



Cordis[®]

Endovascular

11104220.2

Instructions for Use
Cordis AVIATOR™ PLUS Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter

Mode d'emploi
Cathéter de dilatation à ballonnet Cordis AVIATOR™ PLUS pour angioplastie transluminale percutanée (ATP)

Gebrauchsanleitung
**Cordis AVIATOR™ PLUS
Ballondilatationskatheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA)**

Istruzioni per l'uso
Catetere dilatatore a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Cordis AVIATOR™ PLUS

Instrucciones de uso
Catéter de dilatación de balón Cordis AVIATOR™ PLUS para angioplastia transluminale percutánea (ATP)

Instruções de utilização
Cateter de Balão de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis AVIATOR™ PLUS

Gebruiksaanwijzing
**Cordis AVIATOR™ PLUS
ballondilatatiekatheter voor perkutane transluminale angioplastiek (PTA)**

Brugsanvisning
**Cordis AVIATOR™ PLUS-
ballondilatationskatheter til perkutan transluminal angioplastik (PTA)**

Käyttöohjeet
**Cordis AVIATOR™ PLUS
-pallolaajennuskatetri perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA)**

Bruksanvisning
**Cordis AVIATOR™ PLUS PTA-
ballongdilataationskatheter (Percutaneous Transluminal Angioplasty, perkutan transluminal angioplastik)**

Bruksanvisning
Cordis AVIATOR™ PLUS Perkutan transluminal angioplastikk (PTA) ballongdilatasjonskatheter

Οδηγίες Χρήσεως
Καθέτηρας διαστολής με μπαλόνι Cordis AVIATOR™ PLUS Διαδερμικής Ενδοαυλικής Αγγειοπλαστικής (PTA)

Návod k použití
Dilatační balónkový katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) Cordis AVIATOR™ PLUS

Használati útmutató
Cordis AVIATOR™ PLUS perkután transzluminális angioplasztikás (PTA) ballonos tágtókatéter

Instrukcja obsługi
Rozszerzający cewnik balonowy AVIATOR™ PLUS firmy Cordis do przezskórnej angioplastyki (PTA)

Návod na použitie
Balónikový dilatáčný katéter AVIATOR™ PLUS na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) od spoločnosti Cordis

Kasutusjuhised
Cordis AVIATOR™ PLUS perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) balloondilataatsiooni kateeter

Lietošanas pamācība
Cordis AVIATOR™ PLUS perkutānais transluminālais angioplastijas (PTA) balona dilatācijas katētrs

Naudojimo instrukcija
„Cordis AVIATOR™ PLUS“ poodinės transluminalinės angioplastikos (PTA) plečiamasis kateteris su ballonėliu

Инструкции за употреба
Балонен дилатационен катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) AVIATOR™ PLUS на Cordis

Instrucțiuni de utilizare
Cateter de dilatare cu balon Cordis AVIATOR™ PLUS pentru angioplastie transluminală percutanată (ATP)

Kullanma Talimatları
Cordis AVIATOR™ PLUS Perkutan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) Balon Dilatasyon Kateteri

使用指南
Cordis AVIATOR™ PLUS 经皮腔内血管成形术 (PTA) 球囊扩张导管

使用說明
Cordis AVIATOR™ PLUS 經皮血管腔內成形術 (PTA) 汽球擴張導管

사용 설명서
Cordis AVIATOR™ PLUS PTA(경피 경관 혈관 성형술) 풍선 확장 카테터

STERILE EO



Explanation of symbols on labels and packaging
 Symboles utilisées sur les étiquettes et l'emballage
 Erläuterung der Symbole auf den Etiketten und der Verpackung
 Spiegazione dei simboli sulle etichette e sulla confezione
 Explicación de los símbolos en las etiquetas y los envases
 Explicação de símbolos nos rótulos e embalagens
 Verklaaring van symbolen op etiketten en verpakking
 Symbolforklaring på mærkater og emballage

