



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2447

BUENOS AIRES,

03 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6165-16-1 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 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.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2447

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-Peripheal Embolization Coil System, nombre descriptivo Sistema de Embolización Periférico y nombre técnico Sistemas de Embolización Periférico, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2441

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6165-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

2441

  
Dr. ROBERTO LEBER  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2449

03 MAR 2017

**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  
Detachable 18 – Helical, Detachable 35 – Helical, Detachable 18 – Framing  
Coil. – Accesorio: Azur Detachment Controller  
Contiene: 1(un) Sistema de embolización periférica, 1(una) vaina introductora,  
1 (un) estilete 1(un) manual de instrucciones. Modelo: .....

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.  Esterilizado por Radiación Gamma. Ó

Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-152"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.79

E



244


**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  
Detachable 18 – Helical, Detachable 35 – Helical, Detachable 18 – Framing  
Coil. – Accesorio: Azur Detachment Controller  
Contiene: 1(un) Sistema de embolización periférica, 1(una) vaina introductora,  
1 (un) estilete 1(un) manual de instrucciones. Modelo:.....

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 Óxido de Etileno.

Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-152”

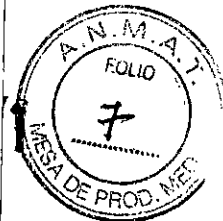
“Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

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

E

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790 FARMACEUTICO - M.N. 14.790  
CLAUDIO DI LAUDADIO APODERADO F

244



Detachable

**AZUR<sup>®</sup>**  
Peripheral Coil System

# Endovascular Embolization Coil System

## Instructions for Use

 **TERUMO<sup>®</sup>**

E

*(Handwritten signature)*  
UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.79  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
FARMACÉUTICO

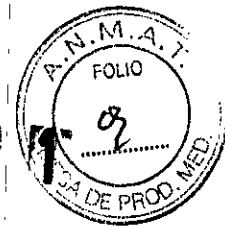
<b>Azur® Helical HydroCoil® Embolization System</b>		
Instructions for Use.....	English.....	1
<b>Système d'embolisation HydroCoil® hélicoïdal Azur®</b>		
Mode d'emploi.....	French / Français.....	5
<b>Azur® HydroCoil® Spiralsystem zur Embolisatio</b>		
Gebrauchsanleitung.....	German / Deutsch.....	9
<b>Sistema helicoidal Azur® de embolización HydroCoil®</b>		
Instrucciones de uso.....	Spanish / Español.....	13
<b>Sistema per embolizzazione HydroCoil® ad elica Azur®</b>		
Istruzioni per l'uso.....	Italian / Italiano.....	17
<b>Sistema de embolização helicoidal Azur® HydroCoil®</b>		
Instruções de utilização.....	Portuguese / Português.....	21
<b>Azur® spiralformet HydroCoil® emboliseringsssystem</b>		
Brugsanvisning.....	Danish / Dansk.....	25
<b>Azur® Spiraalvormig HydroCoil® Embolisatiesysteem</b>		
Gebruiksaanwijzing.....	Dutch / Nederlands.....	29
<b>Kierteinen Azur® HydroCoil® -embolisaatiojärjestelmä</b>		
Käyttöohjeet.....	Finnish / Suomi.....	33
<b>Azur® spiralformat HydroCoil®-emboliseringsssystem</b>		
Bruksanvisning.....	Swedish / Svenska.....	37
<b>Azur® spiralformet HydroCoil® emboliseringsssystem</b>		
Bruksanvisning.....	Norwegian / Norsk.....	41
<b>Ελικοειδές σύστημα εμβολισμού Azur® HydroCoil®</b>		
Οδηγίες χρήσης.....	Greek / Ελληνικά.....	45
<b>Azur® Helical HydroCoil® Tikama Sistemi</b>		
Kullanma Talimatı.....	Turkish / Türkçe.....	49
<b>Azur® Спирална система за емболизация HydroCoil®</b>		
Указания за употреба.....	Bulgarian / Български.....	53
<b>Spiralni embolizacijski sustav Azur® HydroCoil®</b>		
Upute za uporabu.....	Croatian / Hrvatski.....	57
<b>Spirálový embolizační systém Azur® HydroCoil®</b>		
Návod k použití.....	Czech / Český.....	61
<b>Azur®-i spiraalne HydroCoil®-emboliseerimissüsteem</b>		
Kasutusjuhend.....	Estonian / Eesti.....	65
<b>Azur® Helical HydroCoil® embolizációs rendszer</b>		
Használati utasítás.....	Hungarian / Magyar.....	69
<b>Azur® spirālveidīgi vītā HydroCoil® embolizācijas sistēma</b>		
Lietošanas instrukcija.....	Latvian / Latviski.....	73
<b>„Azur®“ spiralinė „HydroCoil®“ embolizacijos sistema</b>		
Naudojimo instrukcija.....	Lithuanian / Lietuviškai.....	77
<b>Spiralny system embolizacyjny Azur® HydroCoil®</b>		
Instrukcja użycia.....	Polish / Polski.....	81
<b>Sistemul pentru proceduri de embolizare Azur® Helical HydroCoil®</b>		
Instrucţiuni de utilizare.....	Romanian / Română.....	85
<b>Система Azur® для спиральной эмболизации с винтовой спиралью HydroCoil®</b>		
Инструкция по применению.....	Russian / Русский.....	89
<b>Azur® spiralni HydroCoil® embolizacioni sistem</b>		
Uputstvo za upotrebu.....	Serbian / Srpski.....	94
<b>Špirálový systém na embolizáciu Azur® HydroCoil®</b>		
Návod na použitie.....	Slovak / Slovenčina.....	98
<b>Spiralni embolizacijski sistem Azur® HydroCoil®</b>		
Navodila za uporabo.....	Slovenian / Slovenščina.....	102
<b>Azur® спирална система HydroCoil® для емболізації</b>		
Вказівки для застосування.....	Ukrainian / Українська мова.....	106

