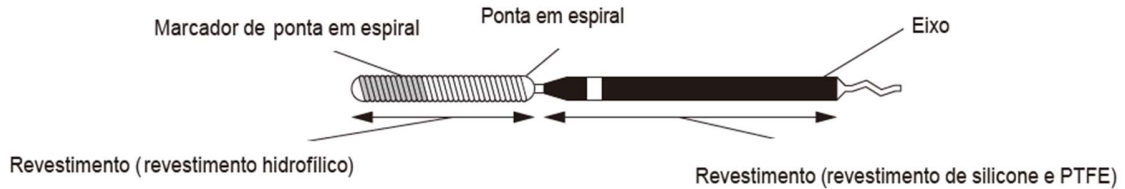


Instruções de Uso

Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo

NOME DE CADA PEÇA



SÍMBOLOS

			
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Não reutilizar
			
Consultar instruções de uso	Esterilizado com óxido de etileno	Conteúdo	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
			
Não reesterilizar	Extensível apenas com Runthrough NS ExtensionWire	Fabricante	Data de fabricação
			
Site do Fabricante	Dispositivo médico	Sistema barreira estéril única	Importador
			
Identificação exclusiva do dispositivo	Radiopaco	Mandril	Comprimento do revestimento



7440-48-4

Contém substâncias perigosas (CAS:7440-48-4)



Manter seco



Manter ao resguardo da luz solar

Hydrophilic

Revestimento hidrofílico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente as advertências, precauções e instruções a seguir.

DESCRIÇÃO

O Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo é um fio guia do tipo bobina com diâmetro de 0,014"(0,36 mm). A ponta distal é moldável. A parte distal do fio guia possui uma bobina de ponta e um marcador de bobina de ponta. O marcador de bobina de ponta tem radiopacidade para fornecer visibilidade. A parte distal possui revestimento hidrofílico na superfície. O revestimento fornece lubrificação para reduzir a resistência ao atrito com os vasos. O revestimento hidrofílico torna-se lubrificante quando molhado. O eixo possui revestimento de silicone e PTFE na superfície. O revestimento do eixo fornece lubrificação para reduzir a resistência ao atrito com cateteres intervencionais.

O Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo tem uma extremidade proximal modificada que permite conectar o RUNTHROUGH NS Extension Wire.

FINS PREVISTOS

O Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo é indicado para guiar dispositivos de intervenção numa lesão em casos de angioplastia coronariana transluminal percutânea (ACTP), com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo miocárdico em lesões estenóticas de vasos coronários. Não o utilize para quaisquer outros fins.

INDICAÇÕES

Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo é indicado para a doença arterial coronariana (CAD), caracterizada pelo estreitamento das artérias coronárias que transportam o sangue para o coração.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que já tiveram um espasmo coronário arterial antes.
- Pacientes grávidas ou pacientes que possam estar grávidas.
- Pacientes com contraindicação, devido à sua condição, para uma operação cirúrgica.
- Lesões em consequência de uma ponte de safena construída há menos de um mês ou pseudo-aneurisma.
- Pacientes com contraindicação para um tratamento anti-agregante plaquetário ou anti-coagulação.
- Pacientes com uma alergia crítica a produtos de contraste.

- Leia atentamente as contraindicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia coronária.

DESTINATÁRIOS

O Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo deve ser usado por cardiologistas intervencionistas bem treinados em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).

BENEFÍCIO CLÍNICO INDIRETO

Permite a intervenção coronária ao cruzar a lesão alvo e guiar os dispositivos de intervenção.

COMPLICAÇÕES

Entre as possíveis complicações associadas à utilização do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo contam-se as seguintes, embora possa haver outras:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Hipotensão
- Dissecção arterial coronária, perfuração arterial, ruptura arterial, lesão arterial e, lesão da artéria coronária
- Doença infecciosa e complicações no lugar da punção
- Complicação hemorrágica
- Isquemia do miocárdio
- Espasmo arterial coronário
- Bradicardia, Palpitações
- Fistula arteriovenosa
- Angina de peito instável
- Arritmia incluindo fibrilação ventricular
- Formação de pseudo-aneurisma femoral, pseudo-aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusão geral da artéria coronária
- Embolização distal
- Enfarte cerebral
- Leia atentamente as complicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

AVISOS

Antes de iniciar o procedimento examine cuidadosamente todo o equipamento para se certificar do seu funcionamento correto e da sua integridade. A não observação das advertências que se seguem pode provocar a danificação do vaso, a abrasão do revestimento hidrofílico, a separação de fragmentos de

plástico do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e/ou a danificação ou fragmentação/separação do fio, podendo ser necessária a sua remoção.

