AZUR™

Peripheral Coil System

IFU100138 Rev A
Revised 2023-02

English

AZUR™ Peripheral Coil System
Helical HydroCoil™ Embolization Coil (unsheathed)
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Flushable AZUR Peripheral Coil System (AZUR system) consists of a coil implant packaged in a coil introducer along with an introducer stylet. The coil is platinum-based with an outer layer of hydrogel polymer.

The AZUR system is available in helical 18-system and helical 35-system configurations. Both configurations are available in a broad range of secondary diameters and lengths to meet the needs of the physician. Each system must be delivered through a microcatheter or catheter within the specified ID range, using a specified guidewire size.

System	Catheter/Microcatheter ID	
	inches	mm
18-system	0.021 – 0.022	0.53 – 0.56
35-system	0.041 – 0.047	1.04 – 1.19

System	Guidewire OD	
	inches	mm
18-system	0.018	0.46
35-system	0.035	0.89

The implantable coil component that remains in the patient following detachment consists of:

Implant Material	AZUR Pushable 18*	AZUR Pushable 35*
Metallic Substances	Platinum Alloys	≤ 0.18 g
	• Cross linked polymer	≤ 0.01 g
Non-metallic substances	acrylamide & acrylic acid	≤ 0.02 g
	• Adhesive	

* Approximate content

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The AZUR system is intended to reduce or block the rate of blood flow in vessels of the peripheral vasculature. It is intended for use in the interventional radiology, neurology, interventional oncology, endovascular surgery, arteriovenous fistulae, aneurysm, and other lesions of the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: hematoma at the site of entry, vessel/aneurysm perforation, cerebrovascular occlusion of the parent artery, incompetent flow, embolism, thrombosis, hemorrhage, vasospasm, edema, coil migration or misplacement, clot formation, revascularization, post-embolization syndrome, and neurological deficits including stroke and paralysis.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- Appropriately sized catheter/microcatheter (with wire reinforcement required for delivery through tortuous vasculature)
- Steerable guidewire compatible with coil system and delivery catheter/microcatheter
- Rotating hemostatic Y valve (RHV)
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip
- One-way valve
- 1cc syringe

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- This device should only be used by physicians who have received appropriate training in peripheral vascular embolization procedures.
- The AZUR system is sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
- The AZUR system is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Angiography is required for pre-embolization evaluation, operative control, and post-embolization follow up. Fluoroscopic radiopacity is recommended for the accurate placement of the AZUR system.
- Always inspect the AZUR system prior to both preparation and insertion to ensure that the coil has not shifted within the introducer or migrated into the introducer's stylet. If the coil is not secure within the introducer prior to both the preparation and introduction processes, damage may result.
- Hydration of the AZUR polymer prior to use is mandatory. A minimum hydration period is required to soften the coil. Failure to hydrate may result in the coil not taking its secondary shape, which can result in deployment away from the intended location, migration, or perforation due to the delivery system.
- The coil must be delivered through a compatibly-sized catheter or microcatheter with a PTFE inner surface coating using a compatibly-sized guidewire. Failure to correctly size the delivery system may result in damage to the device and necessitate removal of both the device and delivery catheter from the patient.
- Always select a wire-reinforced delivery catheter/microcatheter when delivering the coil through highly tortuous vasculature. Wire-reinforced catheters may prevent kinking in certain circumstances, potentially resulting in coil damage and necessitating removal of both the device and delivery catheter from the patient.
- Do not use a syringe to deliver the coil. The coil is intended to be delivered using a compatible guidewire only. Delivery of a single injection may result in the coil being pushed out of the catheter tip.
- Do not introduce the coil into an excessive force. If unusual resistance is felt during deployment, first determine the cause before proceeding by verifying the appropriate delivery catheter and guidewire are being used, and that both are free from damage and kinking. Do not attempt to move the coil if resistance is felt and, and/or guidewire before proceeding.
- The coil is not retractable or repositionable. If a coil must be retrieved from the vasculature after deployment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and coil dans la lésion ou le vaisseau, en ajustant le positionnement du cathéter si nécessaire, jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Terminer le déploiement en 3 minutes. Au bout de 3 minutes, un gonflement du polymère hydrophile risque d'entraver le passage dans le cathéter de largage et d'endommager le coil. REMARQUE : Il est recommandé de maintenir le cathéter ou microcathéter en place pendant 5 minutes après le retrait complet de la gaine d'introduction afin de vérifier qu'aucune partie du coil n'a été retirée et entraînée à l'emplacement de largage prévu.
20. Une fois que le coil a été déployé et avant de retirer le cathéter de largage, introduire le fil-guide par l'extrémité du cathéter afin de vérifier qu'aucune partie du coil ne reste dans la lumière du cathéter.

