

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER DE DILATAÇÃO PARA PTA POWERFLEX PRO

ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogênico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome comercial do dispositivo é cateter **POWERFLEX® PRO** para angioplastia transluminal percutânea (PTA) da Cordis; o nome genérico do dispositivo é cateter balão de dilatação para PTA.

II. DESCRIÇÃO

O cateter POWERFLEX® PRO para angioplastia transluminal percutânea (PTA) da Cordis é um cateter com um balão distal insuflável. Duas bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e auxiliam o posicionamento do balão. A ponta do cateter tem uma forma cônica para permitir a entrada gradual nas artérias periféricas e facilitar a passagem através de estenoses apertadas.

A gama de pressões de utilização do balão varia entre a pressão nominal e a pressão calculada de rotura. Todos os balões distendem-se para tamanhos acima do tamanho nominal a pressões superiores às da pressão nominal. Consulte o Quadro I onde estão indicados os diâmetros típicos dos balões correspondentes às pressões dadas. Utiliza-se o lúmen do balão, com a marcação "BALLOON" para insuflar e desinflar o balão. O tamanho nominal do balão está impresso no cabo. Utiliza-se o lúmen de injeção, com a marcação "THRU", para seguir o trajeto do cateter sobre um guia pré-posicionado ou para injetar meio de contraste e/ou uma solução salina (máximo de 150 psi).

As bandas marcadoras radiopacas indicam o comprimento nominal especificado do balão.

III. INDICAÇÕES

O cateter **POWERFLEX® PRO** para PTA está indicado para dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, ílio-femorais, poplíteas, infra-poplíteas e renais e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosas naturais ou artificiais.

O dispositivo é indicado igualmente para a pós dilatação de stents expansíveis por balão e auto-expansíveis na vasculatura periférica.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida em relação aos procedimentos de PTA. O cateter **POWERFLEX® PRO** para PTA está contra-indicado para ser utilizado nas artérias coronárias.

V. ADVERTÊNCIAS

- 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 factores constituir um risco potencial para a segurança do paciente.
- Para reduzir o potencial de danos no vaso ou o risco de desprendimento de partículas, é extremamente importante que o diâmetro do balão insuflado seja aproximadamente igual ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à lesão. As dimensões do balão estão impressas no rótulo do produto. A tabela de distensibilidade anexa ao produto mostra como o diâmetro do balão aumenta com o aumento da pressão.
- Quando o cateter é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não faça avançar nem recuar o cateter antes de ter esvaziado completamente o balão sob vácuo.
- Se sentir resistência durante a manipulação, determinar a causa dessa resistência antes de continuar.
- Se sentir resistência durante a remoção, então, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma unidade, em particular se houver suspeita ou a certeza de rotura ou de fuga do balão.
- Não exceda a pressão nominal de rotura recomendada no rótulo. A pressão nominal de rotura (RBP) baseia-se nos resultados de ensaios in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não irá romper com ou abaixo da pressão nominal de rotura. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para prevenir uma sobrepressurização.
- Use apenas o meio recomendado para a insuflação do balão (uma mistura de meio de contraste e solução salina normal a 50:50 por volume). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Utilizar o cateter antes do termo do prazo de validade especificado na embalagem.
- Não utilizar meios de contraste à base de Ethiodol ou Lipiodol
- Pressões acima da pressão nominal de rotura podem provocar rotura do balão e uma potencial incapacidade em remover o cateter através da bainha introdutora. A rotura do balão pode provocar lesão do vaso e a necessidade de uma intervenção adicional.
- Se sentir resistência durante a remoção, então, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma unidade, em particular se houver suspeita ou a certeza de rotura ou de fuga do balão.
- O funcionamento adequado do cateter depende de sua integridade. Tenha muito cuidado quando manusear o cateter. Torções, estiramentos ou puxões forçados podem provocar danos ao cateter. Uma manipulação enérgica pode dar origem à separação do balão e à subsequente necessidade do uso de um laço ou outra técnica de intervenção médica para recuperar as partes ou pedaços.
- Confirme sempre a integridade do cateter depois da remoção.