	Balloon Pressure Pression du ballonnet Ballondruck Pressione del palloncino Pressão de balão Pressão do balão Ballondruk Ballontryk Pallon paine Ballongtryk Ballongtryk Πίεση Μπαλονιού	Tlak balónku Ballonnyomás Ciężnienie w balonie Tlak v balónku. Ballonni rõhk Balona apiediena Ballonstólósléigle Haluuranne na balona Peesiunea balonului Balon Basanci 球囊压力 Πίεση Μπαλονιού 풍선 압력
--	---	--

Do not use open or damaged packages.
 Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou endommagés.
 Keine Produkte aus geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
 Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
 No utilizar envases abiertos o dañados.
 Não utilizar embalagens abertas ou danificadas.
 Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
 Åbne eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.
 Avettua tai vaurioitunutta pakkausta ei saa käyttää.
 Innhållt i skadade eller redan öppnade förpackningar får inte användas.
 Åpne eller skadete pakker må ikke brukes.
 Μη χρησιμοποιείτε ανοικτές ή οι οποίες έχουν ανοιχτεί ή έχουν νόση ύψος.
 Nepoužívajte otvorenú alebo poškodenú balení.
 Nie używać, jeśli opakowanie było otwarte lub jest uszkodzone.
 Nepoužívajte otvorenú ani poškodenú balenia.
 Ärge kasutage, kui pakendi on avatud või kahjustatud.
 Neileist, ja lepakujumi ir avirni vai bojjali.
 Nerausdėkite, jei pakavimė atidaryta arba pažeista.
 Не използвайте отворени и повредени опаковки.
 Nu utilizați produsele provenit din pachete deschise sau deteriorate.
 Ақпымъ веза һааһ гөрмүз пакетири кулланыр.
 包裝開口或損壞時請勿使用。
 請勿使用已開封或已受損的包裝。
 포장 이 뜯어져 있거나 손상된 제품은 사용하지 않습니다.

RX	Rapid Exchange Rapid Exchange Exchange rapide Rapid-Exchange Soestituzione rapida Intercambio rápido Rapid Exchange	Rýchla výmena. Kiire vahetamine Äärmä aprmatna Grettas pakaitimas Брза обмена Schimbare rapidă Hızlı Değişim Replik Exchange 快速交換 빠른 교체
-----------	---	--

	Fabrikant Producteur Valmistaja Tilvarkere Fabrikant Fabrikant Herstellere Fabbricante Fabricante Fabricante	Tootja Razotajis Gamintojas Производитель Produsător Üretici Hersteller Gyártó Produsent Yrobcas 제조업체
--	---	---

Myyntipäilymerkinnäisä ja pakkaussessa olevien symbolien selitykset
 Förklarung av symboler på etiketter och förpackning
 Beskrivelse av symboler på etiketter og emballasje
 Επεξηγήσειν symbolón na étiketón kai opakoussésa
 Vyvetlení symbolů na štítkách a balení
 A címkékön és a csomagolásön használt szimbólumok magyarázata
 Wyjaśnienie symboli znajdujących się na etykietach i opakowaniu:
 Vysvetlivky symbolov na štítkoch a balení

	Min. Guiding Catheter ID ID du cathéter guide minimum Mínimum-innen-durchmesser des Führungskatheters Diametro int. min. del catetere guida ID minima de catetér gula ID do cateter de gula min.	Minimale innvendige diameter geleidkatheter Mindste innvendige diameter på guidingskatheter Ohjaukateetrin vähimmäsisäisäpimita Minsta innerdiameter för styrkatheter Minste innv. diam. for guidingskatheter Ελάχιστον εδύμετρο καθήτηρα καθοδήγησης Mín. viitihä prümär vodichó katétru Vezetőkatéter legkisebb belső átmérője Min. średnica ww. cewnika prowadzącego Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra. Juhkateetri minimaalne sisediameter
--	---	---