Le médecin peut, à sa discrétion, modifier la technique de déploiement du coil en fonction de la complexité et de la spécificité des procédures interventionnelles d'embolisation. Toute modification de la technique de déploiement doit être conforme aux procédures, avertissements, précautions et informations de sécurité du patient mentionnés précédemment.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le coil est fourni dans un introducteur de coil recouvert d'un capuchon et emballé avec un stylet dans une pochette de protection. Ranger le coil dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, à température ambiante. Le contenant trois dispositifs en pochette. Le coil, l'introducteur du coil et le stylet resteront tous stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption ne soit dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

Après utilisation, il faudra mettre le dispositif de largage au rebut conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou locaux en vigueur.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du dispositif est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

INFORMATION DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR est compatible avec **l'imagerie par résonance magnétique sous conditions.** Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5Tesla et 3Tesla uniquement
- Gradient spatial maximal dans un champ magnétique de 4 000gauss/cm (40T/m)
- Système de résonance magnétique maximal signalé, débit d'absorption spécifique moyenne (DAS) de l'ensemble du corps de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans des conditions de balayage définies ci-dessus, l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR doit générer une augmentation maximale de la température de 2,3°C, après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire, une séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image engendré par l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR s'étend jusqu'à environ 5mm de ce dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système IRM de 3Tesla. MicroVention, Inc. recommande que le patient fasse l'objet d'une surveillance et d'un suivi appropriés. Veuillez contacter MicroVention Foundation au un organisme équivalent en indiquant les conditions de IRM décrites dans ce mode d'emploi.

MATÉRIAUX

Le système AZUR ne contient pas de latex ni de PVC.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Si les artères terminales conduisent directement à nerves.
- Si les artères qui irriguent la lésion que le devez traiter ne son to sufficientemente grandes pour accepter embolos.
- Quando la derivación A-V es mayor que la bobina.
- En presencia de una enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmo (o probable inicio de un vasoespasmo).

POSSIBLES COMPLICATIONES

Les complications possibles incluent, entre otras, las siguientes: hematoma en el lugar de entrada, perforación de vaso/aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria principal, reflexo incompleto, embolos, trombosis, isquemia, vasoespasmo, edema, desplazamiento o colocación incorrecta de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y déficits neurológicos, lo que incluye accidente cerebrovascular y posiblemente muerte.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Catéter/microcatéter de tamaño adecuado (con refuerzo de cable necesario para la administración a través de vasculatura tortuosa)
- Guía dirigible compatible con el sistema de bobina y el catéter/microcatéter de aplicación
- Válvula hemostática en Y rotativa (VHR)
- Solución salina estéril
- Goteo de solución salina presurizada
- Llave de una vía
- Jeringa de 1cc

