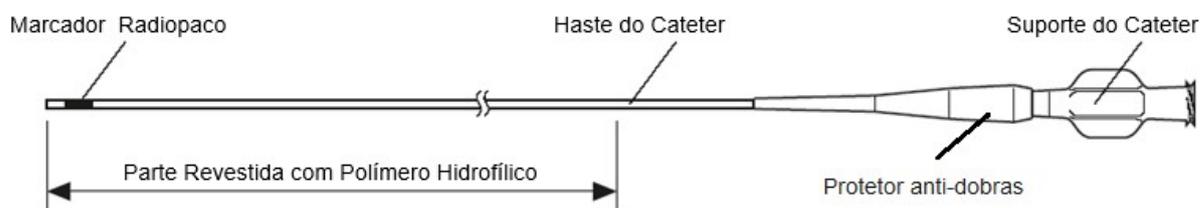


Micro Cateter Coronário FINECROSS

Descrição do Dispositivo

O FINECROSS consiste numa haste de cateter, um suporte e um protetor anti-dobras. A haste de cateter é composta por uma camada exterior e uma camada interior reforçada por malha entrançada, e tem um marcador radiopaco na ponta distal. A parte distal da superfície exterior do cateter está revestida por um polímero hidrofílico, o qual se torna antiaderente quando molhado.

Nome de cada parte



1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)

Fins Previstos

O Micro Cateter Coronário FINECROSS é para ser introduzido percutaneamente nos vasos sanguíneos e suportar um fio guia para atravessar uma lesão estenótica localizada na artéria coronária durante a realização de uma PCI (intervenção coronária percutânea) nos casos em que o fio guia possa dificilmente atravessar a lesão. O produto pode também ser utilizado para injeção de solução de contraste radiopaco para propósitos de angiografia.

Indicações

A FINECROSS está indicada para doença arterial coronária (CAD), caracterizada pelo estreitamento das artérias coronárias que transportam sangue para o coração.

Contraindicações

- Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio X pode prejudicar o feto.
- Pacientes em que a CABG (enxerto de ponte da artéria coronária) não é aplicável. CABG de emergência é requerido nos casos de complicações isquêmicas agudas.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia coronária.
O FINECROSS foi concebido para adultos.

DESTINATÁRIOS

Este produto deve ser utilizado por médicos familiarizados com, e bem treinados em técnicas de ICP (intervenção coronária percutânea).

BENEFÍCIO CLÍNICO

O FINECROSS permite realizar procedimentos interventivos nas artérias coronárias através da inserção de um fio-guia e corantes nestas lesões alvo.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações de PCI incluem, mas não estão limitadas aos seguintes casos:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Hipotensão
- Oclusão total da artéria coronária
- Infecção e complicações no sítio de punção
- Dissecção, perfuração, ruptura e dano da artéria coronária
- Espasmo da artéria coronária
- Complicações de sangramento
- Fístula artério-venosa
- Isquemia miocárdica
- Bradicardia e palpitação
- Angina pectoris instável
- Pseudoaneurisma femoral, formação de aneurisma
- Arritmia, inclusive Fibrilação Ventricular
- Embolização, trombos e oclusão coronária
- Alergia a medicamentos
- Complicações cérebro vascular
- Embolização distal (ar, tecido, e trombo)

Avisos e Precauções

Avisos

- Manusear cuidadosamente o produto sob fluoroscopia de alta resolução. Se ocorrer alguma resistência ao manusear o produto, pare imediatamente a manipulação e descubra a causa para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.
- Antes de inserir / retirar o produto, limpar a superfície do fio guia com uma gaze umedecida com solução salina. Avançar / retirar o produto sobre um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja totalmente umedecido pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Não torcer o produto excessivamente quando a parte distal cruzar a estenose ou estiver intra stent.
- Insira/remova o produto através de uma abertura nos suportes do stent de forma cuidadosa para evitar danos no produto. Um arranhão pelos suportes do stent pode causar separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado extra quando substituir os fios guias retirados do produto nas artérias. Cuidadosamente inserir um fio guia no produto. Se for sentida qualquer

resistência, interromper a manipulação e remover o produto junto com o fio guia para evitar a separação ou quebra do produto.

