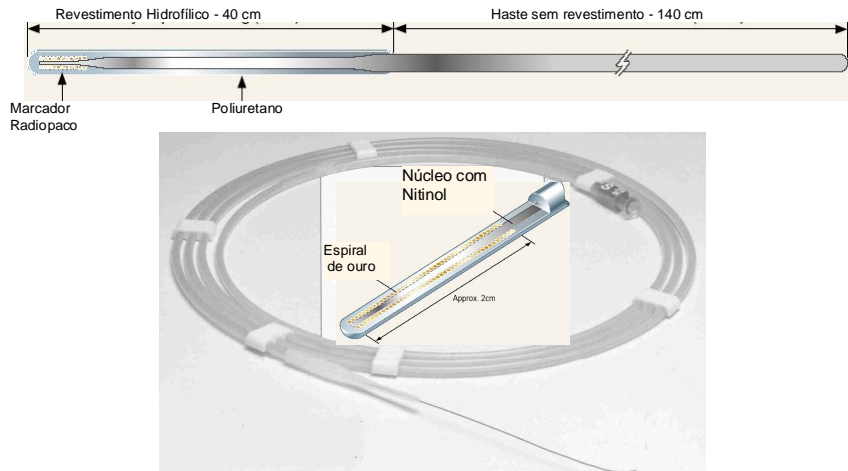


# Crosswire NT - Fio Guia para ACTP - Terumo

## Instruções de Uso

### Descrição

O CROSSWIRE NT Fio Guia para ACTP Terumo é um fio guia para o uso em ACTP (angioplastia coronária transluminal percutânea) e ATP (angioplastia transluminal percutânea), consistindo de um fio central de uma liga super elástica (Ni -Ti). A espiral de ouro na ponta distal proporciona radiopacidade sob fluoroscopia de alta resolução. A superfície dos 40 cm distais tem uma cobertura de polímero hidrofílico que fornece uma elevada lubrificação quando está úmida. Os 15 cm distais do fio guia CROSSWIRE NT são pré-moldáveis. Para entendimento do texto, o produto será referido como Crosswire NT.



CROSSWIRE NT Fio Guia para ACTP

### Finalidade

O fio guia CROSSWIRE NT é indicado para ser usado para guiar cateteres de dilatação até a lesão durante a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) com o propósito de melhorar o fluxo sanguíneo miocárdico numa lesão estenótica nos vasos coronários. Também é indicada para o uso em vasos sanguíneos periféricos para angioplastia transluminal percutânea (ATP).

### Contra Indicações

Este dispositivo é contra indicado para pessoas que, devido as suas condições, são contra indicadas para ACTP ou ATP. Este dispositivo é contra indicado para o uso em vasculatura cerebral.

\* Ler cuidadosamente as contra indicações que aparecem nas instruções incluídas em outros dispositivos de intervenção a serem usados com o fio guia CROSSWIRE NT.

### Complicações

Possíveis complicações associadas com o uso do fio guia CROSSWIRE NT, incluem, mas não são limitadas aos seguintes:

- Perfuração vascular
- Dilatação interna do vaso
- Dano no vaso
- Espasmo vascular
- Hematoma no local da punção
- Infecções
- Perfuração cardíaca

\* Ler cuidadosamente as complicações que aparecem nas instruções incluídas em outros dispositivos de intervenção a serem usados com o fio guia CROSSWIRE NT.

O CROSSWIRE NT Fio Guia para ACTP - Terumo é oferecido nos seguintes tipos:

### Modelos e Especificações do Fio Guia CROSSWIRE NT - Terumo

Código	Diâm Externo D.O.		Comprimento	Tipo de Ponta	Flexibilidade
	mm	pol			
CW*NA1418SM	0,36	0,014	180	Reta	Standard
CW*NA1430SM	0,36	0,014	300	Reta	Standard
CW*NA1418SA	0,36	0,014	180	Reta	Standard (Rótulo Estados Unidos)
CW*NA1430SA	0,36	0,014	300	Reta	Standard (Rótulo Estados Unidos)
CW*NS1418H4M	0,36	0,014	180	Reta	Hard 40g
CW*NS1418H8M	0,36	0,014	180	Reta	Hard 80g
CW*NS1418S	0,36	0,014	180	Reta	Standard
CW*NS1418SM	0,36	0,014	180	Reta	Standard (Rótulo Multilíngüe)

## Precauções e Advertências

### Advertências

Antes de iniciar o procedimento, examinar cuidadosamente todo o equipamento para verificar seu funcionamento apropriado e sua integridade. Falhas no cumprimento das seguintes advertências podem resultar em danos aos vasos, abrasão da cobertura hidrofílica, desprendimento de fragmentos de plástico do fio guia CROSSWIRE NT e/ou danos ou ruptura/separação do fio guia, que pode necessitar de recuperação.

