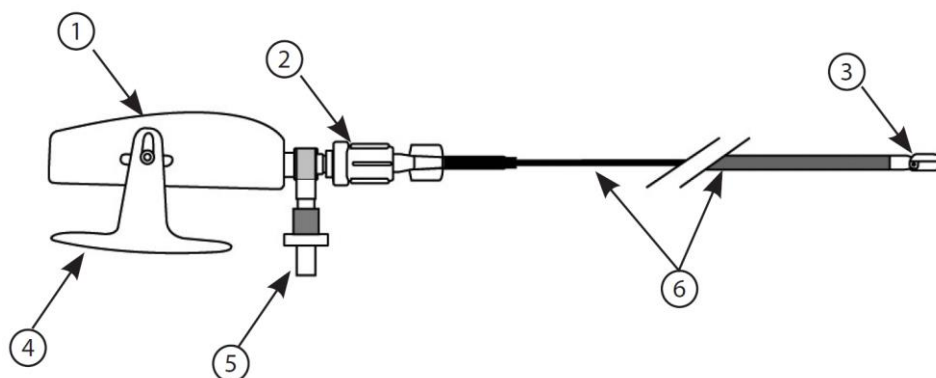


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER FRONTRUNNER XP CTO

Cateter FRONTRUNNER® XP CTO



1. Punho

2. Mecanismo de rotação

3. Ponta de ativação distal

4. Alavanca

5. Porta de irrigação

6. Haste de cateter entrançada

Utilizar o FBS-3990 com o cateter MGC-3990 Micro Guide XP

Utilizar o FBP39140 com o cateter MGX39140 Micro Guide XP

I. DESCRIÇÃO

O **cateter FRONTRUNNER® XP CTO** é constituído por um conjunto de punho com um mecanismo de rotação integral, uma porta de irrigação, uma haste flexível e uma ponta romba de ativação distal radiopaca. A alavanca do punho permite abrir e fechar manualmente a ponta distal e o mecanismo de rotação do punho possibilita o controle rotacional da haste e da ponta distal.

II. CONTEÚDO

Um (1) **cateter FRONTRUNNER® XP CTO**.

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **cateter FRONTRUNNER® XP CTO** destina-se a facilitar a colocação intraluminal de fios-guia convencionais para além de lesões estenóticas (incluindo oclusões crónicas totais) na vasculatura periférica antes de outras intervenções percutâneas.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a utilização na vasculatura cerebral.

V. ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uma única utilização. Não re-esterilizar, nem reutilizar.
- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do paciente.
- Não utilizar este dispositivo para cruzar uma lesão no interior de um stent.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após o último dia do mês que consta da data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar este dispositivo na vasculatura coronária.

VI. PRECAUÇÕES

- Este cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas de intervenção percutânea num laboratório de cateterismo completamente equipado ou num centro de cirurgia vascular.
- Não utilizar este cateter sem primeiro ler e compreender na íntegra este documento.
- Guardar em local fresco, escuro e seco.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- Dobrar ou torcer excessivamente o cateter pode afetar o seu desempenho.
- Rodar excessivamente o cateter pode danificar o produto. Retirar o cateter se este ficar torcido.
- Se, durante a manipulação, se fizer sentir uma resistência forte, determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa, retirar o cateter.

VII. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos qualificados que estejam familiarizados com técnicas de intervenção percutânea. Possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- dissecção do vaso, perfuração ou lesão
- trombose vascular
- espasmo do vaso
- embolismo
- pseudoaneurisma
- infecção e/ou sepsia

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma técnica estéril para retirar o cateter cuidadosamente da embalagem. Inspecione o cateter para assegurar que este não apresenta sinais de danos.

2. Inspecione visualmente a abertura e encerramento completo da ponta distal. Empurre a extremidade distal da alavanca do punho para abrir a ponta distal. Empurre a extremidade proximal da alavanca do punho para encerrar a ponta distal.

Não utilize o produto se não for possível encerrar completamente a ponta distal.

3. Se necessário, a haste distal do **cateter FRONTRUNNER® XP (FR-XP)** pode ser moldada (curvada) manualmente, para facilitar a orientação através da vasculatura. Não utilize qualquer tipo de ferramentas para moldar o **FR-XP** uma vez que pode danificar o **FR-XP**.

4. Irrigue o **FR-XP** com solução salina heparinizada através da porta de irrigação proximal situada no conjunto do punho.

