

Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F)

Instruções de Uso

PARA ASSEGURAR UMA COLOCAÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRETA DESTES DISPOSITIVOS E PARA EVITAR LESÕES NOS PACIENTES, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo de Selamento Vascular Angio-Seal™ consiste no dispositivo Angio-Seal, numa bainha introdutora, num localizador de arteriotomia (dilatador modificado) e num fio guia. O dispositivo Angio-Seal é composto por uma esponja de colágeno absorvível e uma âncora especialmente concebida em polímero absorvível, unidos por uma sutura absorvível *Self-Tightening Suture* (STS). O dispositivo sela e comprime a arteriotomia retendo-a entre os seus membros primários, a âncora e a esponja de colágeno. Após serem implantados no paciente, a âncora e a sutura sofrem degradação por hidrólise, enquanto o colágeno sofre ação da collagenase a qual consiste em uma enzima presente no corpo humano. A hemostasia é obtida essencialmente através dos meios mecânicos da compressão (âncora-arteriotomia-colágeno), sendo auxiliada pelas propriedades de indução de coagulação do colágeno. O dispositivo está contido num sistema introdutor que armazena e, então, introduz os componentes absorvíveis na punção arterial. Os componentes do Dispositivo de Selamento Vascular Angio-Seal não contêm látex. Este produto é seguro para RM.

INDICAÇÕES

O dispositivo Angio-Seal é indicado para uso no selamento de punções da artéria femoral decorrentes de procedimentos de acesso arterial.

O dispositivo Angio-Seal também é indicado para uma passagem precoce do paciente para ambulatório, após remoção das bainhas e colocação de dispositivos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações associadas à utilização deste dispositivo. Chama-se a atenção para as advertências e precauções.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se o ponto indicador de temperatura na embalagem tiver mudado de cinza claro para cinza escuro ou preto.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se alguma parte da embalagem tiver sido previamente aberta.
- Não utilizar se os elementos do kit apresentarem danos ou defeitos de qualquer tipo.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal onde possa ter ocorrido uma contaminação bacteriana da bainha do procedimento ou tecidos circundantes, visto que isto pode resultar em uma infecção.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal se a bainha do procedimento tiver sido colocada através da artéria femoral superficial, penetrando na artéria femoral profunda, visto que isto pode originar deposição de colágeno na artéria femoral superficial. Isto pode reduzir o fluxo sanguíneo no vaso, provocando sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal se o local da punção estiver na, ou for distal à bifurcação da artéria femoral superficial e da artéria femoral profunda, pois isto pode fazer com que 1) a âncora fique presa na bifurcação ou seja posicionada incorretamente, e/ou 2) deposição de colágeno no vaso. Estes episódios podem reduzir o fluxo sanguíneo no vaso, provocando sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilizar o dispositivo Angio-Seal se o local da punção se encontrar próximo do ligamento inguinal, pois isto pode dar origem a um hematoma retroperitoneal.

PRECAUÇÕES

Grupos especiais de pacientes

A segurança e a eficácia do dispositivo Angio-Seal ainda não foram estabelecidas nos seguintes grupos de pacientes:

- Pacientes com reações alérgicas conhecidas a produtos derivados de produtos bovinos, colágeno e/ou produtos que contenham colágeno ou polímeros de ácido poliglicólico ou poliático.
- Pacientes com antecedentes de doenças autoimunes.
- Pacientes que estejam submetidos a trombólise terapêutica.
- Pacientes com uma punção através de um enxerto vascular.
- Pacientes com hipertensão não controlada (sistólica > 180 mmHg).
- Pacientes com perturbações hemorrágicas incluindo trombocitopenia (contagem de plaquetas <100 000), trombastenia, doença de von Willebrand ou anemia (Hgb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Pacientes pediátricos ou outros com artéria femoral de pequenas dimensões (< 4 mm de diâmetro). Uma artéria femoral de pequenas dimensões pode impedir a colocação adequada da âncora Angio-Seal nestes pacientes.
- Pacientes grávidas ou lactantes.

