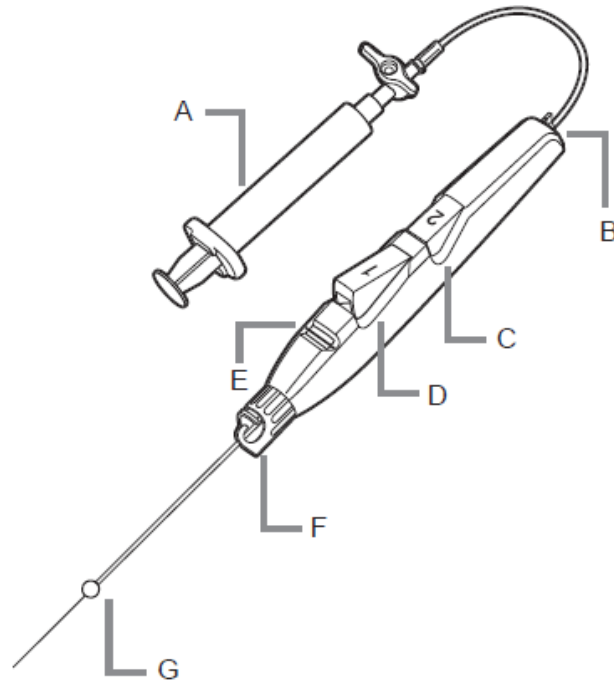


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO VASCULAR MYNX CONTROL™

Figura 1. Dispositivo de encerramento vascular MYNX CONTROL



A. Seringa de bloqueio de 10 mL

B. Indicador de insuflação

C. Botão de retração do balão (botão 2)

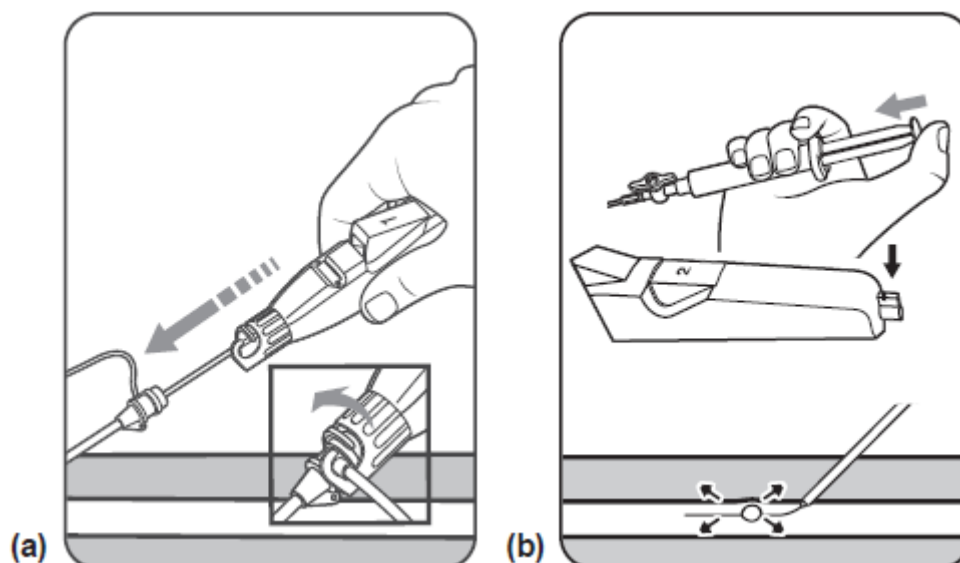
D. Botão de implantação (botão 1)

E. Indicador de tensão

F. Receptor da bainha

G. Balão

Figura 2.