E

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO



244

English
Azur Peripheral Coil System
Helical HydroCoil Embolization System
(Detachable)
Instructions for Use

DEVICÉ DESCRIPTION

The Detachable Azur Peripheral Coil System (Azur system) consists of a coil implant attached to a delivery system. The coils are platinum coils with an outer layer of hydrophilic polymer. The delivery pusher is powered by an Azur Detachment Controller to selectively detach the coils. The Azur Detachment Controller is provided separately. The Azur system is available in a broad range of coil diameters and lengths. The coil must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with the minimum inner diameter specified.

Table 1

Table with 4 columns: Coil Type, Minimum Microcatheter I.D. (Inches, mm), and Reposition Time. Rows include Azur Detachable 18 and Azur Detachable 35.

INDICATIONS FOR USE

The Azur system is intended to reduce or block the rate of blood flow in vessels of the peripheral vasculature. It is intended for use in the interventional radiologic management of arteriovenous malformations, arteriovenous fistulae, aneurysms, and other lesions of the peripheral vasculature.

This device should only be used by physicians who have undergone training in the use of the Azur system for embolization procedures as prescribed by a representative from Terumo or a Terumo-authorized distributor.

CONTRAINDICATIONS

Use of the Azur system is contraindicated in any of the following circumstances:

- When superselective coil placement is not possible.
When end arteries lead directly to nerves.
When arteries supplying the lesion to be treated are not large enough to accept emboli.
When the A-V shunt is larger than the coil.
In the presence of severe atherosclerotic disease.
In the presence of vasospasm (or likely onset of vasospasm).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: hematoma at the site of entry, vessel/aneurysm perforation, unintended parent artery occlusion, incomplete filling, vascular thrombosis, hemorrhage, ischemia, vasospasm, edema, coil migration or misplacement, premature or difficult coil detachment, clot formation, revascularization, post-embolization syndrome, and neurological deficits including stroke and possibly death.

The physician should be aware of these complications and instruct patients when indicated. Appropriate patient management should be considered.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- Azur Detachment Controller
Wire-reinforced microcatheter with distal tip RO marker, appropriately sized
Guide catheter compatible with microcatheter
Steerable guidewires compatible with microcatheter
2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
3 three-way stopcock
Sterile saline and/or lactated Ringer's injection
Pressurized sterile saline drip
Steam source for optional pre-softening of implant
1 one-way stopcock
Stopwatch or timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- The Azur system is supplied sterile and non-pyrogenic unless package is opened or damaged.
This device is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use if packaging is breached or damaged.
Angiography is required for pre-embolization evaluation, operative control, and post-embolization follow up.
Do not advance the delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the Azur system, and check for damage.

