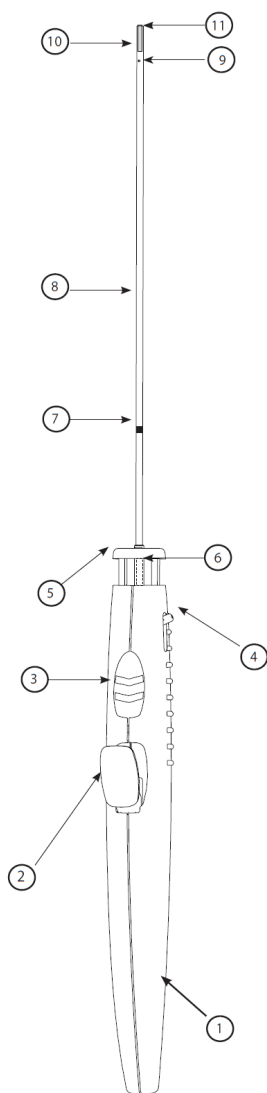


INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO VASCULAR CORDIS EXOSEAL

Hemostáticos Absorvíveis

Figura 1.



1. Conjunto do punho
2. Botão de colocação do tampão
3. Janela indicadora

4. Indicador de retorno de drenagem
5. Cobertura do fio indicador
6. Adaptador da bainha
7. Banda de marcação
8. Haste de aplicação
9. Porta de retorno de drenagem
10. Tampão
11. Fio indicador

ESTÉRIL. Esterilizado por radiação de feixe de electrões. Apirogénico. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar. Guardar em local fresco, escuro e seco. Não se encontra disponível para venda nos E.U.A.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome comercial do dispositivo é Dispositivo de Encerramento Vascular (DEV) Cordis **EXOSEAL™**.

II. DESCRIÇÃO

O Dispositivo de Encerramento Vascular **EXOSEAL™** é composto por um Aplicador de Tampão e um Tampão absorvível. O Aplicador de Tampão é composto por um Conjunto do Punho e uma Haste de Aplicação (Ver Figura 1). O Tampão absorvível está completamente inserido na parte distal na Haste de Aplicação. O Aplicador de Tampão posiciona e coloca o Tampão absorvível na superfície extra vascular do local de acesso femoral através do Introdutor de Bainha Vascular de procedimento com um tamanho French (F) específico existente com um comprimento útil de até 12 cm, sem que seja necessário trocar a bainha antes da aplicação do dispositivo (NOTA: O introdutor de bainha vascular interior tem de permitir que a Porta de Retorno de Drenagem se estenda para além da ponta distal da bainha. O tamanho French do DEV **EXOSEAL™** tem de corresponder ao tamanho French do introdutor de bainha vascular que está a ser utilizado). Para obter uma listagem dos introdutores de bainhas vasculares compatíveis, consulte a seção **“Introdutores de bainhas compatíveis com o dispositivo de encerramento vascular EXOSEAL™ (DEV)”**. A hemostasia é conseguida quando o Tampão absorvível é depositado na parte superior do local de arteriotomia. O Tampão exibe uma absorção parcial a avançada após 30 dias, evidenciando uma absorção completa entre 60 e 90 dias após o implante. Os componentes do DEV **EXOSEAL™** não contém borracha de látex. O Tampão de encerramento **EXOSEAL™** é compatível com IRM.

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Encerramento Vascular **EXOSEAL™** destina-se ao encerramento do local de punção da artéria femoral, reduzindo o tempo até se obter a hemostasia e deambulação nos pacientes que foram submetidos a procedimentos de diagnóstico ou intervenções utilizando um introdutor de bainha vascular padrão com um tamanho French correspondente e um comprimento útil de até 12 cm.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contraindicações para a utilização deste dispositivo. Chama-se a atenção para a seção de Advertências, Precauções e Populações especiais de pacientes.

V. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o DEV **EXOSEAL™** se a embalagem estiver danificada ou se apresentar em alguma parte sinais de ter sido previamente aberta.
- Não utilizar o DEV **EXOSEAL™** se aparentar estar de alguma forma danificado ou defeituoso.
- Não utilizar o DEV **EXOSEAL™** se o campo estéril não estiver intacto, uma vez que pode ter ocorrido a contaminação bacteriana da bainha ou tecidos circundantes; um campo estéril que não esteja intacto pode resultar em infecção.
- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Utilizar uma técnica asséptica durante o manuseamento do produto.

