

NOME COMERCIAL: SOFIA - CATETER DE ACESSO DISTAL
NOME TÉCNICO: CATETER

FABRICANTE LEGAL: MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-em-Laye, France Tel.: +33 (0) 1 39 21 77 46 - Fax: +33 (0) 1 39 21 16 01
LOCAIS DE PRODUÇÃO / SITES FABRIS / PLANTAS PRODUTIVAS MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol, Building B33 e B29, Alajuela 20102, Costa Rica Microvention, Inc. 35 Enterprise, Aliso Viejo, California, 92656 - Estados Unidos da América
DISTRIBUIDOR/ IMPORTADOR / DETENTOR DO REGISTRO Endotec Produtos Médicos S/A Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

VER INSTRUÇÕES DE USO

VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO VIGENTE PARA ESTE DISPOSITIVO DISPONÍVEL NO CAMINHO ELETRÔNICO: <https://www.endotecmed.com.br/instrucoes/>

OU SOLICITE O ENVIO GRATUITO VIA SAC +55 11 3884-8102

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO.

Material Estéril E Apirogênico.

Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA nº: 80583400009

APRESENTAÇÃO E FINALIDADE DO DISPOSITIVO

O Cateter de Acesso Distal SOFIA destina-se para uso geral intravascular, incluindo neurovasculatura e a vasculatura periférica. Ele pode ser usado para facilitar a introdução de agentes diagnósticos e terapêuticos. **Não se destina para uso nas artérias coronárias.** Destinado também a ser usado na remoção / aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo neuro e vasculatura periférica.

O cateter SOFIA é um cateter de lúmen único (0,055" ou 1,4mm ID), desenhado para ser introduzido sobre um fio-guia direcionável para acessar a vasculatura pequena e tortuosa. A seção proximal semirrígida transita para uma ponta distal flexível para facilitar a progressão através dos vasos. Um marcador radiopaco único (Pt/Ir) na extremidade distal facilita a visualização fluoroscópica. A superfície externa do cateter (distal 60cm) é revestida com um revestimento hidrofílico para reduzir o atrito durante a navegação na vasculatura. Um luer de

encaixe sobre o Microcateter é usado para a ligação dos acessórios. O hub/alívio de tensão fornece resistência à torção da extremidade proximal. Um mandril de moldagem a vapor e bainha introdutora também são embalados com o cateter.

O cateter SOFIA foi concebido para facilitar o aumento da rastreabilidade e proporcionar maior acessibilidade para o sistema vascular. A ponta distal reta é projetada para ser moldada pelos médicos no momento da utilização de vapor.

O cateter de SOFIA destina-se a ser vendido estéril, de uso único. O método de esterilização (gás de óxido de etileno) foi validado assim como a configuração de embalagens.

VISÃO GERAL DO PRODUTO

O cateter SOFIA é uma malha de aço inoxidável mais bobina reforçada, um lúmen único, cateter de rigidez variável com um segmento distal moldável. Um marcador radiopaco localizado na ponta distal para facilitar a visualização fluoroscópica. A seção distal externa do cateter possui um revestimento hidrofílico para inserção lubrificada e entrega. O lúmen interno é revestido com PTFE distalmente e poliolefina elastômero (Engage) no segmento distal com diâmetro interno de 0,055"(1,4 mm) ou 0,070"(1,78 mm). A seção proximal semirrígida transita uma ponta distal flexível para facilitar a progressão através dos vasos.

O cateter é construído com uma bobina de aço inoxidável sobre o revestimento interno. A malha de aço inoxidável cobre a bobina em todo o comprimento do cateter. Uma banda marcadora de liga de Pt/Ir está localizada na extremidade distal do cateter.

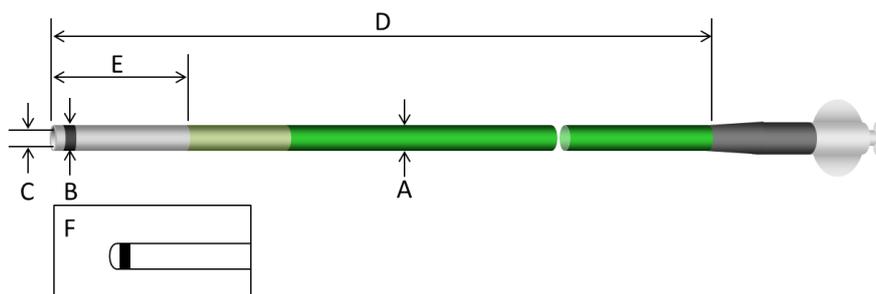
A superfície externa da porção distal do cateter é revestida com um revestimento hidrofílico para reduzir o atrito durante a navegação na vasculatura.