- Executar a terapia apropriada de anticoagulante ou anti plaquetário de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, tais como embolização trombótica.
- Não reformule o produto por qualquer meio. A tentativa de recondicionar o cateter poderá causar danos, resultando em liberação de fragmentos do cateter dentro do vaso sanguíneo.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas.
- O não cumprimento dos avisos contidos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em incidentes adversos graves.

Precauções

- O cateter é esterilizado com gás óxido de etileno.
- **Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.**
- Apenas para uso único. Não voltar a utilizar, esterilizar ou processar, dado que estas ações podem comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e a integridade funcional do dispositivo.
- Não aplicar agentes contendo solventes orgânicos ou meio de contraste oleaginoso para evitar quebra do produto.
- Não usar o produto para lesões no tronco esquerdo principal para as quais não são disponíveis compensação do fluxo sanguíneo por ponte ou circulação colateral para evitar oclusão coronária aguda.
- O produto deve ser usado por médicos que estejam bem treinados em procedimentos de PCI.
- Não usar o produto em instituições onde uma CABG de emergência não possa ser realizada em casos de complicações graves.
- Não aplicar torque excessivo no produto se o cateter estiver curvo para evitar a separação ou quebra do produto.
- Não embeber o produto em agentes contendo solventes orgânicos, tais como álcool para desinfecção. Ou não limpar o produto com tais agentes. A não observação desta precaução pode danificar ou quebrar o produto ou causar perda da lubrificação.
- Todo o procedimento deve ser executado assepticamente.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.
- São apresentados esterilizados e apirogênicos numa embalagem unitária fechada e intacta. Não utilizar se a embalagem ou o produto tiver sido danificado ou aparentar ter sido usado.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de ser usado, de acordo com a regulamentação local. O produto tem um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue.
- Não utilizar bomba injetora para injeção do meio de contraste.
- A pressão máxima de injeção não deve exceder 300 psi.
- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar este dispositivo através de stents ou outros dispositivos com extremidades afiadas ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. Isso pode resultar em destruição e/ou

separação do revestimento externo, o que pode levar a incidentes clínicos adversos, dando origem a que material de revestimento permaneça na vasculatura ou a danos no dispositivo.

- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, uma vez que pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Não utilizar durante uma RMN.
- Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia, devem ser respeitadas todas as medidas de proteção contra radiação.

Instruções de Uso

1. Preparação

- 1.1 Remover cuidadosamente o produto de seu prendedor da embalagem.
- 1.2 Embeber o produto no prendedor num banho de solução salina heparinizada.
- 1.3 Encher o prendedor com solução salina heparinizada através do suporte do prendedor usando uma seringa para umedecer totalmente a superfície do produto.

Cuidado

A solução salina heparinizada deve ser injetada vagorosamente no prendedor para que o produto não desencaixe do prendedor.

- 1.4 Cuidadosamente retirar o produto do prendedor.

Cuidado

Não dobre o produto na borda do suporte. O produto pode quebrar ou separar.

2. Inserção do Produto

- 2.1. Preencher o produto com solução salina heparinizada através do suporte do cateter para remover o ar do interior.
- 2.2. Inserir um fio guia (D.O. 0,36 mm (0,014”) ou menor) no suporte do cateter e avançar a ponta do fio até a extremidade final do cateter.

Cuidado

Cuidado para não danificar o produto quando um fio guia for inserido por sua extremidade distal.

- 2.3. Abrir a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia e inserir o produto na válvula.

Cuidado

Assegurar que a válvula hemostática esteja aberta o suficiente para a inserção do produto. Caso contrário a válvula pode causar resistência.

- 2.4. Avançar a extremidade distal do produto até ficar 2-3 cm do final do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

Cuidado

Inserir cuidadosamente o produto no cateter guia que já contenha outros dispositivos nele. Os outros dispositivos podem ser forçados para dentro do cateter guia, o que pode resultar em dano aos vasos sanguíneos.

- 2.5. Avançar o fio guia dentro da artéria coronária desejada e colocar a ponta distal do fio até a periferia extrema da artéria coronária sob fluoroscopia de alta resolução. Injetar contraste radiopaco para assegurar que o fio guia atravesse a estenose. Executar a angiografia de múltiplos ângulos para assegurar que o fio guia esteja posicionado no vaso desejado.
- 2.6. Fixar bem a posição do fio guia e do cateter guia e avançar vagarosamente um pouco de cada vez a extremidade distal do produto até que o marcador radiopaco atravesse a estenose.

