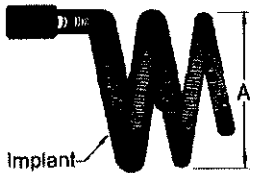
AZUR™

Peripheral HydroCoil®

Pushable 18

Endovascular Embolization Coil System



A 10 mm	B 14 cm				
 <p>Implant</p> <p>Implant Length</p>	<h2>Helical</h2> <table border="1"> <tr> <td>REF Order Number</td> <td>LOT Lot Number</td> </tr> <tr> <td>45-281014</td> <td>11070705</td> </tr> </table>	REF Order Number	LOT Lot Number	45-281014	11070705
REF Order Number	LOT Lot Number				
45-281014	11070705				

MicroVenton, Inc.
1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 USA
PH: 714.247.8000 www.microvention.com

Distributed By:
Terumo Medical Corporation
2101 Cottonland Lane, Somerset, NJ 08873
PH: 800.882.4143

CE 0297
Made in U.S.A.

EC REP Terumo Europe N.V.
Researchpark Zone 2 Haasrode
Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
Belgium
PH: +32 16 38 12 11



(01)00810170012273 REF: 45-281014

Azur 18
Pushable
10 mm / 14 cm
Helical



(01)00810170012273 REF: 45-281014

Azur 18
Pushable
10 mm / 14 cm
Helical



(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705



(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705



(01)00810170012273 REF: 45-281014

Azur 18
Pushable
10 mm / 14 cm
Helical



(01)00810170012273 REF: 45-281014

Azur 18
Pushable
10 mm / 14 cm
Helical



(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705



(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705

CONT 1 Implant
Contents 1 Stylet

Attention:
Refer to Instructions For Use.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do Not Reuse.

STERILE R
Sterilized Using Irradiation.

Date of Manufacture

2011-07

Use By

2014-07

LB02851 Rev. A 2007-07

ED2011-005
LB02067A-1014

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.D. 14/70

1107
a

AZUR™ Pushable Peripheral HydroCoil® 35

Endovascular Embolization Coil System



A 15 mm	B 14 cm				
	Helical <table border="1"> <tr> <td>REF Order Number</td> <td>LOT Lot Number</td> </tr> <tr> <td>45-251514</td> <td>11070705</td> </tr> </table>	REF Order Number	LOT Lot Number	45-251514	11070705
REF Order Number	LOT Lot Number				
45-251514	11070705				

MicroVention, Inc.
 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 USA
 PH: 714.247.8000 www.microvention.com

Distributed By:
 Terumo Medical Corporation
 210° Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873
 PH: 800.882.4143

CE 0297
 Made in U.S.A.

EC REP Terumo Europe N.V.
 Researchpark Zone 2 Hassrode
 Interleuvenlaan 40
 B-3001 Leuven
 Belgium
 PH: +32 16 38 12 11

(01)00810170012583 REF: 45-251514

Azur 35
 Pushable
 15 mm / 14 cm
 Helical

(01)00810170012583 REF: 45-251514

Azur 35
 Pushable
 15 mm / 14 cm
 Helical

(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705

(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705

(01)00810170012583 REF: 45-251514

Azur 35
 Pushable
 15 mm / 14 cm
 Helical

(01)00810170012583 REF: 45-251514

Azur 35
 Pushable
 15 mm / 14 cm
 Helical

(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705

(17)1407001011070705 LOT NO: 11070705

CONT 1 Implant
 Contents 1 Stylet

Attention:
 Refer to Instructions For Use.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do Not Reuse.

STERILE R
 Sterilized Using Irradiation.

Date of Manufacture **2011-07**

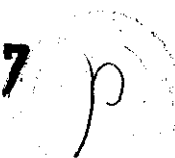
Use By **2014-07**

L802052 Rev. A 2007-07

ED2011-005
 L802089A-1514

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 CAS. FARMACEUTICO - M.N. 14 750



Spanish/Español
Sistema de espiral periférica Azur®
Sistema helicoidal de embolización HydroCoil® (de empuje)
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral periférica Azur de empuje (sistema Azur) consta de una espiral implantable insertada en un introductor de espirales junto con un estilote introductor. La espiral está fabricada con platino y una capa exterior de hidrogel polimérico.