- Não manipular e/ou retirar o fio guia CROSSWIRE NT através de uma agulha metálica de inserção, um dilatador de metal ou um insersor metálico de fio guia. A manipulação e/ou a retirada, através de uma agulha metálica de inserção um dilatador de metal ou um insersor metálico de fio guia pode resultar na destruição e/ou separação da cobertura externa de poliuretano o que requererá a recuperação.
- Não usar o fio guia CROSSWIRE NT com dispositivos que contenham partes metálicas tais como os cateteres de aterectomia. Não usar o fio guia CROSSWIRE NT como fio guia externo em casos de stent na técnica de guia paralela. Não manipular o fio guia CROSSWIRE NT através dos suportes do stent. Tais manipulações podem fazer com que a cobertura plástica do fio guia CROSSWIRE NT se corte e/ou se separe do fio guia, o que pode necessitar de recuperação.
- Os 15 cm distais do fio guia CROSSWIRE NT são moldáveis. Para moldar o fio guia CROSSWIRE NT seguir as instruções de uso 1. 4.
- Manipular o fio guia CROSSWIRE NT lenta e cuidadosamente no interior do vaso enquanto confirma o comportamento e a localização da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.
- Se for notada qualquer resistência ou se o comportamento da ponta e/ou a localização parecerem incorretas, cessar a manipulação do fio guia CROSSWIRE NT e/ou o cateter de dilatação e determinar a causa mediante fluoroscopia de alta resolução. Se não for tomada a devida precaução pode resultar em entortamento, dobras ou separação da ponta do fio guia, danos ao cateter de dilatação, ou danos ao vaso.
- Um dispositivo de recuperação, tais como uma pinça ou um fórceps tipo cesta, somente pode ser usado após o fio guia CROSSWIRE NT ter sido removido do vaso do paciente. O uso de um dispositivo de recuperação enquanto o fio guia CROSSWIRE NT estiver no vaso pode causar a ruptura do fio guia CROSSWIRE NT.
- Todos os dispositivos usados com o fio guia CROSSWIRE NT devem estar suficientemente umedecidos, antes e durante o uso com solução salina fisiológica heparinizada. Um preenchimento inadequado do sistema pode resultar em danos ou a liberação de fragmentos do polímero hidrofílico e/ou evitar o movimento suave do fio guia.

### Precauções

- O fio guia CROSSWIRE NT deve ser usado por, ou sob as ordens de um médico devidamente treinado na manipulação e observação de fios guias sob controle fluoroscópico de alta resolução.
- O fio guia CROSSWIRE NT é esterilizado por gás de óxido de etileno. Somente para uso único. Não reesterilizar ou reutilizar.
- Estéril numa embalagem unitária fechada e sem danos. Não utilizar se a embalagem unitária ou o fio guia CROSSWIRE NT estiver danificado ou manchado.
- O fio guia CROSSWIRE NT deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e após o uso ser descartado de forma segura e apropriada, seguindo os regulamentos locais para o tratamento de resíduos sanitários.
- Todo o procedimento deve ser feito em condições de assepsia.
- Quando estiver usando uma droga ou um dispositivo conjuntamente com o fio guia CROSSWIRE NT, o operador deve ter um completo conhecimento das propriedades/características da droga ou do dispositivo a fim de evitar causar danos ao fio guia CROSSWIRE NT

### Instruções de Uso

#### 1. Preparação do fio guia CROSSWIRE NT

1.1 Remover conjuntamente o fio guia CROSSWIRE NT e o suporte da embalagem.

1.2 Antes de remover o fio guia CROSSWIRE NT do suporte, injetar com uma seringa solução salina fisiológica heparinizada através do cilindro do suporte.

1.3 Após remover o freio do fio guia, remover o fio guia CROSSWIRE NT do suporte, e inspecionar o fio guia CROSSWIRE NT antes de usar para verificar se ele está lubrificado. Se o fio guia CROSSWIRE NT não puder ser removido facilmente do suporte, injetar mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e tentar novamente.

**Advertência:** A extremidade proximal do fio guia CROSSWIRE NT sobressai do suporte. Comprovar a direção do fio guia quando estiver inserindo o fio guia no cateter de dilatação.

#### Precaução:

- A parte distal do fio guia CROSSWIRE NT não estará lubrificada a menos que esteja molhada. Antes de ser tirada do suporte e ser reinserida no suporte, preencher o suporte com solução salina fisiológica heparinizada. Podem resultar danos ou separação do fio guia se ele for manipulado com a sua superfície seca ou insuficientemente molhada.
- Quando reinserir o fio guia CROSSWIRE NT no suporte, tomar cuidado para não danificar a superfície do fio guia com a borda do suporte.