VI. PRECAUÇÕES

1. A utilização do Dispositivo de Encerramento Vascular **EXOSEAL™** em vasos não adequados para a utilização deste dispositivo poderá resultar em efeitos adversos graves. Evitar a utilização do DEV **EXOSEAL™** em pacientes com arteriotomias criadas em áreas de placa calcificada ou em vasos com diâmetros < 5 mm.
2. A capacidade de avaliar com exatidão o tamanho do vaso ou a posição do dispositivo extra luminal poderá ser limitada em caso de punção anterógrada (restrita a procedimentos de cateterização vascular periférica).
3. O procedimento do Dispositivo de Encerramento Vascular **EXOSEAL™** deve ser realizado por médicos que possuam os conhecimentos especializados sobre técnicas de cateterismo vascular (ou outros profissionais de saúde autorizados por, ou sob a orientação de tais médicos) e com a formação adequada na utilização do dispositivo, por exemplo, participação num programa de formação sobre o Dispositivo de Encerramento **EXOSEAL™**.
4. Aplicar sempre técnicas estéreis durante a utilização do DEV **EXOSEAL™**. Tratar adequadamente a virilha no período após a execução do procedimento e após a alta hospitalar, de forma a evitar infecções.
5. Não utilizar o DEV **EXOSEAL™** para fechar arteriotomias criadas em áreas de placa calcificada ou segmentos com stents.
6. Não utilizar o DEV **EXOSEAL™** para fechar vasos com múltiplas punções ou locais de punção da parede posterior.
7. O introdutor de bainha vascular e/ou o DEV **EXOSEAL™** não devem ser avançados ou retirados quando se sentir resistência, sem antes determinar a causa mediante exame fluoroscópico. A utilização de força excessiva para fazer avançar ou torcer o DEV **EXOSEAL™** pode resultar em lesões arteriais e/ou ruptura do dispositivo que, por sua vez, pode implicar a remoção intervencional e/ou cirúrgica do dispositivo e uma reparação arterial.
8. Se, por qualquer razão, se pretender interromper o procedimento depois do DEV **EXOSEAL™** ter sido introduzido na corrente sanguínea, retirar o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha vascular como uma única unidade. Não tentar retirar o DEV **EXOSEAL™** do introdutor de bainha vascular, uma vez que pode ocorrer um deslocamento do Tampão.

9. Caso não seja possível observar o fluxo pulsátil a partir do Indicador de Retorno de Drenagem, interromper o procedimento. O fluxo pulsátil é necessário para permitir um posicionamento adequado.

10. Não remover o DEV **EXOSEAL™** do introdutor de bainha vascular após a remoção do paciente. Eliminar o DEV **EXOSEAL™** com a Haste de Aplicação ainda bloqueada dentro do introdutor de bainha vascular.

11. Não utilizar o DEV **EXOSEAL™** em pacientes com alergia conhecida ao ácido poliglicólico.

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
- Hemorragia relacionada com o local de acesso exigindo transfusão
- Infecção relacionada com o local de acesso
- Nova isquemia nas extremidades inferiores
- Lesão dos nervos relacionados com o local de acesso exigindo reparação cirúrgica
- Hemorragia retroperitoneal
- Lesão permanente dos nervos relacionados com o local de acesso
- 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:

- Nova hemorragia após a hemostasia inicial exigindo intervenção
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma no local de acesso
- Hemorragia prolongada relacionada com o local de acesso
- Êmbolos nas artérias das extremidades inferiores
- Perda passageira do pulso nas extremidades inferiores
- Trombose venosa profunda
- Laceração dos vasos relacionados com o local de acesso
- Lesão passageira dos nervos relacionados com o local de acesso
- Deiscência da ferida no local de acesso
- Equimose
- Resposta vasovagal
- Oclusão total de uma artéria periférica

