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

DISPOSICIÓN N° 6900

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14786/10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 – Peripheral Embolization Coil System, 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 193 y 200 y 102 a 118 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-954-80, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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 Nº 1-47-14786/10-6

DISPOSICIÓN Nº 6900

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 6900

Nombre descriptivo: Sistema de embolización periférico

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

Marca del producto médico: AZUR – Peripheral Embolization Coil System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para 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: 45-480410, 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, 45681128, 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 luego de esterilizado (Los modelos Detachable 18 – Helical, Detachable 18 – Framing Coil y Detachable 35 – Helical).

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

Período de vida útil: 3 años luego de esterilizado (AZUR Detachment Controller)

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 1-47-14786/10-6

DISPOSICIÓN Nº **6900**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6900.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 193 TECNOLOGIA MEDICA

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.
Contiene: 1(un) Sistema de embolización periférica, 1(una) vaina introductora, 1 (un) estilete 1(un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4. LOT Lote Nº: .....

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 30ºC.

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.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-80"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 200 TECNOLOGIA MEDICA

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. Accesorio: Azur Detachment Controller

3. Producto Estéril.

4. LOT Lote Nº: .....

5. Fecha de Vencimiento: .....
Vida Útil del producto: 3 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 30ºC.

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 EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-80"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LEUDO
APODERADO

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

6900

102

Detachable

AZUR®
Peripheral Coil System

Endovascular Embolization Coil System

Instructions for Use

TERUMO

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.550

6900

103

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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.720

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.

Tabla 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, fístulas 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, activación 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
- Grifo 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 las 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 contraladores 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, conecta una vía para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecta 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 vena 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 pueda 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.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

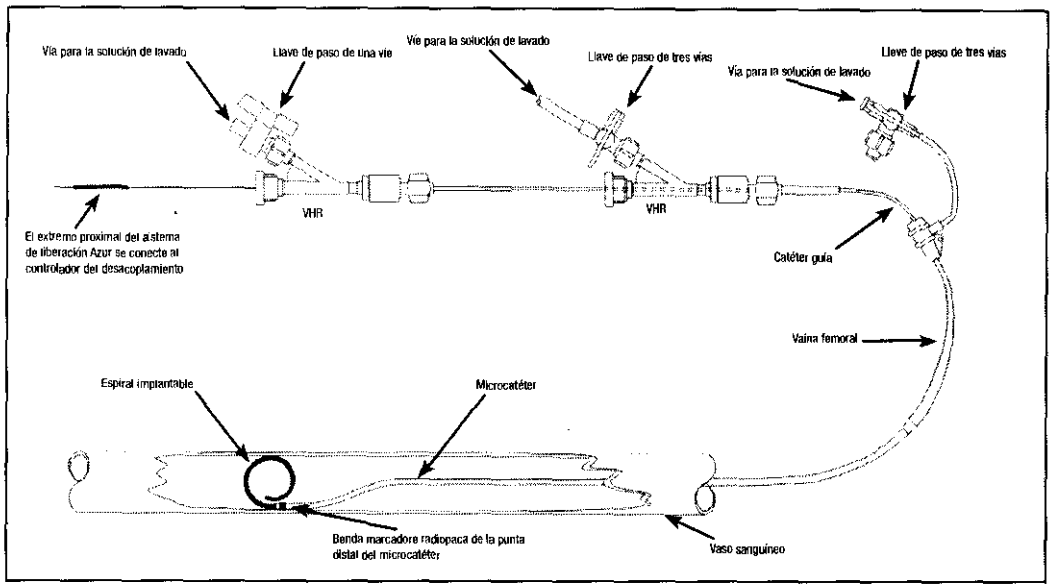

Figura 1 – Diagrama de preparación del sistema Azur

12. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento. El tamaño apropiado de la espiral debe elegirse en base a la valoración angiográfica del diámetro del vaso afectado, de la cúpula y del cuello del aneurisma. NOTA: Las espirales tienen una capa exterior de polímero hidrófilo. Los diámetros de las espirales primaria y secundaria (dimensión 'A' en la etiqueta del envase) aumentarán aproximadamente 0,5 mm tras la hidratación.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA SU LIBERACIÓN

