

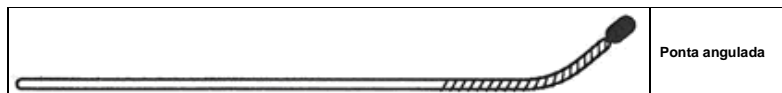
# Fio Guia Magnético Contralateral ANACONDA Terumo

## Instruções de Uso

### Descrição

O Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é um fio guia metálico de liga de Níquel-Titânio (Ni-Ti) que proporciona boa conformação e boa capacidade de localização nos vasos. Possui um marcador magnético na extremidade para facilitar o posicionamento. A ponta é flexível, espiralada angulada com 45°.

O Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é esterilizado por óxido de etileno.



### Finalidade

O Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é destinado para uso como acessório nos procedimentos de implante das Endopróteses Anaconda™ Terumo (registro ANVISA 80012280090).

### Contra Indicações

Em determinadas situações médicas, o uso de um fio guia pode ser contra indicado, ou é necessário tomar algumas medidas de precaução antes e durante o processo.

Algumas destas situações médicas são descritas abaixo:

- Fase aguda de infarto do miocárdio
- Arritmia grave
- Desequilíbrio eletrolítico grave
- Alergia ou reação ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Coagulopatias Sangüíneas
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Algumas desordens respiratórias
- Doenças mentais
- Gravidez

Não utilizar para quaisquer outras finalidades diferentes da qual o produto foi projetado e indicado.

### Complicações

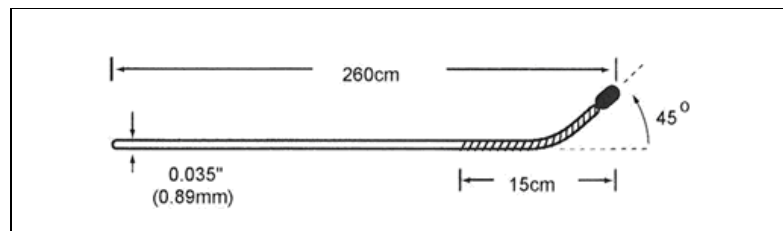
A cateterização pode causar , mas não está limitada às seguintes condições:

- Dissecção arterial
- Lesão aos vasos arteriais
- Falso aneurisma
- Perfuração de vaso arterial
- Fístula Artério-venosa
- Espasmo
- Trombose vascular
- Embolismo distal
- Infecção e dor no local de punção
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

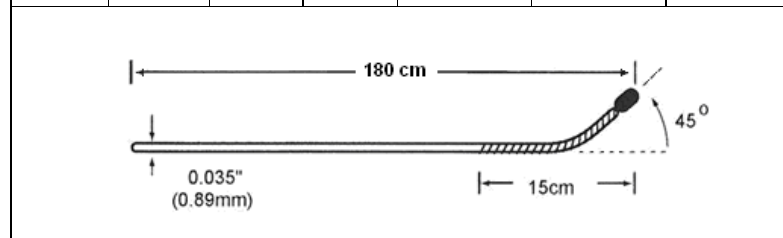
Ler cuidadosamente as complicações nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a serem usados em conjunto com o Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo no procedimento de implante das Endopróteses Anaconda™ Terumo.

### Especificações do Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo

Código	Corpo				Ponta	
	Diâmetro	Material	Rigidez	Comprimento	Comprimento	Ângulo
CLMW	0.035"	NiTi	Rígido	260 cm	15 cm	45°



Código	Corpo				Ponta	
	Diâmetro	Material	Rigidez	Comprimento	Comprimento	Ângulo
FCLMW	0.035"	NiTi	Flexível	180 cm	15 cm	45°



### Produtos utilizados em conjunto com o Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo e não fornecidos.

- Os seguintes componentes devem ser adquiridos separadamente :
- Cateter Guia Contralateral Anaconda™ Terumo (Registro Anvisa: 80012280093).
  - Fio Guia Anaconda™ Terumo ( Registro Anvisa: 80012280094).
  - Endoprótese Anaconda™ Terumo (Registro Anvisa: 80012280090).