Procedimento

O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado apenas por um médico licenciado (ou por outro profissional de saúde autorizado por ou sob a orientação desse médico), possuindo conhecimentos adequados em relação à utilização do dispositivo como, por exemplo, participação num programa de formação para médicos ou equivalente ministrado pela Angio-Seal.

Utilizar uma técnica de punção de parede simples. Não efetuar a punção na parede posterior da artéria.

Se o paciente tiver uma bainha do procedimento colocada por um período superior a 8 horas, deve-se considerar a administração profilática de antibióticos antes da introdução do dispositivo Angio-Seal.

O dispositivo Angio-Seal deveria ser utilizado dentro de uma hora após a abertura do blister de alumínio. Os componentes biodegradáveis começam a se deteriorar após exposição a condições ambientais.

Seguir sempre uma técnica estéril ao usar o dispositivo Angio-Seal.

O dispositivo Angio-Seal destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado sob forma alguma.

O dispositivo Angio-Seal deve ser inserido através da bainha introdutora fornecida no kit. Não substituir por qualquer outra bainha.

Usar apenas o localizador de arteriotomia fornecido no kit para localizar a punção na parede arterial.

Cumprir as instruções do médico em relação à passagem do paciente para o ambulatório e à alta.

Se o dispositivo Angio-Seal não se fixar na artéria devido a uma orientação inadequada da âncora ou devido à anatomia vascular do paciente, os componentes absorvíveis, bem como o sistema introdutor devem ser retirados do paciente. A hemostasia pode então ser estabelecida aplicando pressão manual.

Se for necessário repetir a punção no mesmo local de utilização de um dispositivo Angio-Seal prévio em ≤ 90 dias, a repetição da entrada à 1 cm proximal ao local de acesso prévio pode ser feita com segurança¹. Antes de considerar a utilização do Angio-Seal, é indicada a realização de uma angiografia femoral do local.

Se os pacientes sofrerem de doença vascular periférica clinicamente significativa, o dispositivo Angio-Seal pode ser colocado com segurança em pacientes com diâmetro > 5 mm quando se verificar a ausência de estreitamento luminal igual ou superior a 40% num raio de 5 mm do local da punção.²

Descartar o dispositivo contaminado, os componentes e os materiais de acondicionamento da embalagem seguindo os procedimentos hospitalares padrão e as precauções universais relativas à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

¹ Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." *Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*, Feb 2003; 58(2) p181-4.

² Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". *J. Vasc Surg* 40:287-90.

EVENTOS ADVERSOS

Com base na experiência clínica, segue-se uma descrição dos possíveis tratamentos para riscos ou situações associadas à utilização do dispositivo Angio-Seal ou a procedimentos de acesso vascular.

- **Hemorragia ou hematoma** - Aplicar uma suave pressão digital ou manual no local da punção. Se for necessário aplicar uma pressão manual, monitorar o pulso pedioso.
- **Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma** - No caso de suspeita, a condição pode ser avaliada por ultrassom Doppler. Quando indicado, poderá usar-se a compressão de um pseudoaneurisma orientada por ultrassom, depois da colocação do dispositivo Angio-Seal.
- **Dispositivo não implantado** - Se o dispositivo sair juntamente com a bainha durante a remoção, aplicar pressão manual ou mecânica de acordo com o procedimento padrão. Examinar o dispositivo para garantir que todos os componentes absorvíveis foram retirados.
- **Fratura da âncora ou embolia** - Examinar o dispositivo para determinar se a âncora foi retirada. Se ocorrer hemorragia, aplicar pressão manual ou mecânica no local de punção, de acordo com os procedimentos padrão. Se a âncora não estiver ligada ao dispositivo, monitorar o paciente (durante, pelo menos, 24 horas) para detectar possíveis sinais de oclusão vascular. A experiência clínica até à data indica que é pouco provável que a embolização da âncora provoque isquemia tecidual. No caso de surgirem sintomas de isquemia, as opções de tratamento incluem trombólise, extração percutânea da âncora ou dos seus fragmentos ou intervenção cirúrgica.
- **Infecção** - Qualquer sinal de infecção no local da punção deve ser considerado sério, devendo-se monitorar o paciente cuidadosamente. Deve considerar-se a possibilidade de remoção cirúrgica do dispositivo, sempre que se suspeite da presença de infecção no local de acesso.
- **Deposição de colágeno na artéria ou trombose no local da punção** - Caso se suspeite desta situação, o diagnóstico pode ser confirmado por ultrassom Doppler. O tratamento deste episódio pode incluir trombólise, trombectomia percutânea ou intervenção cirúrgica.
- **Pacientes muito magros** - O colágeno pode fazer protusão da pele depois de concluída a compactação. Tente empurrar o colágeno por debaixo da pele utilizando o tubo compactador ou uma pinça hemostática estéril. NÃO aplicar uma compactação vigorosa pois isto pode provocar a fratura da âncora. NÃO cortar o excesso de colágeno, pois o tecido de sutura poderá ser cortado atravessando o colágeno e a integridade da compressão âncora/colágeno pode ser comprometida.
- **Pacientes obesos** - O tubo compactador pode não ser suficientemente longo para ficar exposto ou agarrado firmemente à pele. Colocar os dedos nos dois lados da sutura, comprimir o tecido circundante e tentar expor o tubo compactador. Se for necessário, poderá usar uma pinça hemostática esterilizada para agarrar firmemente no tubo compactador de forma que o colágeno possa ser compactado adequadamente.

