

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

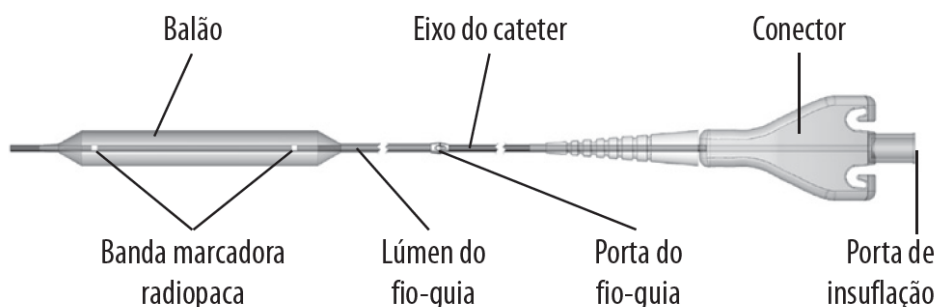
CATETER PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEO (PTA) SLEEK

Disponível em diâmetros de 2,0 mm a 4,0 mm, comprimentos de balão de 40 mm a 220 mm e comprimentos de eixo de 150 cm a 155 cm.

ATENÇÃO: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de angioplastia transluminal percutânea (PTA). Este dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado num único paciente.

I. DESCRIÇÃO

- A Família de Cateteres Periféricos para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Sleek® inclui uma gama de tamanhos de cateteres de troca rápida para angioplastia periférica. A tubagem proximal do cateter é fabricada em aço inoxidável 304V e as tubagens coaxiais distais são fabricadas numa mistura de co-polímero de nylon. O lúmen do eixo é utilizado para insuflar e desinflar o balão. Um segundo lúmen na ponta é utilizado para fazer avançar o fio-guia.
- Para localizar o balão sob fluoroscopia, são fornecidas bandas marcadoras de platina-irídio nos ressaltos do balão para todos os tamanhos.
- A extremidade proximal do cateter inclui um conector transparente que facilita a observação de bolhas de ar. O conector é concebido para facilitar a remoção das bolhas de ar durante a preparação do balão.



- O revestimento SiLX™ é composto por silicone, o que proporciona maior lubrificação ao eixo do balão.
- Recomenda-se a utilização de um fio-guia de 0,014" (0,356 mm) com os cateteres **Sleek®**.

II. CARACTERÍSTICAS DO BALÃO

- Verifique no rótulo da embalagem a pressão de ruptura nominal (RPB). É importante não insuflar o balão para além da pressão de ruptura nominal. Pressões superiores à pressão de ruptura nominal podem fazer com que o balão rebente.

Cada produto é fornecido com gráficos de conformidade. O balão semi-distensível apresenta um aumento de diâmetro de $8\% \pm 4\%$, da pressão nominal até à pressão de ruptura efetiva. Todas as insuflações devem ser visualizadas sob fluoroscopia.

Os balões **Sleek®** atingem o diâmetro nominal a 6 atm (608 kPa).

Os balões de 2,0 mm – 4,0 mm contêm três dobras.

III. INDICAÇÕES

Os cateteres Sleek® destinam-se à dilatação por balão das artérias femoral, políptea e infra-políptea. Estes cateteres não foram concebidos para utilização nas artérias coronárias.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

V. ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno (OE). Apirogênico. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.

- 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.

A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.

- Inspeccione visualmente a embalagem para verificar se a barreira estéril está intacta. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.

- Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão insuflado deve ser semelhante ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

- Não exceda a pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de uma seringa com indicador de pressão para monitorizar a pressão. Uma pressão superior à pressão de ruptura nominal pode provocar a ruptura do balão e a potencial incapacidade para retirar o cateter pela bainha introdutora.

- Utilize apenas um dispositivo Endoflator ou uma seringa de 20 ml para a insuflação.

- Utilize o cateter antes da data do “Prazo de validade” especificada na embalagem.

