

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

PRODUTO: EMBOFLOW – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO

Nome Técnico	Dispositivo de Embolizacao Artificial																				
Registro ANVISA	10413960241																				
Validade do Registro ANVISA	03/04/2033																				
Classe de Risco	IV																				
Fabricante	SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA - BRASIL																				
Detentor do Registro	SCITECH PRODUTOS MEDICOS																				
Origem do Produto	NACIONAL																				
País de Fabricação	BRASIL																				
Formas de Apresentação	<p>O Sistema de Líquido Embólico Emboflow é fornecido contendo um frasco de líquido embólico (1,5 ml), um frasco de DMSO (1,5 ml). Os componentes são fornecidos estéreis e não pirogênicos, para uso único.</p> <p style="text-align: center;">Tabela 1 – Referências Comerciais</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th><th>Descrição</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>129046</td><td>Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12</td></tr> <tr> <td>129047</td><td>Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12LD</td></tr> <tr> <td>129048</td><td>Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18</td></tr> <tr> <td>129049</td><td>Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18LD</td></tr> <tr> <td>129050</td><td>Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34</td></tr> <tr> <td>129051</td><td>Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34LD</td></tr> </tbody> </table> <p>* O estudo de estabilidade apresenta referências comerciais do produto acabado diferentes da tabela apresentada acima. Estes códigos foram criados para diferenciar e facilitar o controle dos produtos a serem comercializados com marca CE e o produto comercializado no mercado nacional. O produto é o mesmo, e não apresenta diferenças quanto as matérias primas e processos produtivos e, portanto, os testes realizados são aplicáveis também as referências comerciais do produto nacional. A tabela abaixo apresenta a comparação entre as referências do produto nacional e as referências utilizadas no estudo de estabilidade (marca CE):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produto Nacional</th><th>Produto Marca CE</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>129046 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12</td><td>128461 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 12</td></tr> <tr> <td>129047 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12LD</td><td>128462 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 12</td></tr> </tbody> </table>	Código	Descrição	129046	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12	129047	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12LD	129048	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18	129049	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18LD	129050	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34	129051	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34LD	Produto Nacional	Produto Marca CE	129046 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12	128461 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 12	129047 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12LD	128462 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 12
Código	Descrição																				
129046	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12																				
129047	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12LD																				
129048	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18																				
129049	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18LD																				
129050	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34																				
129051	Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34LD																				
Produto Nacional	Produto Marca CE																				
129046 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12	128461 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 12																				
129047 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 12LD	128462 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 12																				

			LD	
		129048 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18	128463 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 18	
		129049 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 18LD	128464 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 18 LD	
		129050 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34	128465 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 34	
		129051 - Líquido Embólico Emboflow 1.5ML 34LD	128466 - Emboflow Liquid Embolic System 1,5 mL 34 LD	
Indicação de uso		<p>Líquido embólico para neurovasculatura: Embolização de lesões na neurovasculatura, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares.</p> <p>Líquido embólico para vasculatura periférica: Embolização de lesões na vasculatura periférica, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares.</p>		
Princípio de Funcionamento/Mecanismo de ação		O Sistema de Líquido Embólico Emboflow é injetado no local vascular a ser tratado, sob controle fluoroscópico. O DMSO se dissipa no sangue e causa a precipitação do EVOH, no qual o pó de tântalo fica preso, formando um êmbolo esponjoso consistente. Este êmbolo se solidifica de fora para dentro enquanto se move distalmente no vaso. A característica não adesiva do êmbolo permite injeções lentas e controladas, causando a oclusão mecânica do vaso.		
Composição		<p>Emboflow é um agente embólico injetável radiopaco pré-misturado composto de copolímero EVOH (álcool etíleno vinílico) e pó de tântalo micronizado suspenso dissolvido em DMSO (dimetilsulfóxido).</p> <p>EVOH: Copolímero de Álcool Etíleno Vinílico é o componente principal, sintetizado pela polimerização de uma mistura de gás etíleno (MW 28.05, BP -103.70 C) e acetato vinílico (MW 86.1, BP 72.20C). O acetato de etil vinil resultante é tratado em um ambiente de pH básico com hidróxido de sódio e metanol para hidrolisar o acetato da cadeia polimérica resultando em álcool etil vinílico (EVOH). O polímero EVOH é lavado com metanol para remover o acetato e outros oligômeros de baixo peso molecular.</p> <p>Tântalo: é um material de alta radiodensidade que fornece visualização fluoroscópica. Durante a precipitação, as partículas de tântalo são</p>		

	<p>capturadas e encapsuladas dentro do polímero EVOH.</p> <p>DMSO: Dimetilsulfóxido é usado como solvente para o copolímero EVOH. O DMSO é um solvente comercial amplamente utilizado, derivado de árvores como subproduto da produção de papel. No corpo, o DMSO oxida rapidamente em dimetilsulfona (metilsulfonilmelano-MSM) e dimetilsulfeto. Tanto o DMSO quanto o MSM são bastante solúveis em óleos e líquidos à base de água. No entanto, o sulfeto de dimetila é hidrofóbico e tende a ser insolúvel em água e solúvel em líquidos à base de óleo. A eliminação do DMSO e do MSM não ocorre apenas por excreção na urina e nas fezes, mas também pela eliminação pelos pulmões e pela pele na forma de sulfeto de dimetila.</p>
Modelos/Códigos/Dimensões	129048 LIQUIDO EMBOLICO EMBOFLOW 1.5 ML 18 129050 LIQUIDO EMBOLICO EMBOFLOW 1.5 ML 34
Prazo de Validade	3 anos.
Método de Esterilização	Calor seco.
Reprocessamento (RE n. 2605/2006)	Produto de uso único, proibido reprocessamento.
Condições de armazenamento	Mantenha a temperatura do produto entre 19 e 25°C. O produto não deve ser exposto à luz solar direta e deve ser armazenado e transportado em ambiente seco.
Condições de transporte	Transportar o produto em local seco, limpo, em temperatura entre 19-25°C.
Condições de manipulação	-
Imagens Gráficas	<p style="text-align: center;"><i>Frasco com líquido embólico e DMSO</i></p> 