Cuidado

- Manusear cuidadosamente o produto no interior das artérias coronárias devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não inserir o produto em vasos cujos diâmetros internos sejam menores que o diâmetro externo do produto.
- O produto pode ser inserido no interior de vasos gravemente tortuosos, mas somente a critério médico.
- Não aplicar torque ao produto se ele parecer travado para evitar a separação ou quebra do produto.

- 2.7. Se for necessária a injeção de meio de contraste, retire o fio guia e injete o contraste através do hub, com auxílio de uma seringa.

Cuidado

Injete lentamente um volume pequeno de contraste e observe o fluxo na parte distal do produto para assegurar que o lúmen está livre. Quando o produto é ocluído, ele pode ficar deformado ou ser danificado.

3. Remoção do Produto

- 3.1. Abrir a válvula hemostática.
- 3.2. Retirar o produto de sobre o fio guia, deixando o fio guia dentro do vaso.
- 3.3. Fechar a válvula hemostática após remoção do produto.

Cuidado

- Confirmar a posição do fio guia sob fluoroscopia quando o produto for retirado.
- Remover o produto, o fio guia e o cateter guia todos juntos se for sentida qualquer resistência enquanto estiver retirando o produto.
- Enxaguar o sangue residual na superfície do produto num banho de solução salina heparinizada. Quando for difícil remover o sangue, limpar cuidadosamente a superfície com uma gaze umedecida com solução salina heparinizada. Lavar o lúmen interno do produto para remover o sangue residual do interior do lúmen.
- Manusear cuidadosamente o produto para não dobrá-lo. Se for dobrado, pare de usá-lo. O uso do produto dobrado pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado quando re-inserir um fio guia angulado dentro do produto que permanece mantido na artéria coronária. Sob fluoroscopia de alta resolução, bem no momento antes que a ponta do fio guia saia pela ponta do produto, interromper o avanço do fio guia e cuidadosamente retirar o produto de modo que a ponta do fio guia gradualmente sobressaia de dentro do produto. Se a ponta do fio guia sair de maneira brusca para fora da ponta do produto, pode causar danos ao vaso sanguíneo.

Embalagem, Armazenagem e Transporte

O cateter é embalado individualmente. A embalagem é projetada para manter a esterilidade a menos que o invólucro primário do produto tenha sido aberto ou danificado.

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

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

O Micro Cateter Coronário FINECROSS é oferecido nos seguintes tipos indicados na tabela:

Código do Produto	Diâmetro do Cateter na Ponta Distal (mm)	Diâmetro do Cateter na Ponta Proximal (mm)	Comprimento utilizável do cateter (cm)
NC-F863A	1,8 Fr	2,6 Fr	130
NC-F865A	1,8 Fr	2,6 Fr	150

Esterilização

O Micro Cateter Coronário FINECROSS é esterilizado com óxido de etileno. Este produto é estéril e não pirogênico.

Prazo de Validade: 2 anos após a esterilização.

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

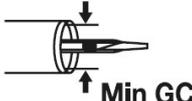
RELATÓRIO DE INCIDENTE

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Para o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), por favor consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 498735026FCMGL5).

Decodificação das Figuras Utilizadas nas Embalagens

	Referência		Número de lote
	Esterilizado com Óxido de Etileno		Marcador radiopaco
	Data limite de uso		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Diâmetro externo Máximo do Fio Guia
	Não reutilizar		Conteúdo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Diâmetro interno mínimo cateter guia
	Diâmetro externo do cateter		Não re-esterilizar
	Comprimento utilizável		Sistema de barreira estéril única
	Local de fabricação		Importador
	Identificador exclusivo do dispositivo		Manter seco
	Data de fabricação		Dispositivo médico
	Manter protegido da luz solar	Hydrophilic Coating Length	Comprimento do revestimento hidrofílico

Fabricante:

Terumo Corporation

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku

Toquio - Japão

Detentor do Registro:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.

Praça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar

Cidade Monções - São Paulo-SP CEP: 04571-150

C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

ANVISA nº 80012280114

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

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - e-mail: tmbsac@terumomedical.com

IU0114-Rev05