

Sumário de Instruções de Uso

Índice

Produtos	Registros ANVISA	Página
Penumbra System™ THUNDERBOLT Aspiration Tubing	Penumbra System THUNDERBOLT: 81248520047	3
Penumbra System™ THUNDERBOLT™ Aspiration Tubing with SENDit™ Technology	Penumbra System THUNDERBOLT SENDit: 81248520048	3
Penumbra System™	Penumbra System MAX - KIT: 81248520004 Penumbra System MAX: 81248520005	3
Penumbra System™	Dispositivo de Revascularização 3D Penumbra: 81248520024	4
Penumbra System™	Cateter de Reperusão Penumbra JET™ 7 Standard Tip: 81248520031	4
Penumbra System™	Cateter de Reperusão Penumbra - RED: 81248520033 Cateter de Reperusão Penumbra - RED 43: 81248520041 Cateter de Reperusão Penumbra - RED SENDit™: 81248520043 Cateter de Reperusão Penumbra - RED 78: 81248520046	4
Penumbra ENGINE™	Penumbra ENGINE: 81248529001	4
Penumbra Pump MAX™	Pump MAX: 81248520006	4
Delivery Microcatheters	Microcateteres de Acesso Penumbra - PX SLIM e Velocity: 81248520016	5
Neuron™ Intracranial Access System	Sistema de Acesso Intracraniano Neuron - Cateter de Entrega Neuron: 81248520008 Sistema de Acesso Intracraniano Neuron - Cateter Neuron Select: 81248520009	5
Neuron MAX™ Intracranial Access System	Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX - Ponta Reta: 81248520014 Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX - Ponta Angulada: 81248520015 Cateter de Seleção Neuron 6 F: 81248520017	5
BENCHMARK™ Intracranial Access System	Cateter de Acesso Intracraniano BENCHMARK: 81248520018	5
BENCHMARK™ BMX96™ Intracranial Access System	Sistema BENCHMARK BMX96: 81248520032	5
Penumbra Coil System	Micromola Penumbra Coil 400: 81248520028	5
Indigo™ Aspiration System	Sistema de Aspiração Indigo – CAT™3: 81248520013 Sistema de Aspiração Indigo – CAT5: 81248520011 Sistema de Aspiração Indigo – CAT6: 81248520007 Sistema de Aspiração Indigo – CAT8 Angulado: 81248520010 Sistema de Aspiração Indigo – CAT8 Reto: 81248520012 Sistema de Aspiração Indigo – CATD Reto: 81248520022 Sistema de Aspiração Indigo – CATD Angulado: 81248520023	5
Indigo™ Aspiration System	Sistema de Aspiração Indigo – CAT8 Reto: 81248520026 Sistema de Aspiração Indigo – CAT8 Angulado: 81248520037 Sistema de Aspiração Indigo - CAT7D: 81248520044 Sistema de Aspiração Indigo – CAT6 Reto: 81248520038 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning™ 8: 81248520034 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning 12: 81248520035 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning 7: 81248520036 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning Flash™: 81248520039	6
Indigo™ Aspiration System	Lightning Bolt™: 81248520040 Lightning Bolt com Cateter CAT 6X + TraX™: 81248520045	6
Indigo™ Aspiration System	Sistema de Aspiração Indigo – Lightning 8: 81248520034 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning 12: 81248520035 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning 7: 81248520036 Sistema de Aspiração Indigo – Lightning Flash: 81248520039	6
Indigo™ CAT™ RX Aspiration Catheters and Indigo Separator™ 4	Sistema de Aspiração Indigo – CAT RX: 81248520025	6
ELEMENT™	Sistemade Acesso Vascular ELEMENT – 81248529002	7

Sumário de Instruções de Uso

Índice

Ruby™ Coil System	Micromola Ruby Coil: 81248520029	7
POD™ System	Sistema de Oclusão Penumbra POD: 81248520030	7
Penumbra Delivery Microcatheters	Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN™ Reto: 81248520019 Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN 45°: 81248520020 Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN 90°: 81248520021	7
Embolization Handle	Manopla de Liberação: 81248520001	7

Penumbra System™ THUNDERBOLT Aspiration Tubing

Penumbra System THUNDERBOLT: 81248520047

Indicações de uso

Cateteres de reperfusão Penumbra e Separador Penumbra

Como parte do Penumbra System, os cateteres de reperfusão e os Separadores são indicados para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (dentro da artéria carótida interna, artéria cerebral média – segmentos M1 e M2, artéria basilar e artéria vertebral) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Pacientes que não são elegíveis para terapia com medicamentos trombolíticos ou que não responderam à terapia trombolítica são candidatos ao tratamento.

