

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO CATETER DE DILATAÇÃO DE BALÃO PTA

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR.

I. NOME DO DISPOSITIVO

A designação comercial do dispositivo é Cateter de Dilatação de Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis **AVIATOR™ PLUS**, o nome genérico do dispositivo é Cateter de Dilatação de Balão PTA.

II. DESCRIÇÃO

Conteúdo: Um (1) Cateter de Dilatação de Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis **AVIATOR™ PLUS** e uma (1) agulha de irrigação e uma (1) tabela de conformidade.

O Cateter de Dilatação de Balão PTA Cordis **AVIATOR™ PLUS** consiste num cateter com um balão insuflável distal **DURALYN®**. O cateter utiliza um esquema Rapid Exchange, incluindo um único lúmen de insuflação e um 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 balão. 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 aos diâmetros do balão a determinadas pressões. 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. Encontra-se um marcador adicional no entalhe de saída da porta distal para auxiliar a localizar a porta de saída do fio guia.

III. INDICAÇÕES

O Cateter de Dilatação de Balão **AVIATOR™ PLUS** PTA Cordis está indicado para Angioplastia Transluminal Percutânea na vasculatura periférica, incluindo as artérias ilíaca, femoral, ílio-femoral, poplítea, infrapoplítea, renal e carótidas e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas artério-venosas de diálise nativas ou sintéticas. O dispositivo está também indicado para pós-dilatação de stents expansíveis com balão ou auto- expansíveis na vasculatura periférica.

IV. CONTRA INDICAÇÕES

O Cateter de Dilatação de Balão PTA **AVIATOR™ PLUS** Cordis está contra-indicado para utilização em artérias coronárias.

De uma forma geral, as contra-indicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Pacientes com lesões de elevada calcificação resistentes à PTA.
- Pacientes com uma lesão alvo com uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou sub-agudos.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos.

V. AVISOS

- Conservar num local fresco, escuro e seco.
- Não utilizar se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.
- A exposição a temperaturas acima de 54°C poderá danificar o dispositivo.
- Não expor o dispositivo a solventes orgânicos (por ex.: álcool).
- Não utilize os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- 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 paciente.
- Para reduzir o potencial de lesões vasculares ou o risco de deslocação de partículas, é muito importante que o diâmetro insuflado do balão se aproxime do diâmetro do vaso junto às porções proximal e distal da lesão. As dimensões do balão estão impressas no rótulo do produto e na banda de identificação do conector. A tabela de

conformidade impressa no rótulo da embalagem e incluída com o produto ilustra como o diâmetro do balão aumenta com a pressão.

- Não 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.
- Não exceda a pressão calculada de rotura indicada no rótulo. 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. Recomenda-se a utilização de um dispositivo para monitorização da pressão para evitar uma pressurização excessiva.
- 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.
- Utilize o dispositivo antes da data de validade especificada no rótulo.
- Mantenha uma vedação correta com a válvula de hemostase no cateter do balão durante o procedimento de colocação para evitar a introdução de ar na bainha ou cateter guia. Sem uma vedação correta, um ajuste apertado entre a secção do balão do cateter de balão e a bainha ou cateter guia pode provocar um risco de introdução de ar e transporte de ar durante a penetração do cateter de balão através da bainha ou cateter guia.

VI. PRECAUÇÕES

- O dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com experiência na realização de arteriografia e com formação adequada em angioplastia transluminal percutânea nas artérias indicadas.
- Antes da utilização, o dispositivo deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, e garantir que o seu tamanho é adequado para o procedimento em questão.
- Antes e durante o procedimento, deverá ser administrada uma terapia anticoagulante/antiplaquetária ao paciente, conforme necessário.
- Considere a possibilidade de utilização de heparinização sistémica, através da irrigação dos dispositivos com solução salina heparinizada estéril ou solução isotónica semelhante.
- Certifique-se de que os dispositivos são preparados de acordo com os passos indicados em Preparação.
- A dimensão mínima aceitável para o introdutor de bainha/cateter guia está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter de balão através de um introdutor de bainha/cateter guia com dimensões inferiores às 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 cateter de balão avança e que pode não ser removido durante a aspiração de ar.