- Não manipule nem puxe o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo através de uma agulha de punção metálica, de um dilatador metálico ou de um dispositivo metálico de introdução do fio guia, porque pode provocar a destruição e/ou separação do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Não utilize o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo com dispositivos que tenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia. Não manipule o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo através das malhas do stent. Tais manipulações podem raspar o revestimento de polímero hidrofílico do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e danificar e/ou cortar o fio.
- A porção distal de 1 cm do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo é moldável. Observe as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 1-5) ao dar forma ao Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Manipule o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo lentamente e com cuidado no vaso, confirmando ao mesmo tempo o comportamento e a localização da ponta do fio através de radioscopia de alta resolução.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento da ponta e/ou local parecer ser imprópria, interrompa a operação com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e/ou dispositivo de intervenção e determine a causa do sucedido, usando fluoroscopia de alta resolução. A não implementação das devidas precauções poderá resultar em dobras, separação da ponta do fio guia, danos no dispositivo de intervenção ou danos no vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou um alicate, depois de o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo se encontra no vaso pode causar a ruptura do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Todos os dispositivos utilizados com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo devem ser suficientemente molhados antes e durante a sua utilização com solução salina fisiológica heparinizada. Uma umidificação incorreta do sistema pode provocar danos ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico e/ou pode impedir o movimento suave do fio.
- Não usar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo em intervenção ou através de uma artéria mamária interna. Pode resultar na ruptura ou separação da Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Não usar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo como fio guia externo em caso de colocação de stent pela técnica da guia paralela.

- Não dobrar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo repetidamente no mesmo ponto. Pode resultar na sua deformação, ruptura ou separação.
- Se o dispositivo de intervenção for usado juntamente com uma torneira, não opere esta torneira enquanto o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo se encontrar no dispositivo. Pode resultar na rutura ou separação do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP – Terumo.
- Manipule o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo cuidadosamente ao atravessá-lo através de um stent expandido. Se o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP – Terumo for capturado pelo stent expandido pode causar migração do stent, deformação do stent, ou ruptura ou separação do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Não utilizar durante uma RMN.
- Caso o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo ressalte pelo orifício lateral do dispositivo de intervenção, não remova o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo à força - remova antes o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo como unidade única ligada ao outro dispositivo complementar.
- Após a substituição do dispositivo de intervenção usando o RUNTHROUGH NS Extension Wire, certifique que o fio de extensão é removido antes da próxima intervenção. A junta pode separar-se se como resultado de uma manipulação, por exemplo, uma rotação, enquanto o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e o RUNTHROUGH NS Extension Wire estão conectados.
- O RUNTHROUGH NS Extension Wire é exclusivo para utilizar com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo. Se ligar (conectar) outra extensão de guia que não a RUNTHROUGH NS Extension Wire, isto poderá resultar em danos ao Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo por motivos de compatibilidade.
- O Cobalto (CAS:7440-48-4) classificado como CMR * 1B está presente na bobina da ponta e eixo com uma concentração acima de 0,1% massa por massa.

*CMR = Carcinogênico, mutagênico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP da EU 1272/2008).

As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um aumento do risco de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

PRECAUÇÕES

- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.

- Estéril enquanto na sua embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize este produto se o pacote ou o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo foi danificado ou aparenta ter sido utilizado.
- 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 acarreta um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue e é perigoso fisicamente devido à sua extremidade afiada.
- Toda a operação deve ser realizada com técnica asséptica.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/ características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Não reposicionar o dispositivo de torque enquanto segurar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo. Isto pode resultar na ruptura do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo

1-1 Retirar da embalagem o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo juntamente com o suporte.

1-2 Antes de remover o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo, da sua proteção, injetar solução salina fisiológica heparinizada através da base da proteção com uma seringa.

1-3 Depois de remover o tampão do guia, remover o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo do suporte e inspecionar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo antes de usar para verificar se está lubrificado. Se o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo não puder ser facilmente removido do suporte, injetar mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e tentar novamente.

1-4 Molhar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo com uma quantidade suficiente de solução salina fisiológica heparinizada.

AVISO

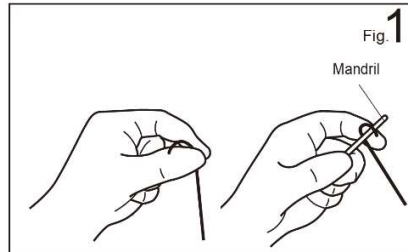
A ponta proximal do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo sai do suporte. Certifique o sentido do fio guia ao inserir o fio guia no dispositivo de intervenção.

PRECAUÇÕES

- A parte distal do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo só tem lubrificação se estiver molhada. Pode ocorrer a sua danificação ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico se for manipulada com a superfície seca ou sem estar suficientemente molhada.
- Antes da utilização, molhe suficientemente a superfície do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo. A parte distal só fica flexível se for manipulada com a superfície suficientemente molhada.