Etikettide ja pakendite sümbolite seletus
 Paskaidrojumi par apzīmējumiem uz uzlīmām un iepakojuma
 Etiketių ir pakuočių simbolių paaiškėjimas
 Пояснение на символите върху етикети и опаковки.
 Explicação de símbolos em etiquetas e embalagens
 Etikét ve paket üzindeki sembollerin açıklaması
 Etiket og emballasens symboler
 標籤及包裝上的符號說明
 標圖與包裝之符號說明
 라벨과 포장에 표시되어 있는 기호 설명

	Min. vedtålkateetra lekšājisā diametra Mažiausias kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo Идентификационный номер на минимальная диаметр катетра Diametriul intern minim al cateterului de ghidare Min. Kleinst-Katheter-Kleinigkeit 最小導引導絲內徑 導引導管最小內徑 최소 유도 카테터 ID	Nonpyrogenic Apyrogenis Pyrogenfrei Aprogen Aprogen Nisó repetir a esterilización. Niet opmaken steriliseren. Mā ikke resterilisere. Allā sterili lo udelisen. Fār inte esteriliseras. Kan ikke steriliseres på nytt. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Nesterilizujta. Ne sterilizálja újra. Nie poddawac ponownej sterylizacji. Nesterilizujte opakovana. Korduv sterilizatsioon on keeleatud. Nesterilizēt atkārtoti. Nesterilizuokite pakartotina. Не стерилизувати повторно. A nu se reesteriliza. Tekrar sterilize etmavun. 請勿重新消毒。 請勿重複消毒使用！ 다시 멸균하지 않습니다.
--	---	--

Store in a cool, dark, dry place.
 Ranger dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
 Köhl, dunkel und trocken lagern.
 Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
 Almacenar en un sitio fresco, oscuro y seco.
 Conservar num local fresco, seguro e seco.
 Op een koel, donkere en droge plaats bewaren.
 Opbevarer køligt, mørkt og tørt.
 Säilyttävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
 Förvaras svalt, mörkt och torrt.
 Lagras kjølig, mørkt og tørt.
 Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.
 Uskladnēte na chladnēm, tmavēm a suchēm mīstā.
 Hältväs, sötét, száraz helyen tárolandó.
 Przechowywać w chłodnym, pozabawionym dostępu światła, suchym miejscu.
 Uchovávať na chladnom, tmavom a suchom mieste.
 Hoideke jahedas, pimedās ja kuivās kohas.
 Glabāt vēsā, tumšā, sausā vietā.
 Laikykite vėsiroje, tamsioje ir sausoje vietoje.
 Съхранявайте на хладно, тъмно, сухо място.
 A se piletta hiltu-kuu loci uscati, hirtmeccat q' nese.
 Serin, karanlık, kuru yerlerde saklayın.
 請存於低溫、避光和干燥環境中貯藏。
 請存放於低溫而乾燥的陰暗處。
 적사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.

This product contains no detectable latex.
 Ce produit ne contient pas de trace de latex.
 Dieses Produkt enthält kein nachweisbares Latex.
 Questo prodotto non contiene lattice in quantità rilevabile.
 Este producto no contiene látex detectable.
 Este produto não contém látex detectável.
 Dit product is latexvrij.
 Dette produkt indeholder ikke detekterbar latex.
 Tämä tuote ei sisällä lateksia.
 Denne produkt inneholder ingen påvisbar latex.
 Dette produktet inneholder ikke påviselig latex.
 Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ.
 Tento produkt neobsahuje žádný detekovatelný latex.
 Ez a termék nem tartalmaz latexet.
 Šio gamtinio sudėtyje nėra lateksų.
 Produkt nie zawiera lateksu w wykrywalnych ilościach.
 Produkt neobsahuje žiadny detegovateľný latex.
 Toode ei sisalda tuvastatavat loquati latekati.
 Šis produkt nesaturi poškaidimū lateksu.
 Šio gamtinio sudėtyje nėra lateksų.
 Съхранявайте на хладно, тъмно, сухо място.
 A se piletta hiltu-kuu loci uscati, hirtmeccat q' nese.
 Serin, karanlık, kuru yerlerde saklayın.
 請存於低溫、避光和干燥環境中貯藏。
 請存放於低溫而乾燥的陰暗處。
 적사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.