As possíveis condições ou reações adversas a seguir mencionadas podem também estar associadas a um ou mais componentes do dispositivo Angio-Seal (por exemplo, colágeno, sutura sintética absorvível e/ou polímero sintético absorvível):

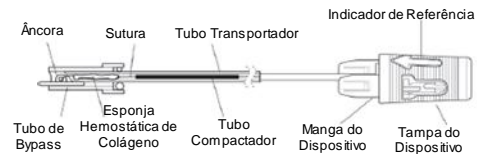
- Reação alérgica
- Reação a corpos estranhos
- Potenciação da infecção
- Inflamação
- Edema

APRESENTAÇÃO

O kit do dispositivo Angio-Seal é fornecido estéril num blister de polipropileno. O blister inclui uma bandeja contendo os seguintes componentes.

Dispositivo 8 F
Referência n.º 610133
(1) Dispositivo Angio-Seal™
(1) Bainha Introdutora
(1) Localizador de Arteriotomia
(1) Fio guia 70 cm x 0.038 pol. (0.96 mm) com Alinhador da Ponta J

Partes do Dispositivo Angio-Seal™



PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO DO DISPOSITIVO ANGIO-SEAL™

As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas Instruções de Uso não representam TODOS os protocolos clinicamente aceitos, nem se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer paciente em particular.

O procedimento Angio-Seal divide-se em três fases:

- A. Localização da Artéria
- B. Colocação da Âncora
- C. Selamento da Punção

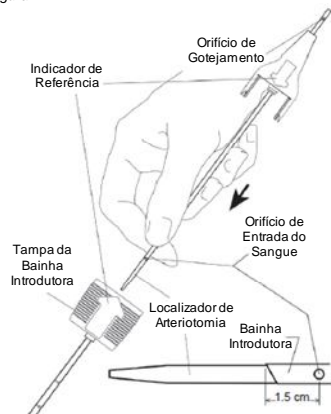
A. Localização da Artería

1. Analisar o local da punção e avaliar as características da artéria femoral antes de posicionar o dispositivo Angio-Seal™, mediante injeção de meio de contraste através da bainha do procedimento, seguido de um angiograma.
2. Usando técnica estéril, retirar o conteúdo do blister de alumínio (dispositivo Angio-Seal) abrindo a embalagem na seta indicadora, tendo o cuidado de separar completamente o blister de alumínio antes de retirar o dispositivo Angio-Seal.

NOTA: O dispositivo Angio-Seal deveria ser utilizado em até uma hora após a abertura do blister de alumínio devido à natureza sensível do produto à umidade.