### EMBALAGEM

Cada Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é acondicionado individualmente em um blister interno, embalado em um segundo blister externo, ambos selados com papel grau cirúrgico (Tyvek®), formando um conjunto duplo de embalagem para abertura asséptica em área cirúrgica.

Finalmente esta embalagem dupla é colocado em uma caixa individual de papel cartão, que é a embalagem final para comercialização.

### Precauções e Advertências

**ESTE PRODUTO É DE USO EXCLUSIVO PARA AUXILIAR NA COLOCAÇÃO E NO CORRETO POSICIONAMENTO DA ENDOPRÓTESE ANACONDA™ TERUMO (Registro Anvisa 80012280090).**

### Advertências

Antes do procedimento, examinar cuidadosamente o fio guia para verificar sua integridade.

A não observância no cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso, desprendimento e/ou danos ao fio guia ou ao paciente, que levaria a necessidade da recuperação da porção rompida.

Não utilizar após expirar a data de validade indicada.

Não reesterilizar.

Produto de utilização única. Não reprocessar

Conservar em local limpo e seco, a uma temperatura de 1 - 40°C.

Não expor diretamente à luz solar.

Não curvar ou dobrar a embalagem.

Ler todas as instruções antes de utilizar.

Para evitar complicações, observar todas as precauções e advertências descritas nestas instruções.

### FORMAÇÃO PROFISSIONAL

**CUIDADO:** É imperativo que os cirurgiões endovasculares / radiologistas intervencionistas tenham experiência clínica comprovada em procedimentos de intervenção vascular . Antes de procederem a utilização da endoprótese, os médicos devem concluir o programa de formação sobre a Endoprótese Anaconda™ Terumo providenciado pela VASCUTEK Limited , Newmains Avenue, Inchinnan , Renfrewshire PA4 9RR Escócia, UK.

A Terumo Medical do Brasil Ltda gerencia o treinamento para os principais membros da equipe operatória, assim como, o suporte técnico necessário para sua utilização.

Durante todos os procedimentos de colocação da endoprótese, deve haver uma equipe de cirurgia vascular disponível para a eventualidade deste procedimento necessitar de uma reparação cirúrgica aberta.

#### Advertências

Antes do uso, ler atentamente as Instruções de Uso da Endoprótese Anaconda™ Terumo para obter detalhes do procedimento de implante e sequência de inserção do cateter e fio guia.

#### Observar também as precauções e advertências para o implante das endopróteses.

- Considerar o uso de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do fio.
- A superfície da porção distal do fio deve ser completamente umidificada com solução fisiológica heparinizada para permanecer lubrificada. Deve-se tomar as devidas precauções para umidificar o fio antes e durante sua utilização.
- Não avançar o fio guia muito rapidamente e/ou forçá-lo dentro de um cateter quando este se encontrar dobrado ou torcido. Isto pode resultar na ruptura ou separação do fio, provocando danos aos vasos.

#### Descarte

Ao final do procedimento deve-se assegurar o descarte seguro do Fio Guia Contralateral Anaconda™ Terumo. Cada equipe operatória deve assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares do serviço de saúde e da legislação nacional relativo à eliminação de resíduos hospitalares potencialmente contaminados.

#### 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 - 40°C.

#### Esterilização

O Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é esterilizado com Óxido de Etileno. Este produto é estéril e apirogênico mantido em embalagem fechada e intacta. A embalagem foi desenvolvida para preservar a esterilidade, até o produto primário ser aberto ou danificado.

#### Atenção

- Não utilizar se a embalagem unitária do produto estiver manchada ou danificada
- Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem unitária.

**Prazo de Validade:** O prazo de validade do produto é de 5 anos a partir do mês da fabricação.

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

### INSTRUÇÕES DE USO

#### IMPORTANTE

O Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é para uso exclusivo com a Endoprótese Anaconda™ Terumo durante o procedimento de implante da endoprótese. Por este motivo, seu uso deve ser feito de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de Uso das Endopróteses Anaconda™ Terumo (Registro Anvisa 80012280090).

As Instruções de Uso abaixo descrevem os pontos do procedimento de implante onde o Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo é utilizado e é parte integrante do texto das Instruções de Uso das Endopróteses Anaconda™ Terumo.