(a) Conecte o dispositivo à bainha

(b) Insuflar o balão

Figura 3. Indicador de tensão

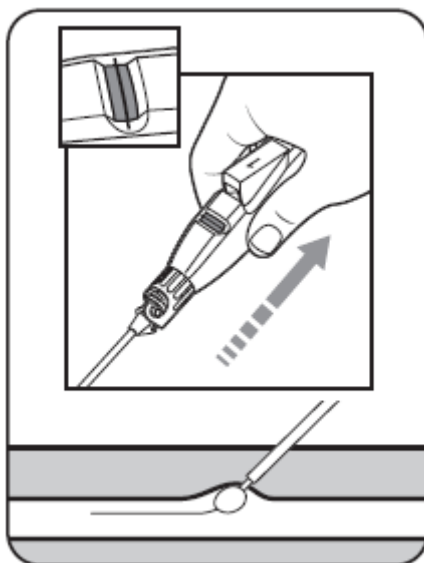


Figura 4. Implantar o vedante

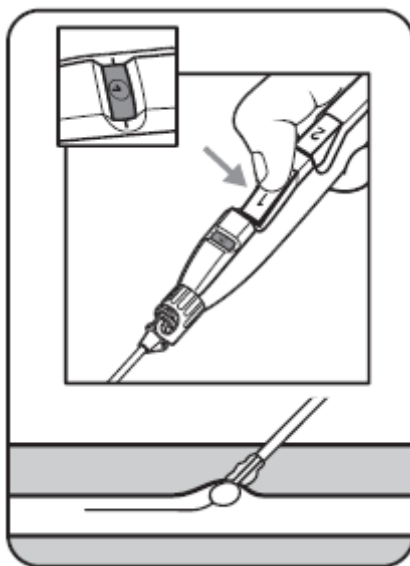


Figura 5. Bloquear o êmbolo da seringa

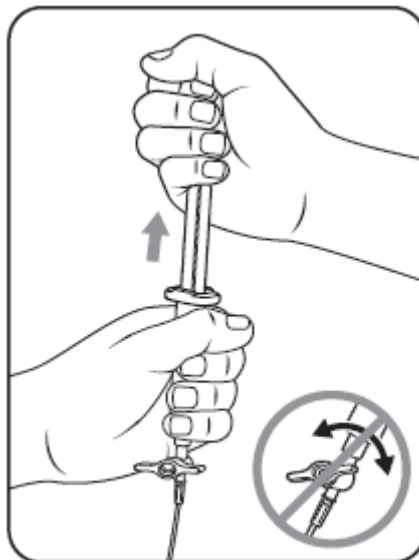
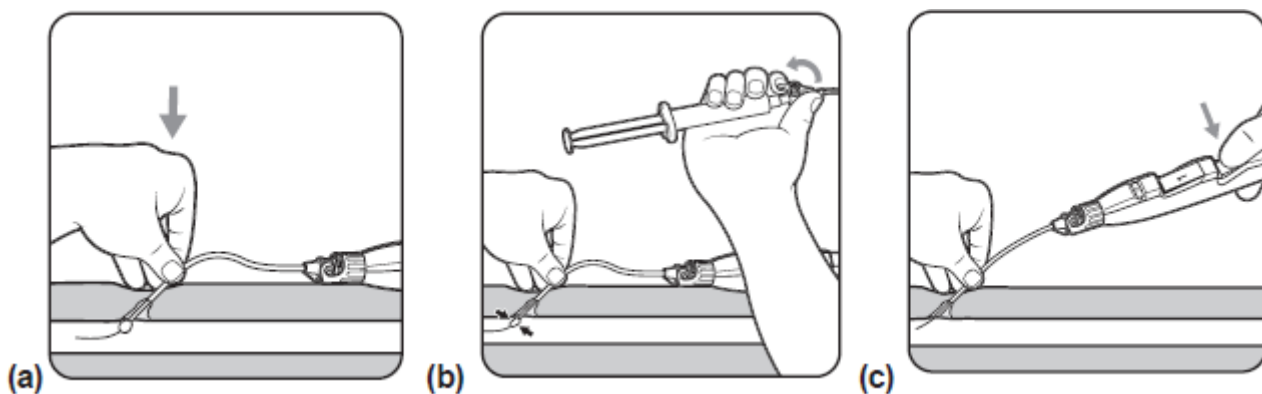


Figura 6.