Tubo de aspiração Thunderbolt Penumbra

Como parte do Penumbra System, o tubo de aspiração Thunderbolt Penumbra é indicado para conectar os cateteres de reperfusão Penumbra à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Reação alérgica e anafilaxia decorrente do meio de contraste
- Oclusão aguda
- Embolia gasosa
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Mau funcionamento do dispositivo
- Embolização distal
- Êmbolos
- Formação de falso aneurisma
- Hematoma ou hemorragia no local de acesso
- Incapacidade de remover completamente o trombo
- Infecção
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Lesão renal decorrente do meio de contraste
- Défices neurológicos, tais como AVC
- Vasospasmo, trombose, dissecção ou perfuração do vaso
- Exposição à radiação que possa levar a catarata, vermelhidão de pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia de exposição aos raios-x

Penumbra System™ THUNDERBOLT Aspiration Tubing with SENDit™ Technology

Penumbra System THUNDERBOLT SENDit: 81248520048

Indicações de uso

Cateteres de reperfusão Penumbra e Separador Penumbra

Como parte do Penumbra System, os cateteres de reperfusão e os Separadores são indicados para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (dentro da artéria carótida interna, artéria cerebral média – segmentos M1 e M2, artéria basilar e artéria vertebral) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Pacientes que não são elegíveis para terapia com medicamentos trombolíticos ou que não responderam à terapia trombolítica são candidatos ao tratamento.

Tubo de aspiração Thunderbolt Penumbra

Como parte do Penumbra System, o tubo de aspiração Thunderbolt Penumbra é indicado para conectar os cateteres de reperfusão Penumbra à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de

vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Reação alérgica e anafilaxia decorrente do meio de contraste
- Oclusão aguda
- Embolia gasosa
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Mau funcionamento do dispositivo
- Embolização distal
- Êmbolos
- Formação de falso aneurisma
- Hematoma ou hemorragia no local de acesso
- Incapacidade de remover completamente o trombo
- Infecção
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Lesão renal decorrente do meio de contraste
- Défices neurológicos, tais como AVC
- Vasospasmo, trombose, dissecção ou perfuração do vaso
- Exposição à radiação que possa levar a catarata, vermelhidão de pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia de exposição aos raios-x

PENUMBRA SYSTEM™

Penumbra System MAX - KIT: 81248520004

Penumbra System MAX: 81248520005

Indicação de uso

Cateteres de Reperfusão Penumbra e Separadores

Como integrantes do PENUMBRA SYSTEM, os Cateteres de Reperfusão e Separadores são indicados para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo provocado por doença oclusiva de um grande vaso intracraniano (na carótida interna, artérias cerebrais intermédias – segmentos M1 e M2, basilares e vertebrais) no prazo de 8 horas desde o aparecimento dos sintomas. Os pacientes que sejam sinelegíveis para o uso de ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou que falhem a terapia t-PA IV são candidatos para tratamento.

Tubo de Aspiração Penumbra

Como integrante do PENUMBRA SYSTEM, o Tubo de Aspiração Estéril Penumbra está indicado para a ligação dos Cateteres de Reperfusão Penumbra à Bomba de Aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra está indicada como uma fonte de vácuo para sistemas de aspiração Penumbra.

Potenciais efeitos adversos

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam, a: reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, fístula arteriovenosa, morte, mau funcionamento do dispositivo, embolização distal, êmbolos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso, incapacidade de remoção completa do trombo, infecção, hemorragia intracraniana, isquemia, lesão renal devido ao meio de contraste, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecção ou perfuração, exposição à radiação que pode resultar em cataratas, rubor cutâneo ou queimaduras devido a exposição a raios-x.