La espiral Azur está disponible en configuraciones helicoidales de sistemas 18 y 35. Ambos formatos están disponibles en una amplia gama de diámetros secundarios y longitudes para satisfacer distintas necesidades médicas. Cada sistema debe liberarse a través de un microcatéter o de un catéter cuyo DI esté dentro del intervalo especificado, y mediante el uso de una guía del tamaño especificado.

Sistema	DI del catéter/microcatéter		Diámetro externo de la guía metálica	
	pulgadas	mm	pulgadas	mm
sistema 18	0,021 – 0,022	0,53 – 0,56	0,018	0,46
sistema 35	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	0,035	0,89

INSTRUCCIONES 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.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema Azur 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

Las complicaciones incluyen, 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, émbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edemas migración o colocación incorrecta de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y deficiencias neurológicas que incluyen accidente cardiovascular y posibilidad de muerte del paciente.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Catéter/microcatéter del tamaño adecuado (para liberación a través de una vasculatura tortuosa, es necesario que posea refuerzo metálico)
- Guía metálica dirijible y compatible con el sistema de espiral y el catéter/microcatéter de liberación
- Válvula en Y hemostática rotatoria (VHR)
- Solución salina estéril
- Gotero presurizado para la solución salina
- Llave de paso de una vía
- Jeringa de 1 ml

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLAGNEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.22

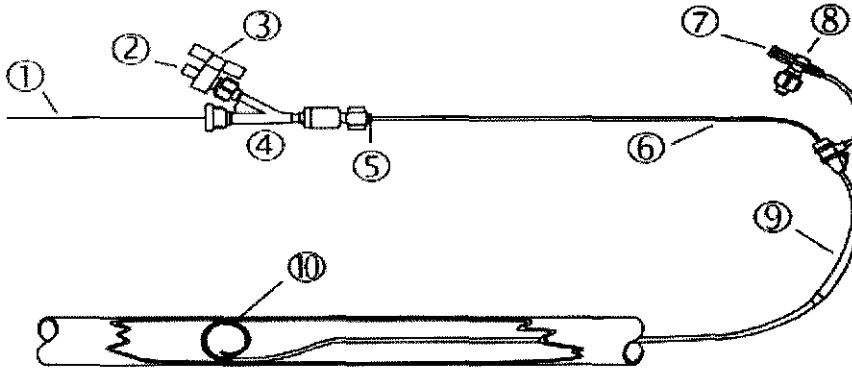
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema Azur es estéril y aprógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- El sistema Azur está concebido para un solo uso. No reesterilizar ni utilizar nuevamente el dispositivo. Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o de las autoridades locales. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Se requiere angiografía para realizar la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posembolización. Se recomienda realizar una cartografía fluoroscópica del trayecto para lograr la colocación óptima del dispositivo.
- Inspeccione siempre el sistema Azur antes de la preparación y la inserción a fin de asegurarse de que la espiral no se ha desplazado dentro del introductor ni ha migrado al interior de los taponés del introductor. Si antes de los procesos de preparación e introducción la espiral no está bien fijada dentro del introductor, se pueden causar daños.
- Es **obligatorio** hidratar el sistema Azur antes de utilizarlo. Para ablandar la espiral se requiere un período de hidratación de 3 minutos. La omisión de la hidratación puede dar lugar a que la espiral no adopte su forma secundaria, lo que puede ocasionar su despliegue lejos de la ubicación deseada, su migración o que sobresalga del lugar de liberación.
- La espiral debe ser liberada a través de un catéter o microcatéter de tamaño compatible con revestimiento de PTFE en la superficie interior, y con la asistencia de una guía de tamaño compatible. El uso de un sistema de liberación de tamaño incorrecto puede causar daños al dispositivo y la necesidad de extraer el dispositivo y el catéter de liberación del paciente.
- Para liberar la espiral a través de vasculatura sumamente tortuosa, siempre debe elegirse un catéter/microcatéter de liberación reforzado con alambre. Los catéteres sin refuerzo pueden adoptar una forma oval durante tales circunstancias, lo que podría dañar la espiral y requerir la extracción del dispositivo y del catéter de liberación del paciente.
- No utilice una jeringa para liberar la espiral. La espiral está diseñada para ser liberada mediante el uso exclusivo de una guía compatible. La liberación a través de inyección de jeringa puede dar lugar a que la espiral no adopte su forma secundaria, lo que puede ocasionar su despliegue lejos de la ubicación deseada, una migración, o que sobresalga del lugar de liberación.
- No haga avanzar la espiral con demasiada fuerza. Si percibe una resistencia inusual durante el avance, determine su causa antes de continuar; para esto, compruebe que el catéter de liberación y la guía utilizados son adecuados, no presentan daños ni están torcidos. Si fuera necesario, sustituya el catéter de liberación, la espiral y/o la guía antes de continuar.
- La espiral no es retráctil ni se puede volver a colocar. Si tras el despliegue fuese necesario retirar 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 provocar la separación del dispositivo. Retire de la vasculatura la espiral, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación al mismo tiempo.
- Si la espiral o la guía de empuje se atascan dentro de la luz del catéter de liberación, no continúe avanzando. Retire el catéter y sustituya el catéter, la espiral, y/o la guía en caso de que sea necesario.
- Normalmente, para lograr la oclusión deseada de algunos vasos, aneurismas y lesiones vasculares es necesario implantar múltiples espirales. El objetivo final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de la espiral facilitan la oclusión angiográfica y reducen la necesidad de compresión. Para lograr la oclusión deseada de algunos vasos o lesiones vasculares, se pueden necesitar varios procedimientos de embolización.
- La tortuosidad o una anatomía compleja del vaso pueden afectar a la colocación exacta de la espiral.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares. Deben tomarse las medidas oportunas para que el dispositivo se mantenga en el espacio intravascular.
- Después del despliegue, y antes de implantar la siguiente espiral o retirar el catéter del paciente, siempre haga avanzar una guía metálica del tamaño adecuado a través del catéter de liberación para asegurarse de que ninguna parte de la espiral quede dentro del catéter.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADOUNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN CULANIEVA
AR. FARMACÉUTICO - M. N. 14.796