- Advance and retract the Azur system slowly and smoothly. Remove the entire Azur system if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second Azur system, check the microcatheter for damage or kinking.
The coil must be properly positioned in the vessel or aneurysm within three minutes from the time the device is first introduced into the microcatheter. If the coil cannot be positioned and detached within this time, simultaneously remove the device and the microcatheter. Positioning the device in a low-flow environment may increase the reposition time.
If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
Due to the delicate nature of the coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain lesions, and the varying morphologies of the vasculature, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
Delivery of multiple coils is usually required to achieve the desired occlusion of some vasculatures or lesions. The desired procedural endpoint is usually angiographic occlusion. The filling properties of the coils facilitate angiographic occlusion and reduce the need to tightly pack with numerous coils.
Tortuosity or complex vessel anatomy may affect accurate placement of the coil.
The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
Always ensure that at least two Azur Detachment Controllers are available before starting an Azur system procedure.
The coil cannot be detached with any power source other than an Azur Detachment Controller.
Do NOT place the delivery pusher on a bare metallic surface.
Always handle the delivery pusher with surgical gloves.
Do NOT use in conjunction with radio frequency (RF) devices.

PREPARATION FOR USE

- Refer to Figure 1 for the set-up diagram.
Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
Open the stopcock and flush the microcatheter with sterile flush solution and then close the stopcock. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate sterile flush solution be maintained into the guide catheter, the femoral sheath and the microcatheter.

CATHETERIZATION OF THE LESION

- Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter (ID) large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place. This will allow for fluoroscopic road mapping during the procedure.
Select a microcatheter with the appropriate inner diameter. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.

COIL SIZE SELECTION

- Perform fluoroscopic road mapping.
Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
At the discretion of the physician, one or more framing coils (platinum 3D coils) may be used to establish an initial framework.
For aneurysm occlusion, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased. The diameter of the first helical coil should be 1-2 mm smaller than the initial basket coil or aneurysm dome.
For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.
Correct coil selection increases effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the target or parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck. NOTE: The coils include an outer layer of a hydrophilic polymer. The primary coil diameter and the secondary coil diameter (dimension 'A' on the package label) will increase by approximately 0.5 mm following hydration.

Handwritten mark resembling the letter 'E'.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODESTADO
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14