VIII. POPULAÇÕES ESPECIAIS DE PACIENTES

A segurança e eficácia do DEV **EXOSEAL™** não foram estabelecidas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST \leq 48 horas antes do procedimento de cateterismo cardíaco ou periférico
- Pacientes com hipertensão descontrolada na altura do encerramento (PA \geq 180/110 mmHg)
- Pacientes que fazem contusões ou sangram facilmente ou com histórico de hemorragia significativa ou distúrbios plaquetários como, por exemplo, Trombocitopenia (com uma contagem de plaquetas $<$ 100.000), doença de Von Willebrand, anemia (Hgb $<$ 10 g/dL, Hct $<$ 30%), trombastenia, redução dos níveis de fibrinogénio ($<$ 200 mg/dL) e deficiência de Factor V
- Pacientes previamente submetidos a uma cirurgia vascular femoral ou enxerto vascular na região do local de acesso
- Pacientes com infecção sistémica ou cutânea pré-existente
- Pacientes a receber terapêutica trombolítica (por exemplo, estreptocinase, urocinase, t-PA) \leq 24 horas antes do procedimento de cateterismo
- Pacientes a receber Angiomax (bivalirudina) ou outros anticoagulantes específicos de trombina ou heparina de baixo peso molecular \leq 24 horas antes do procedimento de cateterismo
- Pacientes com um IMC $>$ 40 kg/m²
- Pacientes com isquemia da perna sintomática no membro do vaso alvo, incluindo claudicação grave ($<$ 30,48 metros) ou pulso fraco/ausente
- Pacientes com acesso arterial planeado no mesmo local de acesso \leq 30 dias após o procedimento de encerramento da artéria femoral
- Pacientes submetidos a punção arterial na artéria femoral de ambas as pernas
- Pacientes submetidos anteriormente a um encerramento da artéria alvo com qualquer dispositivo de encerramento ou encerramento com compressão manual \leq 30 dias antes do procedimento de cateterismo cardíaco ou periférico
- Pacientes com utilização anterior ou recente de uma bomba com balão intra-aórtico através do local de acesso arterial
- Pacientes com indícios de pré-existência de um hematoma, fístula arteriovenosa ou pseudo-aneurisma no local de acesso antes do início do procedimento de encerramento da artéria femoral
- Pacientes com uma artéria femoral alvo tortuosa ou pacientes que necessitem de um introdutor de bainha vascular com um comprimento $>$ 12 cm
- Pacientes com cálcio visível por fluoroscopia, doença aterosclerótica ou stent a \leq 1 cm do local de punção
- Pacientes que, a \leq 1 cm do local de punção, tenham cálcio visível por fluoroscopia, doença aterosclerótica ou um stent
- Pacientes com uma artéria femoral alvo com \geq 50% de diâmetro da estenose
- Pacientes com arteriotomias nos vasos com diâmetros $<$ 5 mm
- Pacientes nos quais é difícil obter acesso vascular, resultando em múltiplas punções arteriais e/ou punção arterial posterior

- Pacientes com punção anterógrada
- Pacientes heparinizados com um nível de ACT elevado antes do encerramento: > 250 segundos com inibidor GP IIb/IIIa, > 300 segundos sem inibidor GP IIb/IIIa
- Pacientes sujeitos a choque cardiogénico (instabilidade hemodinâmica que requer a administração intravenosa de medicamentos ou suporte mecânico) durante ou imediatamente após o cateterismo

IX. EXAME E SELEÇÃO DOS PRODUTOS

1. Selecione o DEV **EXOSEAL™** com o tamanho French correspondente ao introdutor de bainha vascular que está a ser utilizado.
2. Depois de inspecionar cuidadosamente a embalagem quanto à existência de danos na barreira estéril, retire o dispositivo da embalagem.
3. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize.
4. Tenha cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos adicionais como, por exemplo, pinças ou porta-agulhas durante o manuseamento do dispositivo, para reduzir a possibilidade de o dispositivo se partir acidentalmente.

X. INTRODUTORES DE BAINHAS COMPATÍVEIS COM O DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO VASCULAR (DEV) EXOSEAL™

É necessária uma formação adequada antes da utilização. Leia cuidadosamente as instruções fornecidas com o introdutor de bainha.