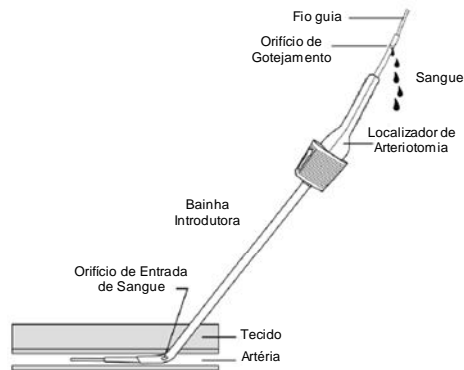
3. Inserir o localizador de arteriotomia na bainha introdutora Angio-Seal (Figura 1), garantindo que as duas peças se encaixam uma na outra de forma segura. Para garantir uma orientação correta do localizador de arteriotomia com a bainha, o hub do localizador e a tampa da bainha se encaixam uma na outra apenas quando na posição correta. O indicador de referência no hub do localizador deve alinhar-se com o indicador de referência na tampa da bainha.

Figura 1



4. Insira o fio guia Angio-Seal dentro da bainha do procedimento que se encontra colocada no paciente. Se a bainha do procedimento for menor do que a bainha Angio-Seal, é aconselhável garantir que a incisão cutânea apresenta um tamanho suficiente para permitir a passagem da bainha introdutora Angio-Seal.
5. Retirar a bainha do procedimento, deixando o fio guia em posição para manter o acesso vascular.
6. Passar o conjunto localizador de arteriotomia/bainha introdutora Angio-Seal sobre o fio guia; o orifício de gotejamento (localizado acima do hub do localizador de arteriotomia) ficará orientado para baixo e afastado, de modo a permitir a observação do fluxo sanguíneo. Certificar-se de que o indicador de referência da bainha introdutora está virado para cima; inserir o conjunto no trato da punção. Quando a ponta da bainha introdutora estiver cerca de 1,5 cm dentro da artéria, inicia-se um fluxo de sangue do orifício de gotejamento no localizador (Figura 2).

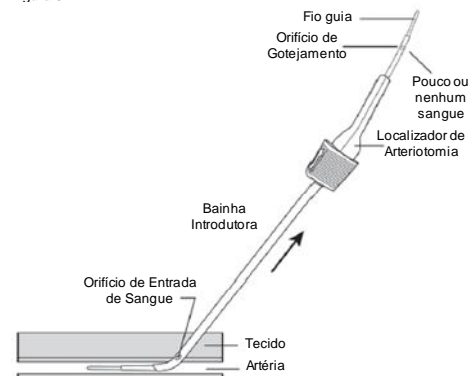
Figura 2



NOTA: Caso encontre resistência na parede do vaso anterior durante o avanço sobre o fio guia do conjunto da bainha introdutora/localizador Angio-Seal, rodar o conjunto 90°, para que o indicador de referência fique virado para o lado oposto ao do usuário. Assim, a ponta biselada da bainha introdutora ficará perpendicular à parede do vaso anterior.

7. Retirar lentamente o conjunto localizador de arteriotomia/bainha introdutora até que o fluxo sanguíneo do orifício de gotejamento abraçade ou pare de fluir. Isto indica que os orifícios distais do localizador da bainha introdutora Angio-Seal acabaram de sair da artéria (Figura 3).

Figura 3



8. A partir deste ponto, avançar lentamente o conjunto localizador de arteriotomia/bainha introdutora até que se inicie o fluxo sanguíneo do orifício de gotejamento do localizador.

NOTA: A inserção excessiva do conjunto localizador de arteriotomia/bainha introdutora na artéria, para além de 2 cm, poderá aumentar a probabilidade de enganchamento prematuro ou interferir com o desempenho da âncora no sentido de atingir a hemostasia. Caso não se restabeleça o fluxo sanguíneo, repetir os passos A-7 e A-8 até que o sangue comece a aparecer de novo no orifício de gotejamento após o avanço do conjunto na artéria.

9. Mantenha o posicionamento da bainha introdutora, sem movê-la para dentro ou para fora da artéria:
 - a) retirar o localizador de arteriotomia e o fio guia da bainha introdutora, flexionando o localizador de arteriotomia para cima, no hub da bainha (Figura 4).

