

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENTS DE NITINOL CORDIS

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REESTERILIZAR. ARMAZENAR NUM LOCAL FRESCO, SECO E AO ABRIGO DA LUZ.

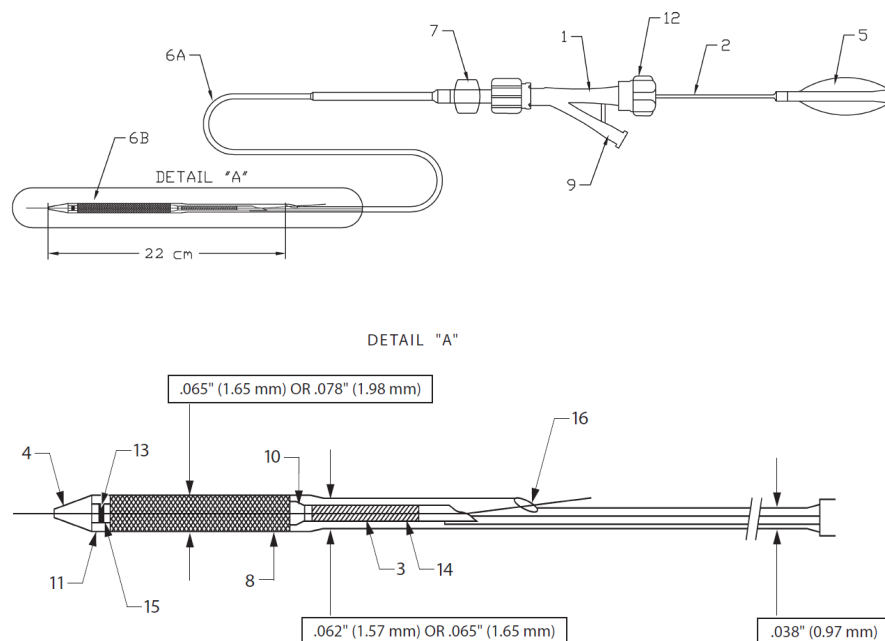
I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é Sistema de Stent de Nitinol Cordis **PRECISE® PRO Rx**.

II. DESCRIÇÃO

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **PRECISE PRO Rx** é composto por um stent de nitinol auto-expansível pré-carregado num sistema introdutor protegido por bainha de 1,65 mm ou 1,98 mm. O sistema introdutor é composto principalmente por um corpo interior, uma bainha exterior com marcadores radiopacos e por uma válvula Tuohy Borst. O corpo interior é composto por um membro de suporte e um lúmen de fio. A parte proximal do membro de suporte é composta por um conector ligado a um fio de aço inoxidável e a um hipotubo e distalmente por uma espiral de aço inoxidável. O lúmen do fio inicia-se distalmente numa ponta de cateter e termina proximalmente numa porta de saída do fio guia, concebida para aceitar um fio guia de 0,36 mm. A bainha exterior tem um corpo proximal e uma bainha exterior distal com comprimento de trabalho nominal de 135 cm. O stent auto-expansível PRECISE está comprimido dentro do espaço entre o corpo interior e a secção distal da bainha exterior, localizado entre os marcadores distais e proximais do stent no corpo interior. O stent expande até ao seu diâmetro descomprimido quando é libertado do cateter de colocação para o vaso sanguíneo. Após a colocação, o stent forma uma armação reticulada aberta que exerce uma pressão para fora na superfície luminal, ajudando assim a manter a desobstrução do vaso. Devido ao comportamento auto-expansível do nitinol, os stents estão indicados para colocação em vasos cujo diâmetro é 1 a 2 mm inferior ao diâmetro do stent descomprimido. A representação do dispositivo e respectivos componentes é apresentada na **Figura 1**.

Figura 1.



1. Válvula Tuohy Borst
2. Hipotubo
3. Espiral
4. Ponta do corpo interior do cateter
5. Conector do corpo interior
- 6A. Corpo proximal
- 6B. Bainha exterior distal
7. Conector Luer da bainha exterior
8. Proteção do stent comprimido
9. Conexão em Y Tuohy Borst
10. Marcador (limitador) proximal do corpo interior que assinala a extremidade posterior do stent
11. Marcador radiopaco da bainha exterior (BRITE TIP)
12. Extremidade proximal da válvula
13. Marcador distal do corpo interior do stent
14. Cânula da espiral
15. Lúmen do fio
16. Porta de saída do fio guia

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE PRO Rx é indicado para usar em pacientes com lesões estenóticas da(s) artéria(s) carótida(s).

