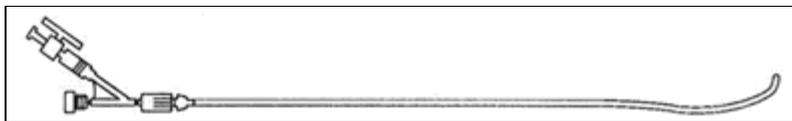


Cateter Guia Contralateral Terumo

Instruções de Uso

Descrição

O Cateter Guia Contralateral Anaconda™ Terumo é um cateter produzido em politetrafluoretileno. Possui uma torneira lateral de três vias usada como um ponto de infusão contínua. A ponta do cateter é no formato Judkins Direita (JR6). O Cateter Guia Contralateral Anaconda™ Terumo é esterilizado por óxido de etileno.



Finalidade

O Cateter Guia 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 cateter 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
- Coagulopatia Sanguíneas
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Algumas distúrbios respiratórios
- 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 | •Trombose vascular |
| •Lesão aos vasos arteriais | •Embolia distal |
| •Falso aneurisma | •Infecção e dor no local de punção |
| •Perfuração de vaso arterial | •Hematoma |
| •Fístula Artério-venosa | •Bradycardia |
| •Espasmo | •Hemorragia |

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

Especificações do Cateter Guia Contralateral Anaconda™ Terumo

| Código | Diâmetro Externo | Comprimento | Forma da Ponta |
|----------|------------------|-------------|---------------------------|
| CLGC | 8 Fr | 100 cm | JR6 Modificada |
| CLGC JR6 | 8 Fr | 100 cm | Judkins Direita 6.0 (JR6) |

| Código | Diâmetro Externo | Comprimento | Forma da Ponta |
|-----------|------------------|-------------|----------------|
| CLGC / 01 | 8 Fr | 55 cm | JR6 Modificada |

Produtos utilizados em conjunto com o Cateter Guia e não fornecidos

Os seguintes componentes devem ser adquiridos separadamente :
 - Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo (Reg. Anvisa 80012280092).
 - Fio Guia Anaconda™ Terumo (Reg. Anvisa 80012280094).
 - Endoprótese Anaconda™ Terumo (Reg. Anvisa 80012280090).

EMBALAGEM

Cada Cateter Guia Contralateral Anaconda™ Terumo é acondicionado individualmente em um blister interno, embalado em um segundo blister externo, ambos selados com papel grau cirurgico (Tyvek®), formando um conjunto duplo de embalagem para abertura asséptica em área cirúrgica. Finalmente esta embalagem dupla é colocada 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 cateter guia para verificar sua integridade.
- 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.

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

Cuidado:

Ler todas as instruções antes de utilizar.
 Para evitar complicações, observar todas as advertências e precauções 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.

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 cateter.
- A superfície da porção distal do cateter deve ser completamente umidificada com solução fisiológica heparinizada para permanecer lubrificada. Deve-se tomar as devidas precauções para umidificar o cateter antes e durante sua utilização.

Descarte

Ao final do procedimento deve-se assegurar o descarte seguro do Cateter 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 a 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 Cateter Guia 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 Cateter Guia 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 da endoprótese onde o Cateter Guia é utilizado e é parte integrante do texto das Instruções de Uso das Endopróteses Anaconda™ Terumo.

Antes do Uso

- Retirar o Cateter Guia Contralateral Anaconda™ Terumo da embalagem estéril e colocá-lo em uma 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 guia e fio guia com soro fisiológico heparinizado e estéril.
- Certifique-se que a válvula hemostática do Cateter Guia Contralateral está fechada após a irrigação.
- Siga corretamente as instruções para o procedimento de colocação da Endoprótese Anaconda™ Terumo, do Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda™ Terumo e do Fio Guia 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 Anaconda™ Terumo 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 ambos os fios guia magnéticos 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 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 Anaconda™ Terumo 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 Anaconda™ Terumo 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: retrair 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: 80012280093
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br