- Mantenha a estanqueidade com a válvula hemostática ao longo do cateter com balão durante o avanço para prevenir a introdução de ar na bainha ou cateter-guia. Sem estanqueidade, um ajuste apertado entre a secção do balão do cateter com balão e a bainha ou cateter guia pode associar-se ao risco de introdução de ar e encarceramento de ar durante o avanço do cateter com balão ao longo da bainha ou cateter-guia.
- Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar a sua funcionalidade e integridade e certificar-se de que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento específico em que vai ser utilizado. Não utilizar caso se suspeite de danos no produto ou estes forem evidentes.
- A dimensão mínima aceitável da bainha introdutora/cateter-guia está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter de PTA através de uma bainha introdutora/cateter-guia de tamanho inferior ao indicado no rótulo. A utilização de um dispositivo acessório menor do que o indicado pode dar origem à introdução de ar nesse dispositivo à medida que se avança o cateter com balão, que pode não ser eliminado durante a aspiração de ar.

VI. PRECAUÇÕES

- O sistema do cateter deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para o desempenho de arteriografias e com formação adequada em angioplastia transluminal percutânea.
- Considere a utilização de heparinização sistémica. Irrigue todos os dispositivos que entrem no sistema vascular com solução salina heparinizada ou solução isotónica semelhante. Antes da utilização, assegure-se de que todos os dispositivos foram irrigados e que todo o ar foi removido do sistema, de acordo com a prática clínica padrão. Se não o fizer, poderá ocorrer a entrada de ar no sistema vascular.
- Deve usar-se de precaução quando se tratarem doentes com função renal deficiente que, na opinião do médico, possam estar em risco para desenvolver uma reação ao meio de contraste.
- Durante o procedimento, remova sangue ou qualquer outro resíduo dos dispositivos, utilizando uma compressa embebida com solução salina heparinizada.
- Não se destina à monitorização rigorosa da pressão arterial.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não estão limitados aos seguintes:

- Encerramento abrupto de vaso
- Intervenção adicional
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reação alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- Amputação
- Arritmias

- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Embolia
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação/infecção/sepses
- Isquemia
- Necrose
- Acidentes neurológicos, incluindo lesão de nervo periférico, acidente isquêmico transitório e/ou acidente vascular cerebral
- Insuficiência de órgãos (únicos, múltiplos)
- Dor
- Paralisia
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do vaso dilatado
- Trombose
- Complicações vasculares (por exemplo, laceração da íntima, dissecação, pseudoaneurisma, perfuração, rotura, espasmo e oclusão)

VII. INSTRUÇÕES DE USO

Nota: Não exponha o cateter a solventes orgânicos (p. ex., álcool).

Nota: Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

Nota: Não volte a esterilizar. A exposição a temperaturas superiores a 54°C pode danificar o cateter.

Nota: Conserve num local fresco, escuro e seco.

Remoção da embalagem

Abra a bolsa, segure no cabo e extraia cuidadosamente o cateter.

Preparação

1. Introduza uma torneira de 3 vias na porta de insuflação com a marcação "BALLOON" (balão).
2. Coloque uma seringa parcialmente cheia com solução salina heparinizada na torneira, abra a torneira para o balão e induza pressão negativa.

3. Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter acima da extremidade distal do cateter, e segure o balão verticalmente, com a respectiva ponta a apontar para baixo.
4. Mantendo a pressão negativa, feche a torneira para a porta de insuflação. Retire a seringa e remova o ar.
5. Para garantir que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação seja removido, aplique duas vezes pressão negativa, conforme indicado, e repita os passos 2-4.
6. Sem torcer, faça deslizar o tubo para fora do balão.
7. Prepare um sistema de insuflação para angioplastia com uma solução de 50% de meio de contraste diluído em solução salina ou numa solução idêntica.
8. Retire o ar do dispositivo de insuflação.
9. Ligue o dispositivo de insuflação à torneira de 3 vias ligada à porta de insuflação do cateter, abra a torneira para o cateter e encha lentamente o lúmen de insuflação; o balão encher-se-á lentamente com meio de contraste diluído.

Atenção: neste momento, não aplique pressão positiva ou negativa no balão.

Introdução, insuflação e remoção

1. Lave o lúmen "THRU" com uma solução salina heparinizada estéril ou com uma solução isotônica semelhante.
2. Coloque o cateter preparado sobre um fio guia pré-posicionado e avance a ponta para o local de introdução.

Nota: A insuflação do balão deve ser efetuada com o fio guia estendido para além da ponta do cateter. Recomenda-se veementemente que o fio guia, o cateter de balão ou ambos permaneçam colocados através da lesão até o procedimento ter terminado e o sistema de dilatação seja removido do vaso sanguíneo.

Nota: Para manter a forma dobrada do balão durante a introdução e a manipulação do cateter, mantenha o vácuo no lúmen de insuflação.