.014	.014" Guidewire Fil guide de .014 pouces 0,014"-Führungsdraht Guida da 0,014" (0,36 mm) Gula de 0,014". Fio-gula 014". 0,36 mm (0,014 inch) voerdraad	0,014"-guidewire. 0,36 mm (0,014") ohjalvaijeri. 0,014" guidewire. .014" ledesonda. Σίγμαν οδηγός 0,014". .014" vodici drát. 0,014" méretű vezetődrót. Prowadnik 0,014	Vodičaci drót 0,014". .014" juhtraat .014" vadotne. 0,014" kreipiamoji viela Epp.014 .014". Cebul de ghidare .014" .014" Kleinst-Katheter 0,014 英寸导丝。 .014 吋導引線。 0,014" 가이드라이더
-------------	--	---	---

Patents
 Protected under one or more of the following U.S. patents: 4908244, 5017325, 5040548, 5061273, 5158612, 5223205, 5236850, 5242396, 5300065, 5304197, 5350395, 5356591, 5387193, 5413559, 5439447, 5451293, 5496346, 5501227, 5538510, 5585057, 5643279, 5686312, 5738653, 5749888, 5769868, 5807955, 6038715, 6110142, and other patents pending in the U.S. and other countries.

Português

ESTERILIZADO. Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Não pirogênico. **APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REPETIR A ESTERILIZAÇÃO.**

I. Nome do dispositivo

A designação comercial do dispositivo é Cateter de Dilatação de Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis **AVIATOR™ PLUS**, o nome genérico do dispositivo é Cateter de Dilatação de Balão PTA.

II. Descrição

Conteúdo. Um (1) Cateter de Dilatação de Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis **AVIATOR PLUS** e uma (1) agulha de irigação e uma (1) tabela de conformidade.

O Cateter de Dilatação de Balão PTA Cordis **AVIATOR PLUS** consiste num cateter com um balão inefluvel distal **DURALYN®**. O cateter utiliza um esquema Rapid Exchange, incluindo um único lúmen de insuflação e um lúmen distal do fio guia. O lúmen do fio guia começa na ponta distal e termina na porta de saída do fio guia. A porta de saída (orifício) do fio guia situa-se a, aproximadamente, 25 cm da ponta distal. O diâmetro máximo do fio guia para utilização está impresso no rótulo da embalagem. A ponta do cateter é de forma cônica para facilitar o cruzamento de lesões apertadas. O conector proximal é utilizado como porta de insuflação do balão. O balão é insuflado ao injectar meio de contraste diluído através deste conector. As duas bandas marcadoras radiopacas no balão indicam a secção de dilatação do balão para auxiliar na colocação do balão. O diâmetro e comprimento nominais do balão estão impressos na banda de identificação junto ao conector. O intervalo de pressão operacional do balão situa-se entre a pressão nominal e a pressão calculada de rotura. Todos os balões expandem-se para dimensões acima do tamanho nominal com pressões acima da pressão nominal. Consulte a tabela de conformidade incluída com o produto relativamente aos diâmetros do

balão a determinadas pressões. A concepção do cateter não inclui um lúmen para injeção de contraste distal.

O cateter com um comprimento útil de 142 cm tem dois marcadores proximais na haste, localizados a 90 cm e a 100 cm da ponta distal. Ambos os marcadores indicam a posição relativa da ponta do cateter e a extremidade distal do cateter guia. Encontra-se um marcador adicional no entalhe de saída da porta distal para auxiliar a localizar a porta de saída do fio guia.

III. Indicações

O Cateter de Dilatação de Balão **AVIATOR PLUS** PTA Cordis está indicado para Angioplastia Transluminal Percutânea na vasculatura periférica, incluindo as artérias ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, infrapoplítea, renal e carótidas e para o tratamento de lesões obstrutivas de fistulas artério-venosas de diálise nativas ou sintéticas. O dispositivo está também indicado para pós-dilatação de stents expansíveis com balão ou auto-expansíveis na vasculatura periférica.