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Geralmente, as contra indicações para a ATP (angioplastia transluminal percutânea) são idênticas às contra indicações para a colocação de stents. As contra indicações incluem, entre outras:

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- Pacientes com uma lesão-alvo contendo uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou subagudos.
- Pacientes com complicações hemorrágicas não resolvidas.
- Colocação de stents nas artérias intracranianas.

V. ADVERTÊNCIAS

- O padrão de pontos negros no indicador cinzento de exposição à temperatura, que se encontra no invólucro, deve estar claramente visível. Não utilize se todo o círculo estiver completamente preto, uma vez que isto indica que o diâmetro do stent descomprimido pode ter sido afetado.
- O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **PRECISE PRO Rx** destina-se apenas a uma única utilização. **NÃO** reesterilize e/ou reutilize este dispositivo.
- Este produto foi concebido para uma única utilização. Não foi concebido para ser reprocessado e reesterilizado após a utilização inicial.
- A reutilização deste produto, incluindo após reprocessamento e/ou reesterilização, poderá causar uma perda da integridade estrutural, a qual pode afetar o desempenho previsto do dispositivo, e pode resultar numa perda de informações de utilização/rótulos essenciais, constituindo um risco potencial para a segurança do paciente.
- Não utilize se o invólucro estiver aberto ou danificado.
- Use o stent e o sistema introdutor antes da data de validade “Usar antes de” especificada na embalagem.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não exponha o sistema introdutor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- A utilização de um dispositivo acessório menor do que o indicado pode causar a introdução de ar nesse dispositivo, à medida que o sistema introdutor do stent é avançado, o qual não poderá ser retirado durante a aspiração do ar.
- O stent não foi concebido para ser arrastado ou reposicionado.
- Uma vez parcialmente colocado, o stent não pode ser recapturado utilizando o sistema introdutor do stent.
- Como acontece com qualquer tipo de implante vascular, uma infecção secundária devido à contaminação do stent poderá causar trombose, pseudoaneurisma ou ruptura.
- O stent pode causar um trombo, embolia distal ou pode migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial.
- Uma distensão excessiva da artéria pode resultar numa ruptura e em hemorragia potencialmente fatal.
- Os indivíduos com reações alérgicas ao níquel-titânio (Nitinol) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.

Não se recomenda a utilização do stent em pacientes com as seguintes características:

- Pacientes com insuficiência renal que, na opinião do médico, podem correr o risco de sofrer uma reação ao meio de contraste.
- Grávidas.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou pacientes que não possam receber uma terapia anticoagulante ou de antiagregação plaquetária.
- Pacientes com vasos perfurados evidentes pelo extravasamento de meio de contraste.
- Pacientes com uma dilatação aneurismática, imediatamente proximal ou distal à lesão.