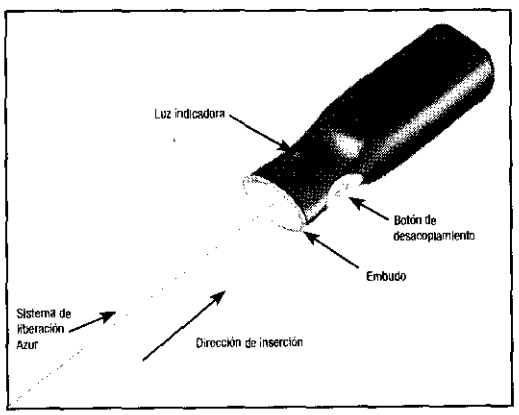

Figura 2 – Controlador del desacoplamiento Azur

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

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 media de contraste. Introduzca firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la pana en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur. Vea la figura 2. **No presione todavía el botón de desacoplamiento.**
15. Espere tres segundos y observa la luz indicadora del controlador del desacoplamiento.
    - Si la luz indicadora no aparece sustituya el controlador del desacoplamiento Azur.
    - 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.
16. Mantenga el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tire del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora. Vea la figura 3.

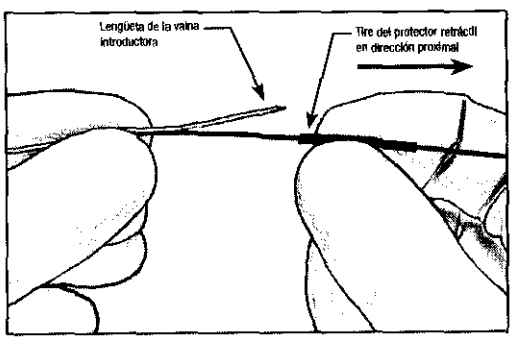

Figura 3 – Tire del protector retráctil en dirección proximal

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO
FARMACEUTICO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.780

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, retráiga con cuidado el implante hasta introducirlo por completo en la vaina introductora entre 1 y 2 cm.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

20. Abre 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 especificada.**

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.

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, extráigala y utilice otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de ésta y antes de su desacoplamiento, extráigala y utilice otra de tamaño más adecuado. Un movimiento de la espiral puede indicar la posibilidad de que ésta migre una vez desacoplada. **NO** gire el sistema de liberación durante 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 está 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.

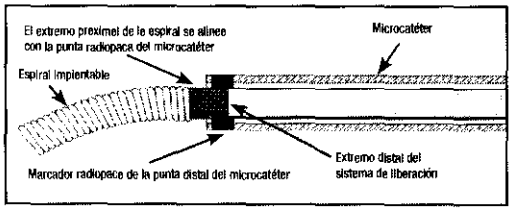

Figura 4 – Posición de las bandas marcadoras antes del desacoplamiento

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.

DESACOPLAMIENTO 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 parpadeante como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la conexión es correcta y no se enciende la luz verde, cambie el controlador del desacoplamiento Azur.

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 especificada 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 desecoplarlo 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 atraviese 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 LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.700

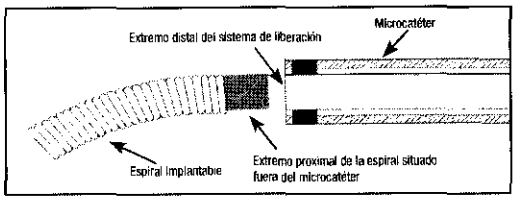

Figura 5 – Desacoplamiento de la espiral

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 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.

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO AZUR

- Tensión de salida: 8 V CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso, precargado con pilas y envasado estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en el apartado de desacoplamiento de estas instrucciones, deseche el controlador del desacoplamiento Azur y sustitúyalo por una nueva unidad.
- El controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso. No debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- El controlador del desacoplamiento Azur está ya cargado con pilas. No intente extraer ni cambiar las pilas antes de utilizarlo.
- Tras utilizarlo, deseche el controlador del desacoplamiento Azur según la normativa local.