- 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 introdução de ar no sistema vascular.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deverá ser manipulado apenas sob fluoroscopia.
- Deverá ser tida atenção ao tratar pacientes com uma função renal debilitada e que, segundo parecer médico, apresentem um risco de nefropatia induzida pelo contraste.
- Durante o procedimento retire o sangue ou quaisquer outros resíduos dos dispositivos, usando uma compressa embebida em solução salina heparinizada.
- Em caso de pós-dilatação de um stent expansível por balão ou auto-expansível, deverão ser consultadas as Instruções de Utilização aplicáveis ao stent.
- O cruzamento de um stent colocado parcial ou totalmente com dispositivos adjuntos deve ser executada com extremo cuidado.
- Recomenda-se a proteção distal ao utilizar o cateter de balão num procedimento angioplástico na artéria carótida ou renal. Se for utilizado um dispositivo de proteção distal, siga as instruções de utilização aplicáveis.

VII. PONTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Complicações potenciais, que podem conduzir à necessidade de realização de outras intervenções, incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão inesperada
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reação alérgica (ao dispositivo, meio de contraste ou medicação)
- Amputação
- Aneurisma
- Angina de peito
- Arritmias (graves, ligeiras), incluindo fibrilação ventricular
- Fístula arterial-venosa
- Coma
- Morte
- Embolia

- Hematoma
- Hemorragia, incluindo no local de punção
- Hipotensão/Hipertensão
- Isquemia
- Necrose
- Nefropatia
- Episódios neurológicos, incluindo lesão de nervos periféricos e neuropatias
- Falência orgânica (simples, múltipla)
- Paralisia
- Reação pirogênica
- Falha renal
- Reestenose
- Convulsões
- Sepsia/infecção/inflamação
- Choque
- Acidente vascular cerebral
- Trombose
- Ataque isquêmico transitório
- Complicações Vasculares (por exemplo, rotura da íntima, dissecação, pseudoaneurisma, perfuração, ruptura, espasmo, oclusão)
- Fraqueza

VIII. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Retire a bolsa interior da embalagem.
2. Abra a bolsa interior e retire cuidadosamente o tubo de embalagem que contém o cateter de balão e o tabuleiro de embalagem com a agulha de irrigação e a tabela de conformidade.

3. Segure o tubo/tabuleiro de embalagem com uma mão. Com a outra mão, segure no conector e remova cuidadosamente o cateter de balão do tubo.
4. Remova o tubo de irrigação e a tabela de conformidade do tabuleiro; elimine o tabuleiro e o tubo de embalagem.
5. Sem rodar, deslize o tubo para o retirar do balão.
6. 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.
7. Fixe a torneira de regulação de três vias à porta de insuflação do cateter.
8. Elimine o ar de uma seringa parcialmente preenchida e ligue a seringa à torneira de regulação.
9. Abra a torneira de regulação e induza uma pressão negativa.
10. Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter verticalmente com a extremidade do balão para baixo.
11. Mantendo a pressão negativa, feche a torneira de regulação para a porta de insuflação.
12. Retire a seringa e elimine o ar.
13. Para assegurar que todo o ar foi removido do balão e do lúmen de insuflação, repita os passos 8 a 12.
14. Prepare um dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído.
15. Elimine o ar no dispositivo de insuflação e ligue o dispositivo de insuflação à torneira de regulação ligada à porta de insuflação do cateter.
16. **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.
17. 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 do cateter, o cateter pode ser mantido numa configuração espiral ao enrolar o cateter e introduzir a haste proximal no grampo do conector.

Cuidado: Não fixe a seção distal do cateter.

Inserção e insuflações

Nota: Na introdução do cateter de balão, pode ser utilizado um Introduutor de Bainha do Cateter (CSI), uma Bainha Guia ou um Cateter Guia. Caso apenas seja utilizado um CSI ou uma Bainha Guia, alguns dos detalhes nos procedimentos seguintes podem não ser aplicáveis.

Nota: Para conservar a forma dobrada do balão durante a inserção e manipulação do cateter, não aplique pressão no lúmen de insuflação.