PENUMBRA SYSTEM™

Dispositivo de Revascularização 3D Penumbra: 81248520024

Indicações de uso

Cateteres de Reperusão Penumbra e Separadores
Como parte do PENUMBRA SYSTEM, os Cateteres de Reperusão e Separadores são indicados para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo secundário à doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (artéria carótida interna, artéria cerebral média - segmentos M1 e M2, artéria basilar e artéria vertebral) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Os pacientes inelegíveis para receber a terapia com ativador do plasminogênio tecidual intravenoso (IV t-PA) ou que não responderam à IV t-PA são candidatos para o tratamento.

Dispositivo de Revascularização 3D Penumbra

Como parte do PENUMBRA SYSTEM, o Dispositivo de Revascularização 3D Penumbra é indicado para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo secundário à doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (artéria carótida interna, artéria cerebral média - segmentos M1 e M2) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Os pacientes inelegíveis para receber a terapia com ativador do plasminogênio tecidual intravenoso (IV t-PA) ou que não responderam à IV t-PA são candidatos para o tratamento.

Tubos de aspiração Penumbra

Como parte do PENUMBRA SYSTEM, o Tubo de Aspiração estéril Penumbra é indicado para conectar os Cateteres de Reperusão Penumbra à Bomba de Aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A Bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de vácuo para os Sistemas de Aspiração Penumbra.

Possíveis eventos adversos

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam ao seguinte: reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, fistula arteriovenosa, morte, mau funcionamento do dispositivo, embolia distal, embolias, formação de falso aneurisma, hematoma ou hemorragia no local do acesso, incapacidade de remover o trombo completamente, penumbra system, (continuação), infecção, hemorragia intracraniana, isquemia, lesão renal devido ao meio de contraste, déficits neurológicos, incluindo AVC, espasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso, a exposição à radiação pode causar catarata, vermelhidão da pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia provenientes da exposição aos raios-x.

PENUMBRA SYSTEM™

Cateter de Reperusão Penumbra JET 7 Standard Tip: 81248520031

Indicações de uso

Cateteres de reperusão Penumbra e Separador Penumbra

Como parte do PENUMBRA SYSTEM, os cateteres de reperusão e os Separadores são indicados para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (dentro da artéria carótida interna, artéria cerebral média – segmentos M1 e M2, artéria basilar e artéria vertebral) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Os pacientes que não podem fazer uso do ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (IV t-PA) ou que não tiveram resultados com a terapia com IV t-PA são candidatos ao tratamento.

Tubo de aspiração Penumbra

Como parte do PENUMBRA SYSTEM, o tubo de aspiração estéril Penumbra é indicado para conectar os cateteres de reperusão Penumbra à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes: déficits neurológicos, tais como AVC, embolia gasosa, embolização distal, êmbolos, exposição à radiação que possa levar a catarata, vermelhidão de pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia de exposição aos raios-x, fistula arteriovenosa, formação de falso aneurisma, hematoma ou hemorragia no local de acesso, hemorragia intracraniana, incapacidade de remover completamente o trombo, infecção, isquemia, lesão renal decorrente do meio de contraste, mau funcionamento do dispositivo, morte, oclusão aguda, reação alérgica e anafilaxia decorrente do meio de contraste, vasoespasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso.

PENUMBRA SYSTEM™

Cateter de Reperusão Penumbra - RED: 81248520033

Cateter de Reperusão Penumbra - RED 43: 81248520041

Cateter de Reperusão Penumbra - RED SENDit: 81248520043

Cateter de Reperusão Penumbra - RED 78: 81248520046

Indicações de uso

Cateteres de reperusão Penumbra e Separadores Penumbra

Como parte do PENUMBRA SYSTEM, os cateteres de reperusão e os Separadores são indicados para uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (dentro da artéria carótida interna, artéria cerebral média – segmentos M1 e M2, artéria basilar e artéria vertebral) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Os pacientes que não podem fazer uso do ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (IV t-PA) ou que não tiveram resultados com a terapia com IV t-PA são candidatos ao tratamento.