IV. Contra-indicações

O Cateter de Dilatação de Balão PTA AVIATOR PLUS Cordis está contra-indicado para utilização em artérias coronárias.

De uma forma geral, as contra-indicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Pacientes com lesões de elevada calcificação resistentes à PTA.
- Pacientes com uma lesão alvo com uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou sub-agudos.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos.

V. Avisos

- Conservar num local fresco, escuro e seco.
- Não utilizar se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.
- A exposição a temperaturas acima de 54°C poderá danificar o dispositivo.
- Não expor o dispositivo a solventes orgânicos (por ex.: álcool).
- Não utilize os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Este produto não contém látex detectável.
- Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. Ao utilizar, processar ou esterilizar novamente o dispositivo, poderá aumentar o risco de uma esterilização incorrecta e contaminação cruzada e comprometer a integridade estrutural e/ou provocar a avaria do dispositivo, a qual por seu turno poderá causar lesões, a doença ou a morte do paciente.
- Para reduzir o potencial de lesões vasculares ou o risco de deslocação de partículas, é muito importante que o diâmetro insuflado do balão aproxime-se do diâmetro do vaso junto às porções proximal e distal da lesão. As dimensões do balão estão impressas no rótulo do produto e na banda de identificação do conector. A tabela de conformidade impressa no rótulo da embalagem e incluída com o produto ilustra como o diâmetro do balão aumenta com a pressão.
- Não recuse o cateter sem que o balão seja completamente esvaziado sob vácuo.
- Se for encontrada resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- Não exceda a pressão calculada de rotura indicada no rótulo. A pressão calculada de rotura é baseada nos resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não rebentam com pressões iguais ou inferiores à respectiva pressão calculada de rotura. Recomende-se a utilização de um dispositivo para monitorização da pressão para evitar uma pressurização excessiva.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado (uma mistura 50/50 por volume de meio de contraste e solução salina normal). Nunca utilize meios gasosos ou ar para insuflar o balão.
- Utilize o dispositivo antes da data de validade especificada no rótulo.
- Mantenha uma vedação correcta com a válvula de hemostase no cateter do balão durante o procedimento de colocação para evitar a introdução de ar na bainha ou cateter guia. Sem uma vedação correcta, um ajuste apertado entre a secção do balão do cateter de balão e a bainha ou cateter guia pode provocar um risco de introdução de ar e transporte de ar durante a penetração do cateter de balão através da bainha ou cateter guia.

VI. Precauções

- O dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com experiência na realização de arteriografia e com formação adequada em angioplastia transluminal percutânea nas artérias indicadas.
- Antes da utilização, o dispositivo deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, e garantir que o seu tamanho é adequado para o procedimento em questão.
- Antes e durante o procedimento, deverá ser administrada uma terapia anticoagulante/antiplaquetária ao paciente, conforme necessário.
- Considere a possibilidade de utilização de heparinização sistémica, através da irrigação dos dispositivos com solução salina heparinizada estéril ou solução isotónica semelhante.
- Certifique-se de que os dispositivos são preparados de acordo com os passos indicados em *Preparação*.
- A dimensão mínima aceitável para o introdutor de bainha/cateter guia está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter de balão através de um introdutor de bainha/cateter guia com dimensões inferiores às indicadas no rótulo. A utilização de um dispositivo acessório com uma dimensão inferior à indicada pode resultar na introdução de ar nesse dispositivo à medida que o cateter de balão avança e que pode não ser removido durante a aspiração de ar.
- Antes da utilização, certifique-se de que todos os dispositivos foram irrigados e que o ar foi removido do sistema de acordo com a prática médica convencional. Caso contrário, poderá ocorrer introdução de ar no sistema vascular.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deverá ser manipulado apenas sob fluoroscopia.
- Deverá ser tida atenção ao tratar pacientes com uma função renal debilitada e que, segundo parecer médico, apresentem um risco de nefropatia induzida pelo contraste.