1. Introdução do cateter guia e do fio guia.

- a. Prepare o cateter guia recomendado no rótulo.
- b. Ligue um dispositivo de tipo Tuohy-Borst no cateter guia.
- c. Antes de utilizar, efetue a irrigação do lúmen do cateter guia com solução salina heparinizada.
- d. Introduza o CSI e o cateter guia na vasculatura através da técnica escolhida.
- e. Introduza o fio guia. Faça avançar o fio guia até à lesão alvo e feche a válvula de hemostase no fio guia.

Cuidado: Avance o cateter guia com cuidado com o dilatador para impedir a ocorrência de hemorragias, dissecação ou desconforto do paciente.

Nota: O diâmetro máximo do fio guia está indicado nos rótulos do cateter de balão.

2. Coloque o cateter de balão preparado sobre a secção proximal do fio guia e faça avançar a ponta até ao dispositivo de hemostase do cateter guia.

3. Abra a válvula de hemostase tão amplamente quanto possível e faça avançar cuidadosamente o cateter de balão sobre o fio guia até que a secção de balão do cateter de balão esteja introduzida no cateter guia. Examine e confirme o refluxo sobre o balão. Ajuste a válvula do dispositivo de hemostase para manter uma vedação correta.

4. Faça avançar o cateter de balão até que a porta de saída do fio guia tenha passado a válvula do dispositivo de hemostase. Novamente, ajuste a válvula do dispositivo de hemostase para manter uma vedação correta. Continue a avançar o cateter de balão até ao final do cateter guia.

Cuidado: Se existir um ajuste apertado entre a secção de balão do cateter de balão e o cateter guia, pode ocorrer introdução e transporte de ar se não for mantida uma vedação correta da válvula de hemostase sobre o cateter de balão durante a inserção e penetração do cateter de balão.

Nota: Para o cateter com um comprimento útil de 142 cm, os marcadores proximais na haste, localizados a 90 cm e a 100 cm da ponta distal, indicam a posição relativa da ponta do cateter em relação à extremidade distal do cateter guia.

Nota: Realize todas as restantes manipulações do dispositivo sob fluoroscopia.

5. Utilizando fluoroscopia e as bandas marcadoras radiopacas do balão, faça avançar o cateter de balão até à lesão alvo e posicione o cateter de balão no local pretendido. Feche cuidadosamente a válvula hemostática.

Cuidado: Sempre que recuar o cateter de balão, esvazie o balão completamente. Sempre que avançar ou recuar o cateter de balão na vasculatura utilize um fio guia. Monitorize a posição do fio guia com fluoroscopia.

Cuidado: Deverá controlar cuidadosamente a posição da ponta do fio guia durante a manipulação do cateter de balão.

Cuidado: Se detectar uma forte resistência durante o procedimento de colocação ou remoção do cateter de balão, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire o sistema por completo.

Cuidado: Se for utilizada uma válvula de hemostase ajustável do tipo Tuohy-Borst, evite apertar demasiado, uma vez que poderá limitar o fluxo de meio de contraste de e para o balão, prolongando assim os tempos de insuflação/esvaziamento.

6. De modo contínuo, insufla o balão sob fluoroscopia. Expanda o diâmetro do balão até ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal da lesão.

Cuidado: Uma distensão excessiva da artéria pode ocasionar uma ruptura e hemorragias potencialmente fatais.

Nota: Os testes in vitro demonstraram, com confiança de 95%, que 99,9% dos balões não rompem-se a pressão igual ou inferior à classificação da pressão classificada de rotura.

Cuidado: Os balões não devem ser insuflados com pressão que exceda a pressão calculada de rotura impressa no rótulo da embalagem. Pressões excessivas podem danificar o cateter de balão e expandir a artéria selecionada demasiadamente, o que pode causar complicações vasculares.

Nota: A insuflação do balão deverá ser realizada com o fio guia estendido para além da ponta do cateter. Recomenda-se vivamente que o fio guia seja mantido ao longo da lesão alvo até à finalização do procedimento.

Nota: A dilatação de segmentos vasculares saudáveis deve ser minimizada dentro do possível.

Procedimento de remoção e desmontagem

1. Esvazie o balão criando vácuo no dispositivo de insuflação, dando tempo suficiente para o balão esvaziar completamente antes da remoção.

