

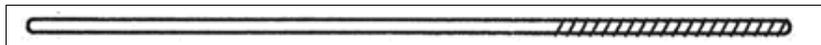
Fio Guia ANACONDA Terumo

Instruções de Uso

Descrição

O Fio Guia ANACONDA é um fio guia metálico de liga de Níquel-Titânio (Ni-Ti) que proporciona boa conformabilidade e boa capacidade de localização nos vasos. A ponta é flexível e espiralada.

O Fio Guia ANACONDA é esterilizado por óxido de etileno.



Finalidade

O Fio Guia ANACONDA é destinado para uso como acessório nos procedimentos de implante das ENDOPRÓTESES ANACONDA™ Terumo (registro MS/ANVISA 80012280090) para auxiliar no posicionamento do Corpo Bifurcado Ipsilateral.

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

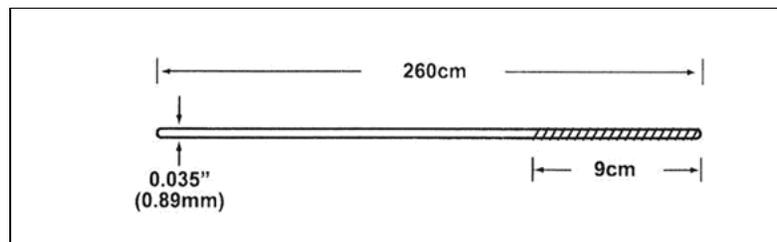
A cateterização pode causar, mas não está limitada às seguintes condições:

- Dissecção arterial
- Lesão aos vasos arteriais
- Falso aneurisma
- Perfuração de vaso arterial
- Fistula Arterio-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 ANACONDA Terumo no procedimento de implante das Endopróteses ANACONDA - Terumo.

Especificações do Fio Guia ANACONDA Terumo

Código	Corpo				Ponta	
	Diâmetro	Material	Rigidez	Comprimento	Comprimento	Ângulo
NMUS	0.035"	NiTi	Rígido	260 cm	9 cm	0°



Produtos utilizados em conjunto com o Fio Guia Anaconda e não fornecidos

Os seguintes componentes devem ser adquiridos separadamente :

- Cateter Guia Contralateral Anaconda Terumo. (cods. CLGC ou CLGC JR6)
- Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda Terumo. (cods. CLMW e FCLMW).
- Endoprótese ANACONDA Terumo (Registro Anvisa: 80012280090)

EMBALAGEM

Cada Fio Guia 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 colocada em uma caixa individual de papel cartão, que é a embalagem final para comercialização.

Advertências e Precauções

ESTE PRODUTO É DE USO EXCLUSIVO PARA AUXILIAR NA COLOCAÇÃO E NO CORRETO POSICIONAMENTO DA ENDOPRÓTESE ANACONDA TERUMO (Registro MS/Anvisa N° 8001228 0090)

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 0 - 35°C.
- Não expor diretamente à luz solar.
- Não curvar ou dobrar a embalagem.

Cuidado: O Fio Guia ANACONDA Terumo deve ser utilizado por um médico que tenha sido treinado na manipulação e observação sob fluoroscopia. 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 / radiologistas intervencionistas tenham recebido formação e tenham experiência clínica comprovada em procedimentos de intervenção vascular antes de utilizarem o Fio Guia ANACONDA Terumo. Antes de procederem a utilização da endoprótese e produtos acessórios, os médicos devem concluir um programa de Formação sobre implante da Endoprótese Anaconda Terumo providenciado pela Terumo Medical do Brasil Ltda.

As Especialistas de Produto da Terumo Medical do Brasil são responsáveis pelo treinamento para uso da Endoprótese Anaconda Terumo. Os treinamentos serão agendados visando a participação dos principais membros da equipe operatória. O treinamento incluirá uma demonstração prática e experiência de colocação de uma Endoprótese Anaconda Terumo em um modelo, utilizando monitorização fluoroscópica, além disso, caberá à equipe de cirurgia / equipe de radiologia a responsabilidade de certificar-se de que:

- Estarão disponíveis técnicas fluoroscópicas quando o procedimento estiver agendado.
- Todos os principais membros da equipe participarão do procedimento.

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 seqüência de inserção do cateter guia e fios guias.

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 umedificada 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 força-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 ter cuidado para 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 à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem. Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 35°C.

Esterilização

O Fio Guia ANACONDA Terumo é esterilizado com Óxido de Etileno. Este produto é estéril e apirogênico numa 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 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 MS/Anvisa: 80012280090).

As Instruções de Uso abaixo descrevem os pontos do procedimento de implante onde o Fio Guia 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 ANACONDA Terumo da embalagem estéril e coloque-o numa mesa esterilizada. Ao manusear o dispositivo, tenha cuidado para não curvar ou dobrar o produto para não danificá-lo.
- Irrigar todos os cateteres guia e fios-guia com soro fisiológico heparinizado e estéril.
- Siga corretamente as instruções para o procedimento de colocação da Endoprótese Anaconda Terumo, do Cateter Guia Contralateral ANACONDA Terumo e do Fio Guia Magnético Contralateral Anaconda Terumo (fornecidos com o produto)

Procedimento do Fio Guia ipsilateral

1. Introduza **Fio Guia ANACONDA Terumo 0,035"**.

As fases de 2 a 6 abaixo devem ser feitas sob Visualização Fluoroscópica (VF)

2. Introduza um cateter de angiografia sobre o Fio Guia.
3. Retire o Fio Guia.
4. Realize a angiografia.
5. Introduza um Fio Guia rígido através do cateter de angiografia.
6. Retire o cateter de angiografia.

