

AZURTM ***CX***
Peripheral Coil System

Instructions for Use



AZUR™ CX Peripheral Coil System (Detachable)

Instructions for Use.....English..... 1

Système de coil périphérique AZUR™ CX (détachable)

Mode d'emploiFrançais..... 5



English
AZUR™ CX Peripheral Coil System
(Detachable)
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Detachable AZUR CX Peripheral Coil System (AZUR system) consists of a coil implant attached to a delivery system. The coils are platinum coils with an inner layer of hydrophilic polymer. The delivery pusher is powered by an AZUR Detachment Controller to selectively detach the coils. The AZUR Detachment Controller is provided separately.

The AZUR system is available in a broad range of coil diameters and lengths. The coil must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with the inner diameter specified.

Table 1

Coil Type	Microcatheter I.D.		Reposition Time
	inches	mm	
AZUR Detachable 18	0.019 - 0.027	0.48 - 0.69	30 minutes

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 radiologic management of arteriovenous malformations, arteriovenous fistulae, aneurysms, 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 emboli.
- When the A-V shunt is larger than the coil.
- In the presence of severe atherosclerotic disease.
- In the presence of vasospasm (or likely onset of vasospasm).

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- AZUR Detachment Controller
- Wire-reinforced microcatheter with distal tip RO marker, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock
- Stopwatch or timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- This device should only be used by physicians who have received appropriate training in peripheral vascular embolization procedures.
- The AZUR system is supplied sterile and non-pyrogenic unless package is opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Do not 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.
- Do not advance the delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the AZUR system, and check for damage.
- Advance and retract the AZUR system slowly and smoothly. Remove the entire AZUR system if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second AZUR system, check the microcatheter for damage or kinking.

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

PREPARATION FOR USE

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

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. For aneurysm occlusion, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased.
10. For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.
11. Correct coil selection increases effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the target or parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck.