(a) Comprimir e estabilizar

(b) Desinflar o balão

(c) Retrair o balão

Instruções de utilização

Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL™ de 5 F MX5060E

Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL™ de 6 F/7 F MX6760E

Para garantir a implantação e utilização adequadas deste dispositivo e impedir lesões nos pacientes, leia todas as informações contidas nestas instruções de utilização.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL (DEV) foi concebido para obter hemostasia da artéria femoral através da administração do vedante GRIP TECHNOLOGY™, um hidrogel sintético solúvel em água, extravascular, utilizando um cateter com balão juntamente com uma bainha de procedimento padrão. O vedante GRIP TECHNOLOGY™ é feito de um polietilenoglicol (PEG) que se expande com o contacto com fluidos subcutâneos para vedação da arteriotomia. O vedante é reabsorvido pelo corpo no espaço de 30 dias.

O DEV MYNX CONTROL é fornecido com uma seringa de bloqueio de 10 ml utilizada para insuflação e desinflação do balão.

O dispositivo não contém componentes fabricados a partir de borracha de látex. O DEV MYNX CONTROL de 5 F tem um receptor de bainha cinzento. O DEV MYNX CONTROL de 6 F/7 F tem um receptor de bainha verde. Consulte a Figura 1 relativa aos componentes do DEV MYNX CONTROL.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O DEV MYNX CONTROL está indicado para utilização na vedação de locais de acesso arterial femoral enquanto reduz os tempos de hemostasia e ambulatório em doentes que tenham sido submetidos a procedimentos endovasculares de diagnóstico ou intervenção utilizando uma bainha de procedimento de 5 F, 6 F ou 7 F.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações relativas ao DEV MYNX CONTROL.

IV. ADVERTÊNCIAS

Não utilize se os componentes ou a embalagem parecerem estar danificados ou com defeitos ou se parte da embalagem tiver sido previamente aberta.

NÃO REUTILIZE NEM REESTERILIZE. O DEV MYNX CONTROL destina-se a uma única utilização. O cateter é carregado com um único vedante de hidrogel. A reutilização do dispositivo resultaria na não administração do vedante de hidrogel.

Não utilize o DEV MYNX CONTROL se o local de punção estiver situado acima da extremidade mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento inguinal com base nos pontos de referência ósseos, uma vez que tal local de punção poderá resultar em hematoma/hemorragia retroperitoneal. Realize um angiograma femoral para verificar a localização do local de punção.

Não utilize o DEV MYNX CONTROL se a punção for através da parede posterior ou se existirem múltiplas punções, pois tais punções poderão resultar em hematoma/hemorragia retroperitoneal.

V. PRECAUÇÕES

O DEV MYNX CONTROL só deve ser utilizado por um médico licenciado ou profissional de saúde com formação.

O DEV MYNX CONTROL não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida a PEG.

O DEV MYNX CONTROL não deve ser utilizado com bainhas de comprimento superior a 12 cm ou bainhas incompatíveis, indicadas no Quadro 1.

VI. POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES

A segurança e eficácia do DEV MYNX CONTROL ainda não foram estabelecidas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes pediátricos ou outros com artérias femorais normais pequenas (< 5 mm de diâmetro)

- Doentes com doença vascular periférica clinicamente significativa nas proximidades da punção
- Doentes com procedimento cirúrgico anterior, ATP, colocação de stent ou enxerto vascular na artéria femoral comum
- Doentes com distúrbios hemorrágicos como trombocitopenia (contagem de plaquetas < 100 000/mm³), hemofilia, doença de von Willebrand ou anemia (Hgb < 10 g/dl, Hct < 30%)
- Doentes com hipertensão não controlada (PA sistólica > 180 mmHg)
- Doentes com obesidade mórbida (IMC > 40 kg/m²)
- Doentes que estejam grávidas ou a amamentar
- Doentes com INR documentado > 1,5 ou doentes atualmente a receber inibidores de plaquetas de glicoproteína IIb/IIIa