Tubo de aspiração Penumbra

Como parte do PENUMBRA SYSTEM, o tubo de aspiração estéril Penumbra é indicado para conectar os cateteres de reperusão Penumbra à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes: reação alérgica e anafilaxia decorrente do meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, fistula arteriovenosa, morte, mau funcionamento do dispositivo, embolização distal, êmbolos, formação de falso aneurisma, hematoma ou hemorragia no local de acesso, incapacidade de remover completamente o trombo, infecção, hemorragia intracraniana, isquemia, lesão renal decorrente do meio de contraste, déficits neurológicos, tais como AVC, vasoespasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso, exposição à radiação que possa levar a catarata, vermelhidão de pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia de exposição aos raios-x.

PENUMBRA ENGINE™

Penumbra ENGINE: 81248529001

Indicação de uso

A Penumbra ENGINE está indicada como uma fonte de aspiração para os Sistemas de aspiração Penumbra.

Penumbra PUMP MAX™

Pump MAX: 81248520006

Indicações de uso

A bomba Penumbra Pump MAX é indicada como uma fonte de vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Penumbra Delivery Microcatheters

Microcateteres de Acesso Penumbra -
PX SLIM E Velocity: 81248520016

Indicação de utilização

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX SLIM™ e Velocity™ destinam-se a auxiliar na colocação de agentes de diagnóstico, tais como meios de contraste e agentes terapêuticos, como espirais de oclusão, na rede vascular periférica e neural.

Reações adversas potenciais

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: oclusão aguda, hematoma ou hemorragia no local da punção, morte, hemorragia intracraniana, hemorragia, infecção (no local de acesso), embolização distal, isquemia (cardíaca e/ou cerebral), êmbolo (ar, corpo estranho, trombo, placa), perfuração de aneurisma, formação de falso aneurisma, défices neurológicos, incluindo AVC, espasmo vascular, trombose, dissecação, perfuração ou rotura, embolia gasosa, êmbolos.

NEURON™ Intracranial Access System

Sistema de Acesso Intracraniano Neuron -
Cateter de Entrega Neuron: 81248520008
Sistema de Acesso Intracraniano Neuron -
Cateter Neuron Select: 81248520009

Indicação de utilização

O Sistema de Acesso Intracraniano NEURON é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

Reações adversas potenciais

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: oclusão aguda, embolia gasosa, morte, embolização distal, êmbolos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local da punção, infecção, hemorragia intracraniana, isquemia, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração.

NEURON MAX™ Intracranial Access

Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX -
Ponta Reta: 81248520014
Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX -
Ponta Angulada: 81248520015
Cateter de Seleção Neuron 6 F: 81248520017

Indicação de utilização

O Sistema de Acesso Intracraniano NEURON MAX é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

Reações adversas potenciais

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: oclusão aguda, embolia gasosa, morte, embolização distal, êmbolos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia, no local da punção, infecção, hemorragia intracraniana, isquemia, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração.

BENCHMARK™ Intracranial Access System

Cateter de Acesso Intracraniano BENCHMARK: 81248520018

Indicação de utilização

O sistema de acesso intracraniano BENCHMARK é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

Reações adversas potenciais

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: oclusão aguda, embolia gasosa, morte, embolização distal, êmbolos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local da punção, infecção, hemorragia intracraniana, isquemia,

defices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração.

BENCHMARK™ BMX96™ Access System

Sistema BENCHMARK BMX96: 81248520032

Indicações de uso

O sistema BENCHMARK BMX96 é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na neurovasculatura e na vasculaturas periférica e coronária.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes: oclusão aguda, embolia gasosa, morte, embolização distal, êmbolos, formação de falso aneurisma, hematoma ou hemorragia no local da punção, infecção, hemorragia intracraniana, isquemia, défices neurológicos, tais como AVC, vasoespasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso.