Cuidado: Desinfele completamente o balão induzindo pressão negativa com o sistema de insuflação sempre que se avança ou se recua o cateter PTA. Não avance nem recue o cateter PTA dentro da vasculatura a menos que o cateter seja precedido por um fio guia.

3. Faça avançar cuidadosamente o cateter por uma bainha ou cateter guia através do local de entrada percutânea.
Nota: A rotação cuidadosa no sentido contrário ao dos ponteiros de um relógio pode facilitar a introdução através da bainha ou do local de entrada percutânea.

Nota: Efetue todas as outras manipulações do cateter sob fluoroscopia.

4. Avance cuidadosamente o cateter em direção à estenose selecionada.

Cuidado: Se sentir uma forte resistência durante o avanço ou remoção do cateter, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire todo o sistema.

5. Utilizando fluoroscopia e as bandas marcadoras radiopacas, posicione o cateter na localização apropriada.
6. Quando tiver obtido uma posição aceitável, insufle o balão até obter a dilatação desejada.

Cuidado: Não exceda a pressão calculada de rotura. Pressões mais elevadas podem danificar o balão ou o cateter ou provocar a distensão excessiva da artéria selecionada.

Advertência: A insuflação demasiado rápida pode danificar o balão.

7. Desinfe o balão aspirando de modo a criar um vácuo através da seringa de insuflação ou do dispositivo de insuflação.

8. Remova o vácuo (não aplique pressão) e retire o cateter.

Nota: A rotação cuidadosa no sentido contrário ao dos ponteiros de um relógio pode facilitar a remoção da bainha ou do local de entrada percutânea. Se o balão não puder ser retirado através da bainha, retire o cateter e a bainha como um conjunto unitário.

IX. REFERÊNCIAS

- O médico deverá consultar literatura recente sobre a prática médica atual de dilatação por balão.

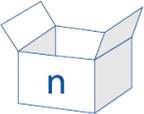
X. EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITES DE REPARAÇÃO

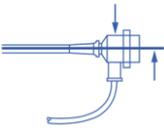
Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de qualidade comercial ou de funcionalidade para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos, além daqueles expressamente estipulados por regulamentos específicos. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular a Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

As descrições ou especificações que se encontram nos artigos impressos da Cordis, incluindo esta publicação, estão destinados apenas a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantia expressas.

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

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar - O fabricante recomenda uso único
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Apirogenico
	n unidades por caixa

	Cuidado
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica
	Consultar as instruções de uso
	Limite superior de temperatura
	Bainha introdutora de cateter recomendada
	Pressão do balão

Esterilizado por óxido de etileno. Não re-esterilizar. Não reutilizar

O fabricante recomenda uso único

Fabricante:

Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)
Avenue, Miami Lakes, Florida – Estados Unidos da América

País de Origem: México, Estados Unidos da América e Costa Rica.

Detentor da notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo - SP – 05.058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Farm. Resp: Alexandra Peixoto Demori Lima – CRF/SP: 42.520
Notificação ANVISA nº:81576629001

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

Modelo	Descrição
4401010S	Cateter Balão Powerflex PRO 10X100/80CM
4401002S	Cateter Balão Powerflex PRO 10X20/80CM
4401003S	Cateter Balão Powerflex PRO 10X30/80CM
4401004S	Cateter Balão Powerflex PRO 10X40/80CM
4401006S	Cateter Balão Powerflex PRO 10X60/80CM
4401008S	Cateter Balão Powerflex PRO 10X80/80CM
4401202S	Cateter Balão Powerflex PRO 12X20/80CM
4401203S	Cateter Balão Powerflex PRO 12X30/80CM
4401204S	Cateter Balão Powerflex PRO 12X40/80CM
4401206S	Cateter Balão Powerflex PRO 12X60/80CM
4400310S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X100/80CM
4400312S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X120/80CM
4400315S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X150/80CM
4400302S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X20/80CM
4400322S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X220/80CM
4400304S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X40/80CM
4400306S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X60/80CM
4400308S	Cateter Balão Powerflex PRO 3X80/80CM
4400410S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X100/80CM
4400412S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X120/80CM
4400415S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X150/80CM
4400402S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X20/80CM
4400422S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X220/80CM
4400404S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X40/80CM
4400406S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X60/80CM
4400408S	Cateter Balão Powerflex PRO 4X80/80CM
4400510S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X100/80CM
4400512S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X120/80CM
4400515S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X150/80CM
4400502S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X20/80CM
4400522S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X220/80CM
4400503S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X30/80CM
4400504S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X40/80CM
4400506S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X60/80CM
4400508S	Cateter Balão Powerflex PRO 5X80/80CM
4400610S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X100/80CM
4400612S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X120/80CM
4400615S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X150/80CM
4400602S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X20/80CM
4400622S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X220/80CM
4400603S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X30/80CM
4400604S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X40/80CM
4400606S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X60/80CM

