

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT PALMAZ BLUE

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. NOME DO DISPOSITIVO

A designação comercial do dispositivo é Sistema de Stent Periférico **PALMAZ® BLUE® 0,014"**.

II. DESCRIÇÃO

CONTEÚDO: Um (1) Sistema de Stent Periférico **PALMAZ® BLUE® 0,014"**, uma (1) agulha de irrigação, um (1) tubo introdutor de metal, um (1) gráfico de conformidade, um (1) cartão de implante de stent e um (1) folheto de instruções de utilização.

Para conhecer as dimensões do stent e do balão, consulte a etiqueta em cartão.

Para o diâmetro interno do stent vs. pressão de insuflação, consulte a tabela de conformidade.

Stent

O Stent Periférico **PALMA® BLUE®** consiste num stent expansível com balão cortado a laser a partir de um tubo de cobalto crômio. O stent é montado num cateter de dilatação de balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis.

Sistema de Introdução

O cateter de dilatação de balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis **AVIATOR® PLUS**, um cateter com um balão insuflável distal **DURALYN®**, é utilizado como um sistema de introdução para o Stent Periférico **PALMAZ® BLUE®**. O cateter utiliza um design Rapid Exchange, que consiste num único lúmen de insuflação e num lúmen distal do fio guia. O lúmen do fio guia começa na ponta distal e termina na porta de saída do fio guia. A porta de saída (orifício) do fio guia situa-se a, aproximadamente, 25 cm da ponta distal. O diâmetro máximo do fio guia para utilização está impresso no rótulo da embalagem.

A ponta do cateter é de forma cônica para facilitar o cruzamento de lesões apertadas. O conector proximal é utilizado como porta de insuflação do balão. O balão é insuflado ao injetar meio de contraste diluído através deste conector. As duas bandas marcadoras radiopacas no balão indicam a secção de dilatação do balão para auxiliar na colocação do stent. O diâmetro e comprimento nominais do balão estão impressos na banda de identificação junto ao conector. O intervalo de pressão operacional do balão situa-se entre a pressão nominal e a pressão calculada de rotura. Todos os balões expandem-se para dimensões acima do tamanho nominal com pressões acima da pressão nominal. Consulte a tabela de conformidade incluída com o produto relativamente ao diâmetro interno dos stents a determinada pressão. A concepção do cateter não inclui um lúmen para injeção de contraste

distal. O cateter com um comprimento útil de 142 cm tem dois marcadores proximais na haste localizados a 90 cm e a 100 cm da ponta distal. Ambos os marcadores indicam a posição relativa da ponta do cateter e a extremidade distal do cateter guia. Outro marcador pode ser encontrado no entalhe de saída da porta distal para auxiliar a localização da porta de saída do fio guia.

III. INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Periférico Cordis **PALMAZ® BLUE®** 0,014" destina-se a ser usado no tratamento da doença aterosclerótica das artérias periféricas abaixo do arco aórtico.

IV. CONTRA INDICAÇÕES

O Sistema de stent periférico **PALMAZ® BLUE®** Cordis de 0,014" não se destina a ser utilizado entre o arco da aorta ou da aorta descendente e a bifurcação aórtica.

Implantação do stent na artéria periférica

Geralmente, as contra indicações à angioplastia transluminal percutânea (ATP) são idênticas às contraindicações para colocação de stents. Estas contraindicações incluem, mas podem não se limitar, a:

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- Pacientes com uma lesão-alvo com uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou subagudos.
- Pacientes com complicações hemorrágicas por resolver, ou pacientes que não podem receber terapia de agregação anticoagulação ou antiplaquetas.
- Pacientes com vasos perfurados manifestados pela extravasão de meio de contraste.
- Uma lesão dentro de um aneurisma ou um aneurisma com um segmento proximal ou distal adjacente à lesão.

V. ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com experiência nas técnicas de intervenção e colocação de stents.
- Antes e durante o procedimento, deverá ser administrada uma terapia anticoagulante e antiplaquetária ao paciente, conforme necessário. A terapia deve ser prosseguida após o procedimento por um período determinado pelo médico.
- Os pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos ou os pacientes aos quais não é possível administrar uma terapia antiplaquetária ou anticoagulante podem não ter indicação para este implante.