Penumbra Coil System

Micromola Penumbra Coil 400: 81248520028

Indicação de uso

O Sistema de Micromolas Penumbra é indicado para embolização de:

- Aneurismas intracranianos;
- Outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas;
- Embolizações arterial e venosa na vasculatura periférica

Possíveis eventos adversos

As complicações potenciais incluem, mas não estão limitadas a: oclusão aguda, embolia gasosa, reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste, ruptura do aneurisma, fistula arteriovenosa, coagulopatia, herniação da micromola para o vaso parental, morte, mal funcionamento do dispositivo, embolização distal, êmbolos, acidente vascular cerebral isquêmico e outros eventos isquêmicos cerebrais, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso / entrada, oclusão incompleta do aneurisma, infecção, dissecação da íntima, hemorragia intracraniana, isquemia, infarto do miocárdio, défices neurológicos, incluindo AVC, oclusão da artéria parental, eventos tromboembólicos periféricos, síndrome pós-embolização, liberação prematura do dispositivo, recanalização, insuficiência renal, insuficiência respiratória, revascularização, episódios tromboembólicos, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração.

INDIGO™ Aspiration System

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT™3: 81248520013

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT5: 81248520011

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT6: 81248520007

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT8 Angulado: 81248520010

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT8 Reto: 81248520012

Sistema de Aspiração INDIGO – CATD Reto: 81248520022

Sistema de Aspiração INDIGO – CATD Angulado: 81248520023

Indicação de utilização

Cateteres de aspiração e separadores INDIGO

Como integrante do sistema de aspiração INDIGO, os cateteres de aspiração e separadores INDIGO estão indicados para a remoção de êmbolos e trombos recentes e frescos de vasos dos sistemas arterial e venoso periféricos (não indicado para o tratamento de Embolismo Pulmonar Submassivo Agudo). Tubo de aspiração INDIGO (produto regularizado e comercializado a parte) Como integrante do sistema de aspiração INDIGO, o tubo de aspiração estéril INDIGO está indicado para a ligação dos cateteres de aspiração INDIGO à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra (produto regularizado e comercializado a parte)

A bomba de aspiração Penumbra está indicada como uma fonte de vácuo para sistemas de aspiração Penumbra.

INDIGO™ Aspiration System *continuação*

INDIGO - Potenciais efeitos adversos

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: reação alérgica e anafilaxia meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, fístula arteriovenosa, morte, avaria do dispositivo, embolização distal, êmbolos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso, incapacidade para remoção completa do trombo, infecção, hemorragia, isquemia, lesão renal devido ao meio de contraste, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração, laceração da camada íntima, enfarte do miocárdio, cirurgia de urgência, fibrilação, hipotensão, insuficiência respiratória, eventos tromboembólicos periféricos.

INDIGO™ Aspiration System

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT8 Reto: 81248520026

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT8 Angulado: 81248520037

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT7D: 81248520044

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT6 Reto: 81248520038

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning 8: 81248520034

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning 12: 81248520035

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning 7: 81248520036

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning Flash: 81248520039

Indicação de uso

Cateteres de Aspiração e separadores INDIGO

Como integrante do Sistema de Aspiração INDIGO, os Cateteres de Aspiração e Separadores INDIGO estão indicados para a remoção de êmbolos e trombos, recentes e moles, de vasos dos sistemas arterial e venoso periféricos e para tratamento de embolia pulmonar.

Tubo de Aspiração

Como integrante do Sistema de Aspiração INDIGO, o Tubo de Aspiração está indicado para a ligação dos Cateteres de Aspiração INDIGO à Bomba de Aspiração Penumbra

Bomba de Aspiração Penumbra

A Bomba de Aspiração Penumbra está indicada como uma fonte de vácuo para os Sistemas de Aspiração Penumbra.

INDIGO - potenciais efeitos adversos

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: reação alérgica e anafilaxia meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, arritmia, fístula arteriovenosa, lesão cardíaca, parada cardiorrespiratória, morte, mal funcionamento do dispositivo, embolização distal, êmbolos, perda excessiva de sangue, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso, incapacidade de remoção completa do trombo, infecção, hemorragia, isquemia lesão renal devido ao meio de contraste, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração, laceração da camada íntima, enfarte do miocárdio, cirurgia de urgência, fibrilação, hipotensão, hemoptise, insuficiência respiratória, eventos tromboembólicos.