Diagrama de preparación del sistema Azur			
①	Guía metálica	⑥	Microcatéter o catéter guía
②	Vía para la solución de lavado	⑦	Vía para la solución de lavado
③	Llave de paso de una vía	⑧	Llave de paso de tres vías
④	VHR	⑨	Vaina femoral
⑤	Punto de asiento del introductor	⑩	Espiral Implantable



PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

1. Consulte el diagrama de preparación.
2. Elija el catéter o el microcatéter que se utilizará para liberar la espiral. Elija una guía metálica de empuje compatible.
3. Acople una VHR al conector del catéter/microcatéter de liberación. Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la VHR y conecte la vía de la solución de lavado a la llave de paso. (Si se utiliza cartografía fluoroscópica del trayecto, debe incorporarse además un catéter guía adecuado con una VHR y una vía de solución de lavado conectadas.)
4. Abra la llave de paso y enjuague el catéter de liberación con una solución de lavado estéril. 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 de liberación (y en la vaina femoral si existe una).

CATERISMO DE LA LESIÓN

5. Gane acceso al vaso o a la estructura vascular afectados mediante los procedimientos de intervención habituales.
6. Mediante el uso de una técnica estándar, coloque el catéter de liberación para el despliegue de la espiral de empuje lo más cerca posible de la lesión diana. Si ha utilizado una guía metálica, retírela.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA ESPIRAL

7. Mida o calcule el tamaño del vaso o de la lesión a tratar.
8. Seleccione las espirales de los tamaños adecuados. El diámetro de la primera y de la segunda espiral nunca debe ser menor que el diámetro del vaso a tratar, ni menor que el ancho del cuello del aneurisma a tratar, ya que ello aumentaría la tendencia de las espirales a migrar. En la oclusión de vasos, se aconseja que el diámetro de la espiral inicialmente colocada sea algo superior al diámetro real del vaso para prevenir desplazamientos o migración. Para el tratamiento de aneurismas, las espirales colocadas dentro de la bolsa del aneurisma no deben ser superiores al tamaño de la cúpula para evitar que sobresalgan de la bolsa.
9. 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. La elección del tamaño de espiral apropiado debe basarse en la evaluación angiográfica del sitio de tratamiento. Para la oclusión del vaso, debe considerarse el diámetro vascular. En el caso de aneurismas, debe considerarse el diámetro del vaso afectado, el tamaño de la cúpula del aneurisma y el ancho del cuello del aneurisma.