- No caso de pacientes que precisem de receber antiácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent, a absorção oral dos agentes antiplaquetários pode ser afetada de modo adverso.
- Recomenda-se que não sejam implantados stents em pacientes com gravidez confirmada.
- Os pacientes com lesões em artérias de rins transplantados ou com bypass não são candidatos adequados para implantação de stent.
- Os pacientes com reações alérgicas a uma liga de cobalto-crômio, cujos principais constituintes são cobalto, cromo, tungstênio e níquel, poderão apresentar uma resposta alérgica a este implante.
- Os pacientes com lesões arteriais altamente calcificadas, altamente resistentes a PTA, podem não ter indicação para este implante.
- Deverá ser tida atenção no caso de pacientes com função renal debilitada e que, segundo parecer médico, apresentem um risco de reação ao meio de contraste.
- Os pacientes cuja lesão alvo contém uma grande quantidade de trombo agudos ou subagudos podem não ter indicação para receber este implante.
- Pacientes com um vaso perfurado evidenciado pelo extravasamento de meio de contraste podem não ter indicação para receber este implante.
- Não utilizar se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.
- Não usar ou tentar endireitar um cateter cuja haste esteja dobrada ou torcida, uma vez que isso pode ocasionar a quebra da mesma. Em vez disso, prepare um novo sistema de stent.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado (uma mistura 50/50 por volume de meio de contraste e solução salina normal). Nunca utilize meios gasosos ou ar para insuflar o balão.
- Não utilize o meio de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não exponha o produto a solventes orgânicos (por ex.: álcool).
- A exposição a temperaturas acima de 54°C poderá danificar o cateter.
- Ao implantar stents nas artérias renais, tenha um especial cuidado para reduzir o risco de embolia distal do tecido, material aterosclerótico e trombótico ou colesterol. Pode ser considerada a utilização de um dispositivo de proteção de embolização distal.
- É necessário determinar a dimensão do vaso. O diâmetro do stent expandido deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente distal à estenose para reduzir a possibilidade de migração do stent do local de implantação devido a uma expansão insuficiente e o potencial de lesões vasculares devidas

a expansão excessiva. A distensão excessiva da artéria pode ocasionar uma ruptura e hemorragia potencialmente fatais.

- Depois de colocado, o stent não pode ser reposicionado.
- O stent pode causar trombose associada ao stent e embolia distal. Na eventualidade de ocorrência de trombose, pode ser realizada uma tentativa de trombólise e PTA de acordo com o critério do médico.
- O resultado a longo prazo da repetição da dilatação de stents endotelializados é desconhecido atualmente.
- Mantenha uma vedação correta com a válvula hemostática no cateter do balão durante o procedimento de colocação para evitar a entrada de ar na bainha ou cateter guia. Um ajuste apertado entre a seção de balão do cateter de balão e a bainha ou cateter guia pode provocar um risco de entrada de ar e transporte de ar durante a penetração do cateter de balão através da bainha ou cateter guia.
- A colocação de stents numa bifurcação pode comprometer futuros procedimentos terapêuticos e de diagnóstico.
- A segurança e eficácia deste produto não foram definidas para a utilização no tratamento da doença aterosclerótica da artéria femoral.
- Evite uma colocação de stent que possa obstruir o acesso a um ramo lateral vital.

VI. PRECAUÇÕES

- Não se recomenda a utilização deste produto em procedimentos não indicados nas presentes instruções.
- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- Conservar num local fresco, escuro e seco.
- Utilize o produto antes da data de validade especificada no rótulo.
- A dimensão French mínima indicada para o introdutor de bainha do cateter Cordis (BIC) ou para o cateter guia Cordis (GC) está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o sistema de stent através de uma BIC Cordis ou um GC Cordis com dimensões inferiores às que estão indicadas no rótulo. A utilização de um dispositivo acessório com uma dimensão inferior à indicada pode resultar na introdução de ar nesse dispositivo à medida que o sistema de stent avança e que pode não ser removido durante a aspiração de ar.