VI. PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas intervencionais como angioplastia transluminal percutânea e colocação de stents intravasculares.
- O sistema introdutor não foi concebido para utilização com sistemas de injeção mecânicos.
- Não se recomenda a utilização do sistema introdutor com uma válvula tipo folheto.
- Quando existem cateteres introduzidos no corpo, estes apenas devem ser manipulados sob observação fluoroscópica.
- É necessário utilizar equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta qualidade.
- Ao tratar múltiplas lesões, a lesão distal deve ser a primeira a receber o stent, seguindo-se a colocação do stent nas lesões proximais. A colocação do stent nesta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal para colocar o stent distal e reduz a possibilidade de deslocar stents que já tenham sido colocados.
- Deve ter-se o devido cuidado ao cruzar novamente um stent já colocado com dispositivos auxiliares.
- No caso de uma trombose do stent expandido, deve tentar a ATP e a trombólise.
- No caso de complicações como infecção, pseudoaneurisma ou fistulização, poderá ser necessário retirar o stent cirurgicamente. Um procedimento cirúrgico padrão será apropriado.
- A absorção oral de agentes antiplaquetários (por exemplo, aspirina) pode ser adversamente afetada nos pacientes que precisem de usar antiácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent.
- O acesso venoso deve estar disponível durante a colocação de um stent carótido para, caso seja necessário, gerir a bradicardia e/ou a hipotensão por intervenção farmacêutica ou pela colocação de um pacemaker temporário.
- Ambos os Sistemas de Stent de Nitinol Cordis PRECISE PRO Rx são enviados com a válvula hemostática na posição ABERTA (consulte a seção “Preparação do sistema introdutor do stent”).
- Antes de colocar o stent, elimine todas as folgas do sistema introdutor do cateter (consulte a seção “Colocação do stent”).
- Certifique-se de que o sistema do cateter é irrigado de acordo com os passos indicados nas secções “Introdução do sistema introdutor do stent” e “Preparação do sistema introdutor do stent”. O não cumprimento desta instrução pode resultar na introdução de ar no cateter de acesso.
- Certifique-se de que existe uma selagem perfeita entre o cateter PRECISE PRO Rx e a válvula para o cateter de acesso durante a aspiração. O não cumprimento desta instrução pode resultar na introdução de ar no cateter de acesso.
- Armazene num local fresco, seco e ao abrigo da luz.

VII. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de cateteres 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 possíveis complicações podem incluir, entre outras:

- Morte

- Paragem respiratória
- Cirurgia de emergência de enxerto de bypass da artéria
- AVC hemorrágico ou embólico/AIT (Acidente isquêmico transitório)
- Insuficiência renal
- Sepses/infecção
- Embolia
- Isquemia coronária
- Arritmia
- Reações farmacológicas, reações alérgicas ao meio de contraste ou ao dispositivo implantado
- Lesão vascular, incluindo perfuração, ruptura e dissecação
- Coagulação intravascular disseminada
- Encefalopatia nova ou agravada
- Hemorragia gastrointestinal devido à medicação anticoagulante/antiplaquetária
- Hemorragia
- Hemorragia parenquimatosa
- Formação de aneurismas ou pseudoaneurismas
- Dissecação/ruptura da camada íntima
- Migração/embolização do stent
- Trombose
- Bradicardia e hipotensão
- Fístula arteriovenosa
- Necrose do tecido
- Colocação incorreta do stent
- Oclusão do vaso, reestenose ou estreitamento recorrente
- Hematoma
- Espasmo da artéria carótida

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRÉ-PROCEDIMENTO

O paciente deve começar a tomar aspirina não tamponada e sem revestimento entérico, 72 horas antes do procedimento, de acordo com as diretrizes hospitalares de posologia ou conforme receitado pelo médico. A terapia antiplaquetária deve ser administrada 24 a 48 horas antes do procedimento, de acordo com o protocolo hospitalar. Após a colocação de um stent carótido, deverá ser aplicada uma terapia antiplaquetária, administrada de acordo com as instruções do médico.

A colocação percutânea do stent numa artéria carótida estenótica deve ser efetuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deve efetuar um mapeamento da extensão das lesões e do fluxo colateral por angiografia. Os vasos de acesso têm de estar suficientemente desobstruídos ou suficientemente recanalizados para se poder efetuar outras

intervenções. Siga as mesmas precauções de preparação e esterilização do paciente que as seguidas para qualquer procedimento de angioplastia.

1. Injetar meio de contraste

Execute um angiograma percutâneo usando uma técnica padrão.

2. Identificar e marcar a lesão

Execute um angiograma percutâneo usando uma técnica padrão.

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Selecionar o tamanho do stent

Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento necessário do(s) stent(s). Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). É necessário selecionar um stent com um diâmetro descomprimido pelo menos 1 mm superior ao maior diâmetro do vaso de referência, para obter uma colocação segura de acordo com a seguinte Tabela de seleção de tamanho do stent.