Figura 4



- b) se necessário, rodar a bainha introdutora de forma que o indicador de referência na tampa da bainha introdutora fique virado para cima (Figura 5).

Figura 5



AVISO: Sob condições normais, a bainha introdutora Angio-Seal não deve deslocar-se para dentro ou para fora da artéria durante o período restante do procedimento de colocação do dispositivo Angio-Seal. Utilizando as marcas na bainha como guia de orientação, certificar-se de que a posição não foi alterada. Se for necessário avançar de novo, tanto o fio guia como o localizador da punção deverão ser inseridos antes de se fazer avançar a bainha introdutora Angio-Seal.

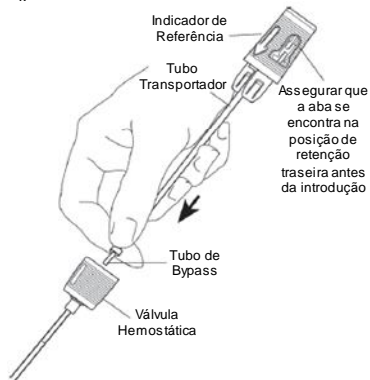
B. Colocação da Âncora

1. Corfirmar que a manga do dispositivo permanece na posição de retenção traseira (Figura 6). Segurar firme e cuidadosamente no dispositivo Angio-Seal no ponto do tubo de bypass. Segurar cuidadosamente o tubo transportador Angio-Seal na palma da mão e, com o indicador de referência apontado para cima, introduzir lentamente o tubo de bypass e o tubo transportador na válvula hemostática da bainha introdutora (Figura 7).

Figura 6



Figura 7



2. Corfirmar que o indicador de referência na bainha introdutora está apontado para cima. Para garantir uma orientação correta do dispositivo Angio-Seal com a bainha, a tampa da bainha e a manga do dispositivo apenas se encaixam uma na outra quando na posição correta. O indicador de referência na tampa do dispositivo deve alinhar-se com o indicador de referência na tampa da bainha introdutora (Figura 8). Mantendo a bainha introdutora em posição, avançar cuidadosamente o dispositivo Angio-Seal, em pequenos incrementos, até ficar completamente inserido na bainha introdutora. A tampa da bainha e a manga do dispositivo encaixam uma na outra quando conectadas adequadamente.

Figura 8

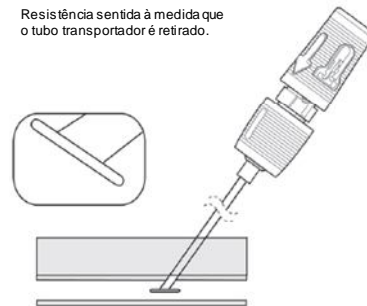


NOTA: Caso se encontre uma resistência significativa no processo de avanço do tubo transportador quando a introdução estiver prestes a terminar, é possível que a âncora esteja se chocando contra a parede posterior da artéria. NÃO CONTINUAR A TENTAR AVANÇAR. Neste caso, uma ligeira modificação da posição da bainha, através da redução do ângulo da bainha em relação à superfície da pele, ou fazendo recuar a bainha cerca de 1-2 mm, pode permitir uma colocação adequada.

3. Com uma mão, continuar a manter a tampa da bainha introdutora estabilizada para evitar o deslocamento da bainha introdutora para fora ou para dentro da artéria. Com a outra mão, segurar firmemente na tampa do dispositivo e fazê-la retroceder lenta e cuidadosamente. Irá sentir-se uma ligeira resistência ao fazer recuar a tampa do dispositivo da sua posição de retenção traseira. Continuar a retirar a tampa do dispositivo até que se sinta resistência por parte da âncora prendendo na ponta distal da bainha introdutora.
4. Para assegurar a posição correta da âncora, confirme que a margem da tampa do dispositivo fica entre as faixas coloridas na manga do dispositivo.