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os riscos reconhecidos como mais graves associados aos procedimentos de encerramento da artéria femoral ocorrem raramente e incluem, mas não se limitam, aos seguintes:

- Lesão vascular exigindo reparação
- Lesão permanente dos nervos relacionada com o local de acesso
- Cirurgia para lesão dos nervos relacionada com o local de acesso
- Hemorragia relacionada com o local de acesso exigindo transfusão
- Nova isquemia nas extremidades inferiores ipsilateral exigindo intervenção invasiva/não invasiva
- Infecção relacionada com o local de acesso – Principal
- Reação inflamatória local no local de acesso – Principal
- Infecção generalizada
- Hemorragia retroperitoneal
- Oclusão de vasos
- Embolia pulmonar
- Morte

Podem ocorrer, com mais frequência, outros riscos potenciais menos graves associados aos procedimentos de encerramento da artéria femoral e incluem, mas não se limitam, aos seguintes:

- Pseudoaneurisma – tratado com injeção de trombina
- Pseudoaneurisma – que não requer tratamento
- Fístula AV
- Hematoma ≥ 6 cm
- Hemorragia relacionada com o local de acesso exigindo > 30 min para obter hemostasia
- Hemorragia tardia relacionada com o local de acesso (após alta hospitalar)
- Êmbolos arteriais das extremidades inferiores ipsilaterais
- Perda passageira do pulso nas extremidades inferiores ipsilateral

- Trombose venosa profunda ipsilateral
- Lesão passageira dos nervos relacionada com o local de acesso
- Laceração dos vasos relacionada com o local de acesso
- Deiscência da ferida no local de acesso
- Infecção local no local de acesso – Menor
- Reação inflamatória local no local de acesso – Menor
- Reação alérgica
- Equimose
- Reação a corpo estranho/local

VIII. INTRODUTORES DE BAINHAS INCOMPATÍVEIS COM O DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO VASCULAR MYNX CONTROL (DEV)

É necessária uma formação adequada antes da utilização. Leia cuidadosamente as instruções fornecidas com o introdutor de bainha vascular. UTILIZE APENAS COM UM INTRODUTOR DE BAINHA PADRÃO com um comprimento efetivo de até 12 cm. Resultados de testes da Cardinal Health têm demonstrado que os introdutores de bainha indicados no Quadro 1 são incompatíveis com o DEV MYNX CONTROL devido ao design do conector da bainha e da válvula de hemostasia.

QUADRO 1

| FABRICANTE | DESCRIÇÃO |
|------------|--|
| Medtronic | Introdutores de Bainha Input® de 11 cm |
| Cook | Introdutor Check-Flo® Performer® |

Quadro 1: Lista de introdutores de bainhas incompatíveis quando utilizados com o DEV com o tamanho French específico correspondente. As marcas comerciais de terceiros utilizadas no presente documento são marcas comerciais dos respectivos proprietários. Nota: Testes efetuados em introdutores de bainhas disponíveis a partir de janeiro de 2017.

A segurança e a eficácia do DEV MYNX CONTROL utilizado com um introdutor de bainha reforçado que pode ter um diâmetro exterior maior do que o de um introdutor de bainha padrão ainda não foram avaliadas.

IX. PREPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO E DO DISPOSITIVO

As técnicas e procedimentos descritos nestas Instruções de utilização não representam todos os protocolos medicamente aceitos nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico no tratamento de qualquer doente específico.

X. APRESENTAÇÃO

O Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL é fornecido estéril. Não utilize se os componentes ou a embalagem do DEV MYNX CONTROL parecerem estar danificados ou com defeitos ou se parte da embalagem tiver sido previamente aberta.

NÃO REUTILIZE NEM REESTERILIZE. O DEV MYNX CONTROL destina-se a uma única utilização.

O DEV MYNX CONTROL inclui (Figura 1):

- (1) O DEV MYNX CONTROL incluindo cateter com balão e vedante integrado
- (1) Seringa de bloqueio de 10 ml

O DEV MYNX CONTROL de 5 F tem um receptor de bainha cinzento. O DEV MYNX CONTROL de 6 F/7 F tem um receptor de bainha verde.