- Antes da utilização, o produto deve ser examinado para verificar a respectiva funcionalidade e integridade.
- Antes da utilização, certifique-se de que todos os dispositivos foram irrigados e que o ar foi removido do sistema de acordo com a prática médica convencional. Caso contrário, poderá ocorrer entrada de ar no sistema vascular.
- Tome em consideração a possibilidade de utilização de heparinização sistémica, irrigando o dispositivo com solução salina heparinizada estéril ou solução isotônica similar.
- Antes de qualquer injeção de meio de contraste ou de outro fluído, certifique-se de que o ar foi removido do cateter de acesso e dispositivo de hemostase.
- Não tente remover ou reajustar o stent no sistema de introdução.
- A junção de um stent colocado parcial ou totalmente com dispositivos adjuntos deve ser executada com extremo cuidado.
- Para evitar a possibilidade de ocorrência de corrosão de metal diferente, não implante stents de metais diferentes em conjunto em pontos onde possa ocorrer sobreposição ou contacto, exceto casos em que: os stents fabricados numa liga de cobalto-crómio em conformidade com ASTM F90/ISO5832-5 (L605) são compatíveis com stents fabricados numa liga de aço inoxidável e níquel titânio 316L.
- As diferenças de diâmetro da haste devem ser tomadas em consideração, ao abrir e apertar a válvula hemostática (caso seja usada) durante a colocação do sistema de stent. É importante que a válvula hemostática seja fechada com um aperto suficiente, de modo a impedir a fuga de sangue em torno da haste do cateter de balão, contudo não deverá ser excessivamente apertada, o que poderia restringir o movimento do fio guia ou o fluxo de contraste para dentro e para fora do balão.
- Quando os cateteres estão colocados no corpo, devem ser manipulados apenas sob radioscopia. Não avance nem recue o cateter sem que o balão seja completamente esvaziado sob vácuo. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- Para garantir uma expansão completa, insufle até, pelo menos, a pressão nominal recomendada como é apresentado no rótulo e no gráfico de conformidade.
- Não exceda a pressão nominal de ruptura impressa no rótulo e no gráfico de conformidade. A pressão calculada de rotura é baseada nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não rebentam com pressões iguais ou inferiores à respectiva pressão calculada de rotura. A utilização de um dispositivo para monitorização da pressão é recomendada para evitar pressurização excessiva e complicações potenciais.

- Ao tratar múltiplas lesões, a lesão distal em relação ao local de punção deverá ser a primeira a receber o stent, seguida da lesão proximal. A implantação dos stents nesta ordem obvia a necessidade de cruzar o stent proximal reduzindo a probabilidade de deslocar o stent.
- Tal como acontece em qualquer tipo de implante intravascular, uma infecção, secundária à contaminação do stent, pode conduzir a trombose, pseudoaneurisma ou ruptura num órgão vizinho ou retroperitoneu.
- Na eventualidade de ocorrência de complicações, pode ser necessária a remoção cirúrgica do stent. O procedimento cirúrgico normal é adequado.
- Imagem por Ressonância Magnética (IRM):

Testes não clínicos comprovaram a utilização condicionada do Stent Periférico Cordis **PALMAZ® BLUE®** face à ressonância magnética, quando testado individualmente ou em combinação com 2 stents sobrepostos com 4 mm, em forças de campo de 3,0 Tesla ou inferiores, um gradiente espacial máximo de 5 T/m e uma taxa máxima de absorção específica estimada (SAR, Specification Absorption Rate) de todo o corpo de 4 W/kg, durante 15 minutos de exposição à imagem de ressonância magnética. O Stent Periférico **PALMAZ® BLUE®** não deve migrar neste ambiente de IRM. A IRM de 3 Tesla ou inferior pode ser executada imediatamente após a implantação do stent. Não foram efetuados testes não clínicos para eliminar a possibilidade da migração do stent com campos de forças superiores a 3 Tesla. Durante os testes não clínicos, os stents produziram um aumento da temperatura inferior a 1,0°C com uma taxa média de absorção específica de todo o corpo (SAR) de 4 W/Kg, durante 15 minutos de exposição à imagem de ressonância magnética. É desconhecido o efeito do aquecimento no ambiente de IRM em apoios fraturados. A qualidade de imagem de ressonância magnética poderá ficar comprometida se a área de análise corresponder exatamente à mesma área ou se situar relativamente próximo da posição do stent. Recomenda-se a otimização dos parâmetros de imagem da ressonância magnética.

