INFORMACIÓN GENERAL	
PRODUCTO	**AZUR HYDROCOIL DETACHABLE: SISTEMA DE COIL DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA**
MARCA	TERUMO
REFERENCIAS	**Azur Hydrocoil Detachable:** 45-450405, 45-450410, 45-450415, 45-450610, 45-450615, 45-450620, 45-450815, 45-450820, 45-451015, 45-451020, 45-451215, 45-451220, 45-451230, 45-451520, 45-451530, 45-452020, 45-452030, 45-480305, 45-480310, 45-480405, 45-480410, 45-480415, 45-480420, 45-480610, 45-480615, 45-480620, 45-480810, 45-480815, 45-480820, 45-481010, 45-481015, 45-481020, 45-481215, 45-481220, 45-481515, 45-481520, 45-481530, 45-482020, 45-482030
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2012DM-0008564
FECHA VENCIMIENTO	23/03/2022
FABRICANTE	TERUMO EUROPE N.V
PAIS DE ORIGEN	BELGICA
ESTERILIZACION	E BEAM
T° DE ALMACENAMIENTO	1 - 30°C
VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES
PRESENTACIÓN	**Azur Hydrocoil Detachable** (Liberación controlada): Unidad por caja **Sistema de liberación:** Controller (5 unidades por caja)
IMPORTADOR	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS
DESCRIPCION PRODUCTO	**AZUR HYDROCOIL DETACHABLE** (LIBERACIÓN CONTROLADA) ES UN COIL HELICOIDA (DE PLATINO E HIDROGEL EXTERNO) IMPLANTABLE CONECTADO A UN SISTEMA DE LIBERACIÓN (GUÍA) QUE PERMITE REPOSICIONARLO POR UN LAPSO DE 20 MINUTO HASTA UBICARLO EN LA POSICIÓN DESEADA. EL POLÍMERO DE HIDROGEL EXTERNO SE HIDRATA Y EXPANDE PERMITIENDO UN VOLUMEN DE LLENADO SUPERIOR : SISTEMA 0,035”→ 0,046”, SISTEMA 0,018”→ 0,032”. EL SISTEMA AZUR FUNCIONA CON EL CONTROL DE LIBERACIÓN (DETACHMENT CONTROLLER) QUE ES REQUERIDO PARA LIBERAR EL COIL DE LA GUÍA DEL SISTEMA DE ENTREGA. EL CONTROLADOR SE PROPORCIONA POR SEPARADO. LOS SISTEMAS DE AZUR CX Y AZUR HYDROCOIL ESTÁN DISPONIBLE EN DIVERSAS MEDIDAS DE CALIBRE (0,018” Y 0,035”) DIÁMETROS Y LONGITUDES. EL COIL DEBE SER ENTREGADO A TRAVÉS DE UN CATÉTER REFORZADO DE DOBLE TRENZADO CON EL DIÁMETRO INTERIOR ESPECIFICADO.
INDICACIONES DE USO	EL SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN AZUR (COIL) EN SUS CUATRO VERSIONES ES INDICADO PARA REDUCIR O BLOQUEAR LA TASA DE FLUJO DE SANGRE EN VASOS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA. ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO EN EL MANEJO RADIOLÓGICO INTERVENCIONISTA DE: MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, FISTULAS ARTERIOVENOSAS, ANEURISMAS, Y OTRAS LESIONES DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER USADO POR MÉDICOS ENTRENADOS EN EL USO DE AZUR PARA PROCEDIMIENTOS DE EMBOLIZACIÓN PRESCRITOS POR UN REPRESENTANTE DE TERUMO O UN DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DE TERUMO.
PRECAUCIONES DE MANEJO	UNA VEZ EL COIL ENTRA EN CONTACTO CON LA SANGRE TIENE UN TIEMPO DE REPOSICIÓN DE 20 MINUTOS. SI EL COIL NO PUEDE SER APROPIADAMENTE POSICIONADO Y LIBERADO EN EL TIEMPO ESPECIFICADO, REMUEVA SIMULTÁNEAMENTE EL DISPOSITIVO Y EL CATÉTER. EL USO DE AZUR ESTÁ CONTRAINDICADO SI CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS: - CUANDO LA UBICACIÓN SUPRASELECTIVE DEL COIL NO SEA POSIBLE.

	- CUANDO LAS ARTERIAS FINALES IRRIGAN DIRECTAMENTE A LOS NERVIOS - CUANDO LAS ARTERIAS SUPLEN LA LESIÓN A SER TRATADA NO SON LO SUFICIENTEMENTE GRANDES PARA ACEPTAR EL COIL O SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN. - CUANDO EL PUENTE ARTERIOVENOSO ES MÁS GRANDE QUE EL COIL. - EN LA PRESENCIA DE ENFERMEDAD ATEROMATOSA SEVERA. - EN LA PRESENCIA DE VASO ESPASMO
MATERIALES Y PROPIEDADES	COIL DE PLATINO CON CUBIERTA **EXTERNA** EXPANDIBLE DE POLÍMERO HIDROFÍLICO.