SE Y ALMACENAMIENTO

ema Azur está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico, y sado 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. Almacénalos 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 desacoplamiento Azur viene envasado aparte, dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador del desacoplamiento 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 desacoplamiento 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 desacoplamiento 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 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

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: 6,299,819, 6,500,190, 8,602,261, 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
FARMACÉUTICO - M.N. 14.170

6900

108

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

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotta / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumera / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδος / Parti Numarası / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas 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 ordina / Número de pedido / Ordrenummer / Bestelnummer / Tilausnumero / Beställningsnummer / Bestillingsnummer / Αρ. παραγγελίας / Sipariş Numerası / Катален 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 / Cantenido / Contenuto / Conteúda / Indhold / Innhold / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Obsah / Vsebina / Вміст
STERILE R	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 säteilytämällä / Steriliserad med strålning / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с радиация / Sterilizirana zračenjem / Sterilizovaná ozařováním / Steriliseentud kiirgusega / Sugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota švitinant / Sterylizowane z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано с использованием облучения / Sterilisano zračenjem / Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Стерилізовано за допомогою випромінювання
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etilena / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleeniaksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowane z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован етиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilen aksidom / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	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 / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Sama za jednakratnu upotrebu / Nepoužívajte opakovane / 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 istēka uporabe / Použijte do / Kõlbilk kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantat līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечания срока годности / Upotrebiti do datume / Dátum exspirácie / Rok uporabnosti / Застосовувати до дати
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnja / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Dátum výroby / Datum izdelava / Дата виготовлення
	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana aleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesiui! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti priloženu dokumentaciju / Pozor, pozrite si priložené dokumenty / Preveriti, glejte priloženo dokumentacijo / Увагі! Звернiться до супроводжуючих документів
	Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Anwendungsteil Typ BF / Pieza aplicada de tipo BF / Parte applicata di tipo BF / Peça aplicada da tipo BF / Type BF anvendt del / Patientverbinding, type BF / BF-tyypin liityntäosa / Tillämpad del av typ BF / Pasienttilkoblet utstyr, type BF / Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF / BF Tipi Uygulanan Kısım / Работна част за контакт с пациента тип BF / Korišteni dio klasificiran kao tip BF / Příložná část typu BF / BF-tüüpi osa / BF típusú alkalmazott rész / BF tipa izmantotā daļa / BF tipo darbinė dalis / Część aplikacyjna typu BF / Piesă aplicată de tip BF / Рабочая часть а контакта с пациентом типа BF / Primanjeni deo tipa BF / Typ BF, aplikovaná časť / Del, vrsta BF, v stiku s telesom / Прикладана частина типу BF
	Power ON and OFF / MARCHE/ARRÊT / Strom EIN und AUS / Encendido y apagado / Interruttore di alimentazione / Interruptor / Strøm TÆNDT og SLUKKET / Voeding AAN of UIT / Virta PÄÄLLÄ ja POIS / Ström PÅ och AV / Strøm PÅ og AV / Ένδειξη και διακοπή λειτουργίας / Güç AÇIK ve KAPALI / Включване/изключване / Napajanje strujom uključeno/isključeno / VYPNUTO a ZAPNUTO / Taida SISSE ja VÄLJA / Āramēlātās BE és KI / Elektriskās strāvas padeve ieslēgta un izslēgta / Maitinima įjungimas (ON) ir išjungimas (OFF) / Włącz i Wyłącz zasilanie / Alimentare PORNITĂ şi OPRITĂ / Питання ВКЛ и ВЫКЛ / Uključenje i isključenje / Napájanie ZAPNUTÉ a VYPNUTÉ / Vklop (ON) in izklop (OFF) napajanja / Джерело енергопостачання ВКЛЮЧЕНО та ВИКЛЮЧЕНО
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchia CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märka / CE-märka / Σήμανση CE / CE işareti / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označenie CE / Oznaka CE / Знак CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Výrobca / Proizvajalec / Виробник
EC REP	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autorisert europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant european autorizat / Поліномочний представитель в Европа / Ovlašćeni zastupnik za Evropu / Autorizovaný európsky zástupca / Pooblaščeni predstavnik v Evropi / Уповноважений європейський представник
MR	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatibile con la resonancie magnétics (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condicional à RM / Betingat MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säkar / MR-betingat / Ασφαλές για ορισμένη μαγνητική αυτοτονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / Съвместима с ЯМР / Sigurna za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutusta MRI-juuringus / MR-kondicionális / Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Santykinai saugus naudati MR spinkinėje / Warunkowo zgodne z RM / Condiţional RM / Отличивается МРТ / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz točno propisane uslove / Podmienečne bezpečné pre MR / Pogojna izpostavljenje MR / MP-умовні