• Durante o procedimento retire o sangue ou quaisquer outros resíduos dos dispositivos, usando uma compressa embebida em solução salina heparinizada.

• Em caso de possível dilatação de um stent expansível por balão ou auto-expansível, deverá ser consultadas as *Instruções de Utilização* aplicáveis ao stent.

• O cruzamento de um stent colocado parcial ou totalmente com dispositivos adjuntos deve ser executada com extremo cuidado.

• Recomenda-se a protecção distal ao utilizar o cateter de balão num procedimento angioplástico na artéria carótida ou renal. Se for utilizado um dispositivo de protecção distal, siga as *Instruções de Utilização* aplicáveis.

VII. Complicações potenciais

Complicações potenciais, que podem conduzir à necessidade de realização de outras intervenções, incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão inesperada
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reacção alérgica (ao dispositivo, meio de contraste ou medicação)
- Amputação
- Aneurisma
- Angina de peito
- Arritmias (graves, ligeiras), incluindo fibrilhação ventricular
- Fístula arterial-venosa
- Coma
- Morte
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo no local de punção
- Hipotensão/Hipertensão
- Isquémia
- Necrose
- Nefropatia
- Epiptóides neurológicos, incluindo lesão de nervos periféricos e neuropatias
- Falência orgânica (simples, múltipla)
- Paralisia
- Reacção pirogénica
- Falha renal
- Reestenose
- Convulsões
- Sepsis/infecção/inflamação
- Choque
- Acidente vascular cerebral
- Trombose
- Ataque isquémico transitório
- Complicações Vasculares (por exemplo, rotura da íntima, dissecação, pseudoaneurisma, perfuração, ruptura, espasmo, oclusão)
- Fraqueza

VIII. Instruções de utilização

Preparação

1. Retire a bolsa interior da embalagem.
2. Abra a bolsa interior e retire cuidadosamente o tubo de embalagem que contém o cateter de balão e o tabuleiro de embalagem com a agulha de irrigação e a tabela de conformidade.
3. Segure o tubo/tabuleiro de embalagem com uma mão. Com a outra mão, segure no conector e remova cuidadosamente o cateter de balão do tubo.
4. Remova o tubo de irrigação e a tabela de conformidade do tabuleiro; elimine o tabuleiro e o tubo de embalagem.
5. Sem rodar, deslize o tubo para o retirar do balão.
6. Coloque uma seringa preenchida com solução salina heparinizada esterilizada ou outra solução isotónica semelhante na agulha de irrigação. Remova a bainha de protecção da agulha de irrigação, injeira a agulha na ponta do cateter e irrigue o lúmen do fio guia.
7. Fixe a torneira de regulação de três vias à porta de insuflação do cateter.
8. Elimine o ar de uma seringa parcialmente preenchida e ligue a seringa à torneira de regulação.
9. Abra a torneira de regulação e induza uma pressão negativa.
10. Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter verticalmente com a extremidade do balão para baixo.
11. Mantendo a pressão negativa, feche a torneira de regulação para a porta de insuflação.
12. Retire a seringa e elimine o ar.
13. Para assegurar que todo o ar foi removido do balão e do lúmen de insuflação, repita os passos 8 a 12.
14. Prepare um dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído.
15. Elimine o ar no dispositivo de insuflação e ligue o dispositivo de insuflação à torneira de regulação ligada à porta de insuflação do cateter.

16. Cuidado: O meio de contraste não iónico tem níveis de viscosidade e de precipitação maiores que os meios iónicos, podendo aumentar os tempos de insuflação/esvaziamento.

17. Abra a torneira de regulação para o cateter, o lúmen de insuflação e o balão serão enchidos lentamente com meio de contraste diluído. Cuidado: Não aplique uma pressão negativa ou positiva ao balão nesta altura. Nota: Após a preparação do cateter, o cateter pode ser mantida numa configuração espiral ao enrolar o cateter e introduzir a haste proximal no grampo do conector. Cuidado: Não fixe a secção distal do cateter.

