

## **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 COMERCIALIZABILIDADE 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.










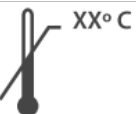
**Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes**



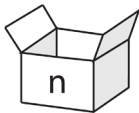
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

### 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](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>).

### 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>Limite superior de temperatura</b>

	<b>Apirogênico</b>
	<b>Esterilizado por óxido de etileno</b>
	<b>n unidades por caixa</b>

## **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:**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
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