- Quando retirada do tubo de suporte, a parte distal do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo pode ficar curvada devido ao revestimento hidrofílico insuficientemente molhado. Pode ser endireitada para o seu formato original quando a superfície estiver suficientemente molhada.

1-5 Se desejar, com cuidado dê forma à ponta flexível do fio guia de acordo com as práticas normais (Fig. 1).



AVISO

Se o fio guia for manipulado com a superfície seca, aquecido, agarrado com pinças, alicate ou qualquer outro instrumento, se for curvado fortemente ou se for curvado repetidamente no mesmo ponto, pode verificar-se a danificação ou separação do fio guia.

PRECAUÇÃO

A capacidade de modelação do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo pode ser insuficiente a menos que seja suficientemente umedecido.

1-6 Caso não pretenda inserir o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo imediatamente num dispositivo de intervenção, mantenha o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo no seu suporte com solução fisiológica salina heparinizada até à sua inserção.

PRECAUÇÃO

Quando inserir novamente o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo no suporte, cuidado para não danificar a superfície do fio guia com a borda do suporte.

2. Inserção num dispositivo de intervenção

PRECAUÇÃO

Use um dispositivo de intervenção apropriado, correspondendo ao mesmo Diâmetro Exterior (D.E.) do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.

Devido à variação de diâmetros interiores de determinadas pontas de dispositivos de intervenção, poderá ocorrer algum desgaste da camada hidrófila durante a sua manipulação. Caso sentir qualquer resistência durante a introdução do fio guia no dispositivo de intervenção, aconselha-se interromper a utilização de tais dispositivos.

2-1 Inspeccione e prepare o dispositivo de intervenção de acordo com as instruções de uso do mesmo.

2-2 Se for necessário, ligue um conector Y à porta do fio guia do dispositivo de intervenção e prepare o dispositivo usando solução fisiológica salina heparinizada.

AVISO

Prepare o dispositivo de intervenção de forma a não permanecer qualquer bolha de ar no seu interior. Uma umidificação inadequada pode impedir um movimento suave do fio guia.

2-3 Certifique-se de que a superfície do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo está suficientemente molhada. Insira o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo no dispositivo de intervenção e avance o fio guia

lentamente até que o fio guia e a ponta do dispositivo estejam adequadamente posicionados. Quando for usado um dispositivo de intervenção do tipo troca rápida, insira a ponta proximal do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo na ponta distal do dispositivo e avance o fio guia pelo lúmen do fio guia até que o fio guia e a ponta do dispositivo estejam adequadamente posicionados.

PRECAUÇÃO

A inserção do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo no dispositivo de intervenção enquanto curvado poderá resultar em danos no dispositivo devido à ponta proximal do fio guia.

2-4 Aperte a válvula de hemostasia do conector Y enquanto verifica se a extremidade proximal do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo é projetada e se move suavemente.

PRECAUÇÃO

Não manipule o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo quando estiver fortemente encaixado pela válvula hemostática, porque pode provocar a fragmentação do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.

3. Funcionamento do sistema

3-1 Coloque o cateter guia na lesão pretendida usando o protocolo aprovado. Insira o sistema de dispositivo de intervenção/fio guia pela válvula de hemostasia do conector Y ligado ao cateter guia colocado na lesão alvo, e avance o sistema até 1-2 cm pela ponta distal do cateter guia usando fluoroscopia de alta resolução.

AVISO

Manipule cuidadosamente o cateter guia e monitorize o mesmo quanto a comportamentos indesejáveis enquanto o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e/ou o dispositivo de intervenção se encontrar no interior do vaso. Se o cateter guia sair da sua posição e exercer demasiada carga no fio guia pode provocar a danificação ou separação do fio-guia e/ou a danificação do vaso.

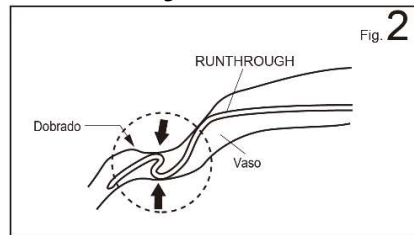
3-2 Ao fazer avançar o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo pela lesão, manipule-o lentamente e com cuidado, controlando ao mesmo tempo o comportamento e a posição da ponta do fio guia através de radioscopia de alta resolução, a fim de impedir que a ponta fique presa na lesão.

3-3 Confirme se o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo está inserido firmemente no vaso desejado sob fluoroscopia de alta resolução em várias direções.