Tabela de seleção de tamanho do stent

Diâmetro do lúmen do vaso	Diâmetro do stent descomprimido	% de pré encurtamento do comprimento
3,0 a 4,0 mm	5,0 mm	1,2 %
4,0 a 5,0 mm	6,0 mm	2,4 %
5,0 a 6,0 mm	7,0 mm	4,1 %
6,0 a 7,0 mm	8,0 mm	6,2 %
7,0 a 8,0 mm	9,0 mm	5,8 %
8,0 a 9,0 mm	10,0 mm	8,0 %

Consulte a etiqueta do produto para ver o comprimento do stent.

Nota: a porcentagem de pré encurtamento do comprimento do stent foi baseada em cálculos matemáticos.

2. Preparação do sistema introdutor do stent

ATENÇÃO: O sistema introdutor do stent é enviado com a válvula Tuohy Borst na posição ABERTA. Tenha o devido cuidado para não expandir prematuramente o stent durante a preparação. Prepare o dispositivo no tabuleiro de acordo com as instruções a seguir. Feche a válvula Tuohy Borst antes de retirar o dispositivo do tabuleiro.

- Abra a caixa exterior para ter acesso ao invólucro que contém o stent e o sistema introdutor.
- Verifique o indicador de exposição à temperatura no invólucro para confirmar se o padrão de pontos pretos com um fundo cinzento está claramente visível. Consulte a seção Advertências.
- Depois de inspecionar atentamente o invólucro para detectar possíveis danos no isolamento da esterilidade, abra-o cuidadosamente e retire o tabuleiro. Se suspeitar que a esterilidade ou o desempenho do dispositivo foi comprometido, não utilize o dispositivo.
- Com o dispositivo ainda no tabuleiro, coloque uma torneira de paragem na conexão em Y da válvula Tuohy Borst.
- Coloque uma seringa de 5 cc com solução salina heparinizada na torneira de paragem aberta e aplique uma pressão positiva até ver solução salina a sair da extremidade proximal da válvula Tuohy Borst. Feche a válvula Tuohy Borst.
- Feche a torneira de paragem ligada à conexão em Y da válvula Tuohy Borst.

g. Retire o sistema introdutor do stent do tabuleiro. Verifique o dispositivo para detectar possíveis danos. Avalie a extremidade distal do cateter para garantir que o stent está contido dentro da bainha exterior. Não utilize se o stent estiver parcialmente expandido. Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a ponta da bainha exterior, abra a válvula Tuohy Borst e puxe cuidadosamente o corpo interior proximalmente até eliminar o espaço. Aperte a válvula Tuohy Borst depois deste ajuste, rodando a extremidade proximal da válvula no sentido dos ponteiros do relógio.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO STENT.

1. Inserção da bainha introdutora ou cateter guia e do Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos Cordis ANGIOGUARD™ RX.

a. Aceda ao local de tratamento com o equipamento acessório de tamanho adequado. Consulte a tabela “Tamanho recomendado do cateter acessório”.

Tabela 1: Tamanho recomendado do cateter acessório

Diâmetro do stent PRECISE® PRO Rx	Bainha introdutora mínima	Diâmetro interno mínimo do cateter guia
5, 6, 7, 8 mm	5F (1,98 mm)	1,98 mm
9 e 10 mm	6F (2,21 mm)	2,21 mm

b. Insira um Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos Cordis **ANGIOGUARD RX** de tamanho adequado através da bainha introdutora ou do cateter guia.

NOTA: CONSULTE AS INSTRUÇÕES DO CORDIS ANGIOGUARD RX PARA UTILIZAÇÃO NO PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO.

c. O Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE PRO Rx é compatível com um fio guia de 0,36 mm ou menor.

2. Dilatação da lesão

a. Se apropriado, dilate previamente a lesão seguindo uma técnica de ATP padrão.

b. Retire o cateter de balão para ATP do paciente, mantendo o acesso à lesão com o fio guia.