Etapa de Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado

1. Estabilizar o dispositivo de liberação ipsilateral durante a Etapa 2.
2. Introduza **Fio Guia ANACONDA Terumo 0,035"** ao proceder a arteriotomia.
3. Faça avançar uma bainha de liberação nº 8 ou 9 Fr.

As fases de 4 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 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" antes de proceder a introdução do dispositivo de liberação ilíaco contralateral.
6. O Fio Guia Magnético Interno e o Fio Guia Magnético Contralateral 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 distalmente a 20mm do punho de colocação.

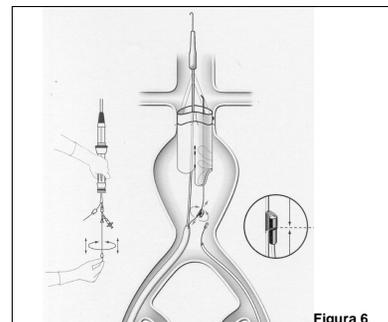


Figura 6

8. Para separar os ímans, fixe o Fio Guia Magnético Contralateral e faça o Fio Magnético Interno avançar ao longo dos últimos 20 mm.
9. Retire o Fio Magnético Interno até a ponta maleável do fio ter atravessado o alargamento de canulação contralateral. Encontrar alguma resistência a medida que o molde desliza ao longo do fio.

Etapa de Colocação e Introdução do Ramo Ilíaco Contralateral

1. Certifique-se que o dispositivo de liberação ipsilateral está estável durante esta etapa.
2. Retire o dispositivo de liberação do ramo ilíaco contralateral da embalagem estéril e coloque-o numa mesa esterilizada.
3. Prepare o dispositivo de liberação 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 por cima do Fio Guia Magnético Contralateral. Note que se tiver sido utilizado o FCLMW, o Fio Guia tem de ser trocado por pelo **Fio Guia ANACONDA Terumo** 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 de acoplamento radiopacos existentes no corpo bifurcado e no dispositivo do ramo ilíaco. Consulte as figuras 1, 2 e 3.
6. Confirme a posição do dispositivo do ramo ilíaco contralateral. Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores de acoplamento do corpo bifurcado, ou seja, quando o marcador radiopaco do ramo ilíaco proximal estiver a 2-3 mm acima do marcador de acoplamento radiopaco proximal do corpo bifurcado.
7. Confirme a posição do marcador radiopaco do ramo ilíaco distal em relação à artéria hipogástrica. O marcador radiopaco do ramo ilíaco distal deverá estar situado a, pelo menos, 5 mm da artéria hipogástrica.
8. Se a posição for satisfatória, o punho do dispositivo de liberação do ramo ilíaco tem de ser estabilizado à medida que o ramo contralateral é desembainhado. O ramo permanece acoplado ao dispositivo de liberação até o Fio de Liberação ser removido. Certifique-se que o deslizador da bainha está completamente encaixado no punho de colocação
9. Solte totalmente o dispositivo de liberação ilíaco contralateral puxando, o anel de desengate azul e respectivo fio acoplado, totalmente para fora do punho do dispositivo de liberação. O fio de liberação deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do dispositivo de liberação.
10. Coloque novamente a bainha 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 Dispositivo Bifurcado

1. Certifique-se que o dispositivo de liberação do ramo ipsilateral está 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 e introduza **Fio Guia ANACONDA Terumo 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 de novo a posição do stent proximal em forma de anel do corpo bifurcado nas artérias renais ao efetuar a angiografia.
6. Se for necessário um pequeno reposicionamento do stent, simultaneamente:
 1. feche o stent em forma de anel, retraindo o anel de controle

2. Avance o dispositivo uns milímetros para assegurar que os ganchos do stent se encontram para além da parede aórtica. Mantenha o anel de controle na posição retraída e reposicione o stent. Certifique-se que o pico do stent proximal em forma de anel está posicionado abaixo das artérias renais.
7. Caso seja necessário, o stent em forma de anel pode ser inclinado, bastando retrain o anel de controle e rodar o anel intermediário azul, do anel de controle no sentido horário ou anti-horário.
8. Ao soltar o anel de controle, o stent em forma de anel expandir-se-á totalmente.
9. Estabilize o dispositivo de liberação após confirmar a posição final.
10. Puxe o anel de desengate branco e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do dispositivo de liberação . Isto impossibilitará que se abra e feche o stent em forma de anel. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente, de acordo com o punho do dispositivo de liberação .
11. Implante totalmente o dispositivo de liberação central, puxando o anel de desengate azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do dispositivo de liberação . Isto faz com que a endoprótese se solte do dispositivo de liberação. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente, de acordo com o punho do dispositivo de liberação .

NESTE MOMENTO, O CORPO BIFURCADO ESTÁ TOTALMENTE IMPLANTADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL REALIZAR QUALQUER REPOSICIONAMENTO.

12. Lentamente, coloque de novo a bainha e retraia o dispositivo de liberação por cima do Fio Guia. Certifique-se que o Fio Guia não é removido juntamente com o dispositivo de liberação .
13. Deixe o Fio Guia em posição para proceder a introdução do dispositivo de liberação do ramo ilíaco ipsilateral.

PARA INFORMAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO COMPLETO DE IMPLANTE DAS ENDOPRÓTESES ANACONDA TERUMO, consultar sempre o folheto de Instruções de Uso que acompanha a embalagem do produto.

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 contatar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o 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: 80012280094
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0094-Rev00