#### Antes do Uso

Retirar o Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo da embalagem estéril, colocar numa mesa com campos estéreis. Ao manusear o dispositivo, tenha cuidado para não curvar ou dobrar o produto para não danificá-lo. Irrigar todos os cateteres e fios guia com soro fisiológico heparinizado e estéril. Siga corretamente as instruções para o procedimento de colocação da Endoprótese Anaconda™ Terumo e do Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo.

#### Etapa de Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado

1. Estabilizar o dispositivo de liberação do corpo bifurcado (ipsilateral) durante esta Etapa.
2. Introduza um Fio Guia padrão 0,035" ao proceder a arteriotomia.
3. Avançar uma bainha de liberação nº 8 ou 9 Fr.

#### As fases de 2 a 9 abaixo devem ser feitas sob Visualização Fluoroscópica (VF)

4. Avance um Cateter Guia Contralateral por cima do Fio Guia até a ponta radiopaca estar posicionada perto da bifurcação aórtica.

5. Trocar o fio guia por um Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo à escolha. O Fio Guia Magnético Contralateral (CLMW) pode ser utilizado em casos de anatomia reta e o Fio Guia Magnético Contralateral Flexível (FCLMW) pode ser selecionado para vasos de acesso

tortuoso. Note que se utilizar o FCLMW, será necessário trocar por um fio guia 0,035" rígido antes de proceder a introdução do dispositivo de liberação ramo ilíaco contralateral.

6. O Fio Guia Magnético Interno e o Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo são manipulados até os dois ímans aderirem um ao outro. Certifique-se que o fio guia ipsilateral não seja acidentalmente retirado do corpo bifurcado durante a manipulação.
7. Quando os ímans aderirem um ao outro, avance cuidadosamente os fios guia magnético, simultaneamente, até os ímans serem visualizados na posição supra-renal. Certifique-se que o Fio Magnético Ipsilateral permaneça dista 20mm do sistema de liberação.
8. Para separar os ímans, fixe o Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo e faça o Fio Magnético Interno avançar 20 mm.
9. Retire o Fio Magnético Interno até a ponta maleável do fio ter atravessado o alargamento de canulação contralateral. Encontrará alguma resistência a medida que o molde desliza ao longo do fio.

#### Etapa de Introdução e Liberação do Ramo Ilíaco Contralateral Reto ou Alargado

1. Certifique-se que o dispositivo de liberação do corpo bifurcado (ipsilateral) esteja estável durante esta Etapa.
2. Retire o dispositivo de entrega do ramo ilíaco contralateral da embalagem estéril e coloque-o numa mesa com campos estéreis.
3. Prepare o dispositivo de entrega do ramo ilíaco conforme indicado na Seção "Preparação da Endoprótese Anaconda™ Terumo".

#### As fases de 4 a 10 abaixo devem ser feitas sob Visualização Fluoroscópica (VF)

4. Avance o dispositivo de liberação do ramo ilíaco contralateral reto/ alargado por cima do Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo. Note que se tiver sido utilizado o FCLMW, o fio guia deve ser trocado por um fio-guia rígido 0,035" antes de avançar o dispositivo de liberação do ramo ilíaco contralateral. O diâmetro do ímã é maior do que o do fio guia. Não aplique demasiada força ao retirar o FCLMW.
5. Visualize os marcadores radiopacos de acoplamento existentes no corpo bifurcado e no dispositivo do ramo ilíaco reto/alargado contralateral.
6. Confirme a posição do dispositivo do ramo ilíaco reto/alargado contralateral. Não retraia a bainha externa até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores de acoplamento do corpo bifurcado, ou seja, quando o marcador radiopaco do ramo ilíaco reto/alargado contralateral estiver a 2-3 mm acima do marcador radiopaco proximal de acoplamento do corpo bifurcado.
7. Confirme a posição do marcador radiopaco do ramo ilíaco contralateral distal em relação à artéria hipogástrica. O marcador radiopaco do ramo ilíaco reto/ alargado distal deverá estar situado a, pelo menos, 5 mm da artéria hipogástrica.
8. Se a posição for satisfatória, o cabo do dispositivo de liberação do corpo bifurcado tem de ser estabilizado a medida que o ramo contralateral é liberado. O ramo contralateral permanece acoplado ao dispositivo de liberação até o Fio de Liberação ser removido. Certifique-se que o deslizador da bainha esteja completamente encaixado no cabo do dispositivo.
9. Solte totalmente o dispositivo de liberação ilíaco reto/alargado contralateral puxando o anel de desengate Azul e o respectivo fio acoplado para fora do cabo do dispositivo de liberação. O Fio de Liberação deverá ser puxado distalmente alinhado ao cabo do dispositivo.
10. Reembainhe o sistema de entrega e recolha cuidadosamente o dispositivo por cima do fio guia. Certifique-se que o fio guia não seja removido juntamente com o dispositivo de liberação.
11. Introduza uma bainha 8 ou 9 French para atingir a hemostasia.
12. Se for necessário aplicar uma extensão do ramo ilíaco, ver etapa 4.