- Se sentir resistência, não faça avançar o fio-guia, o cateter de dilatação por balão ou qualquer outro componente antes de determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.

- Não se recomenda a utilização deste cateter para medição da pressão ou injeção de fluidos.

- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico.

Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Quando o cateter Sleek® estiver na sua posição mais distal no fio-guia, deve ser utilizado um cateter-guia/bainha que seja suficientemente comprido para cobrir a porta de troca rápida. O não seguimento desta indicação poderá resultar em quebra do eixo, que poderá necessitar de intervenção cirúrgica.

NÃO EXCEDA A PRESSÃO DE RUPTURA NOMINAL:

16 atm/1621 kPa (40 – 60 mm)

15 atm/1520 kPa (80 – 220 mm)

VI. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com o equipamento de radiografia apropriado.
- Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual será utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Deve prestar-se especial atenção para manter as ligações do cateter estanques de forma a evitar a entrada de ar no sistema.
- Se sentir resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e a bainha/cateter guia devem ser retirados em conjunto, como uma unidade, sobretudo se ocorrer ou se suspeitar de ruptura ou fuga do balão. Para tal, deve segurar firmemente no cateter de balão e na bainha/cateter-guia como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.
- Antes de retirar o cateter da bainha/cateter-guia, é extremamente importante que o balão esteja completamente desinflado.
- O funcionamento adequado do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter cuidado quando manusear o cateter. Dobrar, esticar ou limpar com força o cateter pode resultar em danos.
- Se o hipotubo ficar dobrado antes ou durante a utilização, o cateter deve ser eliminado. Não deve ser feita qualquer tentativa de endireitar uma dobra no hipotubo.
- Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam, aos seguintes:

- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso
- Hemorragia
- Hematoma

- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistêmica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Trombose vascular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Dissecção do vaso

VIII. CONSERVAÇÃO

Guarde num local fresco, escuro e seco. Utilize o cateter antes da data do “Prazo de validade” especificada na embalagem.

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Inspeção e preparação

- Primeiro, remova a proteção do balão retirando ligeiramente o mandril de transporte e, em seguida, removendo lentamente a proteção enquanto segura o cateter o mais próximo do balão possível.
- O produto não deverá ser utilizado se sentir alguma resistência ou observar que o cateter foi esticado durante a remoção da proteção do balão.
- O cateter deverá ser inspecionado relativamente a dobras, vincos ou porções esticadas. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Prepare uma mistura de meio de contraste e solução salina normal conforme o procedimento habitual. (Recomendação de 25%/75%)
- Aplique uma torneira e uma seringa de 20 ml meio cheia com a solução de contraste na câmara de balão.
- Aponte a cânula da seringa para baixo e aspire até retirar todo o ar do balão.
- Desligue a torneira e mantenha o vácuo no balão.
- Purgue completamente o lúmen de passagem do cateter.
- A reinserção do balão na respectiva proteção pode danificar o balão ou o cateter.

X. PROCEDIMENTO

Inserção e insuflação

NOTA: É necessário inserir um fio-guia de 0,014” (0,356 mm) no cateter Sleek® através do balão durante qualquer insuflação do balão.

(1) Ligue uma válvula hemostática ao cateter-guia/bainha apropriado, anteriormente inserido na vasculatura de acordo com as diretrizes padrão do produto.

(2) Insira o fio-guia (0,014” [0,356 mm] máx.) no cateter-guia/bainha através da válvula hemostática. Sob fluoroscopia, posicione o fio-guia através da lesão, de acordo com as técnicas aceitas para ATP.

(3) Certifique-se de que a proteção do balão foi removida do cateter de balão.

Retro carregue o fio-guia para dentro da ponta distal do cateter de dilatação.

(4) Avance o cateter de dilatação em pequenos incrementos até à ponta do cateter-guia/bainha.