VII. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais associadas à implantação de stents arteriais periféricos podem incluir, mas não estar limitadas a:

- Aneurisma
- Reação alérgica ao material do stent de cobalto crômio ou um dos seus componentes ou ao meio de contraste
- Fístula arterial-venosa
- Acidente vascular cerebral
- Morte
- Embolia (ar, tecido, stent, material aterosclerótico e trombótico ou colesterol)

- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares (revascularização/bypass)
- Insucesso da implantação do stent no local pretendido
- Hemorragia/hematoma
- Hipertensão, Hipotensão
- Infecção/inflamação
- Isquemia e/ou enfarte do miocárdio e arritmia
- Neuropatia periférica
- Dor abdominal persistente
- Insuficiência renal, falha renal/diálise, enfarte renal, transplante renal/nefrectomia
- Reestenose da artéria com stent
- Ruptura do retroperitoneu ou órgão vizinho
- Necrose/ulceração do tecido
- Migração do stent/embolia
- Oclusão/trombose associada ao stent
- Complicações vasculares (por exemplo, no local da punção e/ou lesão, dissecção, rotura da íntima, pseudoaneurisma, ruptura e perfuração, espasmo, oclusão).

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes do Procedimento

- a. O paciente pode receber medicação de anticoagulação antes do procedimento se o médico considerar necessário.
- b. A colocação percutânea do stent deve ser efetuada numa sala de angiografia. A angiografia deve ser realizada de modo a mapear a extensão da lesão. No caso de presença ou suspeita de trombos, a trombólise deve preceder a implantação do stent usando a técnica convencional. O vaso de acesso deve estar suficientemente patente ou suficientemente recanalizado, para prosseguir com a intervenção. A preparação do paciente e as precauções de esterilização devem ser iguais às de qualquer procedimento de angioplastia.

2. Seleção da dimensão do stent

- a. Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento do stent necessário. Estabeleça o comprimento do stent de modo a que fique ligeiramente proximal e distal relativamente à lesão, tomando em consideração o encurtamento do stent (consulte o rótulo quanto ao comprimento do stent quando completamente expandido).
- b. O comprimento do stent adequado deve ser selecionado tendo em conta que o segmento obstruído deverá ficar totalmente coberto por um único stent. Nota: Caso seja necessário mais do que um stent, coloque-o primeiro na posição mais distal do local da punção, seguindo-se a colocação do stent proximal em tandem.
- c. Meça o diâmetro do vaso de referência para determinar a dimensão adequada do sistema de stent.

3. Preparação do sistema de stent

- a. Retire a bolsa interior da embalagem.
- b. Abra a bolsa interior e retire cuidadosamente o tubo de embalagem que contém o sistema de stent e o tabuleiro de embalagem com a agulha de irrigação e o tubo introdutor.
- c. Segure o tubo de embalagem com uma mão. Com a outra mão, segure no conector e remova cuidadosamente o sistema de stent do tubo.
- d. Remova o tubo introdutor, a agulha de irrigação e o gráfico de conformidade do tabuleiro; elimine o tabuleiro e o tubo de embalagem.
- e. Verifique se o stent franzido não apresenta aderências ao balão. Não volte a posicionar o stent ou franza manualmente.
- f. Coloque uma seringa preenchida com solução salina heparinizada esterilizada ou outra solução isotônica semelhante na agulha de irrigação. Remova a bainha de proteção da agulha de irrigação, insira a agulha na ponta do cateter e irrigue o lúmen do fio guia.

Cuidado: Evite manipular o stent durante a irrigação do lúmen do fio guia, uma vez que pode dificultar a colocação do stent no balão.

- g. Fixe a torneira de regulação de três vias à porta de insuflação do cateter.
- h. Elimine o ar de uma seringa parcialmente preenchida e ligue a seringa à torneira de regulação.
- i. Abra a torneira de regulação e induza uma pressão negativa.
- j. Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter verticalmente com a extremidade do balão para baixo.
- k. Mantendo a pressão negativa, feche a torneira de regulação para a porta de insuflação.

l. Retire a seringa.

m. Para assegurar que todo o ar foi removido do balão e do lúmen de insuflação, repita os passos h a l.

n. Prepare um dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído.

o. Elimine o ar no dispositivo de insuflação e ligue o dispositivo de insuflação à torneira de regulação ligada à porta de insuflação do cateter.

Cuidado: O meio de contraste não iônico tem níveis de viscosidade e de precipitação maiores que os meios iônicos, podendo aumentar os tempos de insuflação/esvaziamento.

p. Abra a torneira de regulação para o cateter, o lúmen de insuflação e o balão serão enchidos lentamente com meio de contraste diluído.

Cuidado: Não aplique uma pressão negativa ou positiva ao balão nesta altura.

Nota: Após a preparação, o cateter pode ser mantido numa configuração espiral se for enrolado e a haste proximal for introduzida no grampo do conector.

Cuidado: Não fixe a seção distal do cateter.

