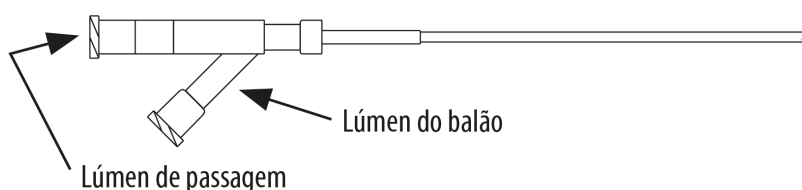


## **MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

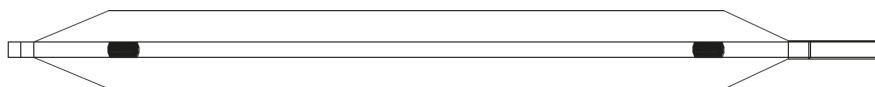
### **CATETER PERIFERICO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA (PTA) SAVVY\*LONG**

#### **I. DESCRIÇÃO**

- A família de Cateteres Periféricos para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) **Savvy® Long** consiste num cateter não reutilizável de concepção coaxial semi-distensível com um balão montado na ponta distal.
- O conector em “Y” consiste num lúmen de passagem, que permite a passagem do cateter sobre um fio-guia, e numa câmara de balão, que é utilizada para o insuflar (consulte o diagrama abaixo).



- O eixo do cateter por baixo do balão é de tamanho reduzido para obter um baixo perfil. Adicionalmente, a ponta distal é cônica para acompanhar o fio-guia apropriado.



- Para localizar o balão sob fluoroscopia, são fornecidas bandas marcadoras de platina-irídio nos ressaltos do balão para todos os tamanhos.
- O revestimento SiLX™ é composto por silicone, o que proporciona maior lubrificação no eixo do balão.
- Recomenda-se a utilização de um fio-guia de 0,018” (0,457 mm) com o cateter **Savvy® Long**.

#### **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. Note que os diâmetros dos balões podem variar consoante as tolerâncias de fabrico. Todas as insuflações devem ser visualizadas sob fluoroscopia.

Os balões Savvy® Long atingem o diâmetro nominal a 6 atm (608 kPa). Os balões de 2,0 mm – 6,0 mm contêm três dobras.

#### **II. INDICAÇÕES**

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

### III. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

### IV. ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno. Apirrogênico. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.

- A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reembalagem pode criar um risco de infecção do doente ou utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características materiais e de concepção essenciais do dispositivo, o que poderá resultar na falha do mesmo e/ou em lesões, doença ou morte do doente.

A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, 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.

#### **NÃO EXCEDA A PRESSÃO DE RUPTURA NOMINAL:**

15 atm/1520 kPa (2 - 4 mm balão)

13 atm/1317 kPa (5 mm balão)

12 atm/1216 kPa (6 mm balão)

### V. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com o equipamento de radiografia apropriado.

- Inspecione 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.
- Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

## **VI. 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 sistémica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Trombose vascular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Dissecção do vaso

## **VII. CONSERVAÇÃO**

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

## **VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **INSPEÇÃO E PREPARAÇÃO**

**NOTA: é necessário inserir um fio-guia de 0,018” (0,457 mm) no cateter Savvy Long através do balão durante qualquer insuflação do balão.**

- 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.

## **IX. PROCEDIMENTO:**

### **Procedimento de inserção e insuflação:**

**NOTA: É necessário inserir um fio-guia de 0,018” (0,457 mm) no cateter Savvy® Long através do balão durante qualquer insuflação do balão.**

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

Penetre o vaso percutaneamente utilizando a técnica de Seldinger padrão sobre o fio-guia apropriado para o tamanho do cateter utilizado.

Faça avançar o cateter através da lesão sob orientação fluoroscópica utilizando a técnica de angioplastia transluminal percutânea aprovada e insufla o balão até atingir a pressão apropriada.

**NOTA: Não insufla nem avance o cateter se o fio-guia não estiver no lugar.**

### **Desinflação 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 desinflação máxima.

- Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sair do vaso, utilize um movimento suave, cuidadoso e firme no sentido anti-horário. Se sentir resistência durante a remoção, o balão e a 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 na bainha como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.
- 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.