#### Etapa de Liberação do Corpo Bifurcado

1. Certifique-se que o dispositivo de entrega do corpo bifurcado (ipsilateral) esteja estável.

#### As fases de 2 a 12 abaixo devem ser feitas sob Visualização Fluoroscópica (VF)

2. Avance, através da bainha 8 ou 9 French, o Cateter guia Contralateral por cima do fio guia.
3. Remova o Fio guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo e introduza um fio guia 0,035" (Se for utilizado o FCLMW, esta troca do fio guia já terá ocorrido na Etapa 3 no Procedimento 4).
4. Remova o Cateter guia Contralateral e substitua-o por um cateter de angiografia.
5. Verifique novamente a posição do stent proximal do corpo bifurcado em relação as artérias renais ao efetuar a angiografia.
6. Se for necessário fazer um pequeno reposicionamento proximal ou distal do stent, siga simultaneamente:
  1. Feche o stent proximal retraindo o Anel de Controle do cabo do sistema de entrega
  2. Faça o dispositivo avançar alguns milímetros para assegurar que os ganchos do stent proximal estejam afastados da parede aórtica. Mantenha o Anel de Controle na posição retraída e reposicione o stent. Certifique-se que os picos do stent proximal estejam posicionados abaixo das artérias renais.

#### EVITE ROTACIONAR A ENDOPROTESE

7. Caso seja necessário, o stent proximal pode ser inclinado: retraindo o Anel de Controle e rodar o anel intermediário azul, no sentido horário ou anti-horário.
8. Ao soltar o Anel de Controle, o stent proximal expandir-se-á totalmente.

9. Estabilize o dispositivo de liberação após confirmar a posição.
  10. Puxe o anel de desengate Branco e o respectivo fio acoplado para fora do cabo do dispositivo de liberação . **Isto impossibilitará a abertura e fechamento do stent proximal.** O Fio de Liberação deverá ser puxado distalmente alinhado com o cabo do dispositivo.
  11. Para liberação completa da endoprótese do sistema de entrega do corpo bifurcado, puxe o anel de desengate Azul e o respectivo fio acoplado para fora do cabo do dispositivo. Isto faz com que a endoprótese se solte do dispositivo de entrega. O Fio de Liberação deverá ser puxado distalmente alinhado com o cabo do dispositivo.
- O CORPO BIFURCADO ESTÁ TOTALMENTE IMPLANTADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL REALIZAR QUALQUER REPOSICIONAMENTO.**
12. Avançar cuidadosamente o dispositivo de entrega do corpo bifurcado por 10mm no sentido proximal. Lentamente, reembainhe e retraia o dispositivo de liberação por cima do fio guia. Certifique-se que o fio guia não seja removido juntamente com o dispositivo de liberação.
  13. Deixe o fio guia em posição para introdução do dispositivo de liberação do ramo ipsilateral ilíaco reto/ alargado.

**PARA INFORMAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO COMPLETO DE IMPLANTE DA ENDOPRÓTESE ANACONDA™ TERUMO, consulte sempre o folheto de Instruções de Uso que acompanha a embalagem do produto.**

**Fabricado por:**

**VASCUTEK Limited**  
Newmains Avenue, Inchinnan  
Renfrewshire PA4 9RR  
Escócia, UK

**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: 80012280092  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)

IU0092-Rev00