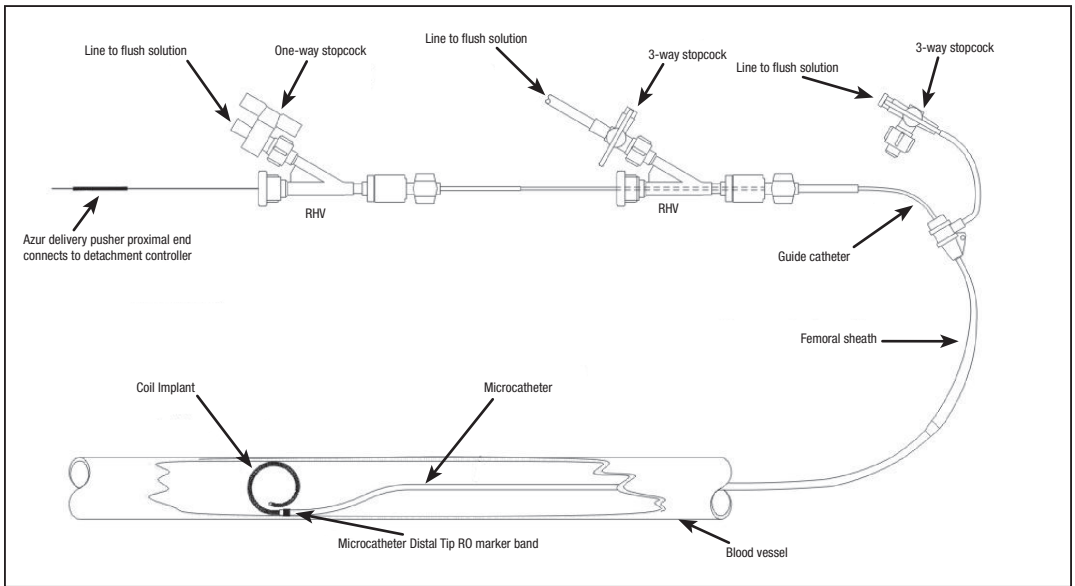


Figure 1 – Diagram of Azur System Setup

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

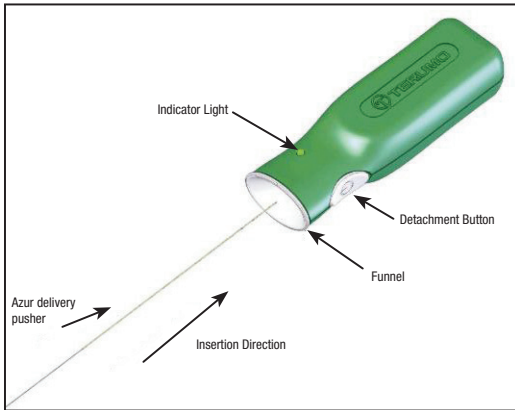


Figure 2 – Azur Detachment Controller

12. Remove the AZUR Detachment Controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The AZUR Detachment Controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the AZUR Detachment Controller to detach the coil. The AZUR Detachment Controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the AZUR Detachment Controller.**
13. Remove dispenser hoop from sterile packaging making sure not to contaminate the device. Attach a syringe to the flush port on the dispenser hoop and flush the hoop with a minimum of 3 cc of saline.
14. Prior to using the device, remove the proximal end of the delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 2. **Do not push the detachment button at this time.**
15. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.

- If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
 - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.
 - If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
16. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath. See Figure 3.

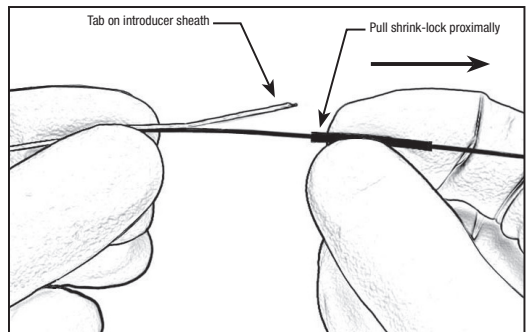


Figure 3 – Pull Shrink Lock Proximally

17. Slowly advance the coil out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. **If any damage to the coil or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.**
18. With the distal end of the introducer sheath pointed downward, gently retract the implant back completely into the introducer sheath about 1 to 2 cm.

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

19. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the AZUR system.
20. Insert the introducer sheath of the AZUR system through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
21. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer.

Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.

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

connection is correct and no green light appears, replace the AZUR Detachment Controller.

36. Verify the coil position before pushing the detachment button.
37. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
38. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the AZUR Detachment Controller attached to the delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
39. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the AZUR Detachment Controller labeling. **DO NOT** use the AZUR Detachment Controller if the light is red. Discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new one when the light is red.
40. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
41. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the delivery pusher once the coil has been detached involves the risk of aneurysm or vessel rupture. Do NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached.**
42. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
43. Additional coils may be deployed into the lesion as described above. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the last coil remains within the microcatheter.

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

SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage: 8 ± 1 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The AZUR Detachment Controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new unit.
- The AZUR Detachment Controller is a single use device. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization 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.
- Batteries are pre-loaded into the AZUR Detachment Controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the AZUR Detachment Controller in a manner consistent with local regulations.

PACKAGING AND STORAGE

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

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

After use, dispose of the delivery system and detachment controller in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SHELF LIFE

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

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant is **MR conditional**. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined above, the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system. MicroVention, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization.

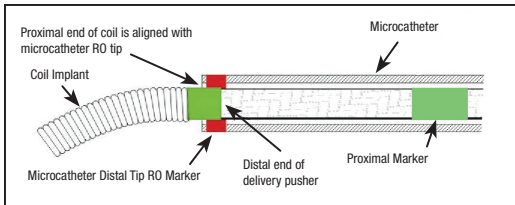


Figure 4 - Position of Marker Bands for Detachment

DETACHMENT OF THE COIL

31. The AZUR Detachment Controller is pre-loaded with battery power and will activate when a delivery pusher is properly connected. It is in a "power off" mode when no delivery pusher is attached. It is not necessary to push the button on the side of the AZUR Detachment Controller to activate it.
32. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery pusher before attaching the AZUR Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
33. Although the delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water or saline solution before connecting to the AZUR Detachment Controller.
34. Connect the proximal end of the delivery pusher to the AZUR Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 2.
35. When the AZUR Detachment Controller is properly connected to the delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the

MATERIALS

The Azur system does not contain latex or PVC materials.