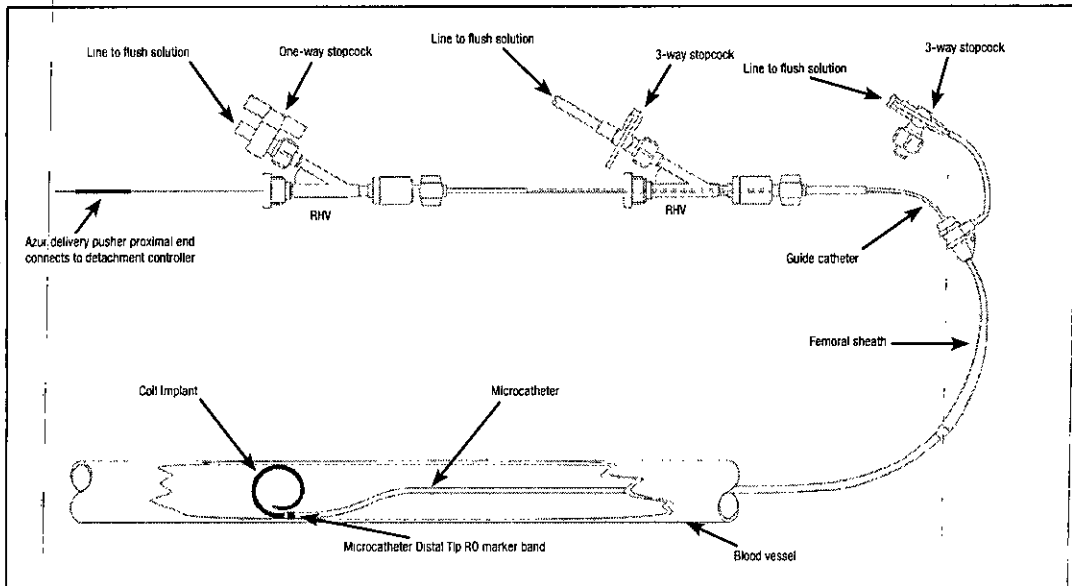


Figure 1 - Diagram of Azur System Setup

**PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY**

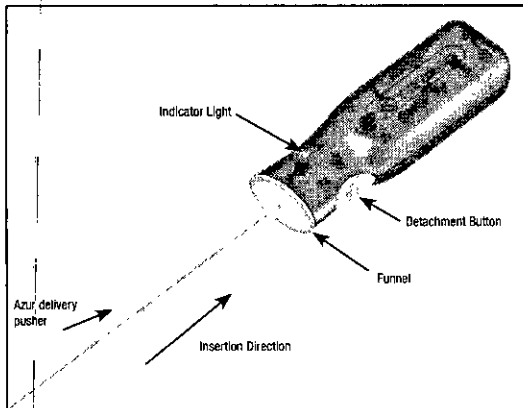


Figure 2 - Azur Detachment Controller

- If the indicator light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
16. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath. See Figure 3.

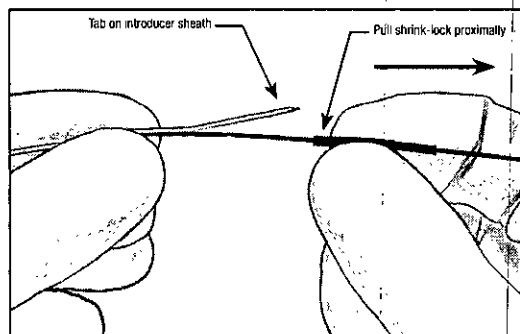


Figure 3 - Pull Shrink Lock Proximally

13. Remove the Azur Detachment Controller from its protective packaging and place it within the sterile field. The Azur Detachment Controller is packaged separately as a sterile device. Do not use any power source other than the Azur Detachment Controller to detach the coil. The Azur Detachment Controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the Azur Detachment Controller.
14. Prior to using the device, remove the proximal end of the delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the Azur Detachment Controller. See Figure 2. Do not push the detachment button at this time.
15. Wait three seconds and observe the indicator light on the Detachment Controller.
  - If the indicator light does not appear replace the Azur Detachment Controller.
  - If a red light appears, replace the device.
  - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.

17. Slowly advance the coil out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. If any damage to the coil or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.
18. If pre-softening of the Azur implant is desired, advance it out of the distal end of the introducer sheath and immerse it in warm sterile saline or warm lactated Ringer's injection. Alternatively, hold it in a flow of steam until it curls, usually about five to ten seconds. When using steam, appropriate sterile technique should be used. In addition, the Azur system may be used without pre-softening.
19. With the distal end of the introducer sheath pointed downward and the implant still in the warm saline, warm lactated Ringer's injection or flow of steam, gently retract the implant back completely into the introducer sheath about 1 to 2 cm.

**INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM**

20. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the Azur system.

*E*

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO  
UNIFARMA S.A.  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

21. Insert the introducer sheath of the Azur system through the RHV. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV lightly around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.
22. Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter. Initiate timing using a stopwatch or timer at the moment the device enters the microcatheter. Detachment must occur within the specified reposition time.
23. Push the Azur system through the microcatheter until the proximal end of the delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the delivery pusher. Use care not to kink the delivery system. To prevent premature hydration of the Azur system, ensure that there is flow from the saline flush.
24. Discard the introducer sheath. The Azur system cannot be re-sheathed after introduction into the microcatheter.
25. At this time, fluoroscopic guidance should be initiated. Depending on length of microcatheter used, fluoroscopy initiation may be delayed to minimize exposure.
26. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the coil out the tip of the microcatheter. Continue to advance the coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. DO NOT rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil into the vasculature. Rotating the delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into undesired vasculature.
27. Complete the deployment and any repositioning so that the coil will be detached within the reposition time specified in Table 1. After the specified time, the swelling of the hydrophilic polymer may prevent passage through the microcatheter and damage the coil. If the coil cannot be properly positioned and detached within the specified time, simultaneously remove the device and the microcatheter.
28. Advance the coil into the desired site until the radiopaque marker on the delivery pusher is aligned or slightly distal of microcatheter distal tip RO marker, positioning the detachment zone just outside the microcatheter tip. See Figure 4.
29. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.
30. Verify repeatedly that the distal shaft of the delivery pusher is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the microcatheter to move during coil delivery. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to perforate.