## X. 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 doente, 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.

Balão		Diâmetro frontam 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	120 - 220	<3/1.0	3.6/1.2	4/1.33	15/1520	21/2128	80, 120 e 150
2.5	120 - 220	<3/1.0	3.9/1.3	4/1.33	15/1520	21/2128	80, 120 e 150
3.0	120 - 220	<3/1.0	3.9/1.3	4/1.33	15/1520	21/2128	80, 120 e 150
3.5	120 - 220	<3/1.0	3.9/1.3	4/1.33	15/1520	21/2128	80, 120 e 150
4.0	120 - 220	<3/1.0	3.9/1.3	4/1.33	15/1520	21/2128	80, 120 e 150
5.0	120 - 220	<3/1.0	3.9/1.3	4/1.33	13/1317	19/1925	80, 120 e 150
6.0	120 - 220	<3/1.0	4.2/1.4	5/1.67	12/1216	17/1722	80, 120 e 150

### 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.

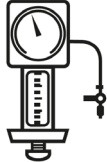

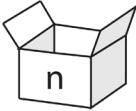


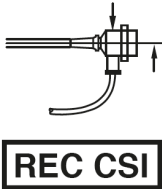




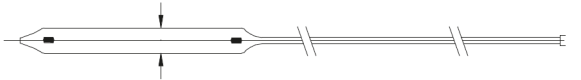

### ORIENTAÇÃO AO MÉDICO


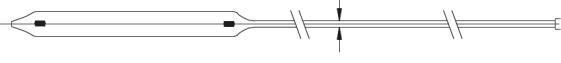
Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail [tecnovigilancia@cordis.com](mailto:tecnovigilancia@cordis.com) além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto: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 **Savvy® Long** incluem:

#### Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	<b>Fabricante</b>
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Número de lote</b>
	<b>Prazo de validade</b>
	<b>Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada</b>
	<b>Não reutilizar</b>
	<b>Não reesterilizar</b>
	<b>Manter seco</b>
	<b>Manter afastado da luz solar</b>
	<b>Apirogênico</b>

	<p><b>Pressão do balão</b></p>
	<p><b>Esterilizado por óxido de etileno</b></p>
	<p><b>n unidades por caixa</b></p>
	<p><b>Pressão nominal</b></p>
	<p><b>Pressão de ruptura nominal</b></p>
	<p><b>Bainha introdutora de cateter recomendada</b></p>
	<p><b>Comprimento do balão insuflado em mm</b></p>
	<p><b>Diâmetro do balão insuflado em mm</b></p>
	<p><b>Comprimento utilizável do cateter em cm</b></p>
	<p><b>Comprimento do balão</b></p>
	<p><b>Diâmetro do balão</b></p>
	<p><b>Comprimento utilizável do cateter</b></p>

	<b>Fio guia recomendado</b>
	<b>Diâmetro do cateter</b>

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

**O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

**Fabricante**            **Clearstream Technologies Ltd**  
Moyne Upper, Enniscorthy,  
County 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: 81576620010

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

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
4362012S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 2,0 X 120mm, 80cm
4362512S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 2,5 X 120mm, 80cm
4363012S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 3,0 X 120mm, 80cm
4363512S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 3,5 X 120mm, 80cm
4364012S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 4,0 X 120mm, 80cm
4365012S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 5,0 X 120mm, 80cm
4366012S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 6,0 X 120mm, 80cm
4362012L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 2,0 X 120mm, 120cm
4362512L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 2,5 X 120mm, 120cm
4363012L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 3,0 X 120mm, 120cm
4363512L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 3,5 X 120mm, 120cm
4364012L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 4,0 X 120mm, 120cm
4365012L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 5,0 X 120mm, 120cm
4366012L	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 6,0 X 120mm, 120cm
4362015S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 2,0 X 150mm, 80cm
4362515S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 2,5 X 150mm, 80cm
4363015S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 3,0 X 150mm, 80cm
4363515S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 3,5 X 150mm, 80cm
4364015S	Cateter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Savvy* Long 4,0 X 150mm, 80cm