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.750

TERUMO®

Manufacturer:
MicroVention, 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 TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 18.720

6900 110

Detachable

AZUR®

Peripheral Coil System

Framing Coil

Instructions for Use

TERUMO

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.770

6900

Azur® Peripheral Coil System - Framing Coil
Instructions for Use ..... English 1

Système de spirale périphérique Azur® - Spirale d'encadrement
Mode d'emploi ..... French / Français 4

Azur® peripheres Coil-System - Rahmen-Coil
Gebrauchsanleitung ..... German / Deutsch 8

Sistema de espiral para embolización endovascular Azur®
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 12

Sistema a spirale periferico Azur® - Spirale di centratura
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 16

Sistema periférico de espiral Azur® - espiral de armação
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 20

Azur® perifert coil-system – framing coil
Brugsanvisning ..... Danish / Dansk 24

Azur® Perifeer coilsysteem - Constructiecoil
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 27

Azur®-ääreiskierukkajärjestelmän runkokierukka
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 31

Azur® perifert spiralsystem - ramspiral
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 35

Azur® perifert spiralsystem - rammespiral
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 38

Περιφερικό σύστημα μικροσπειράματος Azur® - Μικροσπείραμα πλαισίωσης
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 42

Azur® Periferal Sarmal Sistem - Çevreleme Sarmalı
Kullanma Talimatı ..... Turkish / Türkçe 46

...ериферна спирална система Azur®- рамкираща спирала
Указания за употреба ..... Bulgarian / Български 49

Periferni sustav zavojnica Azur® - okvirna zavojnica
Upute za uporabu ..... Croatian / Hrvatski 53

Systém periferních spirál Azur® – nosná spirála
Návod k použití ..... Czech / Česky 57

Perifeerse spiraaltoru süsteem Azur® - tugispiraaltoru
Kasutusjuhend ..... Estonian / Eesti 60

Azur® perifériás tekercs rendszer - kerettekercs
Használati utasítás ..... Hungarian / Magyar 64

Azur® perifēro asinsvadu spirāles sistēma – ietvarspirāle
Lietošanas instrukcija ..... Latvian / Latviski 67

„Azur®" periferinės embolizacijos spiralės sistema – Rėminė spiralė
Naudojimo instrukcija ..... Lithuanian / Lietuviškai 71

System spirali obwodowej Azur® - spirala szkieletowa
Instrukcja użycia ..... Polish / Polski 74

Sistemul periferic cu bobină Azur® - bobină de încadrare
Instrucțiuni de utilizare ..... Romanian / Română 78

Система Azur® для спиральной эмболизации периферических сосудов – каркасная спираль
Инструкция по применению ..... Russian / Русский 82

Azur® sistem perifernih kalemova – okvirni kalem
Uputstvo za upotrebu ..... Serbian / Srpski 86

férny cievkový systém Azur® – rámcová cievka
Návod na použitie ..... Slovak / Slovenčina 89

Periferni sistem spiralnih žic Azur® - spiralne žice za okvirjanje
Navodila za uporabo ..... Slovenian / Slovenščina 93

Система Azur® для периферичної емболізації спіраллю – рамкова спіраль
Вказівки для застосування ..... Ukrainian / Українська мова 96

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

6900

112

Spanish/Español
Sistema de espiral para embolización endovascular Azur (desacoplable)
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral para embolización endovascular periférica Azur desacoplable (sistema Azur) consta de una espiral implantable acoplada a un sistema de liberación. Las espirales son de platino. 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.