ADDITIONAL NOTICES TO USER

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- *Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician.*

WARRANTY

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. All rights reserved.

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Français
Système de coil périphérique AZUR™ CX
(détachable)
Mode d'emploi

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système de coil périphérique détachable AZUR CX (système AZUR) consiste en un coil implantable fixé à un système d'administration. Les coils sont des coils de platine avec une couche interne de polymère hydrophile. Le dispositif de pose est alimenté par un contrôleur de détachement AZUR pour détacher sélectivement les coils. Le contrôleur de détachement AZUR est fourni séparément.

Le système AZUR est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs de coils. Le coil doit être administré uniquement par un microcathéter renforcé d'un fil métallique ayant le diamètre intérieur spécifié.

Tableau 1

Type de coil	D. I. du microcathéter		Délai de repositionnement
	pouces	mm	
AZUR Detachable 18	0,019–0,027	0,48–0,69	30 minutes

INDICATIONS D'UTILISATION / UTILISATION PRÉVUE

Le système AZUR est destiné à réduire ou à bloquer le débit sanguin dans les vaisseaux du système vasculaire périphérique. Il est destiné à la prise en charge par radiologie interventionnelle des malformations artérioveineuses, des fistules artérioveineuses, des anévrismes et d'autres lésions du système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système AZUR est contre-indiquée dans les circonstances suivantes :

- Lorsque le placement super sélectif des coils n'est pas possible.
- Lorsque les artères terminales mènent directement aux nerfs.
- Lorsque les artères qui alimentent la lésion à traiter ne sont pas assez larges pour accepter les embolies.
- Lorsque le shunt A-V est plus grand que le coil.
- En présence d'une maladie athéromateuse grave.
- En présence d'un vasospasme (ou d'un début probable de vasospasme).

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter : hématome au point d'entrée, perforation de vaisseau/anévrisme, occlusion involontaire de l'artère mère, remplissage incomplet, thrombose vasculaire, hémorragie, ischémie, vasospasme, œdème, migration ou mauvais positionnement du coil, détachement prématuré ou difficile du coil, formation de caillots, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques, y compris accident vasculaire cérébral et éventuellement décès.

Le médecin doit être conscient de ces complications et informer les patients lorsque cela est indiqué. Une prise en charge appropriée du patient doit être envisagée.

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Contrôleur du détachement AZUR
- Microcathéter renforcé par un fil avec marqueur RO à l'extrémité distale, de taille appropriée
- Cathéter-guide compatible avec le microcathéter
- Fils guides orientables compatibles avec les microcathéters
- 2 valves Y hémostatiques rotatives (RHV)
- 1 robinet à trois voies
- Perfusion de sérum physiologique stérile sous pression
- 1 robinet à une voie
- Chronomètre ou minuterie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée aux procédures d'embolisation vasculaire périphérique.
- Le système AZUR est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- L'angiographie est nécessaire pour l'évaluation pré-embolisation, le contrôle opératoire et le suivi post-embolisation.