AVISOS

- **Ao seleccionar o vaso em que o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo vai ser inserido ou ao avançar o fio guia através da estenose não rode a ponta proximal do fio guia mais de duas vezes sucessivas na mesma direção se a ponta do fio guia estiver presa, porque pode daí resultar a separação do fio-guia.**
- **Se sentir qualquer resistência no Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo ou dispositivo de intervenção durante o seu manuseio, ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio guia parecerem impróprios, por ex. num caso em que a ponta ficar presa devido a espasmos vasculares/outra causa qualquer, ou se a ponta for dobrada conforme mostrado na Fig. 2, interrompa a operação com o fio guia (e o dispositivo), determine cuidadosamente a causa do sucedido**

usando fluoroscopia e tome medidas corretivas. Depois retire lentamente o fio guia, sem o rodar, para o substituir por um novo. Continuar a usar o fio guia ou o dispositivo nas situações supracitadas poderá resultar em danos no vaso, danos na ponta do fio guia ou a sua separação, e/ou danos no dispositivo de intervenção.



3-4 Avance o dispositivo de intervenção pela lesão alvo sobre o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.

4. Substituição do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo

4-1 Desapertar a válvula hemostática do conector em Y e retire lentamente o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo, confirmando ao mesmo tempo a posição da ponta através de radioscopia de alta resolução. Troque cuidadosamente o fio guia de forma a que nenhum ar entre no dispositivo de intervenção.

4-2 Insira suavemente o novo Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo no dispositivo de intervenção conforme os artigos 2-3 e 2-4 supracitados. Caso esteja a usar um dispositivo de intervenção do tipo Troca Rápida, remova tal dispositivo e troque o fio guia.

AVISOS

- **Se sentir resistência durante a introdução do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo, cesse a manipulação e substitua-o por um novo.**
Operar em situação de resistência poderá resultar em danos no vaso devido a uma rotura do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo ou do dispositivo de intervenção.
- **Antes de avançar a ponta do fio guia ao longo do dispositivo de intervenção, certifique que o sentido da ponta do dispositivo está paralelo ao do vaso. Se o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo avançar com a ponta virada para a parede do vaso ou de forma não paralela ao vaso, pode danificá-lo.**

5. CONSERVAÇÃO TEMPORÁRIA DURANTE O PROCEDIMENTO:

5-1 Retire os resíduos de sangue do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo lavando o fio guia numa tina com solução salina fisiológica heparinizada. Limpe uma vez com gaze esterilizada embebida em solução salina fisiológica heparinizada se ainda houver resíduos de sangue agarrados ao fio guia.

5-2 Reinsere o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo no suporte e encher com solução salina fisiológica heparinizada.

PRECAUÇÕES

- **Se o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo avançar mais lentamente do que antes, substitua-o por um novo.**

- Não limpe o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo com álcool nem com solução de ácido glucônico porque podem afetar a superfície do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo.
- Não utilize gaze seca, porque pode danificar o revestimento da superfície.

6. Ao trocar o dispositivo de intervenção

PRECAUÇÃO

Leia cuidadosamente as seguintes orientações e o manual de instruções que acompanha os dispositivos de intervenção.

< Uso com um dispositivo de intervenção "Por Fio" >

- Prolongue o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo ao ligar o fio de extensão antes de retirar/inserir o dispositivo.

PRECAUÇÃO

Ao retirar o dispositivo de intervenção Por Fio em combinação com o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo, manuseie o Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo lentamente, confirmando o comportamento da ponta distal do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e injetando cuidadosamente solução fisiológica salina heparinizada ou meio de contraste pelo lúmen do fio guia ligado a uma seringa ou injetor. O Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo pode avançar e danificar o vaso.

< Uso com um dispositivo de intervenção do tipo "Troca Rápida" >

- Mantenha a posição do Runthrough NS Hypercoat Fio Guia para ACTP - Terumo e remova/insira cuidadosamente o dispositivo de intervenção, ao mesmo tempo que confirma a posição da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, à luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante o armazenamento. Armazenar em temperatura ambiente.

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: 498735026TWNST6).

Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas.

**Especificações e Códigos disponíveis do RUNTHROUGH NS HYPERCOAT FIO
GUIA PARA ACTP - TERUMO:**

Código	Tipo	Diâmetro externo (polegada)	Comprimento total (cm)	Comprimento do revestimento (cm)	Radiopaco (cm)	Quantidade por Caixa Unitária
TW-DS418FH	Hypercoat	0,014	180	25	3	5
TW-DS418FHZ	Hypercoat	0,014	180	25	3	1

Apresentação comercial

A embalagem individual contém uma unidade do produto. Cada caixa unitária contém 1 ou 5 embalagens individuais.

Validade: O prazo de validade do produto é de 3 anos.

**ESTÉRIL.
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Fabricante:

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tóquio 151-0072, Japão

Detentor do registro:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL
LTDA.**
Praça General Gentil Falcão, 108 -
conj. 91 e 92 Brooklin Novo - CEP:
04571-150 - São Paulo/SP C.N.P.J.
03.129.105/0001-33

Anvisa nº: 80012280187

Responsável Técnico: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 – Email: tmsac@terumomedical.com