4. Inserção do fio guia através do introdutor da bainha (BIC) e cateter guia (GC)

a. O acesso deve ser conseguido de modo normal através da abordagem femoral. A via braquial pode ser usada em casos em que a anatomia o exija. Aceda ao local adequado utilizando a BIC com o tamanho adequado permitindo a introdução posterior do GC.

Cuidado: Use sempre uma BIC Cordis ou GC Cordis para o procedimento de implante, de modo a proteger o local da punção e evitar deslocar o stent do balão.

b. Prepare o cateter guia recomendado no rótulo.

c. Ligue um dispositivo hemostático de tipo Tuohy-Borst ao cateter guia.

d. Antes de utilizar, efetue a irrigação do lúmen do cateter guia com solução salina heparinizada.

e. Introduza a BIC e o cateter guia na vasculatura através da técnica escolhida.

f. Introduza o fio guia. Faça avançar o fio guia através da lesão alvo. Efetue a vedação da válvula hemostática em redor do fio guia. Mantenha o acesso à lesão com o fio guia através da lesão e com o GC posicionado perto da lesão alvo.

Cuidado: Tenha cuidado ao fazer avançar o cateter guia e fio guia para impedir a ocorrência de hemorragias, dissecação ou desconforto do paciente.

Nota: O diâmetro compatível do fio guia é indicado no rótulo.

Nota: Caso o médico determine que é necessária uma dilatação prévia, podem ser empregues técnicas de PTA standard.

Cuidado: Caso seja empregue a técnica PTA, evite a expansão excessiva do balão de modo a evitar a hemorragia, dissecação ou o desconforto do paciente.

5. Introdução do sistema de stent

a. Insira o sistema de stent por trás no fio guia. O sistema de introdução tem um design de troca rápida. Durante esta operação, o fio guia sai do sistema de stent na porta de saída do fio guia. Faça avançar a ponta do sistema de stent para o dispositivo hemostático do cateter guia.

b. Abra a válvula hemostática tão amplamente quanto possível e faça avançar cuidadosamente o sistema de stent sobre o fio guia até a secção de balão do sistema de stent estar completamente introduzida no cateter guia. Examine e confirme o refluxo sobre o balão. Ajuste a válvula hemostática para obter uma vedação correta.

c. Faça avançar o sistema de stent até que a porta de saída do fio guia tenha passado a válvula hemostática. Novamente, ajuste a válvula hemostática para manter uma vedação correta. Continue a fazer avançar o sistema de stent sobre o fio guia até ao final do cateter guia ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia ao longo da lesão.

Cuidado: Quando existe um ajuste apertado entre a secção de balão do sistema de stent e o cateter guia, poderá ocorrer introdução e transporte de ar se não for mantida uma vedação correta da válvula hemostática sobre o sistema de stent durante a inserção e penetração do sistema de stent.

Nota: Em caso de utilização de utilização de uma BIC longa em vez de um GC, use o tamanho de BIC recomendado no rótulo; insira o tubo introdutor de aço inoxidável incluído na embalagem através da válvula hemostática da BIC. Este tubo facilita a introdução do conjunto stent/balão na BIC e evita que a válvula hemostática danifique ou desgaste o stent do balão. Remova o tubo introdutor depois do conjunto stent/balão ter passado completamente pela válvula (ou seja, tenha avançado para o corpo da BIC).

6. Implantação do Stent

a. Mantendo o GC imóvel, observe sob fluoroscopia o modo como o stent avança através do GC sobre o fio guia seja para a lesão alvo. Cuidadosamente, passe sobre a lesão com o stent.

Cuidado: Se ocorrer uma forte resistência durante o procedimento de colocação ou remoção do sistema de stent, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar

a causa da resistência, fixe o sistema de stent ao GC; a seguir, retire o GC e o sistema de stent como uma única unidade.

b. Sob fluoroscopia, utilize as faixas com marcador do balão e o stent radiopaco para posicionar adequadamente o stent no interior da lesão. Durante o posicionamento, verifique se o stent ainda está no centro do interior das faixas com marcador do balão e não se deslocou.

c. Antes da expansão do stent, assegure-se de que o stent e o balão estão completamente expostos do GC.

Cuidado: Nunca faça avançar o GC sobre um stent exposto para evitar deslocar o stent.