- Ne pas avancer le dispositif de pose avec une force excessive. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, démonter le système AZUR et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Avancer et rétracter le système AZUR lentement et sans à-coups. Retirer l'ensemble du système AZUR en cas de frottement excessif. Si un frottement excessif est constaté avec un deuxième système AZUR, vérifier que le microcathéter n'est pas endommagé ou plié.
- Le coil doit être correctement positionné dans le vaisseau ou l'anévrisme dans le délai de repositionnement spécifié à partir du moment où le dispositif est introduit pour la première fois dans le microcathéter. Si le coil ne peut pas être positionné et détaché dans ce délai, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter. Le positionnement du dispositif dans un environnement à faible débit peut augmenter le délai de repositionnement.
- Si un repositionnement est nécessaire, il faut veiller à rétracter le coil sous fluoroscopie dans un mouvement simultané avec le dispositif de pose. Si le coil ne se déplace pas dans un simultanément univoque avec le dispositif de pose, ou si le repositionnement est difficile, il se peut que le coil soit étiré et risque de se rompre. Retirer délicatement l'ensemble du dispositif et le jeter.
- En raison de la nature délicate des coils, des voies vasculaires tortueuses qui mènent à certaines lésions et des différents morphologies du système vasculaire, un coil peut parfois s'étirer pendant la manœuvre. L'étirement est un précurseur de la rupture potentielle du coil et de la migration.
- Si un coil doit être retiré du système vasculaire après le détachement, ne pas essayer de retirer le coil à l'aide d'un dispositif de retrait, tel qu'un collet, dans le cathéter de pose. Cela pourrait endommager le coil et entraîner la séparation de l'appareil. Retirer simultanément le coil, le microcathéter et tout dispositif de récupération du système vasculaire.
- L'utilisation de plusieurs coils est généralement nécessaire pour obtenir l'occlusion souhaitée de certains vaisseaux ou de certaines lésions. L'objectif de la procédure est généralement l'occlusion angiographique. Les propriétés de remplissage des coils facilitent l'occlusion angiographique.
- La tortuosité ou la complexité de l'anatomie du vaisseau peut affecter le positionnement précis du coil.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ayant pas été établi, il convient de veiller à maintenir ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Il faut toujours s'assurer qu'au moins deux contrôleurs de détachement AZUR sont disponibles avant de commencer une procédure du système AZUR.
- Le coil ne peut pas être détaché avec une autre source d'énergie qu'un contrôleur de détachement AZUR.
- Ne PAS placer le dispositif de pose sur une surface métallique nue.
- Manipuler toujours le dispositif de pose avec des gants chirurgicaux.
- Ne PAS utiliser avec des appareils à radiofréquences (RF).

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Voir la Figure 1 pour le schéma d'installation.
2. Fixer une valve hémostatique rotative (RHV) à l'embase du cathéter de guidage. Fixer un robinet d'arrêt à trois voies sur le bras latéral de la RHV, puis raccorder une ligne pour la perfusion continue de la solution de rinçage.
3. Fixer une deuxième RHV à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie sur le bras latéral de la deuxième RHV et raccorder la conduite de la solution de rinçage au robinet d'arrêt.
4. Ouvrir le robinet et rincer le microcathéter avec une solution de rinçage stérile, puis fermer le robinet. Pour minimiser le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue d'une solution de rinçage stérile appropriée dans le cathéter-guide, la gaine fémorale et le microcathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

5. En utilisant des procédures d'intervention standard, accéder au vaisseau avec un cathéter-guide. Le cathéter-guide doit avoir un diamètre interne (D.I.) suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place. Cela permettra d'établir une cartographie par fluoroscopie pendant la procédure.
6. Sélectionner un microcathéter ayant un diamètre intérieur approprié. Une fois le microcathéter positionné à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.

SÉLECTION DE LA TAILLE DU COIL

7. Réaliser une cartographie par fluoroscopie.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. Pour l'occlusion de l'anévrisme, le diamètre des premier et deuxième coils ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet de l'anévrisme, sous peine d'augmenter la propension des coils à migrer.
10. En cas d'occlusion du vaisseau, sélectionner une taille de coil légèrement supérieure au diamètre du vaisseau.
11. La sélection correcte des coils augmente l'efficacité et la sécurité des patients. L'efficacité de l'occlusion dépend en partie du compactage et de la masse totale du coil. Afin de choisir le coil optimal pour une lésion donnée, il convient d'examiner les angiogrammes réalisés avant le traitement. La taille appropriée du coil doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau cible ou parent, du dôme de l'anévrisme et du collet de l'anévrisme.

