

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA DIRIGÍVEL CORDIS

ESTERILIZADO. ESTERILIZADO COM GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO 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 DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas 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.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Fios Guia Direcionáveis Cordis têm uma espiral macia, flexível e altamente radiopaca de liga de platina na ponta distal. O comprimento, diâmetro e a configuração da ponta distal do fio guia vêm indicados na etiqueta do produto. Pode ser utilizado um dispositivo de direcionamento/torção para auxiliar a torcer/direcionar o fio guia.

II. INDICAÇÕES

Os fios guia Cordis foram concebidos para uso em procedimentos angiográficos, para introdução e posicionamento de cateteres e dispositivos intervencionais dentro da vasculatura coronária e periférica. Os fios guia podem também ser usados para facilitar o alinhamento de dispositivos intervencionais, e funcionar como um instrumento de medição.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Os Fios Guia Direcionáveis Cordis são contraindicados para utilização em oclusões crónicas totais.

As contraindicações dos dispositivos intervencionais vêm indicadas nas instruções fornecidas com o respectivo dispositivo.

IV. ADVERTÊNCIAS

Não volte a utilizar. Descarte após um único procedimento. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados por uma limpeza ou reesterilização. Todas as peças são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e podem provocar reações adversas nos pacientes se forem utilizadas novamente. A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado. Antes de utilizar, e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente o fio-guia quanto a sinais de danos. Não utilize um fio-guia que apresente sinais de danos.

Nunca empurre, rode, retire ou torça um fio-guia se detectar resistência. PARE o procedimento. NÃO mova nem torça o fio-guia. Em primeiro lugar, sob fluoroscopia, determine a causa da resistência e tome as medidas de resolução de problemas necessárias. Torcer ou empurrar um fio-guia quando se detecta resistência pode causar danos no fio-guia e/ou a separação da ponta do fio-guia ou danos diretos no vaso. Poderá sentir e/ou detectar qualquer resistência (via fluoroscopia) ao observar qualquer deformidade da ponta do fio-guia. Se observar o prolapso da ponta do fio-guia, NÃO deixe a ponta permanecer numa posição prolapsada, caso contrário, poderão ocorrer danos no fio-guia.

V. PRECAUÇÕES

- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Não use embalagens abertas ou danificadas.
- Use antes da data de validade indicada em “Prazo de validade”.
- Uma exposição a temperaturas superiores a 54°C (130°F) poderá danificar o fio guia.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O movimento do dispositivo de torção ou da ferramenta de inserção metálica no revestimento do fio guia, pode comprometer a integridade desse revestimento.

VI. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de fios guia não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam, a:

- Embolia gasosa
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração do coração
- ***Lesão, dissecação e perfuração da parede dos vasos da íntima***

VII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

1. Use fios guia direcionáveis de tamanho apropriado com o dispositivo intervencional selecionado (consulte as instruções do dispositivo intervencional para se informar sobre o tamanho de fio guia compatível).

2. Abra a embalagem esterilizada cuidadosamente. Para evitar danos na ponta distal do fio guia e impedir que o fio guia salte para um campo não-esterilizado, retire o fio guia do tubo protetor com o devido cuidado. Use a janela dispensadora para avançar a ponta distal do fio guia, de forma a poder retirar o fio guia segurando firmemente no corpo revestido.

Nota: Não puxe a ponta distal para retirar o fio guia do dispensador, para não a danificar.

Atenção: Antes da utilização, irrigue todos os dispositivos que penetrarão o sistema vascular com solução salina esterilizada heparinizada ou com uma solução isotônica semelhante.

3. O fio guia pode ser carregado no dispositivo intervencional usando um de dois métodos (consulte as Instruções de Utilização do dispositivo intervencional, para selecionar o método preferido):

a) Introduza a extremidade proximal do fio guia direcionável na ponta do dispositivo intervencional e avance o fio guia até este sair pela conexão do fio guia do dispositivo intervencional, ou

b) Introduza a ponta distal do fio guia na conexão do fio guia do dispositivo intervencional e avance o fio guia, até a ponta deste sair pela ponta do dispositivo intervencional.

Atenção: O fio guia deve ser introduzido e avançado cuidadosamente para evitar danificar a ponta distal.

Nota: O fio guia pode ser moldado para auxiliar a navegação e a seleção das artérias.

4. Para auxiliar a rotação ou o direcionamento do fio guia, prenda um dispositivo de direcionamento na extremidade proximal do fio guia.

Atenção: Para evitar lesões nos vasos ou que a ponta fique presa, use observação fluoroscópica durante o avanço/torção do fio guia.

5. Siga uma técnica angiográfica aprovada para posicionar o fio guia. Em seguida, continue o procedimento.

Atenção: Se encontrar uma resistência forte durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire todo o sistema.

Se a ponta ficar presa dentro da vasculatura, avance o cateter de balão o mais distalmente possível, puxe novamente o fio guia cuidadosamente para dentro do cateter de balão, e retire o sistema cateter de balão/fio guia como um único conjunto - NUNCA TORÇA O FIO GUIA SE A PONTA FICAR PRESA.

6. Quando tiver obtido os resultados pretendidos, retire lentamente o fio guia e o dispositivo intervencional.

Nota: A medição da pressão e a injeção de corante através do lúmen interior podem ser prejudicadas, quando o fio guia estiver dentro do lúmen interior do dispositivo intervencional. Consulte as instruções do dispositivo para se informar sobre o procedimento recomendado a seguir nestas circunstâncias.