INDIGO™ Aspiration System

Lightning Bolt: 81248520040

Lightning Bolt com Cateter CAT 6X + TraX™: 81248520045

Indicações de uso

Cateteres de aspiração e separadores INDIGO

Como parte do sistema de aspiração INDIGO, os cateteres de aspiração e os separadores INDIGO são indicados para a remoção de êmbolos e trombos recentes e frescos da vasculatura coronária e periférica.

Tubo de aspiração

Como parte do sistema de aspiração INDIGO, o tubo de aspiração é indicado para conectar os cateteres de aspiração INDIGO à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes: reação alérgica e anafilaxia decorrente do meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, arritmia/fibrilação, fístula arteriovenosa, lesão cardíaca, parada cardiorrespiratória, morte, mau funcionamento do dispositivo, embolização distal, êmbolos, cirurgia de emergência, hematoma, hemorragia ou perda sanguínea no local de acesso, hematoma, hemorragia ou perda excessiva de sangue, hemoptise, hipotensão, incapacidade de remover completamente o trombo ou controlar o fluxo sanguíneo, infecção, isquemia, lesão renal decorrente do meio de contraste, infarto resultando em lesão de órgãos, déficits neurológicos, tais como AVC, insuficiência respiratória, complicações vasculares (incluindo espasmo vascular, trombose, ruptura da íntima, dissecação, lesão valvular ou perfuração).

INDIGO™ Aspiration System

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning 8: 81248520034

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning 12: 81248520035

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning 7: 81248520036

Sistema de Aspiração INDIGO – Lightning Flash: 81248520039

Indicação de uso

Como integrante do Sistema de Aspiração INDIGO, o Tubo de Aspiração Lightning ou Tubo de Aspiração LIGHTNING FLASH são indicados para conectar o Cateter de Aspiração INDIGO à Bomba de Aspiração Penumbra.

Potenciais efeitos adversos

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam as seguintes: reação alérgica e anafilaxia meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, arritmia/fibrilação, fístula arteriovenosa, morte, mal funcionamento do dispositivo, embolização distal, cirurgia de urgência, formação de aneurisma falso, hematoma, hemorragia ou perda de sangue no local de acesso, hematoma, hemorragia ou perda de sangue, hipotensão, incapacidade de remoção completa do trombo ou controle do fluxo sanguíneo, infecção, isquemia, lesão renal devido ao meio de contraste, infarte do miocárdio, défices neurológicos, incluindo AVC, insuficiência respiratória, eventos tromboembólicos, complicações vasculares (incluindo vasospasmo, trombose, laceração da camada íntima, dissecação ou perfuração).

INDIGO™ CAT™ RX Aspiration Catheters and INDIGO SEPARATOR™ 4

Sistema de Aspiração INDIGO – CAT RX: 81248520025

Indicação de utilização

Cateteres de aspiração INDIGO CAT RX e separador INDIGO 4

Como integrante do sistema de aspiração INDIGO, os cateteres de aspiração e separadores INDIGO estão indicados para a remoção de êmbolos e trombos recentes e frescos da vasculatura coronária e periférica.

Tubo de aspiração INDIGO

Como parte integrante do sistema de aspiração INDIGO, o tubo de aspiração estéril INDIGO é indicado para conectar os cateteres de aspiração INDIGO à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra está indicada como uma fonte de vácuo para sistemas de aspiração Penumbra.

Potenciais efeitos adversos

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: reação alérgica e anafilaxia devido ao meio de contraste, oclusão aguda, embolia gasosa, fístula arteriovenosa, morte, avaria do

dispositivo, embolização distal, êmbolos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso, incapacidade para remoção completa do trombo, infecção, hemorragia, isquemia, lesão renal devido ao meio de contraste, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração, laceração da camada íntima, enfarte do miocárdio, cirurgia de urgência, fibrilação, hipotensão, insuficiência respiratória, eventos tromboembólicos periféricos.