NOTA: La espiral posee una capa exterior compuesta de un polímero hidrófilo. Como consecuencia, el diámetro secundario de la espiral (dimensión 'A' en la etiqueta del envase) aumentará aproximadamente 0,5 mm después de la hidratación total (aproximadamente 20 minutos).

UNIFARMA, S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA, S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA

C/ FARMACÉUTICO - M. N. 14 79

PREPARACIÓN PARA LA LIBERACIÓN

10. Saque la espiral (en su introductor) y el estilete de la bolsa protectora.
11. Compruebe que hay un tapón y está bien fijado en el extremo distal del introductor y que el introductor no está dañado. **Si observa cualquier daño, NO utilice el sistema.**
12. Compruebe que la espiral esté bien colocada en el introductor. Si la espiral ha migrado proximalmente hacia el conector del introductor, golpee suavemente el extremo distal del introductor sobre una superficie plana hasta que el extremo proximal no sea visible en el conector. Si ha migrado distalmente hacia el tapón, golpee suavemente el extremo proximal del introductor sobre una superficie plana hasta que el extremo distal vuelva al tubo.
13. Retire el tapón proximal del conector del introductor.
14. Llene una jeringa de 1 ml con solución salina. Conecte la jeringa al conector del introductor. Sostenga el introductor en una posición nivelada e inyecte lentamente y con suavidad la solución salina hasta que ésta salga por el tapón distal de escape. Deje la espiral en el introductor durante 3 minutos, con la jeringa acoplada. De esta manera se asegura la hidratación de la espiral para que se ablande, lo que permite a la espiral adoptar rápidamente su forma secundaria tras la liberación. Compruebe que la espiral no ha migrado hacia el conector ni hacia el tapón distal antes de continuar.
NOTA: Durante la hidratación, no aumente de forma excesiva la presión del introductor al sujetarlo verticalmente o inyectar demasiado rápido. Si lo hace, puede causar la migración de la espiral hacia el tapón distal o la retirada prematura del tapón, lo que podría dañar la espiral.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUL

- NOTA: No proceda con la introducción y el despliegue de la espiral hasta finalizados los 3 minutos de hidratación con solución salina.**
15. Abra la VHR del catéter de liberación lo suficiente como para insertar el introductor.
 16. Compruebe que la jeringa siga acoplada al introductor. Retire el tapón distal e inserte el introductor a través de la VHR. Asiente la punta distal del introductor en el DI del conector del catéter de liberación y cierre la VHR ligeramente alrededor del introductor para asegurarlo en su sitio. **El introductor debe estar asentado en el conector antes de ajustar la VHR. Si el introductor no está asentado, la espiral puede quedar atrapada en el hueco resultante, lo que podría causar daños y e impedir la inserción completa.**
 17. Retire la jeringa del conector del introductor e inserte el estilete de inmediato. Con el estilete, empuje la espiral a través del introductor, la VHR y el conector del catéter, hasta la luz del catéter de liberación. Haga avanzar el estilete completamente, hasta que su extremo moldeado asentado en el conector del introductor. De esta manera se asegura de que la espiral esté totalmente insertada en la luz del catéter. Si la espiral no avanza con facilidad hacia la luz del catéter, gire el introductor una media vuelta mientras lo mantiene asentado dentro del conector del catéter y haga avanzar la espiral con la ayuda del estilete. Extrema precauciones para evitar que la espiral se enganche en la unión del introductor y del conector del catéter de liberación. Una vez introducida la espiral en la luz del catéter de liberación, **no deben pasar más de 3 minutos hasta que se libere la espiral.**
 18. Retire y deseche el introductor de la espiral y el estilete. Para prevenir la expansión prematura de la espiral, asegúrese de que haya un flujo intraluminal de solución salina de lavado continuo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDARO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTÍN VILLANUEVA

CEN. FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

19. Inserte una guía metálica de empuje y de tamaño adecuado a través de la VHR. Con la guía metálica, impulse lentamente la espiral a través del catéter de liberación hasta que salga de la punta del catéter. Haga avanzar lentamente la espiral hacia la lesión o el vaso, ajustando la posición del catéter según sea necesario, y hasta que se logre un despliegue óptimo. Finalice el despliegue en 3 minutos. Pasados 3 minutos, el hinchamiento del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del catéter de liberación y causar daños a la espiral.