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada en procedimientos de embolización vascular periférica.
- El sistema AZUR se proporciona estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado.
- El sistema AZUR está indicado para un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Para la evaluación previa a la embolización, el control operativo y el seguimiento posterior a la embolización es necesario emplear medios angiográficos. Se recomienda realizar una planificación del procedimiento y una evaluación con fluoroscopia para el sistema AZUR.
- Inspeccione siempre el sistema AZUR antes tanto de la preparación como de la inserción para asegurarse de que la bobina no se ha desplazado dentro del introductor o migrado hacia el interior del estilete del introductor. Si la bobina no está bien sujeta en el introductor antes de los procesos de preparación e introducción, puede dañarse.
- Es obligatorio hidratar el sistema AZUR antes de su uso. Se requiere un período de hidratación de 3 minutos para ablandar la bobina. La falta de hidratación puede provocar que la bobina no adopte su forma secundaria, lo que puede dar lugar a un desplegue fuera del lugar previsto, migración o protrusión fuera del lugar de suministro.
- La bobina debe administrarse a través de un catéter o microcatéter de tamaño compatible con un revestimiento de PTFE en la superficie interior utilizando un cable guía de tamaño compatible. Si no se ajusta correctamente el tamaño del sistema introductor, puede producirse daños en el dispositivo y ser necesario retirar tanto el dispositivo como el catéter de liberación del paciente.
- Elija siempre un catéter o microcatéter con guía reforzada cuando administre la bobina a través de una vasculatura muy tortuosa. Los catéteres con refuerzo pueden evitar que se produzcan nudos en circunstancias que puedan provocar daños en la bobina y hacer necesario retirar tanto el dispositivo como el catéter portador del paciente.
- No utilice una jeringa para administrar la bobina. La bobina debe administrarse únicamente con una guía compatible. La administración mediante inyección con jeringa puede provocar que la bobina no adopte su forma secundaria, lo que puede dar lugar a un desplegue fuera del lugar previsto, migración o protrusión fuera del lugar de suministro.
- No haga avanzar la bobina con una fuerza excesiva. Si se observa una resistencia inusual durante el movimiento de PTFE en la superficie interior utilizando un cable guía de tamaño compatible. Si no se ajusta correctamente el tamaño del sistema introductor, puede producirse daños en el dispositivo y ser necesario retirar tanto el dispositivo como el catéter de liberación del paciente.
- Para la evaluación previa a la embolización, el control operativo y el seguimiento posterior a la embolización es necesario emplear medios angiográficos. Se recomienda realizar una planificación del procedimiento y una evaluación con fluoroscopia para el sistema AZUR.
- Inspeccione siempre el sistema AZUR antes tanto de la preparación como de la inserción para asegurarse de que la bobina no se ha desplazado dentro del introductor o migrado hacia el interior del estilete del introductor. Si la bobina no está bien sujeta en el introductor antes de los procesos de preparación e introducción, puede dañarse.
- Es obligatorio hidratar el sistema AZUR antes de su uso. Se requiere un período de hidratación de 3 minutos para ablandar la bobina. La falta de hidratación puede provocar que la bobina no adopte su forma secundaria, lo que puede dar lugar a un desplegue fuera del lugar previsto, migración o protrusión fuera del lugar de suministro.
- La bobina debe administrarse a través de un catéter o microcatéter de tamaño compatible con un revestimiento de PTFE en la superficie interior utilizando un cable guía de tamaño compatible. Si no se ajusta correctamente el tamaño del sistema introductor, puede producirse daños en el dispositivo y ser necesario retirar tanto el dispositivo como el catéter de liberación del paciente.
- Elija siempre un catéter o microcatéter de liberación con refuerzo de cable cuando administre la bobina a través de una vasculatura muy tortuosa. Los catéteres con refuerzo pueden evitar que se produzcan nudos en circunstancias que puedan provocar daños en la bobina y hacer necesario retirar tanto el dispositivo como el catéter portador del paciente.
- No utilice una jeringa para administrar la bobina. La bobina debe administrarse únicamente con una guía compatible. La administración mediante inyección con jeringa puede provocar que la bobina no adopte su forma secundaria, lo que puede dar lugar a un desplegue fuera del lugar previsto, migración o protrusión fuera del lugar de suministro.
- No haga avanzar la bobina con una fuerza excesiva. Si se observa una resistencia inusual durante el movimiento de PTFE en la superficie interior utilizando un cable guía de tamaño compatible. Si no se ajusta correctamente el tamaño del sistema introductor, puede producirse daños en el dispositivo y ser necesario retirar tanto el dispositivo como el catéter de liberación del paciente.
- La bobina no es retirable ni reposicionable. Si es necesario extraer una bobina de la vasculatura tras su despliegue, no intente retirar la bobina con un dispositivo de recuperación, como un lazo, en el catéter portador. Esto podría dañar la bobina y provocar la separación del dispositivo. Retire la bobina, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura simultáneamente.

ESTERILIZACIÓN

La bobina se suministra en un introductor de bobina con tapa y, junto con un estilete, se envasa dentro de una bolsa protectora. Hay tres dispositivos en bolsa en cada caja unitaria. La bobina, el introductor de la bobina y el estilete permanecerán estériles a menos que el envase esté abierto o dañado, o haya alcanzado la fecha de caducidad. Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Tras su uso, elimine los componentes del suministro de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o las leyes locales.