Cuidado: Evite apertar excessivamente a válvula hemostática, uma vez que isso poderia restringir o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do balão, aumentando o tempo de insuflação/esvaziamento.

d. Usando o dispositivo de insuflação, insufla o balão sob fluoroscopia até à pressão nominal recomendada no rótulo e no gráfico de conformidade. Expanda o diâmetro do stent até ao diâmetro do vaso de referência.

Nota: Consulte o gráfico de conformidade quanto ao diâmetro interno do stent expandido a várias pressões de insuflação.

Cuidado: Não exceda a pressão nominal de ruptura impressa no rótulo e no gráfico de conformidade.

Nota: Nunca utilize meios gasosos ou ar para insuflar o balão.

Nota: Recomenda-se vivamente que o fio guia, o sistema de stent ou ambos, permaneçam ao longo da lesão até à conclusão do procedimento de implantação.

7. Remoção do Sistema de Introdução

a. Colocado o stent, sob observação fluoroscópica, esvazie o balão puxando a pressão negativa com o dispositivo de insuflação, permitindo que o balão esvazie completamente antes de o remover.

b. Mantendo a pressão negativa sobre o balão, abra ligeiramente a válvula hemostática e recolha cuidadosamente o balão do stent. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia para garantir que o balão sai do stent.

c. Abra a válvula hemostática tão amplamente quanto possível e retire cuidadosamente o sistema de introdução do GC mantendo o fio guia em posição.

d. Feche a válvula hemostática para manter uma vedação correta do fio guia.

e. Deve ser realizado um angiograma após a colocação do stent. Após a obtenção de um angiograma pós-stent satisfatório, remova o cateter guia e o fio guia e finalmente a BIC do corpo. Elimine os dispositivos.

Nota: A eliminação da embalagem pode ser tratada de acordo com a norma industrial. Os dispositivos utilizados devem ser tratados de acordo com os procedimentos hospitalares.

IX. Exoneração da responsabilidade de garantia e limites de reparação

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica.

Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem qualquer garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da reutilização do 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>).

PALMAZ®, BLUE®, AVIATOR® e DURALYN® são marcas comerciais da Cordis Corporation.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Prazo de validade
	Número de catálogo
	Número de lote
	Limite superior de temperatura
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	ATENCAO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Cuidado

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>n unidades por caixa</p>
	<p>Pressão do balão</p>
	<p>Bainha introdutora de cateter recomendada</p>
	<p>Diâmetro interior mínimo do cateter-guia</p>
	<p>Troca rápida</p>
	<p>Fio-guia de 0,014 pol</p>

	Diâmetro do balão/milímetros
	Comprimento do stent não expandido/milímetros
	Comprimento utilizável do cateter/centímetros
	Pressão nominal de rotura
	Pressão nominal
	Condicionado ao ambiente de ressonância magnética

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante **Cordis Cashel**
Cahir Road, Cashel
Co. Tipperary - Irlanda

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 81576620034

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PB1240PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (4 mm x 12 mm)
PB1240PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (4 mm x 12 mm)
PB1250PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (5 mm x 12 mm)
PB1250PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (5 mm x 12 mm)
PB1260PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (6 mm x 12 mm)
PB1260PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (6 mm x 12 mm)
PB1270PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (7 mm x 12 mm)
PB1270PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (7 mm x 12 mm)
PB1540PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (4 mm x 15 mm)
PB1540PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (4 mm x 15 mm)
PB1550PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (5 mm x 15 mm)
PB1550PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (5 mm x 15 mm)
PB1560PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (6 mm x 15 mm)
PB1560PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (6 mm x 15 mm)
PB1570PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (7 mm x 15 mm)
PB1570PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (7 mm x 15 mm)
PB1840PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (4 mm x 18 mm)
PB1840PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (4 mm x 18 mm)
PB1850PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (5 mm x 18 mm)
PB1850PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (5 mm x 18 mm)
PB1860PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (6 mm x 18 mm)
PB1860PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (6 mm x 18 mm)
PB1870PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (7 mm x 18 mm)
PB1870PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (7 mm x 18 mm)
PB2440PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (4 mm x 24 mm)
PB2440PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (4 mm x 24 mm)
PB2450PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (5 mm x 24 mm)
PB2450PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (5 mm x 24 mm)
PB2460PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (6 mm x 24 mm)
PB2460PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (6 mm x 24 mm)
PB2470PPS	Palmaz Blue on Aviator Plus 80 cm (7 mm x 24 mm)
PB2470PPX	Palmaz Blue on Aviator Plus 142 cm (7 mm x 24 mm)