Inserção e insuflações

Nota: Na introdução do cateter de balão, pode ser utilizado um Introdutor de Bainha do Cateter (CBI), uma Bainha Guia ou um Cateter Guia. Caso apenas seja utilizado um CBI ou uma Bainha Guia, alguns dos detalhes nos procedimentos seguintes podem não ser aplicáveis. Nota: Para conservar a forma dobrada do balão durante a inserção e manipulação do cateter, não aplique pressão no lúmen de insuflação.

1. Introdução do cateter guia e do fio guia.
 - a. Prepare o cateter guia recomendado no rótulo.
 - b. Ligue um dispositivo de tipo Tuohy-Borst no cateter guia.
 - c. Antes de utilizar, efectue a irrigação do lúmen do cateter guia com solução salina heparinizada.
 - d. Introduza o CBI e o cateter guia na vasculatura através da técnica escolhida.
 - e. Introduza o fio guia. Faça avançar o fio guia até à lesão alvo e feche a válvula de hemostase no fio guia. Cuidado: Avance o cateter guia com cuidado com o dilatador para impedir a ocorrência de hemorragias, dissecação ou desconforto do paciente. Nota: O diâmetro máximo do fio guia está indicado nos rótulos do cateter de balão.
2. Coloque o cateter de balão preparado sobre a secção proximal do fio guia e faça avançar a ponta até ao dispositivo de hemostase do cateter guia.
3. Abra a válvula de hemostase tão amplamente quanto possível e faça avançar cuidadosamente o cateter de balão sobre o fio guia até que a secção de balão do cateter de balão esteja introduzida no cateter guia. Examine e confirme o refluxo sobre o balão. Ajuste a válvula do dispositivo de hemostase para manter uma vedação correcta.
4. Faça avançar o cateter de balão até que a porta de saída do fio guia tenha passado a válvula do dispositivo de hemostase. Novamente, ajuste a válvula do dispositivo de hemostase para manter uma vedação correcta. Continue a avançar o cateter de balão até ao final do cateter guia. Cuidado: Se existir um ajuste apertado entre a secção de balão do cateter de balão e o cateter guia, pode ocorrer introdução e transporte de ar se não for mantida uma vedação correcta da válvula de hemostase sobre o cateter de balão durante a inserção e penetração do cateter de balão. Nota: Para o cateter com um comprimento útil de 142 cm, as marcações proximais na haste, localizadas a 90 cm e a 100 cm da ponta distal, indicam a posição relativa da ponta do cateter em relação à extremidade distal do cateter guia. Nota: Realize todas as restantes manipulações do dispositivo sob fluoroscopia.
5. Utilizando fluoroscopia e as bandas marcações radiopacas do balão, faça avançar o cateter de balão até à lesão alvo e posicione o cateter de balão no local pretendido. Feche cuidadosamente a válvula hemostática. Cuidado: Sempre que recuar o cateter de balão, esvazie o balão completamente. Sempre que avançar ou recuar o cateter de balão na vasculatura utilize um fio guia. Monitorize a posição do fio guia com fluoroscopia. Cuidado: Deverá controlar cuidadosamente a posição da ponta do fio guia durante a manipulação do cateter de balão. Cuidado: Se detectar uma forte resistência durante o procedimento de colocação ou remoção do cateter de balão, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire o sistema por completo. Cuidado: Se for utilizada uma válvula de hemostase ajustável do tipo Tuohy-Borst, evite apertar demasiado, uma vez que poderá limitar o fluxo de meio de contraste de e para o balão, prolongando assim os tempos de insuflação/esvaziamento.
6. De modo contínuo, insufla o balão sob fluoroscopia. Expanda o diâmetro do balão até ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal da lesão. Cuidado: Uma distensão excessiva da artéria pode ocasionar uma ruptura e hemorragias potencialmente fatais. Nota: Os testes *in vitro* demonstraram, com confiança de 95%, que 99,9% dos balões não rebentam a pressão igual ou inferior à classificação da pressão classificada de rotura.