3. Introdução do sistema introdutor do stent

a. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema introdutor do stent com solução salina heparinizada, encaixando uma seringa de 5 cc com a referida solução na torneira de paragem ligada à conexão em Y (9) da válvula Tuohy Borst (1) para expelir o ar. Certifique-se de que a válvula Tuohy Borst (1) está na posição fechada para evitar a colocação prematura do stent. Aplique pressão positiva na seringa até ver solução salina a sair pela porta de saída do fio guia (16). Aplique pressão positiva na seringa, ao cobrir a porta de saída do fio guia (16) com o polegar e o indicador, até ver solução salina a sair pela ponta do cateter (4) e pelo espaço entre o marcador radiopaco da bainha exterior (11) e a ponta do cateter (4). Continue a irrigar até todo o ar ser retirado do sistema e, em seguida, feche a torneira de paragem colocada no conector em Y (9) da válvula Tuohy Borst (1).

b. Certifique-se de que a válvula Tuohy Borst que liga a bainha exterior e o corpo interior está fechada, rodando a extremidade proximal da válvula no sentido dos ponteiros do relógio, para evitar uma colocação prematura do stent.

c. Avance o sistema **PRECISE PRO Rx** ao longo do Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD RX** de 0,36 mm até a porta de saída do fio guia (16) estar mesmo fora da válvula Tuohy Borst do dispositivo acessório. Ajuste a válvula Tuohy Borst do dispositivo acessório para manter uma selagem suficiente à volta do sistema **PRECISE PRO Rx**. Veja se existe refluxo através da abertura da porta de saída do fio guia (16).

d. Depois de confirmar a existência de refluxo, avance o sistema **PRECISE PRO Rx**. Volte a ajustar a válvula Tuohy Borst do dispositivo acessório para manter uma selagem suficiente, desta vez sobre o corpo proximal de 0,97 mm (6A) e continue a avançar o sistema **PRECISE PRO Rx** até ao local da lesão.

e. Antes da injeção de contraste, confirme novamente a existência de uma selagem suficiente entre o corpo proximal de 0,97 mm (6A) do sistema **PRECISE PRO Rx** e a válvula Tuohy Borst do dispositivo acessório. **A NÃO OBSERVÂNCIA DESTA INSTRUÇÃO PODE RESULTAR NA INTRODUÇÃO DE AR DURANTE A ASPIRAÇÃO, RESULTANTE DE UMA SELAGEM INADEQUADA.**

NOTA: Se notar qualquer resistência durante a introdução do sistema introdutor, o sistema deve ser retirado e deve utilizar outro sistema.

4. Eliminação das folgas

a. Avance o sistema introdutor do stent para além do local da lesão.

b. Puxe o sistema introdutor do stent até os marcadores radiopacos do corpo interior (extremidades dianteira e posterior) ficarem na devida posição proximal e distal à lesão-alvo.

c. Certifique-se de que o sistema introdutor do stent que está fora do paciente permanece plano e direito.

ATENÇÃO: A existência de folgas no corpo do cateter, fora ou dentro do paciente, pode resultar numa colocação do stent além do local da lesão.

5. Colocação do stent

NOTA: Quando estiver pronto a prosseguir com a colocação do stent, pode administrar heparina de acordo com o protocolo hospitalar ou conforme indicado pelo médico. É possível continuar com a heparina a seguir à colocação do stent se o protocolo hospitalar ou o médico assim o indicarem.

a. Confirme que os marcadores radiopacos do corpo interior do sistema introdutor (extremidades dianteira e posterior) estão numa posição proximal e distal à lesão- alvo.

b. Desaperte a válvula Tuohy Borst que liga o corpo interior e a bainha exterior do sistema introdutor.

c. Certifique-se de que a bainha de acesso ou o cateter guia não se movem durante a colocação.

d. Inicie a colocação do stent retraindo a bainha exterior enquanto mantém o corpo interior numa posição fixa. A colocação está concluída quando o marcador da bainha exterior passar o marcador proximal do corpo interior do stent.

NOTA: O mecanismo de colocação do stent é a retração da bainha exterior. A colocação está completa ao manter a posição do corpo interior enquanto retrai a bainha exterior, permitindo a expansão do stent (frequentemente referido como o método “fixar e puxar”).

NOTA: Quando for necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, o stent mais distal deve ser colocado primeiro. Devem fazer-se todos os esforços possíveis para minimizar a sobreposição de stents. Não deve sobrepor mais do que dois (2) stents em circunstância alguma.

6. Dilatação do stent após a colocação

a. Sob orientação fluoroscópica, retire todo o sistema introdutor para fora do corpo como uma única unidade, sobre o fio guia. Retire o dispositivo introdutor do fio guia.