Tabla 1

Tipo de espiral	D.I. mínimo del microcatéter	
	pulgadas	mm
Azur desacoplable 18	0,021	0,53

INDICACIONES DE USO

El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fístulas 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 Teruma 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 irrigan la lesión a tratar no tengan las dimensiones necesarias para aceptar émbolos.
- Cuando el cortocircuito arteriovenoso es mayor que la espiral.
- En presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmos (o aparición probable de vasoespasmos).

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

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 hemostáticas rotatorias (VHR) en Y
- Una llave de paso de tres vías
- Solución salina estéril
- Gotero presurizado para la solución salina
- Una llave de paso de una vía

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 note excesiva fricción con un segundo sistema Azur, compruebe que el microcatéter no esté dañado ni retorcido.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI CLAUDIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.700

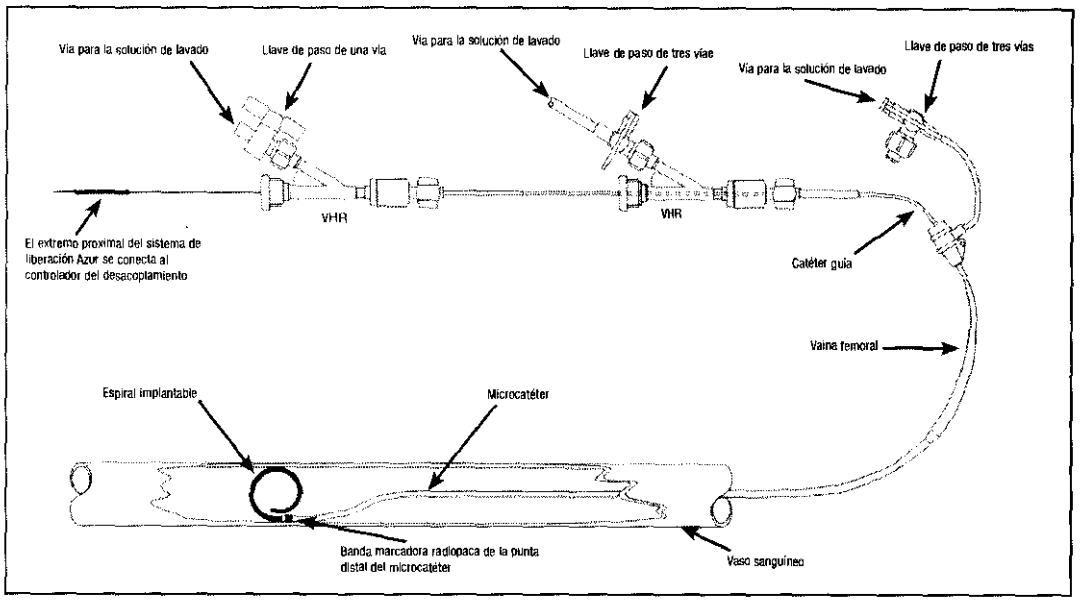

Figura 1 – Diagrama de preparación del sistema Azur

- 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. Estiramiento puede dar lugar a roturas y migraciones de la espiral.
- Si es necesaria una recolocación del dispositivo, tenga especial cuidado en retirar la espiral bajo fluoroscopia mediante un movimiento conjunto con el sistema de liberación. Si la espiral no se mueva de forma conjunta con el sistema de liberación, o si resulta difícil recolocar, es posible que la espiral se haya estirado y podría romperse. Retire suavemente y deseche todo el dispositivo.
- Si es necesario recuperar una espiral de la vasculatura después del desacoplamiento, no intente extraer la espiral con un dispositivo de recuperación, como un asa, al interior del catéter de liberación. Esto podría dañar la espiral y provocar la separación del dispositivo. Retire de la vasculatura la espiral, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación al mismo tiempo.
- Normalmente, para lograr la oclusión deseada de algunos vasos y lesiones vasculares es necesario implantar varias espirales. El objetivo final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de las espirales facilitan la oclusión angiográfica y reducen la necesidad de compresión con varias espirales.
- La tortuosidad o una anatomía compleja del vaso pueden afectar a la colocación exacta de la espiral.
- Introduzca siempre una guía del tamaño adecuado a través del microcatéter después de desacoplar la espiral y extraer el sistema de liberación para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha determinado, por lo que debe tenerse cuidado de mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Siempre debe asegurarse de tener disponibles al menos dos controladores del desacoplamiento Azur 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 usar junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

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.

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.720