Um luer de encaixe sobre o microcateter é usado para a ligação dos acessórios. O alívio de tensões/hub fornece resistência à torção da extremidade proximal.

Um mandril moldado a vapor é fornecido com o cateter para ser usado pelo médico para dar forma à ponta. Uma bainha introdutora é incluída para introduzir o cateter no conector Y.

O cateter SOFIA é recomendado para ser usado com um fio-guia de 0,035" (.89 mm) ou 0,038" (.97 mm).

O dispositivo é colocado em um dispenser para manter o dispositivo em posição durante o transporte e manuseio. O dispenser é colocado em um cartão de embalagem e em seguida colocado em uma bolsa tyvek. A bolsa é colocada em uma caixa de papelão antes da esterilização. O dispositivo é fornecido estéril, de uso único. O produto será embalado e vendido para uma única utilização.



		5F	6F
A	Diâm. (Externo), proximal	0.068 in / 1.7 mm	0.0835 in/ 2.1 mm
B	Diâm. (Externo), distal	0.067 in / 1.7 mm	0.0825 in/ 2.1 mm
C	Diâmetro (interno)	0,055 in	0.070 in
D	Comp. de trabalho	115 – 125 Cm	115 – 135 Cm 95 – 105 Cm

E	Seção distal	17 cm	19 cm	6 cm
F	Configuração de ponta	Reta Moldável		

O corpo do cateter é constituído com uma bobina de aço inoxidável sobre o revestimento interno do lúmen composto de PTFE/Engage. Para fornecer suporte adicional ao eixo, uma malha de fio de aço inoxidável foi adicionada sobre a bobina de aço inoxidável da extremidade proximal à extremidade distal. Uma banda marcadora radiopaca de liga de Pt/Ir está localizada na ponta distal do cateter. Isto é tudo coberto por uma camada externa de variados durezas de poliuretano e poliéster bloco de amida.

A camada externa consiste de uma variedade de dureza e comprimentos de poliuretano (Polyblend 1100 e Pellethane 2363) e poliéster bloco amida (Pebax) - distal e proximal, respectivamente. A seção mais proximal do eixo externo consiste em Nylon Grilamid.

Um hub de nylon é anexado à extremidade proximal do cateter. Um alívio de tensão, feito de poliuretano é colocado na extremidade proximal do cateter e à extremidade distal do hub.

A superfície externa do cateter (distal 60 cm) é revestida com um revestimento hidrofílico para reduzir o atrito durante a navegação na vasculatura.

Um luer encaixando o cateter é usado para a ligação dos acessórios. O hub – alívio de tensão fornece resistência à torção da extremidade proximal.

Um mandril moldado a vapor com um diâmetro externo de 0,0255" é fornecido com o cateter para ser usado pelo médico para dar forma à ponta. Uma bainha introdutora também está incluída para facilitar a introdução do cateter no conector Y.

O dispositivo é fornecido estéril e de uso único. Ele é fornecido em uma barreira estéril de bolsa tyvek e colocada em uma caixa.

CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS

Atributos do Cateter		
	5F	6F
Uso pretendido	Destinado para uso geral intravascular, incluindo neuro e vasculatura periférica. Ele pode ser usado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico e terapêutico. Não se destina para uso nas artérias coronárias. Destinado também a ser usado na remoção / aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo neuro e vasculatura periférica.	
Material	Corpo do cateter: -Camada Externa de elastômero de poliolefina (Engage), elastômero de poliuretano (Polyblend), bloco amida de poliéster (Pebax) -Camada Interna de PTFE -Aço inoxidável trançado e ao longo da bobina -Adesivo Dymax	
	Marca radiopaca RO: Pt/Ir Hub: Nylon (Trogamid) Alívio de tensão: Poliuretano Introdutor: Pebax Mandril Moldável: Aço inoxidável	
Tamanho do cateter	5F	6F
ID	1.4 mm (0,055")	1.78 mm (0.70")
OD	1.7 mm (0,068")	2.1 mm (0.0835")
Comp. efetivo	115 – 125 cm	95 – 135 cm

Seção Distal	17 cm	19 ou 6 cm
Config. marcador de RO	Banda marcadora na ponta distal	
Revestimento	Revestimento Hidrofílico	
Config. ponta	Reta, moldável pelo usuário.	
Fio guia Compat.	0,035 "ou 0,038"	
Outros Atributos		
Fornecimento	Uso único e estéril	
Acessórios	Introdutor e Mandril Moldável	
Configuração de pacote	Colocado em um tubo de PEAD, colocado em uma embalagem cartão, malote tyvek e caixa.	

DESCRICAÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de acesso distal SOFIA™ é um cateter flexível, sem ponta afunilada, de lúmen único, equipado com reforço da malha e espiral. O segmento distal pode ser moldado com vapor, para facilitar a seleção do vaso; ele possui também um revestimento hidrofílico para navegação através da vasculatura. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter, para visualização sob fluoroscopia.

CONTEUDO

01 (Um) cateter de acesso distal; 01 (Uma) bainha introdutora; 01 (Um) mandril para modelagem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de acesso distal SOFIA™ é indicado em geral para uso intravascular, inclusive na neurovasculatura e vasculatura periférica. O cateter de acesso distal SOFIA™ pode ser usado para facilitar a introdução de dispositivos diagnósticos ou terapêuticos, não deve ser usado nas artérias coronárias. Destinado também a ser usado na remoção / aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo neuro e vasculatura periférica.

O cateter de acesso distal SOFIA™ é um produto médico invasivo cirurgicamente de curto prazo (menos de 30 dias). Em geral, a duração dos procedimentos em que o dispositivo pode ser utilizado varia entre 60 minutos à não mais que 8 horas.

Exemplos de Procedimentos em que o Dispositivo pode ser utilizado

- Procedimentos de embolização cerebral quando é necessário um acesso mais distal.
- Procedimentos de trombectomia mecânica onde se faz necessário o uso de um cateter com maior suporte como o cateter de acesso distal SOFIA.
- Embolização de malformações arteriovenosas onde se faz necessário o uso de um cateter guia com um maior suporte como o cateter de acesso distal SOFIA.

MODELOS COMERCIAIS:

Dispositivo	Número de catálogo	Comp. trabalho	Diâm. Interno	Diâm. Externo
Cateter de Acesso Distal de SOFIA 5F e 6F	DA5125ST	125 mm	0,055" (1.4 mm)	0,068" (1,7 mm)
	DA5115ST	115 cm		
	DA6115ST	115 cm	0.070" (1.78mm)	0.0825" (2.1mm)
SOFIA PLUS – 6F	DA6125ST	125 cm	0.070" (1.78mm)	0.0825" (2.1mm)
	DA6135ST	135 cm		
	DA6095ST	95 cm		
	DA6105ST	105 cm		
	<u>DA6131ST</u>	<u>131 cm</u>	<u>0.070"</u> <u>(1.78mm)</u>	<u>0.0825"</u> <u>(2.1mm)</u>

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas.

ATENÇÃO

Não utilize caso a embalagem se encontre aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, nem reprocesse. Reutilizar, reprocessar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte. Reutilizar, reprocessar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença (s) infecciosa (s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.

Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

ADVERTÊNCIAS

O cateter de acesso distal SOFIA™ deve ser usado apenas por médicos que receberam treinamento adequado em técnicas intervencionistas.

O cateter de acesso distal SOFIA™ é fornecido estéril e não pirogênico. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.

Inspeção o cateter de acesso distal SOFIA™ antes de usá-lo. Não utilize o dispositivo se observar algum dano ou irregularidade.

Adequado tratamento anticoagulante e antiplaquetário deve ser administrado de acordo com a prática médica padrão.

O cateter de acesso distal SOFIA™ deve ser manipulado sob orientação fluoroscopia. Não avance ou retroceda o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja descoberta.

Não utilize o cateter de acesso distal SOFIA™ com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol ou outros meios de contraste do mesmo tipo que incluam os componentes desses agentes.

Não use solventes orgânicos, pois isso pode danificar o dispositivo.

Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da extremidade distal quando usar um injetor elétrico para realizar a infusão.

Não curve o mandril para modelagem em ângulo superior a 90 graus. A modelagem a vapor da extremidade distal em ângulo superior a 90 graus pode danificar o dispositivo.

Não repita a modelagem a vapor no mesmo dispositivo mais de uma vez, pois isso pode danificar o dispositivo.