Figura 9 (Correto)

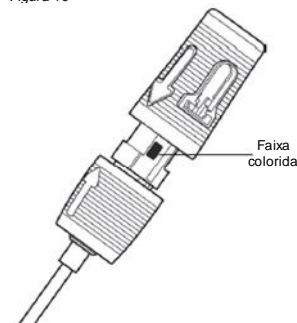
Resistência sentida à medida que o tubo transportador é retirado.



5. Manter firme a bainha introdutora e puxar o punho do dispositivo para trás, colocando-o na posição de bloqueio total na posição traseira (Figura 10). Será sentida alguma resistência quando o punho e a manga do dispositivo encaixam na devida posição. As faixas coloridas na manga do dispositivo deverão estar agora completamente visíveis.

NOTA: Se a manga do dispositivo se separar da bainha enquanto se tenta colocar na posição de bloqueio total na posição traseira, não empurrar o dispositivo Angio-Seal™ para a frente para voltar a ligar a tampa da bainha. Concluir o selamento da punção seguindo as instruções em C-1.

Figura 10



6. Alinhamento incorreto do indicador
A extremidade distal da tampa do dispositivo cobre totalmente a faixa colorida do indicador na manga do dispositivo (Figura 11). Se a âncora se firmar prematuramente, conforme indicado na Figura 11, avançar o dispositivo novamente para dentro da bainha introdutora. Poderá ser necessário empurrar a tampa do dispositivo novamente para a posição de retenção traseira, a fim de garantir uma extensão total da âncora desde a bainha. Então, retirar o dispositivo até a âncora engatar corretamente.

Figura 11 (Incorreto)

Resistência sentida, colocação prematura – a perna da âncora prende-se à bainha para uma colocação oblíqua.



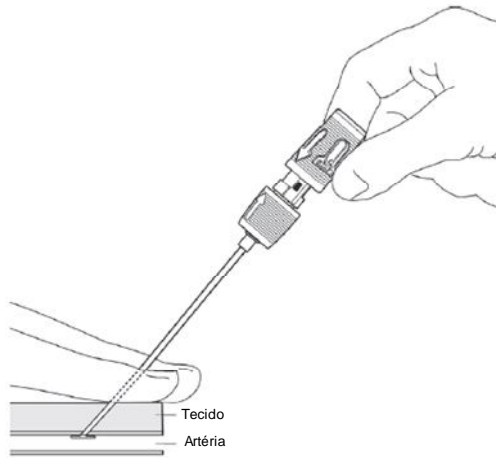
NOTA: Não prosseguir até ter certeza de que a âncora foi colocada corretamente (Figura 9). Se a âncora não estiver colocada corretamente, o dispositivo Angio-Seal não funcionará.

C. Selamento da Punção

1. Quando a âncora estiver colocada corretamente (Figura 9) e a tampa do dispositivo estiver bloqueada na posição traseira (Figura 10), retirar lenta e cuidadosamente o conjunto bainha/dispositivo ao longo do ângulo do trato da punção para posicionar a âncora contra a parede do vaso (Figura 12).

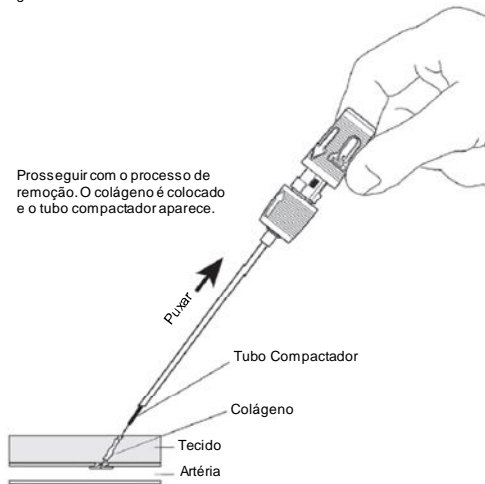
NOTA: Não volte a inserir o dispositivo. A reinserção do dispositivo após uma colocação parcial poderá causar a deposição de colágeno na artéria.

Figura 12



2. Quando a bainha introdutora deixar de estar em contato com a pele, irá aparecer um tubo compactador (Figura 13). Nesta fase, segurar firmemente no tubo compactador e avançar suavemente o nó e o colágeno mantendo, ao mesmo tempo, tensão sobre a sutura.