XI. PREPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Ao utilizar o DEV MYNX CONTROL de 5 F confirme se a bainha de procedimento é de 5 F com comprimento útil efetivo que não exceda 12 cm. Ao utilizar o DEV MYNX CONTROL de 6 F/7 F confirme se a bainha de procedimento é de 6 F ou 7 F com comprimento útil efetivo que não exceda 12 cm.

Não tente utilizar o DEV MYNX CONTROL para encerrar locais de acesso onde tenha sido utilizada uma bainha de procedimento maior do que o indicado.

NOTA:

- Se uma bainha de procedimento for deixada no local por um período de tempo alargado, deve considerar-se a utilização de antibióticos profiláticos antes de inserir o DEV MYNX CONTROL.
- Se a punção estiver na bifurcação femoral, ou abaixo, ou se for uma punção anterógrada, o balão poderá ser pré-preparado com uma solução de contraste diluída (50% de contraste /50% de solução salina), em vez de solução salina a 100% para visualizar o balão ao retroceder até à arteriotomia e para garantir que o balão assenta devidamente na arteriotomia. Não utilize solução de contraste a 100% pois tal terá impacto na insuflação / desinflação do balão.

Confirme através de arteriograma femoral antes de utilizar o DEV MYNX CONTROL.

- Punção única da parede da artéria femoral comum.
- Evidência de fluxo adequado.
- Nenhuma evidência de DVP significativa nas proximidades da punção.

XII. PREPARAÇÃO E POSICIONAMENTO DO DISPOSITIVO

- Irrigue a bainha de procedimento com solução salina heparinizada estéril.
- Retire os componentes do dispositivo da embalagem.
- Prepare o balão.
 - Encha a seringa de bloqueio com 2 a 3 ml de solução salina estéril, encaixe na torneira de passagem e retire o vácuo.
 - Verifique o conector Luer e aperte, se for necessário.
 - Insufle o balão até o marcador preto no indicador de insuflação estar totalmente visível.
 - Procure fugas no balão e conector da seringa; volte a apertar, se for necessário.
 - Elimine o dispositivo se o balão não mantiver a pressão.
 - Verifique a existência de bolhas no balão. Se forem visíveis bolhas, desinfe o balão, retire o vácuo para remover as bolhas e volte a insuflar.
 - Desinfe o balão e deixe a seringa na posição neutra. Não bloqueie.

XIII. PASSOS DO PROCEDIMENTO

PASSO 1: POSICIONAR O BALÃO

- Insira o DEV MYNX CONTROL na bainha de procedimento através da válvula da bainha.

Avance o cateter até o receptor de bainha ficar próximo do conector da bainha. Rode o receptor de bainha conforme necessário para prender à porta lateral da bainha de procedimento. **(Figura 2a)**

- Oriente o dispositivo de forma a que a janela indicadora de tensão no conjunto do punho fique virada para cima.
- Insufle o balão até o marcador preto no indicador de insuflação estar totalmente visível e feche a torneira de passagem. **(Figura 2b)**
- Segure no punho do dispositivo e alinhe o dispositivo com o trato do tecido. Puxe cuidadosamente para retraindo o dispositivo até a linha preta na janela indicadora de tensão alinhar com os marcadores na lateral, indicando que o balão está assente na arteriotomia com a quantidade correta de tensão. **(Figura 3)**

PASSO 2: IMPLANTAR O VEDANTE

- Enquanto mantém a tensão prima o botão n.º 1 até estar totalmente alinhado com o punho e o símbolo de relógio ⌚ estar visível na janela indicadora de tensão. Isto implanta e comprime o vedante na arteriotomia. **(Figura 4)**
- Pouse o dispositivo e não o acione durante **2 minutos**.