35. When the Azur Detachment Controller is properly connected to the delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the Azur Detachment Controller.
36. Verify the coil position before pushing the detachment button.
37. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
38. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the Azur Detachment Controller attached to the delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
39. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the Azur Detachment Controller labeling. DO NOT use the Azur detachment controller if the light is red. Discard the Azur Detachment Controller and replace it with a new one when the light is red.
40. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
41. After detachment has been confirmed, pull the delivery system completely out of the microcatheter. It may be necessary to slightly advance the delivery pusher (distal end of delivery pusher just crosses the microcatheter tip marker) to ensure that no part of the coil remains in the microcatheter. See Figure 5.
42. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.

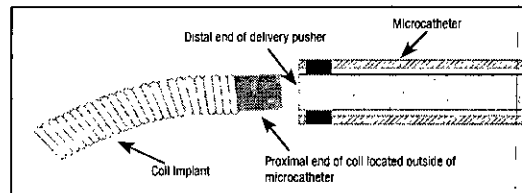


Figure 5 - Coil Detachment

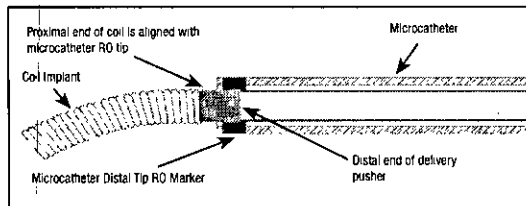


Figure 4 - Position of Marker Bands for Detachment

To minimize the potential risk of aneurysm or vessel perforation DO NOT advance the distal end of the delivery system past the distal tip of the microcatheter.

**DETACHMENT OF THE COIL**

31. The Azur Detachment Controller is pre-loaded with batteries and will activate when a delivery pusher is properly connected. It is in a "power off" mode when no delivery pusher is attached. It is not necessary to push the button on the side of the Azur Detachment Controller to activate it.
32. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery pusher before attaching the Azur Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
33. Although the delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water or saline solution before connecting to the Azur Detachment Controller.
34. Connect the proximal end of the delivery pusher to the Azur Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the Azur Detachment Controller. See Figure 2.

43. Additional coils may be deployed into the lesion as described above. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the last coil remains within the microcatheter.

The physician has the discretion to modify the coil deployment technique to accommodate the complexity and variation in embolization procedures. Any technique modifications must be consistent with the previously described procedures, warnings, precautions and patient safety information.

**SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER**

- Output voltage: 8 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The Azur Detachment Controller is a single use device, preloaded with batteries, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the Azur Detachment Controller and replace it with a new unit.
- The Azur Detachment Controller is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized, or re-used.
- Batteries are pre-loaded into the Azur Detachment Controller. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the Azur Detachment Controller in a manner consistent with local regulations.

**PACKAGING AND STORAGE**

The Azur system is placed inside a protective, plastic dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The Azur system and dispenser hoop will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

A small round indicator label has been affixed to the Azur system package so that it is visible before the sterile barrier is breached. This indicator turns from yellow to red upon exposure to radiation and must be red in order to use the Azur system. If the indicator is yellow, DO NOT USE THE DEVICE.

The Azur Detachment Controller is packaged separately in a protective pouch and carton. The Azur Detachment Controller has been sterilized; it will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

A small round indicator label has been affixed to the Azur Detachment Controller package so that it is visible before the sterile barrier is breached. This indicator turns from purple to green upon sterilization and must be green in order to use the Azur Detachment Controller. If the indicator is purple, DO NOT USE THE DEVICE.

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

244



**SHELF LIFE**

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

**MR INFORMATION**



The coil implant has been determined to be **MR conditional** according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08.

Non-clinical testing demonstrated that the coil implant is **MR conditional**. A patient can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less

**MRI-Related Heating**

In non-clinical testing, the coil implant produced a maximum temperature rise of 1.7°C during MRI performed for 15 minutes of scanning in the 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the coil implant at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than 1.7°C.

**Image Artifact Information**

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the coil implant. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Plane Orientation:	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size:	511 mm <sup>2</sup>	80 mm <sup>2</sup>	633 mm <sup>2</sup>	179 mm <sup>2</sup>

Terumo Corporation recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization.