7. Para mudar de dispositivos, retire o dispositivo intervencional para dentro do cateter guia mantendo a posição do fio guia dentro da vasculatura. Continue a retirar o dispositivo até a ponta distal sair da conexão proximal do cateter guia. Retire o dispositivo e retrocarregue o segundo dispositivo sobre o fio guia e repita os passos 2 a 5.

Atenção: A remoção do dispositivo deve ser efetuada sob observação fluoroscópica.

Protegido sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 4,846,186. Outras patentes dos E.U.A. e/ou estrangeiras pendentes.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

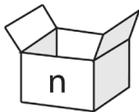
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

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
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Limite superior de temperatura

	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

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

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: 81576620017

Fabricado em: Irlanda e Estados Unidos da América

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

Código	Descrição
595M014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 195 cm Extremidade Reta Floppy
595MJ014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire - 195 cm Extremidade Curva Floppy
595MX014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 300 cm Extremidade Reta Floppy
595MY014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 300cm Extremidade Curva Floppy
595ME014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 195cm Extremidade Reta Floppy
595MEJ014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 195cm Extremidade Curva Floppy
595MEX014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 300cm Extremidade Reta Floppy
595MEY014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW Marker Wire – 300cm Extremidade Curva Floppy
595014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW – 195 cm Extremidade Reta Floppy
595J014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW – 195 cm Extremidade Curva Floppy
595X014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW – 300 cm Extremidade Reta Floppy
595Y014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW – 300 cm Extremidade Curva Floppy
595E014	Fio Guia Dirigível Cordis*ATW – 195 cm Extremidade Reta Floppy
595EJ014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW - 195 cm Extremidade Curva Floppy
595EX014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW – 300 cm Extremidade Reta Floppy
595EY014	Fio Guia Dirigível Cordis* ATW - 300 cm Extremidade Curva Floppy

527914	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer XS – 180 cm Extremidade Reta Super Soft
527914J	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer XS – 180 cm Extremidade Curva Super Soft
527914X	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer XS – 300 cm Extremidade Reta Super Soft
527914Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer XS – 300 cm Extremidade Curva Super Soft
507114	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Plus – 180 cm Extremidade Reta Super Soft
507114J	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Plus – 180 cm Extremidade Curva Super Soft
507114X	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Plus – 300 cm Extremidade Reta Super Soft
507114Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Plus – 300 cm Extremidade Curva Super Soft
503452	Fio Guia Dirigível Cordis* Jindo – 180 cm Extremidade Reta Short
503453	Fio Guia Dirigível Cordis* Jindo – 300 cm Extremidade Reta Short
503552	Fio Guia Dirigível Cordis* Jindo – 180 cm Extremidade Reta Intermediate
503553	Fio Guia Dirigível Cordis* Jindo – 300 cm Extremidade Reta Intermediate
503558	Fio Guia Dirigível Cordis* SV – 180 cm Extremidade Reta 5 cm
503558X	Fio Guia Dirigível Cordis* SV – 300 cm Extremidade Reta 5 cm
503658	Fio Guia Dirigível Cordis* SV – 180 cm Extremidade Reta 8 cm
503658X	Fio Guia Dirigível Cordis* SV – 300 cm Extremidade Reta 8 cm
507714	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 180 cm Extremidade Reta Soft
507714J	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 180 cm Extremidade Curva Soft
507714X	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 300 cm Extremidade Reta Soft
507714Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 300 cm Extremidade Curva Soft
507914	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 180 cm Extremidade Reta Super Soft
507914J	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 180 cm Extremidade Curva Super Soft
507914X	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 300 cm Extremidade Reta Super Soft
507914Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer BP – 300 cm Extremidade Curva Super Soft
512142	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 180 cm Extremidade Reta Soft
512142J	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 180 cm Extremidade Curva Soft
512142X	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 300 cm Extremidade Reta Soft
512142Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 300 cm Extremidade Curva Soft
512143	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 180 cm Extremidade Reta Super Soft
512143J	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 180 cm Extremidade Curva Super Soft
512143X	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 300 cm Extremidade Reta Super Soft
512143Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom – 300 cm Extremidade Curva Super Soft
518224	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Marker Wire – 180 cm Extremidade Reta Super Soft
518224J	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Marker Wire – 180 cm Extremidade Curva Super Soft
518224X	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Marker Wire - 300 cm Extremidade Reta Super Soft
518224Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Stabilizer Marker Wire - 300cm Extremidade Curva Super Soft
537114	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom ST – 180 cm Extremidade Reta Floppy
537114J	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom ST – 180 cm Extremidade Curva Floppy
537114X	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom ST – 300 cm Extremidade Reta Floppy
537114Y	Fio Guia Dirigível Cordis* Wizdom ST – 300 cm Extremidade Curva Floppy
547114	Fio Guia Dirigível Cordis* Shinobi – 180 cm Extremidade Reta Standard
547114X	Fio Guia Dirigível Cordis* Shinobi – 300 cm Extremidade Reta Standard
547214	Fio Guia Dirigível Cordis* Shinobi Plus – 180 cm Extremidade Reta Standard
547214X	Fio Guia Dirigível Cordis* Shinobi Plus – 300 cm Extremidade Reta Standard