VIDA ÚTIL

La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

Pruebas no clínicas demostraron que el sistema de bobinas de embolización periférica AZUR tiene **compatibilidad condicional con RM.** Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40T/m)
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) de 2W/kg durante 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR produzca un aumento máximo de la temperatura de 2,3°C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR se extiende aproximadamente 5mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas. MicroVention, Inc. recomienda que en el registro del paciente se incluyan las conclusiones de RM indicadas en estas instrucciones de uso en MedicAlert Foundation u otra organización equivalente.

MATERIALES

El sistema AZUR no contiene látex ni PVC.

AVISO LEGAL PARA EL USUARIO

Salvo lo expresamente indicado en esta declaración, no se haya producido en relación con el producto debería notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Para obtener el Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed (UDI-DI base 08400273ZAURCOIL2N).

Las instrucciones de uso electrónicas (Electronic Instructions for Use, eIFU) están disponibles en el sitio web de MicroVention, Inc. en https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety

Implante permanente. Suministro requerido a discreción del médico.

GARANTÍA

MicroVention, Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o por otra razón, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito concreto. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el procedimiento quirúrgico y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, Inc. son responsabilidad exclusiva del médico. La obligación o responsabilidad de MicroVention, Inc. de acuerdo con esta garantía se limita a la reparación o reposición de este dispositivo hasta la fecha de Roadmapping vencimiento, no será responsable de daños, pérdidas o gastos fortuitos ni resultantes que surjan directo o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo. MicroVention, Inc. no autoriza a ninguna persona a hacerlo en su nombre. MicroVention, Inc. no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o esterilicen de nuevo, y la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dicho dispositivo.

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Todos los derechos reservados.

Terumo™ y AZUR™ son marcas registradas de Terumo Corporation.

MicroVention™ y HydroCoil™ son marcas registradas de MicroVention, Inc.

Deutsch

AZUR™ peripheres Spiralsystem
Spiralförmiges HydroCoil™ Embolisationssystem (vorschubfähig)
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das vorschubfähige AZUR peripheres Spiralsystem (AZUR-System) besteht aus einem Spiralreimplantat, das in einer Spiralreimplantat-Einführhülse zusammen mit einem Einführmandrin verpackt ist. Die Spirale besteht aus Platin und hat eine Außenschicht aus Hydrogel-Polymer.

Das AZUR-System ist in spiralförmigen 18- und 35-Systemkonfigurationen erhältlich. Beide Konfigurationen sind in einer Spannbreite sekundärer Durchmesser und Längen erhältlich, um den Bedürfnissen des Arztes zu entsprechen. Jedes System muss über einen Mikrokatheter oder Katheter innerhalb des angegebenen ID-Bereichs und unter Verwendung einer bestimmten Führungsdrahtgröße geliefert werden.

System	Katheter/Mikrokatheter ID	
	Zoll	mm
18-System	0,021 – 0,022	0,53 – 0,56
35-System	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19

System	Führungsdraht AD	
	Zoll	mm
18-System	0,018	0,46
35-System	0,035	0,89

Die implantierbare Spiralenkomponente, die nach der Abtrennung im Patienten verbleibt, besteht aus:

Implantatmaterial		AZUR 18 (vorschubfähig)*	AZUR 35 (vorschubfähig)*
Metallische Substanzen	Platinlegierungen	≤0,18 g	≤0,50 g
Nichtmetallische Substanzen	• Vernetztes Copolymer: Acrylamid und Acrylsäure • Klebstoff	≤0,01 g	≤0,02 g

* ungefährer Inhalt

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Das AZUR-System ist dafür vorgesehen, die Durchblutungsrate in den Gefäßen der peripheren Gefäßversorgung zu reduzieren oder zu blockieren. Es ist zur Verwendung in der interventionellen radiologischen Behandlung von arteriovenösen Malformationen, arteriovenösen Fisteln, Aneurysmen und anderen Läsionen der peripheren Gefäßversorgung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwendung des AZUR-Systems ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Wenn ein superselektiver Spiralreimsatz nicht möglich ist.
- Wenn die Endarterien direkt zu den Nerven führen.
- Wenn die Arterien, die die zu behandelnde Läsion versorgen, nicht groß genug sind, um Embolen aufzunehmen.
- Wenn der A-V-Shunt größer als die Spirale ist.
- Bei Vorhandensein einer schweren atheromatösen Erkrankung.
- Bei Vorhandensein von Vasospasmen (oder wahrscheinlichem Auftreten von Vasospasmus).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind unter anderem, aber nicht ausschließlich: Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäß-/Aneurysmaperforation, verschlechterter Hautfarbe, unvollständige Ausfüllung, Embolie, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Ödeme, Spiralenmigration oder falsche Positionierung, Gerinnselbildung, Revaskularisierung, Postembolisationssyndrom und neurologischen Defizite, u. a. Schlaganfall und Tod.

WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

- Katheter/Mikrokatheter in geeigneter Größe (mit erforderlicher Drahtverstärkung für die Einführung durch gewundene Gefäßsysteme)
- Mit Spiralsystem und Katheter/Mikrokatheter kompatibler, lenkbarer Führungsdraht
- Rotierendes Hämostatventil (RHV) mit Y-Anschluss
- Steife Führungsdrähte
- Druckbeutelsatz Infusion mit steriler Kochsalzlösung
- 3-Wege-Hahn
- 1cc-Spritze

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an einen Arzt auf deren Anweisung verkauft werden.

- Dieses Produkt darf nur von geeigneten Gefäßembolisationsverfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das AZUR-System ist nur steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Das AZUR-System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Es kann auch zu einer Kontamination des Geräts und/oder Infektion des Patienten oder einer solchen Vorgang kommen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, der Übertragung von Krankheitserregern von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Für die Auswahl der Größe, des Ausgusses und der Position der Embolisation, die geeignet sind, um eine Angiographie vorbereitend. Für eine optimale Platzierung des Geräts wird ein fluoroskopisches Gerät mit Röntgenopazität empfohlen.
- Untersuchen Sie das AZUR-System immer vor der Vorbereitung und dem Einführen, um sicherzustellen, dass sich die Spirale nicht innerhalb des Einführmandrins bewegt hat oder in den Mandrin gewandert ist. Wenn die Spirale vor beiden Vorgängen nicht sicher im Einführmandrin bewegt hat, Stirbt die Spirale hydratisiert und weich wird, sodass sie nicht mehr ihre sekundäre Form annimmt, was zu einer Entfaltung außerhalb der vorgesehenen Position, zu Migration oder zu einer Perforation führen kann.
- Die Hydration des AZUR-Systems vor der Verwendung ist zwingend erforderlich. Eine 3-minütige Hydrationsperiode ist erforderlich, um die Spirale zu erweichen. Eine Nichthydration kann dazu führen, dass die Spirale nicht ihre sekundäre Form annimmt, was zu einer Entfaltung außerhalb der vorgesehenen Position, zu Migration oder zu einer Perforation durch das Einführsystem führen kann.
- Die Spirale muss durch einen Katheter oder Mikrokatheter mit einer PTFE-Innenbeschichtung und einem Führungsdraht mit kompatibler Größe geliefert werden. Eine falsche Größe des Einführsystems kann zu der ordnungsgemäße Größe, kann dies das Produkt beschädigen und die Entfernung des Produkts und des Einführkatheters aus dem Patienten notwendig machen.
- Wählen Sie stets einen drahtverstärkten Katheter/Mikrokatheter, wenn die Spirale durch stark gewundene Gefäßsysteme eingeführt wird. Drahtverstärkte Katheter können unter bestimmten Umständen Knickbildung verhindern, was zu einer Beschädigung der Spirale führen kann und die Entfernung von Vorrichtung und Katheter aus dem Patienten notwendig machen.
- Verwenden Sie keine Spritze, um die Spirale einzuführen. Die Spirale darf nur mit einem kompatiblen Führungsdraht eingeführt werden. Die Verabreichung einer einzelnen Injektion kann dazu führen, dass die Spirale durch die Katheterspitze gedrückt wird.
- Führen Sie die Spirale nicht mit übermäßiger Kraft vor. Wird beim Verschieben ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt, ist zunächst die Ursache zu ermitteln und sicherzustellen, dass ein geeigneter Einführkatheter und -führungsdraht verwendet werden und beide keinerlei Beschädigungen und Knicke aufweisen. Ersetzen Sie gf. den Einführkatheter, die Spirale und/oder den Führungsdraht, bevor Sie fortfahren.
- Die Spirale kann nicht zurückgezogen oder neu positioniert werden. Wenn eine Spirale nach der Entfaltung aus dem Gefäßsystem entfernt werden muss, darf nicht versucht werden, die Spirale mit einem Rückholinstrument (z. B. einer Schlinge) in den Einführkatheter zurückzuziehen. Dies könnte Beschädigungen zur und Abtrennung des Produkts verursachen. Entfernen Sie die Spirale, den Mikrokatheter und alle Rückholinstrumente gleichzeitig aus dem Gefäßsystem.
- Bleibt die Spirale und/oder der Verschlussmechanismus im Lumen des Einführkatheters stecken, nicht weiter vorschieben. Entfernen Sie den Katheter und ersetzen Sie ggf. den Katheter, die Spirale und/oder den Führungsdraht.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die Spirale wird in einem Einführmandrin mit einer Kappe versehenen Einführvorrichtung und ist zusammen mit einem Mandrin in einem Schutzbeutel verpackt. In jedem Verpackungskarton befinden sich drei Beutel. Spirale, Einführvorrichtung und Mandrin bleiben steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet, beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Unter Raumtemperatur in einem kontrollierten Bereich an einem trockenen Ort lagern.