NOTA: Se notar qualquer resistência durante a remoção do sistema introdutor, avance a bainha exterior até o marcador da bainha exterior tocar a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade (não retire o fio guia).

b. Sob observação fluoroscópica, visualize o stent para confirmar a colocação completa.

c. Se existir uma expansão incompleta do stent em qualquer ponto ao longo da lesão, poderá efetuar uma dilatação do balão após a colocação (seguindo uma técnica de ATP padrão).

d. Selecione um cateter de balão para ATP de tamanho apropriado e dilate a lesão seguindo uma técnica convencional. O diâmetro de insuflação do cateter de balão para ATP utilizado para a dilatação posterior deverá aproximar-se do diâmetro do vaso de referência. Retire o cateter de balão para ATP do paciente.

7. Após a colocação o stent

a. Deve obter-se um angiograma após a colocação do stent.

b. Remova o Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos ANGIOGUARD™ RX de acordo com as respectivas instruções de utilização. Remova a bainha e estabeleça a hemostase.

c. Descarte o sistema introdutor, o fio guia e a bainha.

NOTA: A experiência e discricção do médico determinarão a posologia adequada a administrar a cada paciente após o procedimento.

IX. COMPATIBILIDADE COM IRM

Através de ensaios não clínicos, foi demonstrado que o Stent de Nitinol Cordis PRECISE é IRM condicional para forças de campo de 3 Tesla ou inferiores e uma taxa máxima de absorção média específica do corpo inteiro (SAR) de 0,8 W/kg para 20:00 minutos de IRM. O stent PRECISE não deve migrar neste ambiente de IRM. Não foram efetuados ensaios não clínicos para excluir a possibilidade de migração do stent em campos de força superior a 3 Tesla. Nestes ensaios, o stent produziu uma subida de temperatura de 0,5 °C para uma taxa máxima de absorção média específica do corpo inteiro (SAR) de 0,8 W/kg para 20:00 minutos de IRM. A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do stent. O efeito do aquecimento do ambiente de IRM para stents sobrepostos ou stents com suportes fraturados é desconhecido.

X. APRESENTAÇÃO

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **PRECISE® PRO Rx** é fornecido esterilizado (por gás de óxido de etileno) e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A CORDIS REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DOS PRODUTOS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A CORDIS DEVERÁ 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 do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

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

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,190,406; 6,312,454; 6,312,455; 6,425,898; 6,503,271; 6,743,219; 6,773,446; 6,859,986; 6,863,685; 6,942,688; 6,935,404 e outras patentes pendentes nos EUA e noutros países.




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
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar

	PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter ao abrigo da luz
	Manter seco
	Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

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

Registro ANVISA nº: 81576620019

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

Código	Descrição
--------	-----------

PC1020XCE	STENT PRECISE PRO RX 10 X 20/135CM
PC1030XCE	STENT PRECISE PRO RX 10 X 30/135CM
PC0520XCE	STENT PRECISE PRO RX 5 X 20/135CM
PC0530XCE	STENT PRECISE PRO RX 5 X 30/135CM
PC0540XCE	STENT PRECISE PRO RX 5 X 40/135CM
PC0620XCE	STENT PRECISE PRO RX 6 X 20/135CM
PC0920XCE	STENT PRECISE PRO RX 9 X 20/135CM
PC0630XCE	STENT PRECISE PRO RX 6 X 30/135CM
PC0640XCE	STENT PRECISE PRO RX 6 X 40/135CM
PC0720XCE	STENT PRECISE PRO RX 7 X 20/135CM
PC0730XCE	STENT PRECISE PRO RX 7 X 30/135CM
PC0740XCE	STENT PRECISE PRO RX 7 X 40/135CM
PC0820XCE	STENT PRECISE PRO RX 8 X 20/135CM
PC0830XCE	STENT PRECISE PRO RX 8 X 30/135CM
PC0840XCE	STENT PRECISE PRO RX 8 X 40/135CM
PC0930XCE	STENT PRECISE PRO RX 9 X 30/135CM
PC0940XCE	STENT PRECISE PRO RX 9 X 40/135CM
PC1040XCE	STENT PRECISE PRO RX 10 X 40/135CM