**MATERIALS**

The Azur system does not contain latex or PVC materials.

**WARRANTY**

Terumo warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond Terumo's control directly affect the device and the results obtained from its use. Terumo's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. Terumo shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Terumo neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Terumo assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2010 Terumo Corporation. All rights reserved.

Terumo® and Azur® are registered trademarks of Terumo Corporation.

MicroVenton® and HydroCoil® are registered trademarks of MicroVenton, Inc.

This product is covered by one or more of the following US patents: 6,299,619, 6,500,180, 6,602,261, 6,878,384, 7,014,645, and 7,201,762. Additional US and international patents are pending.

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '4'.

UNIFARMA S.A.  
Handwritten signature  
CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



**Español**  
**Sistema de espiral periférica Azur®**  
**Sistema helicoidal para embolización HydroCoil®**  
**(desacoplable)**  
**Instrucciones de uso**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de espiral periférica Azur desacoplable (sistema Azur) consta de una espiral implantable acoplada a un sistema de liberación. Las espirales son de platino con una capa exterior de polímero hidrófilo. El sistema de liberación está accionado por un controlador del desacoplamiento Azur que separa las espirales de forma selectiva. El controlador del desacoplamiento Azur se suministra por separado.

El sistema Azur está disponible con una amplia variedad de diámetros y longitudes de espiral. La espiral debe liberarse solamente a través de un microcatéter reforzado con alambre que tenga el diámetro interior mínimo especificado.

Table 1

Tipo de espiral	D.I. mínimo del microcatéter		Tiempo hasta la recolocación
	pulgadas	mm	
Azur desacoplable 18	0,021	0,53	3 minutos
Azur desacoplable 35	0,038	0,97	3 minutos

**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**

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.

**ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS**

- Controlador del desacoplamiento Azur
- Microcatéter reforzado con alambre y marcador radiopaco en la punta distal, del tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con el microcatéter
- Guías metálicas dirigibles compatibles con el microcatéter
- Dos válvulas en Y hemostáticas rotatorias (VHR)
- Una llave de paso de tres vías
- Solución salina estéril y/o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril
- Gotero presurizado para la solución salina
- Fuente de vapor para el ablandamiento previo optativo del implante
- Una llave de paso de una vía
- Cronómetro o temporizador

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El sistema Azur se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- Dispositivo para un solo uso. No reesterilizar y/o utilizar nuevamente. Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local. No 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.
- No haga avanzar el sistema de liberación con demasiada fuerza. Determine la causa de cualquier resistencia anormal. Retire el sistema Azur y compruebe si ha sufrido daños.

• Haga avanzar y retraiga el sistema Azur lenta y suavemente. Retire la totalidad del sistema Azur si nota demasiada fricción. Si nota excesiva fricción con un segundo sistema Azur, 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 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 antes de iniciar un procedimiento con el sistema Azur.

• La espiral no puede desprenderse con ningún dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur.

• **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.