Nach Gebrauch des Produkts sind die Produktabfälle: Das Produkt nach den angegebenen Haltbarkeitsdaten nicht mehr verwenden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das AZUR peripheres Embolisationssystem-Spiralensystem-Implantat **MR-bedingt** ist. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einer solchen Vorrichtung gefahrlos einem MRT-Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale Hoch-MRT-Systems angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-minütiger Scanzeit (d. h. pro MRT-Pulssequenz) im Normalbetrieb

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird vom AZUR peripheren Embolisationssystem-Implantat nach 15-minütiger kontinuierlicher Scanzeit (d. h. pro MRT-Impulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 2,3 °C erwartet.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das AZUR peripheres Embolisations-Spiralensystem-Implantat erzeugte Bildartefakt etwa 5 mm über dieses Produkt hinaus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3-Tesla-MRT-System gescannt wird. MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer ähnlichen Organisation registriert.

MATERIALIEN

Das AZUR-System enthält weder Latex noch PVC.

ZUSÄTZLICHER HINWEIS AN DEN ANWENDER

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed (Basis-UDI-DI 08400273ZAURCOIL2N).
- Die elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU) sind auf der MicroVention-Website verfügbar: https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety
- *Permanenter Implantat. Nachsorge nach Ermessen des Arztes erforderlich.*

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt konzipiert und produziert wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, ob sie nun ausdrücklich oder gesetzlich oder anderweitig dawon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend, gesetzlich oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigend, gesetzlich oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Therapie, den chirurgischen Eingriff und andere Faktoren außerhalb der Kontrolle von MicroVention, Inc. liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Die Haftung oder Verbindlichkeit von MicroVention, Inc. gemäß dieser Garantie ist begrenzt auf die Reparatur oder Ersatz dieses Produkts bis zum Ablaufdatum des Roadmapping. MicroVention, Inc. haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. MicroVention, Inc. übernimmt keine sonstige Haftung oder Verpflichtungen in Verbindung mit diesem Gerät und ermächtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verpflichtung in ihrem Namen zu übernehmen. Für Produkte, die wiederaufbereitet, neu konfiguriert oder neu sterilisiert wurden, übernimmt MicroVention, Inc. keine Haftung in Verbindung mit wiederverwendeten, wiederaufbereiteten oder erneut sterilisierten Produkten und geht keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, darunter, aber nicht darauf beschränkt, zu Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Einsatz eines solchen Produkts.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Terumo™ und AZUR™ sind eingetragene Warenzeichen der Terumo Corporation.

MicroVention™ und HydroCoil™ sind eingetragene Warenzeichen von MicroVention, Inc.

Español

Sistema de bobina periférica AZUR™
Sistema de embolización helicoidal HydroCoil™ (de empuje)
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bobina periférica de empuje AZUR (sistema AZUR) consiste en un implante de bobina empaquetado en un introductor de bobina junto con un estilete introductor. La bobina es de platino con una capa externa de polímero de hidrogel.

El sistema AZUR está disponible en configuraciones helicoidales sistema 18 y helicoidales sistema 35. Ambas configuraciones están disponibles en una amplia gama de diámetros secundarios y longitudes para satisfacer necesidades del médico. Cada sistema debe administrarse a través de un microcatéter o catéter dentro del rango de D.I. especificado, utilizando un tamaño de guía especificado.