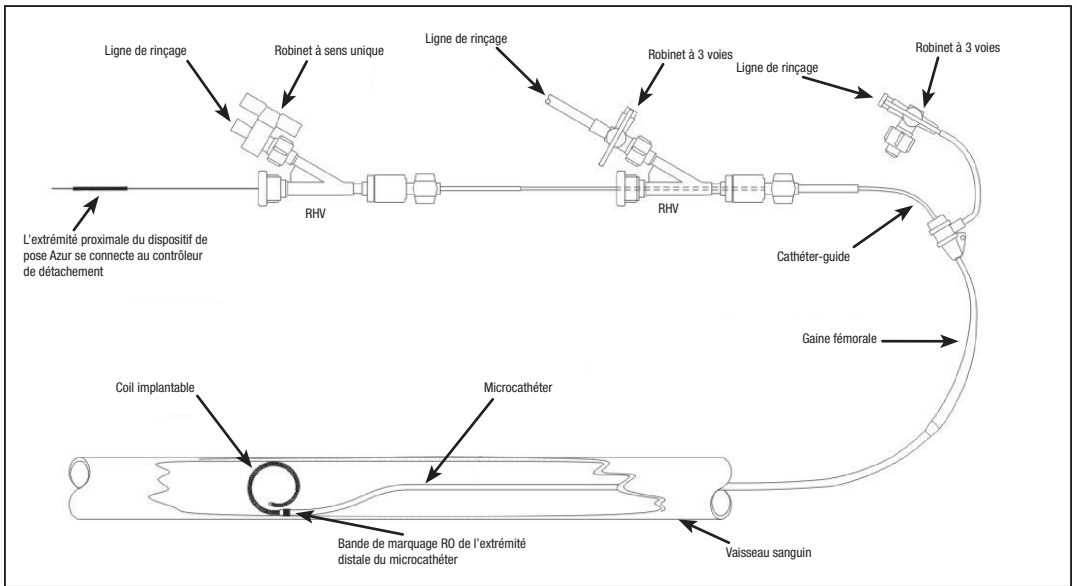


Figure 1 - Schéma de l'installation du système Azur

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LA POSE

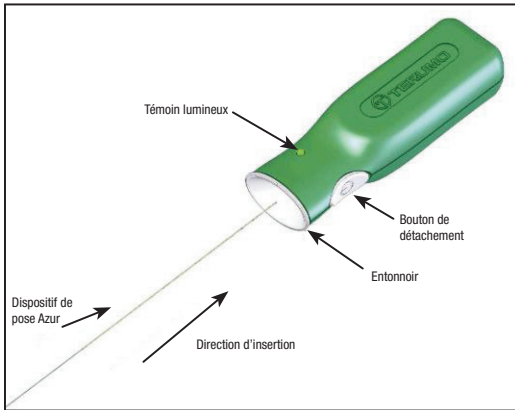


Figure 2 - Contrôleur de détachement Azur

12. Retirer le contrôleur de détachement AZUR de son emballage de protection. Tirer la languette blanche sur le côté du contrôleur de détachement. Jeter la languette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement AZUR est emballé séparément en tant que dispositif stérile. **Ne pas utiliser d'autre source d'énergie que le contrôleur de détachement AZUR pour détacher le coil. Le contrôleur de détachement AZUR est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas essayer de stériliser ou de réutiliser le contrôleur de détachement AZUR.**
13. Retirer l'arceau du distributeur de l'emballage stérile en veillant à ne pas contaminer le dispositif. Fixer une seringue à l'orifice de rinçage de l'arceau du distributeur et rincer l'arceau avec un minimum de 3 cc de sérum physiologique.
14. Avant d'utiliser le dispositif, retirer l'extrémité proximale du dispositif de pose de l'anneau d'emballage. Veillez à ne pas contaminer cette extrémité du dispositif de pose avec des substances étrangères telles que du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du dispositif de pose dans l'entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce moment-là.**
15. Attendre trois secondes et observer le témoin lumineux sur le contrôleur de détachement.

- Si le voyant vert n'apparaît pas ou si un voyant rouge apparaît, remplacez l'appareil.
 - Si le voyant devient vert, puis s'éteint à tout moment pendant les trois secondes d'observation, remplacer l'appareil.
 - Si le voyant vert reste allumé pendant toute la durée de l'observation de trois secondes, continuer à utiliser l'appareil.
16. Tenir le dispositif juste en distal de la gaine thermorétractable et tirer la gaine thermorétractable en proximal pour exposer la languette de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.