Figura 13

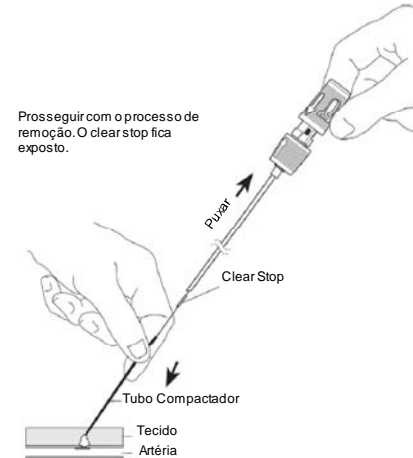


Prosseguir com o processo de remoção. O colágeno é colocado e o tubo compactador aparece.

AVISO: A incapacidade de ser manter tensão na sutura, enquanto se avança o colágeno, pode fazer com que o colágeno penetre na artéria.

3. Prosseguir com o processo de remoção da bainha introdutora e do dispositivo até surgir o clear stop na sutura (Figura 14). Continuar a puxar até toda a sutura ser aplicada. A sutura ficará bloqueada dentro da tampa do dispositivo onde está ligada. Manter tensão na sutura.

Figura 14



Prosseguir com o processo de remoção. O clear stop fica exposto.

4. Continuar a manter a tensão na sutura enquanto continua a avançar o nó e colágeno com o tubo compactador, seguindo o ângulo do trato da punção (Figura 15). É indicada uma vedação completa quando sentir resistência e for alcançada a hemostasia. Como um guia de orientação, na maioria dos casos surgirá um marcador preto de compactação. Os indicadores essenciais da vedação são resistência, hemostasia e, na maioria dos casos, surgirá o marcador preto de compactação.

Figura 15

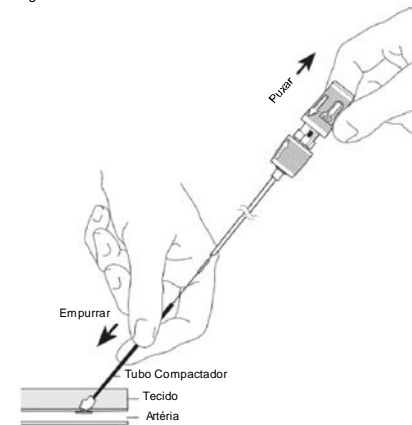
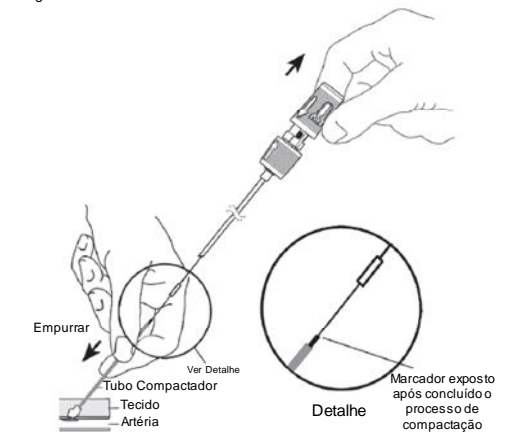


Figura 16

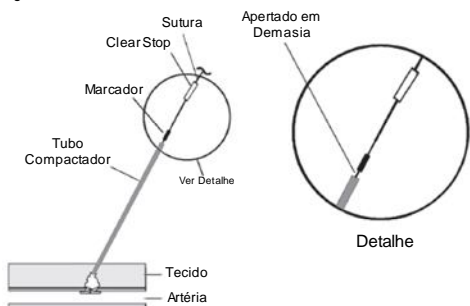


NOTA: O marcador preto de compactação normalmente fica exposto. Caso contrário, repetir o passo C-4. Uma resistência suficiente indicará que o processo de vedação está concluído e o marcador preto de compactação normalmente ficará exposto (Figura 16).

NOTA: Em alguns casos, o marcador de compactação ficará completamente exposto quando se sentir resistência. Nestas circunstâncias, o médico deverá verificar se existe hemostasia antes de terminar o procedimento.