1.4 Se desejar, moldar gentilmente a ponta flexível do fio guia seguindo as práticas padrões. (Figura 1).



Figura 1

**Advertência:** Pode resultar em dano ou separação do fio guia se ele for manipulado com sua superfície seca, aquecida, seguro com unhas, fórceps, ou qualquer outra ferramenta, dobrado bruscamente, ou dobrado repetidamente no mesmo ponto.

1.5 Se não houver a intenção de inserir imediatamente o fio guia CROSSWIRE NT num cateter de dilatação, guardar o fio guia CROSSWIRE NT no suporte com solução salina fisiológica heparinizada até a inserção.

#### 2. Inserção num cateter balão para dilatação

**Cuidado:** Usar um cateter balão para dilatação apropriado correspondente ao diâmetro externo (D.E.) do fio guia CROSSWIRE NT. Devido à variação do diâmetro interno da ponta de alguns cateteres, pode ocorrer abrasão da cobertura hidrofílica durante a manipulação. Se qualquer resistência for notada durante a introdução do fio guia no cateter, é aconselhável parar de usar tais cateteres.

2.1 Inspeccionar e preparar o cateter de dilatação de acordo com as instruções de uso do cateter balão para dilatação.

2.2 Se necessário, conectar um conector Y à entrada do fio guia do cateter balão para dilatação, e encher o cateter balão para dilatação com solução salina fisiológica heparinizada.

**Advertência:** Encher o cateter balão para dilatação o suficiente de modo que não permaneçam bolhas de ar no seu interior. Preenchimento inadequado pode reduzir a suavidade no movimento do fio guia.

2.3 Assegurar que a superfície do fio guia CROSSWIRE NT esteja molhada o suficiente. Inserir o fio guia CROSSWIRE NT no cateter de dilatação e avançar o fio guia lentamente até que o fio guia e a ponta do cateter estejam apropriadamente posicionados. Quando utilizar um cateter balão para dilatação do tipo "troca rápida", inserir a ponta proximal do fio guia CROSSWIRE NT dentro da ponta distal do cateter, avançar o fio guia através do lumen do fio guia no balão, até que este e a ponta do cateter estejam posicionadas apropriadamente.

#### Precaução

A inserção do fio guia CROSSWIRE NT dentro do cateter balão para dilatação enquanto estiver curvado, pode causar danos ao redor da ponta proximal do fio guia.

2.4 Apertar a válvula hemostática do conector Y enquanto se verifica que a ponta proximal do fio guia CROSSWIRE NT sobressai e move-se suavemente.

**Cuidado:** Não manipular o fio guia CROSSWIRE NT quando a válvula hemostática estiver fortemente fechada, uma vez que pode ocorrer a ruptura do fio guia CROSSWIRE NT.

#### 3. Operação do Sistema

3.1 Posicionar o cateter guia na lesão desejada usando o protocolo estabelecido. Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia colocado na lesão desejada, e avançar o cateter de dilatação até 1-2 cm da ponta distal do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

**Advertência:** Manipular cuidadosamente o cateter guia e observá-lo para um comportamento indesejável enquanto o fio guia CROSSWIRE NT e/ou o cateter de dilatação estiver no vaso. Podem resultar danos ou separação do fio guia e/ou danos no vaso se o cateter guia escorregar fora da posição e exercer demasiada carga no fio guia.

3.2 Quando avançar o fio guia CROSSWIRE NT através da lesão, manipular lentamente e cuidadosamente enquanto monitoriza o comportamento e a posição da ponta do fio guia mediante fluoroscopia de alta resolução para evitar o aprisionamento da ponta na lesão.

3.3 Confirmar que a posição do fio guia CROSSWIRE NT está firmemente inserida no vaso desejado mediante a fluoroscopia de alta resolução em multi-direções.

#### Advertências:

- Quando selecionar o vaso no qual o fio guia CROSSWIRE NT é para ser inserido ou quando avançar o fio guia através da estenose, não girar a ponta proximal do fio guia três ou mais giros sucessivos na mesma direção se a ponta do fio guia estiver aprisionada. Pode resultar a separação do fio guia.
- Se qualquer resistência ao fio guia CROSSWIRE NT ou ao cateter de dilatação for sentida durante a manipulação ou a moldagem, o comportamento, ou a posição da ponta do fio guia parece não ser apropriada, por exemplo, num caso onde a ponta está presa devido a um espasmo vascular ou qualquer outra causa ou a ponta está dobrada como mostrado na Figura 2, cessar a manipulação do fio guia (e o cateter) e determinar a causa cuidadosamente por fluoroscopia e tomar as medidas oportunas para remediar. Então remover o fio guia lentamente, sem girar, para substituí-lo por um novo. Continuar a manipulação do fio guia ou do cateter nas situações mencionadas pode resultar em danos ao vaso, danos ou a separação da ponta do fio guia, e/ou danos ao cateter de dilatação.