Sistema	D.I. del catéter/microcatéter	
	in	mm
Sistema 18	0,021–0,022	0,53–0,56
Sistema 35	0,041–0,047	1,04–1,19

Sistema	D.E. de la guía	
	in	mm
Sistema 18	0,018	0,46
Sistema 35	0,035	0,89

El componente de bobina implantable que permanece en el paciente tras el desacoplamiento consta de:

Material del implante		AZUR de empuje 18*	AZUR de empuje 35*
Sustancias metálicas	Aleaciones de platino	≤0,18g	≤0,50g
Sustancias no metálicas	• Copolímero reticulado: acrilamida y ácido acrílico • Adhesivo	≤0,01g	≤0,02g

* Contenido aproximado

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

El sistema AZUR se utiliza para reducir o bloquear el flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. Está indicado para el tratamiento radiológico intervencionista de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas y otras lesiones de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema AZUR está contraindicado en los casos siguientes:

- Si no es posible colocar la bobina superselectiva no es posible.
- Si las arterias terminales conducen directamente a nervios.
- Si las arterias que irrigan la lesión que se desea tratar no son lo suficientemente grandes para aceptar émbolos.
- Cuando la derivación A-V es mayor que la bobina.
- En presencia de una enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmo (o probable inicio de un vasoespasmo).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el lugar de entrada, perforación de vaso/aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria principal, reflexo incompleto, embolos, trombosis, isquemia, vasoespasmo, edema, desplazamiento o colocación incorrecta de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y déficits neurológicos, lo que incluye accidente cerebrovascular y posiblemente muerte.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Catéter/microcatéter de tamaño adecuado (con refuerzo de cable necesario para la administración a través de vasculatura tortuosa)
- Guía dirigible compatible con el sistema de bobina y el catéter/microcatéter de aplicación
- Válvula hemostática en Y rotativa (VHR)
- Solución salina estéril
- Gote

Česky
Systém perifenních spirálí AZUR™
Embolizační systém Helical HydroCoil™ (posunovatelný)
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Systém posunovatelných perifenních spirálí AZUR (systém AZUR) se skládá ze spirálového implantitu zabaleného v zavaděči spirály spolu se systémem zavaděče. Spirála je vyrobena z platiny s její vnější povrch tvoří hydrogelový polymer.

Systém AZUR je k dispozici ve dvou konfiguracích s označením 18 a 35. Obě konfigurace jsou k dispozici v různé šířce sekundárních průměrů a délce tak, aby vyhověly požadavky příslušného lékaře. Každý systém musí být zvažován přes mikrokatétr nebo katétr o vnitřním průměru ve stanoveném rozsahu a pomocí vodicího drátu stanovené velikosti.

Systém	Vnitřní průměr katétru/mikrokatétru	
	palce	mm
Systém 18	0,021–0,022	0,53–0,56
Systém 35	0,041–0,047	1,04–1,19

Systém	Vnější průměr vodicího drátu	
	palce	mm
Systém 18	0,018	0,46
Systém 35	0,035	0,89

Systém	Jednotlivý průchozí katétr/mikrokatétr	
	in	mm
Systém 18	0,021–0,022	0,53–0,56
Systém 35	0,041–0,047	1,04–1,19

Pár spirál se skládá z jedné spirály s primárním tvarem a jedné spirály s komplexním tvarem. Každá spirála je dodávána v předem nastaveném tvaru, který je navržen tak, aby se po uvolnění z zavaděče vrátila do svého původního tvaru. Každá spirála je vybavena jedním nebo dvěma značkami, které slouží k vizualizaci pod fluoroskopií.

Systém AZUR je navržen tak, aby umožňoval jeho opětovné zachycení a repozicování, pokud je spirála stále připojena k zavaděči spirály. Spirála je vybavena mechanickým oddělovacím systémem, který umožňuje uvolnění spirály z jejího zavaděče.

INDIKACE K POUŽITÍ / ÚČEL POUŽITÍ

Systém AZUR je indikován pro použití ke snížení nebo zablokování průtoku krve v perifenních cévách. Je určen k intervenční radiologické léčbě arteriovenózních malformací, arteriovenózních píštělí, aneurysmat a dalších perifenních cévních lézí.

KONTRAINDIKACE

Použití systému AZUR je kontraindikováno v jakémkoli z následujících případů:

- Pokud není možné umístit a navigovat zařízením přes cévní systém pacienta.
- Pokud koncové tepny vedou přímo k nervům.
- Pokud hrozí závažných cévních nebo neurologických komplikací, jako mohly pojmout embolizační zařízení.