**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.

**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.

**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.

*E*

**UNIFARMA S.A.**  
 UNIFARMA S.A.  
 S.A. DE PROD. MED.  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

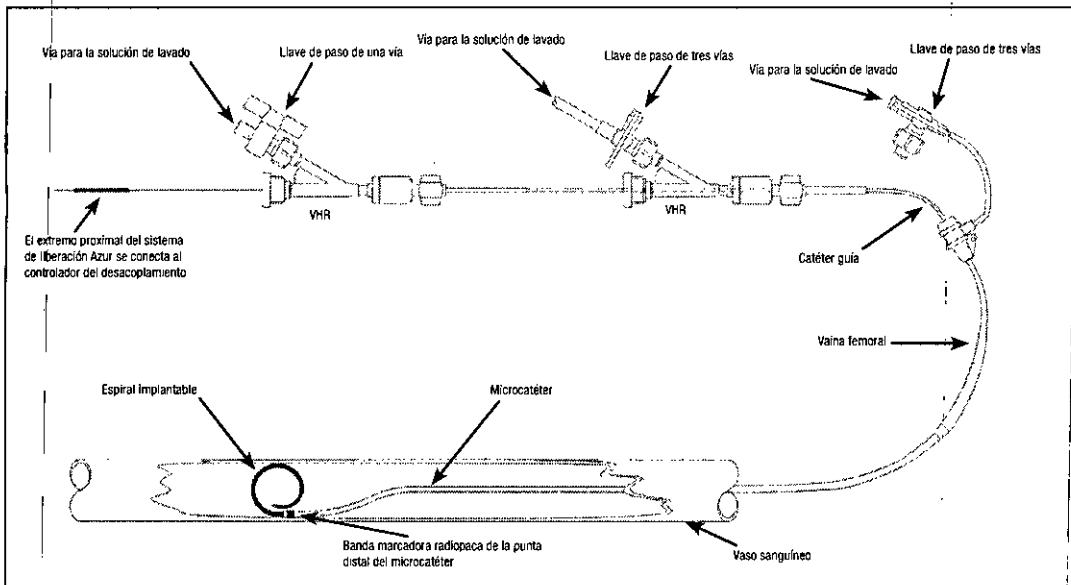


Figura 1 - Diagrama de preparación del sistema Azul

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.
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 Azul. Véa la figura 2. **No presione todavía el botón de desacoplamiento.**
15. Espere tres segundos y observe la luz indicadora del controlador del desacoplamiento.
  - Si la luz indicadora no aparece sustituya el controlador del desacoplamiento Azul.
  - Si aparece una luz roja, sustituya 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.

**PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUL PARA SU LIBERACIÓN**

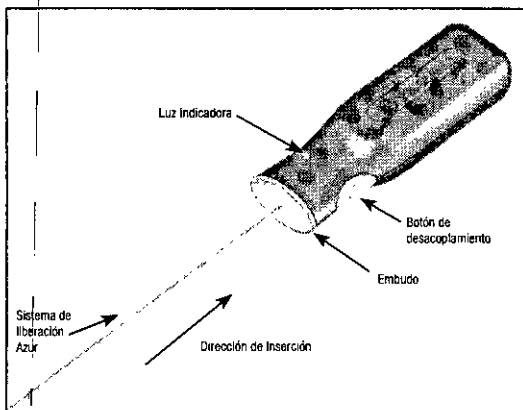


Figura 2 - Controlador del desacoplamiento Azul

13. Extraiga el controlador del desacoplamiento Azul de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. El controlador del desacoplamiento Azul se envasa aparte como dispositivo estéril. Para desacoplar la espiral, no utilice ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azul. El controlador del desacoplamiento Azul está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador del desacoplamiento Azul.

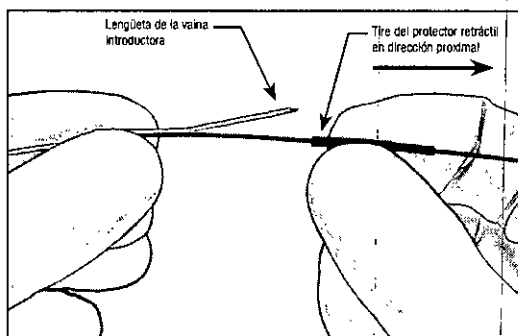


Figura 3 - Tire del protector retráctil en dirección proximal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

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.
18. Si desea ablandar el implante Azur 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 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**

20. Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para introducir la vaina introductora del sistema Azur.
21. Inserte la vaina introductora del sistema Azur a través de la VHR. 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.
22. 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 microcatéter. 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.
23. Introduzca el sistema Azur 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, deberá asegurarse que haya flujo de solución salina de lavado.
24. Deseche la vaina introductora. El sistema Azur no puede reenvainarse después de introducirlo en el microcatéter.
25. 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.
26. 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, extraícala 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, extraícala 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.
27. 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.
28. Haga avanzar la espiral hacia el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema de liberación esté alineado 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.
29. Apriete la VHR para evitar que la espiral se mueva.
30. 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.

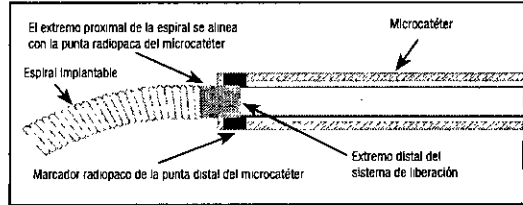


Figura 4 - Posición de las bandas marcadoras antes del desacoplamiento

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 microcatéter.