(5) Volte a ligar o dispositivo de torção ao fio-guia. Mantenha o fio-guia numa posição estacionária e faça avançar o cateter com balão sobre o fio-guia e através da estenose. Deve ser utilizado um marcador de balão radiopaco em conjunto com uma pressão de insuflação do balão reduzida (10 a 20 psi/69 a 138 kPa) para confirmar que o recuo causado pela estenose está localizado no centro do segmento do balão antes de prosseguir com a dilatação. Nunca faça avançar o fio-guia se sentir resistência, antes de determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.

(6) Insufle e desinfe o balão manualmente, avançando e retraindo o êmbolo do dispositivo de insuflação. Mantenha o vácuo no balão entre as dilatações, retirando o êmbolo do dispositivo de insuflação.

(7) No final de cada insuflação, avalie o escoamento por angiografia através do cateter-guia, mantendo o balão insuflado dentro ou numa posição proximal à estenose.

(8) Para trocar os cateteres, mantenha a posição do fio-guia e desaperte a válvula hemostática. Retire o cateter de dilatação até o ponto de entrada do fio-guia sair pela válvula hemostática. Segure no fio a uma curta distância do ponto de entrada e continue a retirar o cateter. Continue a segurar alternadamente o fio-guia e a mover o cateter até a respectiva ponta sair da válvula hemostática. Insira o novo cateter, conforme anteriormente descrito para o cateter inicial.

(9) A adequação do tratamento de angioplastia é avaliada por angiografia. A avaliação final é feita por angiografia após a remoção dos cateteres com balão e do fio-guia.

Esvaziamento e remoção

• Desinfe o balão aspirando o vácuo com uma seringa de 20 ml ou mais.

NOTA: Quanto maior for o diâmetro da seringa, maior será a aspiração aplicada.

Recomenda-se uma seringa de 50 ml para a desinsuflação máxima.

• Retire, simultaneamente, o cateter de dilatação e o fio-guia do cateter-guia/bainha. À medida que o balão sai do vaso, utilize um movimento suave, cuidadoso e firme. Se sentir resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e o cateter-guia/bainha devem ser retirados em conjunto, como uma unidade, sob orientação fluoroscópica, sobretudo se ocorrer ou se suspeitar de ruptura ou fuga do balão.

Para tal, deve segurar firmemente no cateter de balão e no cateter-guia/bainha como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.

- Retire o cateter-guia/bainha do vaso.
- Aplique pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo do hospital referente a procedimentos vascular percutâneos.

Advertência: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

GARANTIA DO PRODUTO

Garantimos que na altura de fabrico, estes produtos foram preparados e testados para verificar que cumprem as declarações constantes dos respectivos rótulos. Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto será 100% eficaz em todas as circunstâncias. Além disso, uma vez que não podemos controlar as condições sob as quais estes produtos são utilizados, o diagnóstico do paciente, os métodos de utilização ou administração e o manuseamento dos produtos depois de já não estarem sob a nossa posse, não garantimos um resultado positivo nem a exclusão de um mau resultado na sequência ou durante a utilização do produto. A GARANTIA EXCLUSIVA MENCIONADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ESCRITAS, VERBAIS OU IMPLÍCITAS (INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM). Nenhum representante da empresa poderá modificar o teor deste documento e o comprador aceita o produto sujeito a todos os termos do mesmo.

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.















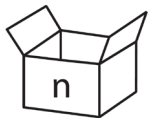
ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

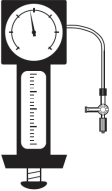
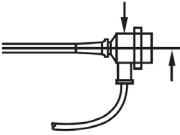




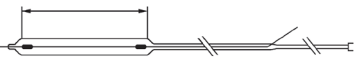




Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do 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>).