NOTA: Se recomienda fijar el catéter durante el avance y la liberación de la espiral para impedir que la punta del catéter se aleje de la ubicación de liberación deseada.

20. Una vez desplegada la espiral, y antes de retirar el catéter de liberación, haga avanzar la guía metálica a través de la punta del catéter para comprobar que ninguna parte de la espiral queda dentro de la luz del catéter.

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.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

La espiral se suministra dentro de un introductor de espirales con tapón y, junto con un estilete, viene envasada dentro de una bolsa protectora. En cada unidad de cartón hay tres dispositivos embolsados. La espiral, el introductor de espirales y el estilete se conservan estériles a menos que el envase esté abierto o dañado, o haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

En el envase ha sido pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de amarillo a rojo cuando se expone a radiación, y debe estar rojo para poder utilizar el dispositivo. NO UTILICE EL DISPOSITIVO si el indicador está amarillo.

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.



INFORMACIÓN 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 sólo 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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLAMIEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.754

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 con una tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero notificada de 2,0 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado del cuerpo entero y medido por calorimetría de 2,7 W/kg) 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.

<i>Secuencia de impulsos:</i>	<i>T1-SE</i>	<i>T1-SE</i>	<i>GRE</i>	<i>GRE</i>
<i>Orientación del plano:</i>	<i>Paralelo</i>	<i>Perpendicular</i>	<i>Paralelo</i>	<i>Perpendicular</i>
<i>Tamaño de vacío de señal:</i>	<i>511 mm²</i>	<i>80 mm²</i>	<i>633 mm²</i>	<i>179 mm²</i>

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.

MATERIALES

El sistema Azur no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA

Terumo garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de aptitud para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de Terumo, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la obligación de Terumo se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, hasta su fecha de caducidad. Terumo no será responsable de pérdidas, daños o gastos incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Terumo no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo. Terumo no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen o se reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía -ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de aptitud para la comercialización o para el uso indicado- relacionada con dichos dispositivos.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

© Copyright 2010 Terumo Corporation. Reservados todos los derechos.

Terumo® y Azur® son marcas registradas de Terumo Corporation.

MicroVention® e HydroCoil® son marcas registradas de MicroVention, Inc.

Este producto está protegido por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 6,299,619, 6,500,190, 6,602,261, 6,878,384, 7,014,645 y 7,201,762. Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

UNIFARMA S.A.


 CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 C.A. INGENIERO - M.N. 14.791



**SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS /
SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ /
SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÚMBOLID / JELEK / SIMBOLI /
SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SYMBOLY /
SIMBOLI / СИМВОЛИ**

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sérijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Číslo šarže / Serijska številka / Номер серії

REF

Order Number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de pedido / Numero ordine / Número do pedido / Ordrenummer / Bestellnummer / Tilausnumero / Beställningsnummer / Bestillingsnummer / Αρ. παραγγελίας / Sipariş Numarası / Каталоген номер за поръчка / Broj narudžbe / Objednací číslo / Tellimuse number / Rendelési szám / Pasūtījuma numurs / Užsakymo numeris / Numer zamówienia / Nr. comandă / Номер заказа / Broj porudžbine / Číslo objednávky / Številka naročila / Номер замовлення

CONT

Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Obsah / Vsebina / Вміст

STERILE A

Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Esterilizado por radiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med stråling / Sterilisert med stråling / Απαστερωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с радиация / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Sugázással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota švitiniant / Sterylizowano z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано с използването облучения / Sterilizado zračenjem / Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Стерилизовано за допомогою опромінювання