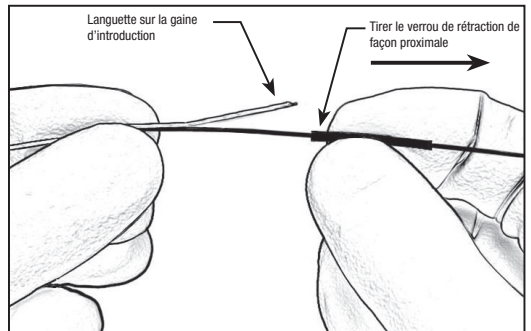


Figure 3 - Tirer le verrou de rétraction de façon proximale

17. Faire avancer lentement le coil hors de la gaine d'introduction et inspecter le coil pour vérifier qu'il ne présente pas d'irrégularités ou de dommages. **Si le coil ou le pousoir sont endommagés, NE PAS utiliser l'appareil.**
18. L'extrémité distale de la gaine d'introduction étant dirigée vers le bas, rétracter doucement l'implant complètement dans la gaine d'introduction sur environ 1 à 2 cm.

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

19. Ouvrir la RHV du microcathéter, juste assez pour accepter la gaine d'introduction du système AZUR.
20. Insérer la gaine d'introduction du système AZUR à travers la RHV. Rincer l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit complètement purgé de l'air et que du sérum physiologique sorte de l'extrémité proximale.