UTILIZE APENAS COM UM INTRODUTOR DE BAINHA PADRÃO com um comprimento útil de até 12 cm. Os resultados dos testes da Cordis demonstraram que os introdutores de bainhas no **Quadro 1** são compatíveis com o DEV **EXOSEAL™** e os listados no **Quadro 2** são incompatíveis. A Cordis não testou o DEV **EXOSEAL™** com outros introdutores de bainhas, sendo que a utilização com bainhas não listadas no Quadro 1 pode resultar num funcionamento incorreto do DEV **EXOSEAL™**.

Quadro 1. Lista de introdutores de bainhas compatíveis 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 Março de 2009.

FABRICANTE	DESCRIÇÃO
Cordis	AVANTI® + Introdutor de Bainha de 11 cm AVANTI® + Introdutor de Bainha MS de 11 cm
Medtronic	Bainhas Introdutoras InPut® de 11 cm
Merit Medical™	Bainhas Introdutoras Prelude® de 11 cm
St. Jude Medical™	Introdutores de Hemostasia Maximum™ de 12 cm Introdutores ULTIMUM™ de 12 cm
Terumo®	Bainhas Introdutoras PINNACLE® de 10 cm

Quadro 2. Lista de introdutores de bainhas incompatíveis. 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 Março de 2009.

FABRICANTE	DESCRIÇÃO
Boston Scientific	SUPER Sheath™
Cook®	CHECK FLO® PERFORMER®

A segurança e a eficácia do DEV **EXOSEAL™** 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.

XI. PROCEDIMENTO

Nota: As instruções seguintes contêm orientação de ordem técnica, mas não dispensam a necessidade de uma formação formal da utilização do Dispositivo de Encerramento Vascular **EXOSEAL™**. As técnicas e procedimentos descritos em seguida não se destinam a substituir a experiência nem o parecer do operador responsável pelo tratamento de pacientes específicos. A técnica específica utilizada para colocar o DEV **EXOSEAL™** pode ser ligeiramente alterada para proporcionar ao médico alguma flexibilidade durante o procedimento.

1. Após a conclusão do cateterismo, retire todos os cateteres, instrumentos, fios e outros dispositivos do introdutor de bainha vascular. Utilizando fluoroscopia, verifique a adequação da artéria femoral para o

encerramento de arteriotomia com o DEV **EXOSEAL™**, incluindo o ângulo de inserção (30-45 graus) do introdutor de bainha vascular.

2. Selecione o DEV com o tamanho French correspondente baseado no tamanho French do introdutor de bainha existente. Retire o DEV **EXOSEAL™** da embalagem estéril utilizando uma técnica asséptica. Examine o dispositivo quanto a quaisquer danos. Verifique a presença de todos os componentes. Segure o DEV **EXOSEAL™** na mão direita e posicione a mão esquerda no paciente, no local de inserção, a segurar o conector do introdutor de bainha vascular. Com o polegar e o indicador da mão esquerda, insira a extremidade distal da Haste de Aplicação no introdutor de bainha vascular enquanto continua a segurar no conector do introdutor de bainha vascular, utilizando a mão direita para segurar e orientar o DEV **EXOSEAL™**.

Atenção: O DEV **EXOSEAL™** foi concebido para ser utilizado com um introdutor de bainha vascular padrão com um comprimento útil de até 12 cm. O introdutor interior tem de permitir que a Porta de Retorno de Drenagem se estenda para além da ponta distal da bainha. O tamanho French do DEV **EXOSEAL™** tem de corresponder ao tamanho French do introdutor de bainha vascular que está a ser utilizado. Não utilize o DEV **EXOSEAL™** numa bainha com um comprimento útil superior a 12 cm.

3. Oriente o DEV **EXOSEAL™** de forma a que a Janela Indicadora no Conjunto do Punho fique virada para cima. Faça a Haste de Aplicação avançar para o interior da extremidade proximal do introdutor de bainha vascular até à Banda de Marcação, mantendo o DEV **EXOSEAL™** orientado para cima, e avançando em ângulo com o percurso do tecido (30-45 graus).

Atenção: Se, durante a inserção da Haste de Aplicação, sentir resistência, não aplique força excessiva; em vez disso, retraia ligeiramente a Haste de Aplicação, rode o introdutor de bainha vascular 180° e experimente avançar novamente a Haste de Aplicação. Se ainda existir resistência, interrompa a utilização do DEV **EXOSEAL™**.