PASSO 3: RETIRAR O DISPOSITIVO

- Retraia o êmbolo da seringa para a posição de bloqueio. (Figura 5)
- Aplique uma ligeira compressão da ponta do dedo proximal ao local de inserção e, em seguida, aperte ligeiramente o dispositivo na pele com o polegar e o indicador e volte a alinhar o trato do tecido. (Figura 6a)
- Abra a torneira de passagem para desinflar o balão. (Figura 6b)
 - Para garantir a completa desinflação do balão, aguarde até as bolhas de ar e o fluido terem deixado de se moverem ao longo da tubagem de insuflação.
- Pegue no punho do dispositivo e realinhe com o trato do tecido. Pressione o botão n.º 2 para puxar o balão desinflado para o dispositivo. (Figura 6c)
- Enquanto mantém a compressão com a ponta do dedo na pele, retire o dispositivo do doente.
- Continue a aplicar compressão da ponta do dedo durante até 1 minuto ou conforme for necessário.
- Aplique um penso estéril quando obtiver hemostasia.

Recomenda-se que o doente siga as ordens do médico relativamente a regime ambulatorio e alta.









Consulte o Folheto do doente para obter instruções pós-tratamento.










PUBLICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

O Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL (DEV) permanecerá funcional durante uma utilização normal e adequada e antes da respetiva data de validade. A Cardinal Health não terá nenhuma responsabilidade perante o comprador ou qualquer outro terceiro pela inoperabilidade do produto relacionada com negligência, alteração, modificação, abuso, uso indevido ou armazenamento do DEV MYNX CONTROL pelo comprador ou utilizador que seja inconsistente com as especificações do produto ou outras instruções escritas fornecidas pela Cardinal Health. A Cardinal Health não se responsabiliza por qualquer assunto além do seu controlo, incluindo cuidados com o doente, diagnóstico, tratamento e procedimentos cirúrgicos que possam afetar diretamente o DEV MYNX CONTROL e os resultados obtidos pela sua utilização. A CARDINAL HEALTH NÃO OFERECE NENHUMA OUTRA GARANTIA AO COMPRADOR OU A QUALQUER UTILIZADOR COM RELAÇÃO AO DEV MYNX CONTROL, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, E A CARDINAL HEALTH REJEITA ESPECIFICAMENTE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A RESPONSABILIDADE DA CARDINAL HEALTH PERANTE O COMPRADOR, OS CLIENTES E OS UTILIZADORES EXCEDERÁ O PREÇO PAGO PELO COMPRADOR PELO DEV MYNX

CONTROL VENDIDO PELA CARDINAL HEALTH, QUE ORIGINOU A RECLAMAÇÃO. A CARDINAL HEALTH NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU PUNITIVOS. A Cardinal Health não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por si, qualquer outra responsabilidade adicional ou responsabilidade em ligação ao DEV MYNX CONTROL.

Símbolos dos rótulos e embalagem

| | |
|---|--|
|  | <p>CUIDADO: a lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica</p> |
|  | <p>Não reutilizar – apenas para uma única utilização</p> |
|  | <p>Prazo de validade</p> |
|  | <p>Número de lote</p> |
|  | <p>Esterilizado por irradiação</p> |
|  | <p>Consultar as instruções de uso</p> |
|  | <p>Manter seco – proteger da umidade</p> |
|  | <p>Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada</p> |
|  | <p>Temperatura máxima – 25° C</p> |
|  | <p>Número do modelo</p> |

| | |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Conteúdo da embalagem |
|  | Proibido |
|  | Aguardar dois minutos |
|  | Não reesterilizar |
|  | Atenção |
|  | Manter afastado da luz solar |
|  | Não pirogênico |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |

10 ml LOCKING SYRINGE

Seringa de bloqueio de 10 mL

ESTÉRIL POR radiação E-beam

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante (Legal) Cardinal Health

5452 Betsy Ross Drive
Santa Clara
California - 95054
Estados Unidos da América

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 81576620003

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

| Modelo | Descrição |
|---------|---|
| MX5060E | Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL (DEV) 5F |
| MX6760E | Dispositivo de Encerramento Vascular MYNX CONTROL (DEV) 6F/7F |