21. Placer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et refermer **légèrement** la RHV autour de la gaine d'introduction pour fixer la RHV à l'introducteur.
Ne pas trop serrer la RHV autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif pourrait endommager l'appareil.
22. Introduire le coil dans la lumière du microcathéter. Veiller à ne pas accrocher le coil à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.
Commencer le chronométrage à l'aide d'un chronomètre ou d'une minuterie au moment où le dispositif pénètre dans le microcathéter. Le détachement doit avoir lieu dans le délai de repositionnement spécifié.
23. Pousser le système AZUR à travers le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dispositif de pose rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Desserrer la RHV. Rétracter la gaine d'introduction juste en dehors de la RHV. Fermer la RHV autour du dispositif de pose. Glisser la gaine d'introduction complètement hors du dispositif de pose. Veillez à ne pas plier le système de distribution. Pour éviter une hydratation prématurée du système AZUR, s'assurer que l'écoulement de la solution saline est suffisant.
24. Jeter la gaine d'introduction. Le système AZUR ne peut pas être réchauffé après son introduction dans le microcathéter.
25. À ce stade, un guidage fluoroscopique doit être mis en place. En fonction de la longueur du microcathéter utilisé, le début de la fluoroscopie peut être retardé pour minimiser l'exposition.
26. Sous guidage fluoroscopique, faire sortir lentement le coil de l'extrémité du microcathéter. Continuer à avancer le coil dans la lésion jusqu'à ce que le déploiement soit optimal. Repositionner si nécessaire. Si la taille du coil ne convient pas, il doit être retiré et remplacé par un autre dispositif. Si un mouvement indésirable du coil est observé sous fluoroscopie après la mise en place et avant le détachement, retirer le coil et le remplacer par une autre de taille plus appropriée. Le mouvement du coil peut indiquer que le coil pourrait migrer après le détachement. **NE PAS** faire tourner le dispositif de pose pendant ou après la pose du coil dans le système vasculaire. La rotation du dispositif de pose peut entraîner un étirement du coil ou un détachement prématuré du coil du dispositif de pose, ce qui pourrait entraîner une migration du coil. Une évaluation angiographique doit également être réalisée avant le détachement pour s'assurer que la masse du coil ne dépasse pas dans une vasculature non souhaitée.
27. Terminer le déploiement et tout repositionnement de manière à ce que le coil soit détaché dans le délai de repositionnement spécifié dans le tableau 1. Après le délai spécifié, le gonflement du polymère hydrophile peut empêcher le passage dans le microcathéter et endommager le coil. **Si le coil ne peut pas être correctement positionné et détaché dans le délai imparti, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter.**
28. Avancer le coil dans le site désiré jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque de l'extrémité proximale du coil soit aligné ou légèrement distal par rapport au marqueur RO de l'extrémité distale du microcathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du microcathéter. Voir la figure 4.
29. Serrer la RHV pour empêcher tout mouvement du coil.
30. Vérifier à plusieurs reprises que la tige distale du dispositif de pose n'est pas soumise à une contrainte avant le détachement du coil. La compression ou la tension axiale peut entraîner le déplacement de l'extrémité du microcathéter pendant la pose du coil. Le mouvement de l'extrémité du cathéter peut entraîner la perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
31. Connecter l'extrémité proximale du dispositif de pose au contrôleur de détachement AZUR en insérant fermement l'extrémité proximale du dispositif de pose dans la section entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2.
32. Lorsque le contrôleur de détachement AZUR est correctement connecté au dispositif de pose, un seul signal sonore retentit et le voyant devient vert pour signaler qu'il est prêt à détacher le coil. Si le bouton de détachement n'est pas actionné dans les 30 secondes, le voyant vert fixe clignote lentement en vert. Les voyants vert clignotant et vert fixe indiquent que le dispositif est prêt à être détaché. Si le voyant vert n'apparaît pas, vérifier que la connexion a bien été effectuée. Si la connexion est correcte et qu'aucun voyant vert n'apparaît, remplacer le contrôleur de détachement AZUR.
33. Vérifier la position du coil avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
34. Appuyer sur le bouton de détachement. Lorsque le bouton est enfoncé, un signal sonore retentit et le voyant clignote en vert.
35. À la fin du cycle de détachement, trois tonalités retentissent et le voyant clignote trois fois en jaune. Cela indique que le cycle de détachement est terminé. Si le coil ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laissez le contrôleur de détachement AZUR attaché au dispositif de pose et essayez un autre cycle de détachement lorsque le voyant devient vert.
36. Le voyant devient rouge après le nombre de cycles de détachement spécifié sur l'étiquette du contrôleur de détachement AZUR. NE PAS utiliser le contrôleur de détachement AZUR si le voyant est rouge. Jeter le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un nouveau lorsque le voyant est rouge.
37. Vérifier le détachement du coil en desserrant d'abord la valve RHV, puis en tirant lentement sur le système de pose et en vérifiant qu'il n'y a pas de mouvement du coil. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas essayer de le détacher plus de deux fois. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de distribution.
38. Une fois le détachement confirmé, rétracter lentement et retirer le dispositif de pose. **L'avancement du dispositif de pose une fois le coil détaché comporte un risque d'anévrisme ou de rupture de vaisseau. Ne PAS avancer le dispositif de pose une fois que le coil a été détaché.**
39. Vérifier la position du coil par angiographie à l'aide du cathéter-guide.
40. Des coils supplémentaires peuvent être déployés dans la lésion comme décrit ci-dessus. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, placez un fil-guide de taille appropriée dans la lumière du microcathéter pour vous assurer qu'aucune partie du dernier coil ne reste à l'intérieur du microcathéter.

Le médecin a toute latitude pour modifier la technique de déploiement du coil afin de tenir compte de la complexité et de la variation des procédures d'embolisation. Toute modification de la technique doit être compatible avec les procédures, les avertissements, les précautions et les informations relatives à la sécurité des patients décrits précédemment.

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT AZUR

- Tension de sortie : 8 ± 1 VDC
- Nettoyage, inspection préventive et entretien : Le contrôleur de détachement AZUR est un dispositif à usage unique, préchargé avec une batterie et emballé de façon stérile. Aucun nettoyage, inspection ou entretien n'est nécessaire. Si l'appareil ne fonctionne pas comme décrit dans la section Détachement des présentes instructions, jeter le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un dispositif neuf.
- Le contrôleur de détachement AZUR est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retirer ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Les piles sont préchargées dans les contrôleurs de détachement AZUR. Ne pas essayer de retirer ou de remplacer les piles avant l'utilisation.
- Après utilisation, le contrôleur de détachement AZUR doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

Le système AZUR est placé à l'intérieur d'un arceau protecteur en plastique et emballé dans un sachet et un carton. Le système AZUR et l'arceau de distribution restent stériles sauf si l'emballage est ouvert, endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée dans un endroit sec.