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA SU LIBERACIÓN

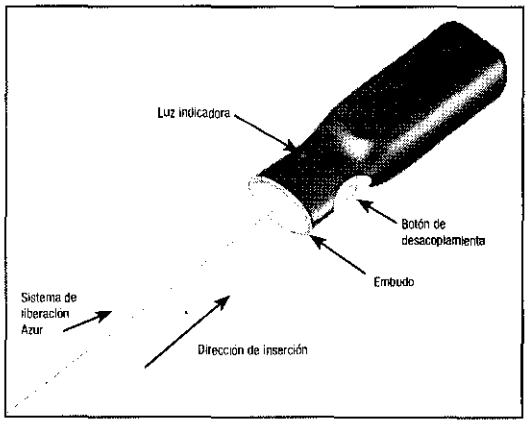

Figura 2 – Controlador del desacoplamiento Azur

13. Extraiga el controlador del desacoplamiento Azur de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. El controlador del desacoplamiento Azur se envasa aparte como dispositivo estéril. **Para desacoplar la espiral, no utilice ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur. El controlador del desacoplamiento Azur está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador del desacoplamiento Azur.**
14. Antes de utilizar el dispositivo, saque el extremo próximal del sistema de liberación del ara dispensador. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Introduzca firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur. Vea figura 2. **No presione todavía al 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 Azur.
    - 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.
16. Mantenga el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tire del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora. Vea la figura 3.

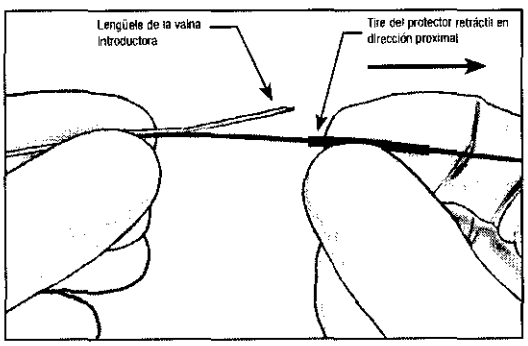

Figura 3 - Tire del protector retráctil en dirección proximal

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

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

18. Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para introducir la vaina introductora del sistema Azur.
19. 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 dañada.
20. Introduzca la espiral en la luz del microcatéter. Extreme las precauciones para que la espiral no se enganche en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcatéter.
21. 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 empieza 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.
22. 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.
23. 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 al fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no fuera el adecuado, extráigala y utilice otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de ésta y antes de su desacoplamiento, extráigala y utilice otra de tamaño más adecuado. Un movimiento de la espiral puede indicar la posibilidad de que ésta migre una vez desacoplada. **NO** gire el sistema de liberación durante la liberación de la espiral en la vasculatura o después de la misma. Al girar el sistema de liberación puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta, lo que podría provocar la migración de la espiral. También debe realizarse una valoración angiográfica antes del desacoplamiento, para asegurar que la masa de la espiral no está sobresaliendo hacia una vasculatura indeseada.
24. Haga avanzar la espiral hacia el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema de liberación esté alineado o ligeramente distal el 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.
25. Apriete la VHR para evitar que la espiral se mueva.
26. Compruebe varias veces que el cuerpo distal del sistema de liberación no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La compresión o tensión axial pueden hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la perforación del aneurisma o del vaso.