Systém AZUR je k dispozici ve dvou konfiguracích s označením 18 a 35. Obě konfigurace jsou k dispozici v různé šířce sekundárních průměrů a délce tak, aby vyhověly požadavkům příslušného lékaře. Každý systém musí být zvažován přes mikrokatétr nebo katétr o vnitřním průměru ve stanoveném rozsahu a pomocí vodicího drátu stanovené velikosti.

MATERIÁLY

Systém AZUR se skládá z následujících součástí:

LISATAGE KASUTAJALE

- Tarbijat ning kasutaja juhiseid elukaha liikumisega põhjustatud tuleb teavitada kõigist seadmega seotud raskustest juhtumitest.
- Ühutage iga kõlblikke toimivaid kokkusõitle leiate veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed (NÕN-UDI-ID/N-UDI-DI:08403723ACR0LCNL2N).
- Elektroonilise kasutusjuhend (eIFU) on saadaval MicroElectronic veebisaidilt: https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety.
- *Püsimpidamist. Ärist ärandgeneriset on vajalik järelekirjutust.*

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seadis on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik teised sõnselt või otse nimetmata garantiid, nt otsesed kui ka kaudsed seadusest või muust allikast tulenevad garantiid, kaubanduslikud kui ka kaubanduslikud eesmärgid. MicroVention, Inc. ei võta endale ega volitata ühtegi teist isikut võtma endale mis tahes muid kohustusi ega garantiisid. Seade ei tohi kasutada, kui pakend on rikutud või kahjustatud. Kui seade osutub defektseks, võtab MicroVention, Inc. endale ainult kohustuse asendada defektne seade. MicroVention, Inc. ei vastuta mingisuguse kahjustuse eest, mis on otseselt või kaudselt põhjustatud seadme kasutamisest, käitlemisest või tagastamisest. MicroVention, Inc. ei vastuta ühegi muu kahju, kulu või kahju eest, mis on otseselt või kaudselt põhjustatud seadme kasutamisest, käitlemisest või tagastamisest.

KASUTAMISE ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist kontrollige pakendi ja seadme kahjustusi. Ärge kasutage seadet, kui pakend on rikutud või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi ja seadme kahjustusi. Ärge kasutage seadet, kui pakend on rikutud või kahjustatud.
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud nõuetekohase väljaõppe perifeersete veresoonte embolisatsiooni protseduuride alal.
- Süsteem AZUR ei ole mõeldud ja mittejõngsemine, kui pakend pole avatud või kahjustunud.
- Süsteem AZUR on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöötlege ega resterilisseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resterilisseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikust ja/või tingida seadme riske, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resterilisseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakistamise, mis hulgas nakkushaigust ülekandeid ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Ärgagavalla ja vajalik embolisseerimisteleks hemodünaamiliseks, operatiivseks juhtimiseks ja embolisseerimisgrafeeks järelkontrolliks. Seadme optimaalseks pakendamiseks on soovitatav kasutada fluoroskoopilist läbivaatlemist.
- Enne süsteemi AZUR ettevaimistamist ja sisestamist veenduge alati, et spiraal poleks sisestis seen mikrovad ega sisestis kohtlikest sattunud. Kui spiraal ei ole sisestatud, ärge sisestuge süsteemi AZUR enne, kui see on jõhutada kahjustatud.
- Süsteem AZUR kokkusobivate seadmete kasutamisel on kohustatud. Seadme ettevaimistamisel ja sisestamisel ja ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.
- Spiraali tuleb sisestada läbi seotipoolt PTFE-kattega kaitsvat sobiva suurusega kateetri või mikrokatetri, kasutades sobiva suurusega juhtetraati. Iälle suurusega juhtetraadi kasutamine võib seadet kahjustada ja selle tagajärjel võib olla vaja osi seadet kui ka sisestuskatetrit patsiendist eemaldada.
- Spiraali sisestamisel läbi sobiva mikrokatetri veenduge, et mikrokatetri otsik ulatub spiraali sisestamise mikrokatetri. Tagavastasel korral võib spiraal sisestuse käigus kokkusurutud ja sisestuskatetri otsikusse ummistuda.
- Ärge kasutage spiraali sisestamiseks sisestati. Spiraal on mõeldud sisestamiseks ainult sobiva suurusega juhtetraadi