4400608S	Cateter Balão Powerflex PRO 6X80/80CM
4400710S	Cateter Balão Powerflex PRO 7X100/80CM
4400702S	Cateter Balão Powerflex PRO 7X20/80CM
4400703S	Cateter Balão Powerflex PRO 7X30/80CM
4400704S	Cateter Balão Powerflex PRO 7X40/80CM
4400706S	Cateter Balão Powerflex PRO 7X60/80CM
4400708S	Cateter Balão Powerflex PRO 7X80/80CM
4400810S	Cateter Balão Powerflex PRO 8X100/80CM
4400802S	Cateter Balão Powerflex PRO 8X20/80CM
4400803S	Cateter Balão Powerflex PRO 8X30/80CM
4400804S	Cateter Balão Powerflex PRO 8X40/80CM
4400806S	Cateter Balão Powerflex PRO 8X60/80CM
4400808S	Cateter Balão Powerflex PRO 8X80/80CM
4400910S	Cateter Balão Powerflex PRO 9X100/80CM
4400902S	Cateter Balão Powerflex PRO 9X20/80CM
4400903S	Cateter Balão Powerflex PRO 9X30/80CM
4400904S	Cateter Balão Powerflex PRO 9X40/80CM
4400906S	Cateter Balão Powerflex PRO 9X60/80CM
4400908S	Cateter Balão Powerflex PRO 9X80/80CM
4400302X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X20/135CM
4400304X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X40/135CM
4400306X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X60/135CM
4400308X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X80/135CM
4400310X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X100/135CM
4400312X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X120/135CM
4400315X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X150/135CM
4400322X	Cateter Balão Powerflex PRO 3X220/135CM
4400402X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X20/135CM
4400404X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X40/135CM
4400406X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X60/135CM
4400408X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X80/135CM
4400410X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X100/135CM
4400412X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X120/135CM
4400415X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X150/135CM
4400422X	Cateter Balão Powerflex PRO 4X220/135CM
4400502X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X20/135CM
4400504X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X40/135CM
4400506X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X60/135CM
4400508X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X80/135CM
4400510X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X100/135CM
4400512X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X120/135CM
4400515X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X150/135CM
4400522X	Cateter Balão Powerflex PRO 5X220/135CM
4400602X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X20/135CM
4400604X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X40/135CM
4400606X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X60/135CM
4400608X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X80/135CM
4400610X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X100/135CM
4400612X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X120/135CM
4400615X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X150/135CM
4400622X	Cateter Balão Powerflex PRO 6X220/135CM

4400702X	Cateter Balão Powerflex PRO 7X20/135CM
4400704X	Cateter Balão Powerflex PRO 7X40/135CM
4400706X	Cateter Balão Powerflex PRO 7X60/135CM
4400708X	Cateter Balão Powerflex PRO 7X80/135CM
4400710X	Cateter Balão Powerflex PRO 7X100/135CM
4400802X	Cateter Balão Powerflex PRO 8X20/135CM
4400804X	Cateter Balão Powerflex PRO 8X40/135CM
4400806X	Cateter Balão Powerflex PRO 8X60/135CM
4400808X	Cateter Balão Powerflex PRO 8X80/135CM
4400810X	Cateter Balão Powerflex PRO 8X100/135CM
4400902X	Cateter Balão Powerflex PRO 9X20/135CM
4400904X	Cateter Balão Powerflex PRO 9X40/135CM
4400906X	Cateter Balão Powerflex PRO 9X60/135CM
4400908X	Cateter Balão Powerflex PRO 9X80/135CM
4400910X	Cateter Balão Powerflex PRO 9X100/135CM
4401002X	Cateter Balão Powerflex PRO 10X20/135CM
4401004X	Cateter Balão Powerflex PRO 10X40/135CM
4401006X	Cateter Balão Powerflex PRO 10X60/135CM
4401008X	Cateter Balão Powerflex PRO 10X80/135CM
4401010X	Cateter Balão Powerflex PRO 10X100/135CM
4401202X	Cateter Balão Powerflex PRO 12X20/135CM
4401204X	Cateter Balão Powerflex PRO 12X40/135CM
4401206X	Cateter Balão Powerflex PRO 12X60/135CM