4. Sem avançar o DEV **EXOSEAL™**, utilize a mão esquerda para retrair o introdutor de bainha vascular, no sentido proximal em direção ao Conjunto do Punho.

5. Continuando a segurar o DEV **EXOSEAL™** numa posição fixa, utilize a mão esquerda para continuar a retrair o introdutor de bainha vascular de forma proximal. Uma vez encaixado o conector do introdutor de bainha na Cobertura do Fio Indicador, retraia-os conjuntamente utilizando um movimento fluido até ficarem bloqueados contra o Conjunto do Punho. Quando ouvir um “estalido”, tal significa que estão bem ligados. O Fio Indicador ficará automaticamente colocado neste ponto.

Atenção: Não volte a inserir o DEV **EXOSEAL™** no introdutor de bainha vascular, se tiver sido removido antes de ficar na posição bloqueada, nem remova o DEV **EXOSEAL™** do introdutor de bainha vascular, depois de este estar bloqueado.

Atenção: Se, por qualquer razão, pretender interromper o procedimento depois do DEV **EXOSEAL™** ter sido introduzido na corrente sanguínea, retire o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha vascular como uma única unidade. Não tente retirar o DEV **EXOSEAL™** da bainha; pode ocorrer um deslocamento do Tampão.

6. Observe o fluxo pulsátil a partir do Indicador de Retorno de Drenagem. Com a mão esquerda, retraia lentamente o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha vascular em ângulo com o percurso do tecido (30-45 graus), até verificar que o pulso pulsátil abrandou significativamente ou parou no Indicador de Retorno de Drenagem.

Atenção: O fluxo pulsátil é necessário para um posicionamento adequado do DEV **EXOSEAL™**. Caso não seja possível observar o fluxo pulsátil a partir do Indicador de Retorno de Drenagem, interrompa o procedimento.

7. Enquanto segura o DEV **EXOSEAL™** na mão direita, assegurando que o polegar não está colocado no Botão de Colocação do Tampão, continue a retrair o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha vascular

muito lentamente (controlando a retração com a mão esquerda), até que o padrão gráfico na Janela Indicadora mude para uma cor preta sólida. Nessa altura, o Tampão está corretamente posicionado para ser colocado.

Atenção: O adaptador da bainha do DEV **EXOSEAL™** deverá permanecer conjuntamente com o conector do introdutor de bainha vascular durante a retração e durante os restantes passos do procedimento. Se se verificar uma separação, retire o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha como uma unidade. Não tente voltar a encaixar o DEV **EXOSEAL™** no conector do introdutor de bainha.

Retire simultaneamente o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha. Pode ocorrer um deslocamento do Tampão.

Atenção: Se o padrão gráfico na Janela Indicadora não mudar para uma cor preta sólida após, aproximadamente, 1 cm de retração do ponto em que o fluxo pulsátil abrandou significativamente ou parou, não continue a utilizar o Dispositivo.

Atenção: A retração subsequente do DEV **EXOSEAL™** e do introdutor de bainha vascular irá resultar no aparecimento de um conjunto de barras vermelhas e brancas na Janela Indicadora, para avisar que não deverá ocorrer qualquer tipo de retração adicional antes da colocação do Tampão. Se ocorrer uma nova retração, não continue a utilizar o Dispositivo.

8. Utilize a mão esquerda para ancorar o introdutor de bainha vascular e o DEV **EXOSEAL™** numa posição fixa. Prima o Botão de Colocação do Tampão para colocar o Tampão, certificando-se de que o botão é completamente premido e que fica ao mesmo nível que o Conjunto do Punho. O Fio Indicador irá sair automaticamente e o Tampão ficará colocado.

Atenção: Dever-se-á ter cuidado para assegurar que não ocorre qualquer movimento de retrocesso do DEV **EXOSEAL™** e do introdutor de bainha vascular antes de, ou durante, a colocação do Tampão.

9. Cerca de 1-2 segundos depois de premir o Botão de Colocação, retraia o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor de bainha vascular como uma unidade até que o sistema esteja completamente removido do corpo do paciente e aplique uma pressão ligeira, não oclusiva no local da ferida.