ELEMENT™

Sistema de Acesso Vascular ELEMENT – 81248529002

Indicações de uso

O sistema de acesso vascular Element é indicado para a introdução de dispositivos terapêuticos ou diagnósticos na vasculatura.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes: oclusão aguda, embolia gasosa, morte, embolização distal, êmbolos, formação de falso aneurisma, complicações no local de acesso, como hematoma, inflamação, infecção, necrose, dor e sensibilidade, granuloma, infecção, isquemia, défices neurológicos, tais como AVC, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso, exposição à radiação pode levar a catarata, vermelhidão de pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia, perda de sangue, arritmia, lesão cardíaca, parada cardiorrespiratória, hemoptise, pneumotórax, insuficiência respiratória, lesão valvular.

RUBY™ Coil System

Micromola Ruby Coil: 81248520029

Indicação de uso

O Sistema de Micromolas RUBY está indicado para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica

Possíveis eventos adversos

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam, a: oclusão aguda, embolia gasosa, reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste, ruptura do aneurisma, fístula arteriovenosa, coagulopatia, herniação da micromola para o vaso parental, morte, mal funcionamento do dispositivo, embolização distal, êmbolos, acidente vascular cerebral isquêmico e outros eventos isquêmicos cerebrais, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso / entrada, oclusão incompleta do aneurisma, infecção, dissecação da íntima, hemorragia intracraniana, isquemia, infarto do miocárdio, défices neurológicos, incluindo AVC, oclusão da artéria parental, eventos tromboembólicos periféricos, síndrome pós-embolização, liberação prematura do dispositivo, recanalização, insuficiência renal, insuficiência respiratória, revascularização, episódios tromboembólicos, vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração.

POD™ System

Sistema de Oclusão Penumbra POD: 81248520030

Indicação de uso

O Sistema de Oclusão Penumbra POD está indicado para a embolização de:

- Aneurismas intracranianos;
- Outras anomalias neurovasculares como as malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas;
- Embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

Reações adversas potenciais

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a: oclusão aguda, embolia gasosa, reação alérgica e anafilaxia ao

meio de contraste, ruptura do aneurisma, fístula arteriovenosa, coagulopatia, herniação da mola para vaso parental, morte, avaria do dispositivo, embolização distal, êmbolos, acidente vascular cerebral isquêmico e outros eventos cerebrais isquêmicos, formação de aneurisma falso, hematoma ou hemorragia no local de acesso / entrada, oclusão incompleta do aneurisma, infecção, dissecação da íntima, hemorragia intracraniana, isquemia, infarto do miocárdio, défices neurológicos, incluindo AVC, oclusão da artéria parental, eventos tromboembólicos periféricos, síndrome pós-embolização, pod system, (continuação), liberação prematura do dispositivo, recanalização, insuficiência renal, insuficiência respiratória, revascularização, episódios tromboembólicos, vasoespasmo, trombose, dissecação ou perfuração.

Penumbra Delivery Microcatheters

Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN Reto: 81248520019

Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN 45°: 81248520020

Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN 90°: 81248520021

Indicação de utilização

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - LANTERN destinam-se a assistir na colocação de agentes de diagnóstico, como meios de contraste e dispositivos terapêuticos, como espirais de oclusão na vasculatura neural e periférica.

Potenciais efeitos adversos

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes: oclusão aguda, hematoma ou hemorragia no local de acesso, morte, hemorragia intracraniana, hemorragia, infecção (no local de acesso), embolização distal, isquemia (cardíaca e/ou cerebral), êmbolos (ar, corpo estranho, trombos, placas), perfuração de aneurisma, formação de aneurisma falso, défices neurológicos, incluindo AVC, vasospasmo, trombose, dissecação, perfuração ou rotura, embolia gasosa, êmbolos.

Embolization Handle

Manopla de Liberação: 81248520001

Indicação de uso

A Manopla de Liberação é indicada para realizar a liberação das micromolas Penumbra, que por sua vez são indicadas para a embolização endovascular de:

- Aneurismas intracranianos;
- Malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas;
- Embolizações arterial e venosa na vasculatura periférica.

Efeitos Adversos

O produto não causa efeitos adversos.