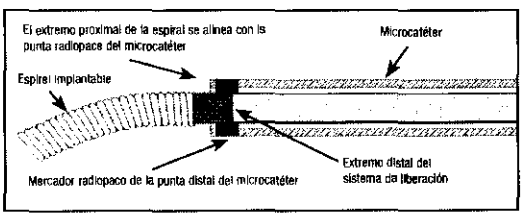

Figura 4 – Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

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

DESACOPLAMIENTO DE LA ESPIRAL

27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO

31. Cuando el controlador del desacoplamiento Azur se conecta correctamente al sistema de liberación, se escucha un tono audible y la luz se vuelve verde para indicar que está preparado para desacoplar la espiral. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde continua empezará a parpadear lentamente. Tanto la luz verde parpadeante como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la conexión es correcta y no se enciende la luz verde, cambie el controlador del desacoplamiento Azur.
32. Compruebe la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
33. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar al botón, sonará un tono audible y la luz comenzará a parpadear en verde.
34. 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.
35. La luz se tornará roja tras el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la etiqueta del controlador del desacoplamiento Azur. NO utilice el controlador del desacoplamiento Azur si la luz es roja. Deseche el controlador del desacoplamiento Azur y sustituyalo por uno nuevo cuando la luz sea roja.
36. 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.
37. Después de confirmar el desacoplamiento, saque el sistema de liberación totalmente del microcatéter. Puede que sea necesario hacer 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.
38. Compruebe angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.

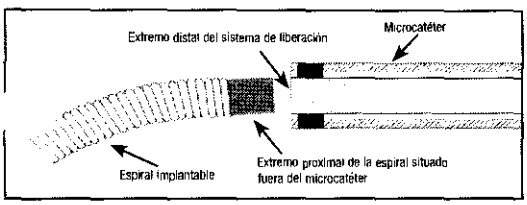

Figura 5 – Desacoplamiento de la espiral

39. 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 del tamaño adecuado, para asegurarse de que no queda ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.

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

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO AZUR

- Tensión de salida: 8 V CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: el controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso, precargado con pilas y envasado estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en el apartado de desacoplamiento de estas instrucciones, deseche el controlador del desacoplamiento Azur y sustituyalo por una nueva unidad.
- El controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso. No debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- El controlador del desacoplamiento Azur está ya cargado con pilas. No intente extraer ni cambiar las pilas antes de utilizarlo.
- Tras utilizarlo, deseche el controlador del desacoplamiento Azur según la normativa local.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

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

El 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 desacoplamiento Azur viene envesado aparte, dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador del desacoplamiento 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. Almacénalo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del controlador del desacoplamiento 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 desacoplamiento 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 ASTM 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 1,6 °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 notificado de 2,9 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 1,6 °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 serial:	*394 mm²*	*73 mm²*	*635 mm²*	*220 mm²*

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.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.7??

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 comerciales registradas de Terumo Corporation.

MicroVention® es una marca registrada de MicroVention, Inc.

Este producto está protegido por una o más de las siguientes patentes de los EE.UU: 6,605,101 y 7,029,486. Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.570