5. Limpe o **FR-XP** com solução salina heparinizada ou mergulhe-o em solução salina heparinizada para hidratar o revestimento hidrófilo, imediatamente antes da utilização.

6. Prepare o cateter **Micro Guide XP (MGC)** de acordo com as respectivas instruções de utilização.

7. Faça avançar o **MGC** sobre o fio-guia até à lesão. Retire o fio-guia.

8. Insira o **FR-XP** através do **MGC**.

*Em alternativa, o FR-XP pode ser carregado no MGC antes de se introduzir o sistema **FR-XP/MGC** na vasculatura.*

9. Com a ponta distal em posição encerrada, faça avançar o **FR-XP** até à lesão, sob orientação fluoroscópica, e comande a ponta distal do **FR-XP** com o mecanismo de rotação do punho.

10. Prender a ponta distal na lesão: Continue a fazer avançar a ponta distal encerrada para o interior da lesão e, em seguida, abra a ponta distal, empurrando a extremidade distal da alavanca do punho.

11. Soltar a ponta distal da lesão: Encerre a ponta distal, empurrando a extremidade proximal do punho e retraindo o **FR-XP** aproximadamente 1 cm. Enquanto retrai o cateter, não mantenha o punho fechado, nem torça o cateter. Certifique-se de que a ponta não está presa ao tecido. Se o **FR-XP** não se retrair livremente, continue a retrai-lo sem torcer o **FR-XP**. Depois de retirada a ponta, mova o punho para a posição completamente encerrada. Através de fluoroscopia de alta qualidade, certifique-se de que a ponta distal está completamente encerrada.

Não rode nem faça avançar o FR-XP até este se libertar da lesão e até o encerramento total da ponta distal ser confirmado por meio de fluoroscopia.

12. Voltar a prender a ponta distal à lesão: Repita os passos 9, 10 e 11 e faça avançar o **FR-XP** conforme necessário, para criar um caminho através da oclusão. Reorienta a ponta distal fechada conforme necessário, rodando o mecanismo de rotação no conjunto do punho.

Monitorize todas as aberturas e encerramentos da ponta distal sob orientação fluoroscópica.

13. Ao cruzar a oclusão, faça avançar o **MGC** sobre o **FR-XP** através da oclusão. Utilize a fluoroscopia para se certificar de que a ponta distal está completamente encerrada. Com cuidado, retraia completamente o **FR-XP**.








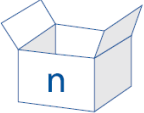



14. Insira o fio-guia e faça-o avançar através do **MGC**. Prossiga com as restantes intervenções percutâneas.

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes norte-americanas: 6,800,085; 6,746,462; 6,638,247; 6,599,304; 6,508,825; 6,398,798; 6,217,549; 6,120,516; 6,010,449; 5,968,064 e outras patentes pendentes nos EUA e outros países.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM A AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	O fabricante recomenda uso único
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	n unidades por caixa
	Cuidado
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica
	Consultar as instruções de uso

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

Modelo	Descrição
FBS3990	CATETER FRONTRUNNER XP 90CM
FBP39140	CATETER FRONTRUNNER XP 9140CM

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER FRONTRUNNER XP CTO

Utilizar o MGC-3990 com o cateter FBS-3990 FRONTRUNNER XP

Utilizar o MGX39140 com o cateter FBP39140 FRONTRUNNER XP

I. DESCRIÇÃO

O **cateter Micro Guide XP (MGC)** destina-se a ser utilizado com o cateter embalado separadamente, o cateter **FRONTRUNNER® XP CTO (FR-XP)** (ver as Instruções de Utilização do **FR-XP**). O **MGC** foi concebido para proporcionar suporte adicional à porção distal do **FR-XP**. Depois de cruzar a oclusão com o **FR-XP**, poderá utilizar o **MGC** para facilitar a colocação de um fio-guia através da lesão ou oclusão.

II. CONTEÚDO

Um (1) **cateter Micro Guide XP**

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **cateter Micro Guide XP** destina-se a ser utilizado com o **cateter FRONTRUNNER XP CTO**. O **cateter FRONTRUNNER XP CTO** destina-se a facilitar a colocação intraluminal de fios-guia convencionais para além de lesões estenóticas (incluindo oclusões crônicas totais) na vasculatura periférica antes de outras intervenções percutâneas.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Estes dispositivos não se destinam a utilização na vasculatura cerebral.