Torcer demais o cateter de acesso distal SOFIA™ enquanto ele está curvado pode danificar o dispositivo, causando sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, microcateter e fio-guia) se o dispositivo estiver muito curvado.

A bainha introdutora não deve ser usada dentro do corpo do paciente. Assegure que a bainha introdutora foi retirada do cateter de acesso distal SOFIA™ depois que a haste do cateter de acesso distal SOFIA™ foi posicionada dentro do corpo do paciente.

PRECAUCOES

Tenha cuidado ao manusear o cateter de acesso distal SOFIA™ para reduzir as chances de dano acidental.

Verifique a compatibilidade do cateter de acesso distal SOFIA™ quando usar outros dispositivos auxiliares comumente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com técnicas percutâneas e intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tome cuidado ao manipular o cateter de acesso distal SOFIA™ em vasculatura tortuosa, para evitar danos. Não avance ou retroceda o dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada.

A presença de calcificações, irregularidades ou outros dispositivos pode danificar o cateter de acesso distal SOFIA™ e afetar sua inserção ou remoção.

Mantenha a perfusão da solução salina heparinizada no lúmen interno do cateter de acesso distal SOFIA™ para evitar a formação de trombos.

O revestimento hidrofílico do cateter de acesso distal SOFIA™ deve ser hidratado com solução salina heparinizada antes de sua utilização. Mantenha o revestimento hidratado e não deixe que seque.

POSSIVEIS COMPLICACOES

As possíveis complicações incluem, entre outras: perfuração de vasos ou aneurisma, vaso espasmo, hematoma no local da entrada, embolismo, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, derrame, infecção, dissecação de vaso, formação de trombo e óbito.

COMPATIBILIDADE

Consulte a documentação que acompanha o produto para verificar as dimensões do dispositivo. Use as informações da documentação dos outros dispositivos para determinar a compatibilidade entre os dispositivos.

PREPARACAO PARA O USO

1. Retire com cuidado o cateter de acesso distal SOFIA™ e a bainha introdutora da embalagem.
2. Inspeção o cateter de acesso distal SOFIA™ para ver se existe algum dano.

ADVERTENCIA: Não utilize o dispositivo se observar algum dano ou irregularidade. Se quiser realizar a modelagem com vapor, use a técnica descrita na etapa 3. Caso contrário, passe para a etapa 4.

3. Modelagem a vapor

A. Curve o mandril para modelagem no formato desejado.

ADVERTENCIA: Não curve o mandril para modelagem em ângulo superior a 90 graus. A modelagem a vapor da extremidade distal em ângulo superior a 90 graus pode danificar o dispositivo.

B. Insira cuidadosamente o mandril para modelagem na extremidade distal do cateter de acesso distal SOFIA™.

C. Segure o segmento distal junto com o mandril para modelagem e coloque-o no vapor por 30 segundos.

D. Coloque imediatamente o segmento distal modelado em solução salina heparinizada para fixar o formato.

E. Inspeccione a parte distal da haste para ver se existe algum dano.

ADVERTENCIA: Não utilize o dispositivo se observar algum dano ou irregularidade.

F. Retire o mandril para modelagem do cateter de acesso distal SOFIA™.

Não utilize o dispositivo se observar algum dano ou irregularidade.

ADVERTENCIA: Não repita a modelagem a vapor no mesmo dispositivo mais de uma vez, pois isso pode danificar o dispositivo.

4. Enxágue o lúmen do cateter de acesso distal SOFIA™ com solução salina heparinizada. Ligue a válvula hemostática giratória (VHG) ao conector proximal do cateter de acesso distal SOFIA™. Instale a linha para perfusão da solução salina heparinizada no braço lateral da VHG.

5. Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter de acesso distal SOFIA™ com solução salina heparinizada antes de usar. Mantenha o revestimento hidratado e não deixe que seque.

COLOCACAO DO CATETER DE ACESSO DISTAL SOFIA™

6. Passe para a etapa 7 ou 8, dependendo da situação descrita abaixo e selecione os dispositivos apropriados para navegação do cateter de acesso distal SOFIA™.

7. Navegação pela vasculatura, exceto vasculatura intracraniana.

A. Prepare um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) para navegação do cateter de acesso distal SOFIA™.

B. Insira o fio-guia no cateter de acesso distal SOFIA™ e faça o fio-guia avançar até que o fio-guia e o cateter de acesso distal SOFIA™ estejam alinhados na extremidade distal.