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO

6900

117

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / 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 / Пертиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas 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 / Bestelnummer / Tilausnumero / Beställningsnummer / Bestillingsnummer / Αρ. παραγγελίας / Sipariş Numarası / Каталожен номер за поръчка / Broj narudžbe / Objednací číslo / Tellimuse number / Rendelési szám / Pasūtījuma numurs / Užsekymo 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 / Περιεχόμενο / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Siau / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Continut / Содержимое / Sadržaj / Obsah / Vsebina / Вміст
STERILE R	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 strålning / Sterilisert med stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с радиация / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozařováním / Steriliseeritud kiirgusega / Sugárzással sterilizálva / Sterilizēte apstarojot / Sterilizuota švitinant / Sterylizowano z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано с использованием облучения / Sterilisano zračenjem / Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Стерилізовано за допомогою опромінювання
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilen oksidom / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	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 / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Nepoužívajte opakovane / 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 / Použijte do / Kõlblik 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 / Dátum exspirácie / Rok uporabnosti / Застосовувати до дати
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуске / Datum proizvodnje / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата виготовлення
	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter le documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana olevin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti priloženu dokumentaciju / Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo / Увага! Зверніться до супроводжуючих документів
	Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Anwendungsteil Typ BF / Pieza aplicada de tipo BF / Parte applicata di tipo BF / Peça aplicada do tipo BF / Type BF anvendt del / Patiëntverbinding, type BF / BF-tyypin liityntäosa / Tillämpad del av typ BF / Pasientilkoblet utstyr, type BF / Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF / BF Tipi Uygulanan Kısım / Работна част за контакт с пациента тип BF / Korišteni dio klasificiran kao tip BF / Příložná část typu BF / BF-tüüpi osa / BF tipusú alkalmazott rész / BF tipa izmantotā daļa / BF tipo darbinė dalis / Część aplikacyjna typu BF / Piesă aplicată de tip BF / Рабочая часть к контакту с пациентом типа BF / Primenjeni deo tipe BF / Typ BF, aplikovaná časť / Del, vrste BF, v stiku s telesom / Прикладна частина типу BF
	Power ON and OFF / MARCHE/ARRÊT / Strom EIN und AUS / Encendido y apagado / Interruttore di alimentazione / Interruptor / Strøm TÆNDT og SLUKKET / Voeding AAN of UIT / Virta PÄÄLLÄ ja POIS / Ström PÅ och AV / Strøm PÅ og AV / Έναρξη και διακοπή λειτουργίας / Güç AÇIK ve KAPALI / Ieslēgšana/izslēgšana / Napajanje strujom uključeno/isključeno / VYPNUTO a ZAPNUTO / Toide SISSE ja VÄLJA / Áramellátás BE és KI / Elektriskās strāvas padeve ieslēgta un izslēgta / Maitinimo įjungimas (ON) ir išjungimas (OFF) / Wł. i WYŁ. zasilania / Alimentare PORNITĂ şi OPRITĂ / Питание ВКЛ и ВЫКЛ / Uključenje i isključenje / Napajanje ZAPNUTÉ a VYPNUTÉ / Vklop (ON) in izklop (OFF) napajanja / Джерело енергопостачання ВКЛЮЧЕНО та ВИКЛЮЧЕНО
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označenie CE / Oznaka CE / **Знак CE**
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikent / Valmisteja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Výrobca / Proizvajalec / **Виробник**
EC REP	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autorisert europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopae / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant european autorizat / Пълномощен представител в Европа / Ovlašćeni zastupnik za Evropu / Autorizovaný európsky zástupca / Pooblaščeni predstavnik v Evropi / Уповноважений європейський представник
MR	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condicional à RM / Betinget MR-eikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säker / MR-betinget / Αιφολές γιο σπεκόμιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / Съвместима с ЯМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno 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 / Condiţional RM / Отстежкеется МРТ / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz točno propisane uslove / Podmienečne bezpečné pre MR / Pogojno izpostavljanje MR / MP-умовні

UNIFARMA S.A
MARTIN VILLANUEVA

6900

118

TERUMO®

Manufacturer:
MicroVention, 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

PD03079 Rev. A
Revised 2010-02

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14786/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..6.9.0.0, 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 – Peripheral Embolization Coil System
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Indicado para 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: 45-480410, 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, 45681128, 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 luego de esterilizado (Los modelos Detachable 18 – Helical, Detachable 18 – Framing Coil y Detachable 35 – Helical).

Período de vida útil: 3 años luego de esterilizado (AZUR Detachment Controller)

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-954-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6900

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