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не используйте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se folosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Nepoužívejte opakovaně / Ne uporabiti ponovno / Не застосовувати повторно



Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použite do / Köblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Datum expirație / Rok uporabnosti / Застосовувати до дати

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILVANIÉVA
FARMACEUTICO - MAN. S.A. 1977

AK



Date of Manufacture / Date de fabrication /
Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di
produzione / Data de fabricaão / Fremstillingsdato / Datum
van fabricage / Valmistuspivamaara / Tilverkningsdatum /
Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / retim Tarihi /
Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum vyrobny /
Valmistamiskuupaev / Gyartas datuma / Ražošanas datums /
Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricarii / Дата
выпуска / Datum proizvodnje / Datum vyrobny / Datum
izdelave / Дата виготовлення



Attention, Consult Accompanying Documents / Attention :
Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelagte
Dokumente lesen / Atencion, consulte los documentos
adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione
allegata / Atenao, consulte os documentos anexos /
Obs - Se medfolgende dokumenter / Attentie, raadpleeg
bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana
oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medfoljande dokument / Obs!
Se medfolgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε
τα συνοδευτικά γγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere
Bakınız / Вниманиe - направете справка с приложените
документи / Pažnja, posavjetujte se s priloženim
dokumentima / Pozor, prostudujte si priloženou dokumentaci /
NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa
el a kapcsolodo dokumentumokat / Uzmanību, skatiet
pievienotos dokumentus / Demesiol r. pridetus dokumentus /
Uwaga, sprawdź w załaczonych dokumentach / Atentie,
consultati documentele insofitoare / Вниманиe: обратитесь
к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću
dokumentaciju / Pozor, pozrite si eprivedne dokumenty /
Previdno, glejte priloženou dokumentacijo / Увара! Зверніться
до супроводжуючих документів



CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE /
Marchio CE / Marca CE / CE-merke / CE-markering / CE-
merkki / CE-marke / CE-merke / Σήμωση CE / CE pareti /
CE знак / CE Oznaka / Znaka CE / EU mark / CE jelolas /
CE marķejums / CE enklas / Oznaczenie CE / Marca CE /
Маркировка CE / CE oznaka / Oznaenie CE / Oznaka CE /
Знак CE



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante /
Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant /
Valmistaja / Tilverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής /
retici / Производитель / Proizvođa / Vyrobce / Tootja /
Gyarto / Ražotajs / Gamintojas / Producent / Producator /
Изготовитель / Proizvođa / Vyrobca / Proizvajalec /
Виробник



Authorized European Representative / Mandataire pour
l'Europe / Bevollmachtigter in Europa / Representante europeo
autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa /
Representante europeu autorizado / Autoriseret europaensk
representant / Erkende Europese vertegenwoordiger /
Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk
representant / Autorisert europeisk representant /
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkilli
Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа /
Ovlaštteni europski zastupnik / Autorizovaný zastupce pro
Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Hivatalos europai
kepviselo / Pilnvarotais parstavis Eiropa / Įgaliojimas
atstovauti Europoje / Autoryzowany przedstawiciel na
Europie / Reprezentant european autorizat / Полномочный
представитель в Европе / Ovlaštćeni zastupnik za Evropu /
Autorizovaný europsky zastupca / Pooblašćeni predstavnik v
Evropi / Уповноважений європейський представник

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FACULTATIVO - M.N. 14.730

1107

B

MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condiciona à RM / Betinget MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säker / MR-betinget / Ασφαές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / Съвместима с ЯМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz tačno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus / MR-kondicionālis / Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje / Warunkowo zgodne z RM / Conditional RM / Отслеживается МРТ / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz tačno propisane uslove / Podmínečne bezpečné pre MR / Pogojno izpostavljanje MR / МР-умовні



Manufacturer:
MicroVenton, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com



Distributed by:
Terumo Medical Corporation
2101 Cottontail Lane
Somerset, NJ 08873
Tel: (800) 862-4143



Authorized European Representative:
Terumo Europe N.V.
Researchpark Zone 2 Haasrode
Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11

CE 0297

P006066 Rev. A
Revised 2010-02

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.730

UNIFARMA S.A.

GLAUDIO DI LAUDADIO
APODEVADO