Nota: Poderá surgir uma pequena quantidade de fluxo sanguíneo não pulsátil do Indicador de Drenagem Posterior até que o DEV **EXOSEAL™** e o introdutor do invólucro vascular sejam removidos do trato dos tecidos.

10. Limpe o local de entrada e avalie a hemostasia.

11. Se não existir hemostasia, continue a aplicar uma pressão manual ligeira até alcançá-la.

XII. ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE APÓS O PROCEDIMENTO

1. Observe se o local de punção está seco, quando deixar de aplicar a pressão ligeira, não oclusiva.

2. Aplique um penso estéril apropriado no local de punção.

3. Avalie o local de inserção de acordo com o protocolo do hospital.

4. Certifique-se de que o local permanece limpo e seco.

Reabsorção

O Tampão exibe uma absorção parcial a avançada após 30 dias, evidenciando uma absorção completa entre 60 e 90 dias após o implante.

Informações para o paciente antes da alta

1. Os pacientes devem ser informados que foi utilizado um Tampão reabsorvível para fechar o local de acesso.
2. Os pacientes devem ser informados da possibilidade de sentirem dores ou sensibilidade durante a primeira semana, bem como uma ligeira drenagem. A contusão poderá durar até duas semanas.
3. Os médicos deverão ser avisados do seguinte:
 - Hemorragia excessiva
 - Inchaço da virilha ou da perna
 - Dor da virilha ou na perna
 - Qualquer sinal de infecção (vermelhidão, inchaço, drenagem, calor, febre, arrepios, não cicatrização da ferida)
4. Os pacientes deverão receber um cartão de “Instruções e cuidados a ter” que deverão ter consigo, no mínimo, nos 30 dias seguintes à implantação do DEV EXOSEAL™. Este cartão tem de ser apresentado ao profissional de saúde aquando da re-hospitalização no período de 30 dias.
5. As limitações em termos de atividade e instruções relativamente aos cuidados a ter com a ferida devem ser fornecidas pelo médico. Normalmente, a atividade normal, incluindo a condução, pode ser retomada ao fim de dois dias. É recomendável que, durante uma semana, não sejam levantados objetos com um peso superior a 4,5 kg ou até a ferida ter cicatrizado.

XIII. APRESENTAÇÃO

O DEV EXOSEAL™ é fornecido estéril e apirogênico. O produto é esterilizado com radiação de feixe de elétrons.

XIV. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

O DEV EXOSEAL™ deve ser guardado num local fresco, escuro e seco.

Elimine o dispositivo contaminado e/ou os materiais de embalagem utilizando os procedimentos padrão do hospital e as práticas universais aceites para o tratamento de resíduos biológicos perigosos.

A CORDIS REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DO(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITOS NESTE MANUAL. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA DEVERÁ A CORDIS SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS QUE NÃO ESTEJAM EXPRESSOS NA RESPECTIVA LEI. NINGUÉM PODERÁ OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER

REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA QUE NÃO ESTEJA ESPECIFICAMENTE AQUI DEFINIDA.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento da sua fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.













Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes



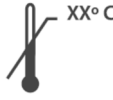
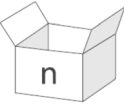




Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

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>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Esterilizado por irradiação
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Limite superior da temperatura</p>
	<p>n unidades por caixa</p>
	<p>Procure ouvir um estalo</p>
	<p>Não avance mais</p>
	<p>Mantenha a pressão nos dedos durante dois minutos</p>
	<p>Condicionado ao ambiente de ressonância magnética</p>

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos (ou códigos):

Código	Modelo comercial
EX500CE	Exoseal 5F
EX600CE	Exoseal 6F
EX700CE	Exoseal 7F

NOME COMERCIAL: DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO VASCULAR CORDIS EXOSEAL

NOME TÉCNICO: Hemostáticos absorvíveis

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO DE FEIXES DE ELÉTRONS

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation) 14021 NW 60th Avenue - Miami Lakes, FL 33014 – 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

Responsável técnica: Alexandra Peixoto Demori Lima – CRF SP 42520

Registro ANVISA nº: 81576620024