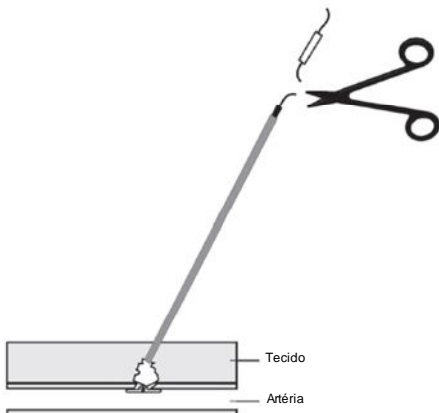
NOTA: Uma vez alcançada a hemostasia, não compactar intencionalmente para além da extremidade distal do marcador preto de compactação (conforme indicado na Figura 17), a fim de evitar a deformação da âncora e/ou ruptura do colágeno.

Figura 17



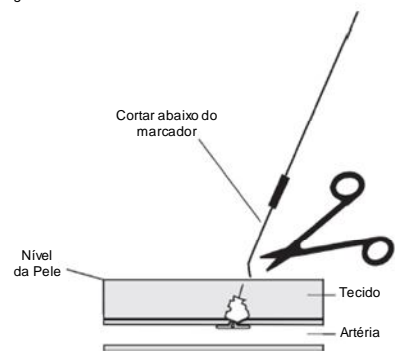
5. Cortar a sutura abaixo do clear stop (Figura 18). Retirar o tubo compactador aplicando um ligeiro movimento ascendente e rotativo.

Figura 18



6. Puxar suavemente a sutura. Com o auxílio de um instrumento esterilizado, empurre a pele para baixo. Corte a sutura abaixo do nível da pele, assegurando-se de que o corte é efetuado abaixo do marcador preto de compactação (Figura 19).

Figura 19



O marcador preto de compactação não é absorvível – deve ser removido.

NOTA: Certificar-se de que a sutura se retrai abaixo do nível da pele para evitar infecção.

NOTA: Se ocorrer uma infiltração de sangue após a colocação do dispositivo Angio-Seal™, ou após a remoção do tubo compactador, normalmente será suficiente aplicar uma pressão digital suave (um ou dois dedos) no local da punção para estabelecer a hemostasia. Se for necessário aplicar uma pressão manual, monitorar o pulso pedioso.

7. Limpar o local da punção com uma solução/pomada antisséptica.
8. Aplicar um curativo estéril no local da punção, de forma que se possa observá-lo facilmente durante o processo de recuperação.

SÍMBOLOS

Cuidado: Consultar Instruções de Uso	Manter afastado da luz solar, incluindo raios UV.	Representante Europeu
Usar até	Esterilizado por Radiação Gama	Fabricante
Número de Catálogo	Manter Seco	Dispositivo de Selamento Vascular
Apenas para uma única utilização	Armazenar entre 15°C e 25°C	Não utilizar se o ponto indicador de temperatura na embalagem tiver mudado de cinza claro para cinza escuro ou preto.
Data de Fabricação	Número de Lote	Conteúdo

Definições dos Símbolos

Apresentação disponível do **Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F)**

Código	Tamanho do Dispositivo	Comprimento do Fio Guia	Diâmetro do Fio Guia
610133	8F (2.67 mm)	70 cm	0.038 pol (0.96 mm)

Conteúdo da embalagem:

Cada blister externo (superfície externa não estéril e superfície interna estéril) contém 01 Dispositivo Angio-Seal™ VIP 8F embalado em blister de alumínio e; uma bandeja contendo 01 Bainha Introdutora, 01 Localizador de Arteriotomia e 01 Fio Guia com Alinhador da Ponta J. Cada caixa externa contém 5 blisters externos.

Armazenar entre 15°C e 25°C.

**ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Contém materiais de origem bovina.

Fabricado por:

Terumo Medical Corporation
2101 Cottontail Lane,
Somerset, NJ 08873 - Estados Unidos

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: 80012280197
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: tmsac@terumomedical.com