2. Abra a válvula de hemostase tão amplamente quanto possível e retire cuidadosamente o cateter de balão do fio guia mantendo o fio guia em posição.

3. Feche a válvula hemostática de modo a manter uma vedação correta em redor do fio guia.

Nota: Em caso de pós-dilatação, recolha o balão lentamente do stent. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia para garantir que o balão sai do stent.

4. Efetue uma angiografia para confirmar a ocorrência de pós-dilatação do stent e/ou angioplastia.

5. Remova o fio guia e o cateter guia do paciente e elimine os dispositivos.

Nota: Se não for possível recolher o balão através do cateter guia, recolha o cateter de balão e cateter guia como uma única unidade.

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.

X. BIBLIOGRAFIA

O médico deverá consultar a bibliografia recente sobre os procedimentos médicos atuais de angioplastia e pós-dilatação de stents.

X. 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.




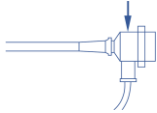







A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

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

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

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	<p>Apirogênico</p>
	<p>Esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>Pressão do balão</p>
	<p>Bainha introdutora de cateter recomendada</p>
	<p>Diâmetro interno mínimo do cateter-guia</p>
	<p>Troca rápida</p>
	<p>Fio-guia de 0,014 pol.</p>
	<p>Diâmetro do Balão Insuflado/mm</p>
	<p>Comprimento do balão insuflado/mm</p>
	<p>Comprimento utilizável do cateter/cm</p>
	<p>Pressão nominal de ruptura</p>

A blue-bordered box containing the text "Nom.P".	Pressão nominal
An icon of an open cardboard box with the letter "n" inside.	n unidades por caixa
An icon of an open book with a lowercase letter "i" on the right page.	Consultar as instruções de utilização
An icon of a thermometer with "XX° C" written next to it.	Limite superior da temperatura

REGISTRO ANVISA nº: 81576620011

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante Cordis US Corp

14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes
FI 33014 - EUA

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

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4244015W	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 15MM/142CM
4244020W	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 20MM/142CM
4244030W	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X30MM/142CM
4244040W	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 40MM/142CM
4244515W	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 15MM/142CM
4244520W	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 20MM/142CM
4244530W	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 30MM/142CM
4244540W	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 40MM/142CM
4245015W	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 15MM/142CM
4245020W	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 20MM/142CM
4245030W	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 30MM/142CM
4245040W	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 40MM/142CM
4245515W	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 15MM/142CM
4245520W	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 20MM/142CM
4245530W	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 30MM/142CM
4245540W	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 40MM/142CM
4246015W	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 15MM/142CM
4246020W	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 20MM/142CM
4246030W	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 30MM/142CM
4246040W	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 40MM/142CM
4247015W	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 15MM/142CM
4247020W	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 20MM/142CM
4247030W	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 30MM/142CM
4247040W	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 40MM/142CM
4244015S	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 15MM/80CM
4244020S	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 20MM/80CM
4244030S	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 30MM/80CM
4244040S	CAT.BALAO AVIATOR 4MM X 40MM/80CM
4244515S	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 15MM/80CM
4244520S	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 20MM/80CM
4244530S	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 30MM/80CM
4244540S	CAT.BALAO AVIATOR 4.5MM X 40MM/80CM
4245015S	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 15MM/80CM
4245020S	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 20MM/80CM
4245030S	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 30MM/80CM
4245040S	CAT.BALAO AVIATOR 5MM X 40MM/80CM
4245515S	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 15MM/80CM
4245520S	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 20MM/80CM
4245530S	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 30MM/80CM
4245540S	CAT.BALAO AVIATOR 5.5MM X 40MM/80CM
4246015S	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 15MM/80CM
4246020S	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 20MM/80CM
4246030S	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 30MM/80CM
4246040S	CAT.BALAO AVIATOR 6MM X 40MM/80CM
4247015S	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 15MM/80CM
4247020S	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 20MM/80CM
4247030S	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 30MM/80CM
4247040S	CAT.BALAO AVIATOR 7MM X 40MM/80CM