Le contrôleur de détachement AZUR est emballé séparément dans une pochette de protection et un carton. Le contrôleur de détachement AZUR a été stérilisé ; il restera stérile à moins que la pochette ne soit ouverte, endommagée ou que la date de péremption ne soit dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée dans un endroit sec.

Après utilisation, éliminer le système d'administration et le contrôleur de détachement conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

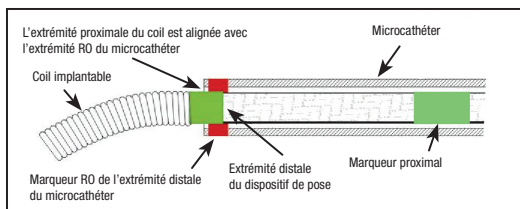


Figure 4 - Position des bandes de marquage pour le détachement

DÉTACHEMENT DU COIL

31. Le contrôleur de détachement AZUR est préchargé avec une batterie et s'active lorsqu'un dispositif de pose est correctement connecté. Il est en mode « arrêt » lorsqu'il n'y a pas de dispositif de pose. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton situé sur le côté du contrôleur de détachement AZUR pour l'activer.
32. Vérifier que la RHV est fermement verrouillée autour du dispositif de pose avant de fixer le contrôleur de détachement AZUR, afin de s'assurer que le coil ne bouge pas pendant le processus de connexion.
33. Bien que les connecteurs en or du dispositif de pose soient conçus pour être compatibles avec le sang et le produit de contraste, tous les efforts doivent être faits pour que les connecteurs soient exempts de ces éléments. S'il semble y avoir du sang ou du produit de contraste sur les connecteurs, essayer les connecteurs avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de les connecter au contrôleur de détachement AZUR.

DURÉE DE CONSERVATION

Voir l'étiquette du produit pour connaître la durée de conservation de l'appareil.
Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée de conservation indiquée.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant du système d'embolisation périphérique AZUR est **compatible sous conditions avec la RM (MR conditional)**. Un patient équipé de ce dispositif peut faire l'objet de cet examen en toute sécurité dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, seulement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'implant du système d'embolisation périphérique AZUR devrait produire une augmentation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'implant du système d'embolisation périphérique AZUR s'étend sur environ 5 mm à partir de ce dispositif lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM 3 Tesla. MicroVention, Inc. recommande au patient d'enregistrer les conditions de compatibilité à la RM divulguées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicAlert ou d'une organisation équivalente.

MATÉRIAUX

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

AVIS SUPPLÉMENTAIRES À 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 est établi.
- *Implant permanent. Le suivi est laissé à l'appréciation du médecin.*

GARANTIE






















MicroVention, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de cet appareil. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient exprimées ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, à la procédure chirurgicale et d'autres questions échappant au contrôle de MicroVention, Inc. affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de MicroVention, Inc. en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de cet appareil jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention, Inc. n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet appareil. MicroVention, Inc. n'assume pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité en rapport avec cet appareil. MicroVention, Inc. n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à l'usage prévu, en ce qui concerne un tel dispositif.

Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Tous les noms de marque sont des marques commerciales ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses filiales ou à des tiers non liés.

SYMBOLS / SYMBOLES

	Batch code / Code de lot
	Catalogue number / Numéro de catalogue
	Content / Contenu
	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser
	Do not resterilize / Ne pas restériliser
	Use-by Date / Date limite d'utilisation
	Country and Date of manufacture / Pays et date de fabrication
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi
	Cautions / Précautions
	Manufacturer / Fabricant
	MR conditional / Compatible avec la RM sous conditions
	Non-pyrogenic / Non-pyrogène
	For prescription use only / Uniquement sur ordonnance
	Medical device / Dispositif médical
	Unique device identifier / Identifiant unique de l'appareil
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Distributor / Distributeur
	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Keep Dry / Garder au sec



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com



Distributed in U.S.A. by:

Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873
Tel: 800.862.4143