Cuidado: Os balões não devem ser insuflados com pressão que exceda a pressão calculada de rotura impressa no rótulo da embalagem. Pressões excessivas podem danificar o cateter de balão e expandir a artéria seleccionada demasiadamente, o que pode causar complicações vasculares.

Nota: A insuflação do balão deverá ser realizada com o fio guia estendido para além da ponta do cateter. Recomenda-se vivamente que o fio guia seja mantido ao longo da lesão alvo até à finalização do procedimento.

Nota: A dilatação de segmentos vasculares saudáveis deve ser minimizada dentro do possível.

Procedimento de remoção e desmontagem

1. Esvazie o balão criando vácuo no dispositivo de insuflação, dando tempo suficiente para o balão esvaziar completamente antes da remoção.
2. Abra a válvula de hemostase tão amplamente quanto possível e retire cuidadosamente o cateter de balão do fio guia mantendo o fio guia em posição.

3. Feche a válvula hemostática de modo a manter uma vedação correcta em redor do fio guia.

Nota: Em caso de pós-dilatação, recolha o balão lentamente do stent. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia para garantir que o balão sai do stent.

4. Efectue uma angiografia para confirmar a ocorrência de pós-dilatação do stent e/ou angioplastia.

5. Remova o fio guia e o cateter guia do paciente e elimine os dispositivos.

Nota: Se não for possível recolher o balão através do cateter guia, recolha o cateter de balão e cateter guia como uma única unidade.

Nota: A eliminação da embalagem pode ser tratada de acordo com a norma industrial. Os dispositivos utilizados devem ser tratados de acordo com os procedimentos hospitalares.

IX. Bibliografia

O médico deverá consultar a bibliografia recente sobre os procedimentos médicos actuais de angioplastia e pós-dilatação de stents.

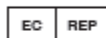
X. Exoneração da responsabilidade de garantia e limites de reparação
Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com excepção das especificamente aqui citadas.

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem qualquer garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos resultantes da reutilização do produto.



Cordis Cashel
Cahir Road
Cashel
Co. Tipperary
Ireland
Telephone +353-(0)62-70000



Cordis Cashel
Cahir Road
Cashel
Co. Tipperary
Ireland
Telephone +353-(0)62-70000

© Cordis Cashel 2010

ANEXO: Tabela de conformidade

Tabela. Diâmetro do balão vs. Pressão de insuflação

Pressão (atm)	Diâmetro do balão inflado (mm)					
	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	7,0
6	3,74	4,28	4,75	5,21	5,66	6,39
7	3,80	4,32	4,81	5,28	5,74	6,53
8	3,87	4,38	4,88	5,35	5,83	6,67
9	3,93	4,44	4,94	5,43	5,91	6,84
10	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	7,00
11	4,07	4,56	5,07	5,57	6,08	7,12
12	4,14	4,62	5,14	5,65	6,17	7,24
13	4,20	4,68	5,19	5,71	6,25	-
14	4,26	4,74	5,24	5,78	6,34	-

Pressão nominal
Pressão de estouro

Esses dados foram baseados em testes *in vitro* com balões DURALYN® a 37 °C. Os diâmetros reais do balão *in vivo* estarão dentro de uma margem de 10% do valor especificado de pressão nominal e pressão de estouro.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

TEXTO DA ETIQUETA AUTO-ADESIVA, COM OS DIZERES LEGAIS COMPLEMENTARES, QUE SERÁ FIXADA NO FOLHETO DE INSTRUÇÕES MULTILÍNGÜE

NOME COMERCIAL: Cateter de Dilatação de Balão PTA

MODELO COMERCIAL: RX CORDIS AVIATOR PLUS

NOME TÉCNICO: CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA

Fabricante:

Cordis Europa, N.V.

Oosteinde 8 – 9301

LJ Roden – Holanda

Cordis Cashel

Cahir Road, Cashel

Co. Tipperary – Irlanda

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca São Paulo – CEP 05058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Registro ANVISA nº: 81576620011

Fabricado em: Costa Rica/Mexico

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

SAC: XXXXX