As especificações do Cateter **Sleek®** incluem:

Balão Sleek		Diâmetro frontal da ponta (F/mm)	Diâmetro do eixo (F/mm)	Diâmetro mínimo da bainha (F/mm)	Pressão de ruptura efetiva (atm/kPa)	Pressão de ruptura média (atm/kPa)	Comprimento do cateter (cm)
Diâmetros insuflados (mm)	Comprimentos (mm)						
2,0	40 – 60	< 3/1,0	3,6/1,2	4/1,33	16/1621	22/2229	150
2,5	40 – 60	< 3/1,0	3,6/1,2	4/1,33	16/1621	22/2229	150
3,0	40 – 60	< 3/1,0	3,6/1,2	4/1,33	16/1621	22/2229	150
3,5	40 – 60	< 3/1,0	3,9/1,3	4/1,33	16/1621	22/2229	150
4,0	40 – 60	< 3/1,0	3,9/1,3	4/1,33	16/1621	22/2229	150
2,0	80 – 220	< 3/1,0	3,6/1,2	4/1,33	15/1520	21/2128	150 e 155
2,5	80 – 220	< 3/1,0	3,6/1,2	4/1,33	15/1520	21/2128	150 e 155
3,0	80 – 220	< 3/1,0	3,6/1,2	4/1,33	15/1520	21/2128	150 e 155
3,5	80 – 220	< 3/1,0	3,9/1,3	4/1,33	15/1520	21/2128	150 e 155
4,0	80 – 220	< 3/1,0	3,9/1,3	4/1,33	15/1520	21/2128	150 e 155

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar – O fabricante recomenda uso único
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	n unidades por caixa

	<p>Pressão do balão</p>
<p>Nom.P</p>	<p>Pressão nominal</p>
<p>RBP</p>	<p>Pressão de ruptura nominal</p>
 <p>REC CSI</p>	<p>Bainha introdutora de cateter recomendada</p>
	<p>Comprimento do balão insuflado em mm</p>
	<p>Diâmetro do balão insuflado em mm</p>
	<p>Comprimento utilizável do cateter em cm</p>
	<p>Diâmetro interno mínimo do cateter guia</p>
	<p>Comprimento do balão</p>
	<p>Diâmetro externo do balão</p>
	<p>Comprimento utilizável do cateter</p>
	<p>Fio-guia recomendado</p>
	<p>Diâmetro do cateter</p>

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante Clearstream Technologies Ltda.
Moyne Upper, Enniscorthy
Couty Wexford, 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: 81576620015

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

Código	Descrição
4252006X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 60 mm, 150 cm
4252008X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 80 mm, 150 cm
4252010X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 100 mm, 150 cm
4252012X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 120 mm, 150 cm
4252506X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 60 mm, 150 cm
4252508X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 80 mm, 150 cm
4252510X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 100 mm, 150cm
4252512X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 120 mm, 150 cm
4253006X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 60 mm, 150 cm
4253008X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 80 mm, 150 cm
4253010X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 100 mm, 150 cm
4253012X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 120 mm, 150 cm
4253506X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,5 X 60 mm, 150 cm
4253508X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,5 X 80 mm, 150 cm
4253510X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,5 X 100 mm, 150 cm
4253512X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,5 X 120 mm, 150cm
4254006X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 4,0 X 60 mm, 150 cm
4254010X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 4,0 X 100 mm, 150 cm
4254012X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 4,0 X 120 mm, 150 cm
4252015X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 150 mm, 155 cm
4252018X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 180 mm, 155 cm
4252022X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,0 X 220 mm, 155 cm
4252515X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 150 mm, 155 cm
4252518X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 180 mm, 155 cm
4252522X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 2,5 X 220 mm, 155 cm
4253015X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 150 mm, 155 cm
4253018X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 180 mm, 155 cm
4253022X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,0 X 220 mm, 155 cm
4253515X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,5 X 150 mm, 155 cm
4253518X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Sleek* 3,5 X 180 mm, 155 cm

4253522X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Slek* 3,5 X 220 mm, 155 cm
4254015X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Slek* 4,0 X 150 mm, 155 cm
4254018X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Slek* 4,0 X180 mm, 155 cm
4254022X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Slek* 4,0 X 220 mm 155 cm
4254008X	Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Slek* 4,0 X 80 mm 155 cm