V. ADVERTÊNCIAS

- Estéril. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogenico. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.
- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de informações de rotulagem/utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- Apenas para uma única utilização. Não re-esterilizar, autoclavar nem reutilizar.

- Não utilizar o **cateter Micro Guide XP (MGC)** para cruzar uma lesão no interior de um stent.
- Não rodar nem fazer avançar o **MGC** para o interior de uma lesão estenótica (oclusão crônica total) sem a utilização adequada com o **cateter FRONTRUNNER® XP CTO**.
- Não utilizar este dispositivo na vasculatura coronária.

VI. PRECAUÇÕES

- O **cateter Micro Guide XP (MGC)** deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas de intervenção percutânea num laboratório de cateterismo completamente equipado.
- Guardar em local fresco, escuro e seco.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar após o último dia do mês que consta da data de validade indicada na embalagem.
- Não expor o **MGC** a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- Rodar excessivamente o **MGC** pode danificar o produto. Retirar o **MGC** se este ficar torcido ou se o **MGC** se prender ao **cateter FRONTRUNNER® XP (FR-XP)**.
- Não fazer avançar nem torcer o **MGC**, a menos que a extremidade distal seja suportada pelo cateter **FR-XP**.
- Se, durante a manipulação, se fizer sentir uma resistência forte, determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa, retirar o **MGC**.
- Não utilizar este cateter sem primeiro ler e compreender na íntegra este documento.

VII. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos qualificados que estejam familiarizados com técnicas de intervenção percutânea. Possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- dissecação do vaso, perfuração ou lesão
- trombose vascular
- espasmo do vaso
- embolismo
- pseudoaneurisma
- infecção e/ou sepsia

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma técnica estéril para retirar o **cateter Micro Guide XP (MGC)** cuidadosamente da embalagem. Inspeccione o cateter para assegurar que este não apresenta sinais de danos.
2. Prepare o **cateter FRONTRUNNER XP (FR-XP)** de acordo com as respectivas instruções de utilização.
3. Para evitar a entrada de ar no **MGC**, proceda à irrigação com uma seringa de solução salina. Insira o cateter **FR-XP** no **MGC**. O cateter **FR-XP** deve estender-se 3-4 cm para além da extremidade distal do **MGC**. Certifique-se de que a ponta distal do cateter **FR-XP** se prolonga sempre para além da extremidade distal do **MGC**. Não faça avançar a extremidade do **MGC** sem suporte.

Em alternativa, o **MGC** pode ser encaminhado para o local proximal da oclusão da vasculatura sobre um fio-guia convencional antes da inserção do **FR-XP**.

4. Com a ponta distal em posição encerrada, faça avançar o cateter **FR-XP** e o **MGC** para a lesão, sob orientação fluoroscópica, e comande a ponta distal do cateter **FR-XP** com o mecanismo de rotação do punho. Nessa altura, a extremidade distal do **MGC** poderá ser colocada em posição proximal à lesão para proporcionar suporte ao cateter **FR-XP**.

5. Para cruzar a oclusão, siga as Instruções de Utilização do Cateter **FR-XP**.

6. Depois de retirado o cateter **FR-XP**, insira um fio-guia através do **MGC**. Prossiga com as restantes intervenções percutâneas.








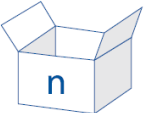



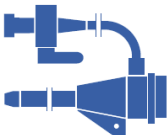
Protegido por uma ou mais das seguintes patentes norte-americanas: 6,800,085; 6,746,462; 6,638,247; 6,599,304; 6,508,825; 6,398,798; 6,217,549; 6,120,516; 6,010,449; 5,968,064 e outras patentes pendentes nos EUA e outros países.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM A AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	O fabricante recomenda uso único
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	n unidades por caixa
	Cuidado
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica
	Consultar as instruções de uso
	Tamanho da bainha recomendado

Esterilizado por óxido de etileno. O fabricante recomenda uso único.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. n unidades por caixa. Apirogênico

Fabricante:

Cordis US Corp. (também conhecida como Cordis Corporation)

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida – Estados Unidos da América

País de Origem: México

Detentor da Notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo - SP – 05.058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Responsável Técnico: Alexandra Peixoto Demori Lima - CRF/SP 42520

Notificação ANVISA nº:81576629012

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

Modelo	Descrição
MGC3990	CATETER MICROGUIDE XP 82 CM
MGX39140	CATETER MICROGUIDE XP 132CM