C. Usando a bainha introdutora fornecida na embalagem, insira cuidadosamente o cateter de acesso distal SOFIA™ e o fio-guia através da válvula hemostática da bainha femoral.

D. Retire a bainha introdutora do cateter de acesso distal SOFIA™ assim que a haste distal do cateter de acesso distal SOFIA™ estiver posicionada dentro do corpo do paciente.

ADVERTENCIA: A bainha introdutora não deve ser usada dentro do corpo do paciente.

E. Sob orientação fluoroscopia, avance ou retroceda o cateter de acesso distal SOFIA™ sobre o fio-guia até que a posição desejada seja atingida, ou antes, que a posição intracraniana seja alcançada. Selecione os vasos, girando lentamente o cateter de acesso distal SOFIA™, se necessário.

ADVERTENCIA: Não avance ou retroceda o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja descoberta.

ADVERTENCIA: Girar demais o cateter de acesso distal SOFIA™ enquanto ele está curvado pode danificá-lo, causando sua separação. Retire todo o dispositivo (dispositivo, microcateter e fio-guia) se o dispositivo estiver muito curvado.

ADVERTENCIA: Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi).

O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da extremidade distal quando usar um injetor elétrico para realizar a infusão.

F. Passe para a etapa 8 para navegação através da vasculatura intracraniana. Caso contrário, passe para a etapa 9.

8. Navegação através da vasculatura intracraniana

A. Prepare o microcateter e um fio-guia compatível para navegação do cateter de acesso distal SOFIA™.

B. Retire lentamente qualquer dispositivo inserido previamente no cateter de acesso distal SOFIA™. Insira o microcateter com o fio-guia no cateter de acesso distal SOFIA™.

C. Sob orientação fluoroscopia, avance ou retroceda o cateter de acesso distal SOFIA™ sobre o microcateter e o fio-guia, até atingir a posição desejada. Selecione os vasos, girando lentamente o cateter de acesso distal SOFIA™, se necessário.

ADVERTENCIA: Não avance ou retroceda o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja descoberta.

ADVERTENCIA: Girar demais o cateter de acesso distal SOFIA™ enquanto ele está curvado pode danificá-lo, causando sua separação. Retire todo o dispositivo (dispositivo, microcateter e fio-guia) se o dispositivo estiver muito curvado.

ADVERTENCIA: Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi).

O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da extremidade distal quando usar um injetor elétrico para realizar a infusão.

9. Retire lentamente o fio-guia ou o microcateter, se necessário. Assegure que a perfusão contínua de solução salina heparinizada seja mantida através do braço lateral da VHG.

NOTA: O microcateter usado para navegação do cateter de acesso distal SOFIA™ pode ser mantido durante o restante do procedimento.

O médico pode modificar, a seu critério, a manipulação descrita do cateter de acesso distal SOFIA™ para acomodar a complexidade e a variação dos procedimentos. Quaisquer modificações técnicas devem ser coerentes com as instruções, advertências, precauções e informações sobre segurança do paciente descritas anteriormente.

MATERIAIS

O cateter de acesso distal SOFIA™ não contém látex ou materiais em PVC.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, a luz solar, a temperaturas extremas e a alta umidade durante o armazenamento.

Armazene o cateter de acesso distal SOFIA™ sob temperatura ambiente controlada. Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo uma vez transcorrido o prazo de validade indicado na etiqueta.

Siga o método “primeiro a entrar - primeiro a sair” e não utilize o dispositivo fora do prazo de validade.

ESTERILIZAÇÃO

O cateter de acesso distal SOFIA é esterilizado mediante esterilização por Óxido de Etileno. O produto foi testado e verificado na configuração de laboratório de acordo com o protocolo TR12-295, Validação/Verificação de Projeto e Estudo de Envelhecimento Acelerado de HAC (ou SOFIA).

As amostras de testes foram aprovadas em todos os critérios de aceitação em 3 anos, portanto, o dispositivo será marcado para validade de 3 anos pelos testes de regime realizados.

Portanto o produto é válido por (3) anos após a data de sua esterilização.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Por se tratar de material implantável de uso permanente, conforme estabelecido no art. 4º, IX c/c art. 18, §1º, ambos da RDC 14/2011, encontram-se disponibilizadas pelo fabricante e importador/distribuidor etiquetas destacáveis para a rastreabilidade do produto com a identificação do material no interior da embalagem.

As etiquetas são disponibilizadas em número suficiente para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.