**DESACOPAMIENTO DE LA ESPIRAL**

31. El controlador del desacoplamiento Azur 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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. Vea la figura 2.
35. 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 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.
36. Compruebe la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
37. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz comenzará a parpadear en verde.
38. 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.
39. La luz se volverá roja transcurrido el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la documentación del controlador del desacoplamiento Azur. NO utilice el controlador del desacoplamiento Azur si la luz es roja. Deseche el controlador del desacoplamiento Azur y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz sea roja.
40. 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.
41. Después de confirmar el desacoplamiento, saque el sistema de liberación totalmente del microcatéter. Puede que sea necesario avanzar el sistema de liberación ligeramente (el extremo distal del sistema de liberación atraviesa justo el marcador de la punta del microcatéter) para asegurarse de que ninguna parte de la espiral permanezca en el microcatéter. Vea la figura 5.
42. Compruebe angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAMADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
E. J. S. TECNICO  
LANUEVA  
FARMACIA TECNICO - M.N. 14.780

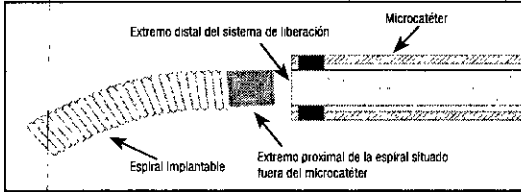


Figura 5 - Desdoblamiento de la espiral

43. Se pueden desplegar espirales adicionales en la lesión tal y como se ha descrito anteriormente. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, atraviese 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 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 emboización. 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 DESACOPAMIENTO AZUR**

- Tensión de salida: 8 V CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador del desdoblamiento 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 desdoblamiento de estas instrucciones, deseche el controlador del desdoblamiento Azur y sustitúyalo por una nueva unidad.
- El controlador del desdoblamiento Azur es un dispositivo de un solo uso. No debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- El controlador del desdoblamiento Azur está ya cargado con pilas. No intente extraer ni cambiar las pilas antes de utilizarlo.
- Tras utilizarlo, deseche el controlador del desdoblamiento Azur según la normativa local.

**ENVASE Y ALMACENAMIENTO**

El sistema Azur está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico, y envasado en una bolsa y una caja. El sistema Azur 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 envase del sistema Azur tiene 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 sistema Azur. NO UTILICE EL DISPOSITIVO si el indicador está amarillo.

El controlador del desdoblamiento Azur viene envasado aparte, dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador del desdoblamiento Azur 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 una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del controlador del desdoblamiento Azur tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de morado a verde tras la esterilización, y debe estar en verde para que se pueda utilizar el controlador del desdoblamiento Azur. NO UTILICE EL DISPOSITIVO si el indicador está morado.

**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

**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 <sup>2</sup>	80 mm <sup>2</sup>	633 mm <sup>2</sup>	179 mm <sup>2</sup>

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.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© 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  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

244



 **TERUMO®**



**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

**EC REP**

**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**

PD05054 Rev. A  
Revised 2010-02

**UNIFARMA S.A.**

  
**CLAUDIO DI LAUDADIO**  
APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
**MARTIN VILLANUEVA**  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6165-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2444**, y de acuerdo con 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 Sistemas de Embolización Periférico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Azur-Peripheal Embolization Coil System

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: 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:

Detachable 18 Helical

45-48410; 45-480610;45-480810;45-480815; 45-480820; 45-481010; 45-481015; 45-481020; 45-481515; 45-481520; 45-482020; 45-480305; 45-480310; 45-480405; 45-480415; 45-480420; 45-480615; 45-480620; 45-481215; 45-481220; 45-481530; 45-482030

Detachable 18- Framing Coil

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

Detachable 35-Helical

45-450405; 45-450410; 45-450415; 45-450610; 45-450615; 45-450620; 45-450815; 45-450820; 45-451015; 45-451020; 45-451215; 45-451220; 45-451230; 45-451520; 45-451530; 45-452020; 45-452030

Azur Detachment Controller: 45-4001

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: 1(un) Sistema de Embolización periférica, 1(una) vaina introductora, 1 (un) estilete, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MicroVention Inc.

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

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a UNIFARMA S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*E*

**2449**

**Dr. ROBERTO LEIZAOLA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.