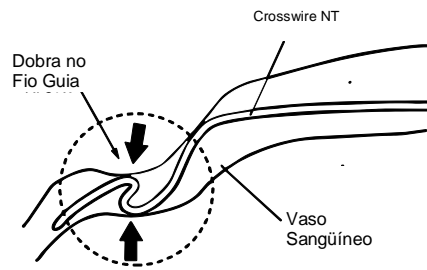


Figura 2

3.4 Avançar o cateter de dilatação até a lesão desejada sobre o fio guia CROSSWIRE NT.

#### 4. Quando substituir o fio guia CROSSWIRE NT

4.1 Soltar a válvula hemostática do conector em Y, e remover o fio guia CROSSWIRE NT lentamente enquanto confirma a posição da ponta mediante fluoroscopia de alta resolução. Cuidadosamente substituir o fio guia de tal forma que não entre ar no cateter de dilatação.

4.2 Inserir suavemente o novo o fio guia CROSSWIRE NT no cateter de dilatação de acordo com os itens 2.3 e 2.4 acima mencionados. No caso de usar um cateter de dilatação do tipo de "troca rápida", remover o cateter de dilatação e substituir o fio guia.

#### Advertências:

- Se for notada uma resistência durante a inserção do fio guia CROSSWIRE NT, cessar a manipulação e substituí-lo por um novo. A manipulação contra a resistência pode resultar em danos ao vaso devido à ruptura do fio guia CROSSWIRE NT ou do cateter de dilatação.
- Antes de avançar a ponta do fio guia através do cateter de dilatação, assegurar que a direção da ponta do cateter de dilatação está paralela ao vaso. Pode resultar danos ao vaso se o fio guia CROSSWIRE NT estiver avançando com a ponta apontando para a parede do vaso ou se não estiver paralela ao vaso.

#### 5. Para armazenagem temporária durante o procedimento:

5.1 Remover os resíduos de sangue no fio guia CROSSWIRE NT enxaguando o fio guia numa cuba de solução salina fisiológica heparinizada. Limpar uma vez com gaze estéril umedecida com solução salina fisiológica heparinizada se qualquer resíduo de sangue ainda estiver aderido ao fio guia.

#### Cuidados

- Se o fio guia CROSSWIRE NT mover com suavidade menor do que antes, substituí-lo por um novo.

- Não limpar o fio guia CROSSWIRE NT com álcool, ou solução de ácido clorexizina glucônico porque eles podem afetar negativamente a superfície do fio guia CROSSWIRE NT.
- Não utilizar gaze seca uma vez que estas podem danificar a cobertura da superfície.

5.2 Voltar a inserir o fio guia CROSSWIRE NT no suporte e preenchê-lo com solução salina fisiológica heparinizada.

#### 6. Quando substituir o cateter balão para dilatação

##### Cuidado

Ler atentamente as seguintes diretrizes e o manual de instruções que acompanha os cateteres balão para dilatação.

##### Fio Guia de 180 cm

###### < Usar com um cateter de dilatação do tipo "Over the Wire"

Antes de trocar o cateter de dilatação substituir o fio guia CROSSWIRE NT de 180 cm por um fio guia de intercâmbio seguindo as instruções de uso rotulado "quando trocar o fio guia CROSSWIRE NT" após o item 4 acima. Então consultar as instruções no parágrafo < Usar com um cateter de dilatação do tipo "Over the Wire" > guia com "300 cm".

**Advertência:** Não substituir o cateter de dilatação enquanto estiver injetando com seringa ou injetor automático, o meio de contraste ou a solução salina fisiológica heparinizada e enquanto o fio guia estiver mantido no lugar. O fio guia CROSSWIRE NT pode avançar e pode danificar o vaso.

###### < Usar com um cateter de dilatação "Troca Rápida"

Mantiver a posição do fio guia CROSSWIRE NT e cuidadosamente remover/inserir o cateter de dilatação enquanto confirma a posição da ponta do fio guia mediante fluoroscopia de alta resolução.

##### Fio Guia de 300 cm

###### < Usar com um cateter de dilatação do tipo "Over the Wire"

- Antes de trocar o cateter de dilatação, molhar a porção saliente do fio guia CROSSWIRE NT.
- Continuar com a troca do cateter de dilatação, enquanto mantém a posição do fio guia no vaso mediante fluoroscopia de alta resolução.

#### Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 30°C.

**Esterilização:** A esterilização é feita com gás óxido de etileno.

**Prazo de Validade :** 2 anos após a esterilização.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

#### Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

#### Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Toquio - Japão

#### Importado e Distribuído por:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo - São Paulo-SP  
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280062  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)