

NOME COMERCIAL: MICROCATETER HEADWAY**NOME TÉCNICO: CATETER**

Fabricante LEGAL /Distribuidor Internacional	Importador/Distribuidor/Detentor do Registro
MicroVention, Inc 35 Enterprise, Aliso Viejo, California, 92656 - Estados Unidos da América	ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS S/A Endereço: RUA SAMPAIO VIANA 202, CONJUNTO 61, 62, 63, 64 e 65 – PARAÍSO CEP: 04.004-000 - SÃO PAULO/SP Brasil Fone: +55-11- 3884-8102
Plantas Produtivas/ Sites Fabris	
<u>MicroVention Costa Rica S.R.L.</u> Zona Franca Coyol, Building 33, Alajuela 20133 – Costa Rica	
MicroVention, Inc 35 Enterprise Aliso Viejo, Califórnia 92656 Estados Unidos da América – EUA	

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.

Resp. Técnico: Paula Campedeli CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400015

DESCRIÇÃO DO ARTIGO:

O microcateter Headway é um cateter de lúmen único desenvolvido para ser introduzido sobre um fio guia direcionável e obter acesso a vasculaturas pequenas e sinuosas. O microcateter tem uma seção proximal semi-rígida que aos poucos se transforma numa ponta distal flexível para facilitar o avanço através dos vasos. Marcadores duplos radiopacos na extremidade distal facilitam a visualização fluoroscópica. A superfície externa do microcateter é revestida com um polímero hidrofílico para aumentar a lubrificação. Um encaixe tipo luer no eixo do microcateter é usado para conectar acessórios.

Favor verificar na tabela as especificações dos modelos do produto

INDICAÇÃO DE USO:

O uso indicado do Micro Cateter Headway 17, 21 e 27 está estabelecido no rótulo do produto e é o seguinte: *O Micro Cateter Headway 17, 21 e 27 foi planejado para uso geral intravascular endovascular, incluindo para uso na vasculatura periférica, coronária e neurológica para a infusão de agentes diagnósticos e terapêuticos.*

CONTRAINDICAÇÃO:

Não há contraindicações.

ATENÇÃO:

As leis federais brasileiras restringem a venda deste dispositivo para médicos ou a ordem de um médico.

AVISOS:

O Microcateter só deve ser utilizado pelos médicos que estão familiarizados com os procedimentos intervencionistas e angiográficos. É importante seguir as instruções de utilização antes de usar este produto.

O Microcateter é fornecido estéril e apirogênico, a menos que a unidade ou embalagem esteja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.

O Microcateter é destinado ao uso único. Não reesterilize e / ou reutilize o dispositivo. Após a utilização, desprezar em conformidade com o regimento do hospital e / ou locais e política do governo.

Inspeção o Microcateter antes da sua utilização observando a presença de qualquer irregularidade ou dano e caso haja alguma irregularidade, não use o dispositivo.

O Microcateter deve ser manipulado sob orientação fluoroscópica. Não retirar antecipadamente o dispositivo, quando houver resistência excessiva.

A pressão de infusão não deve exceder os 300 psi para evitar a potencial ruptura do Microcateter.

O Mandril não se destina para utilização no interior do corpo. Assegurar que o mandril seja removido do Microcateter antes da introdução na RHV ou outros acessórios.

PRECAUÇÕES

Verifique a compatibilidade do Microcateter ao utilizar outros acessórios comumente usados em dispositivos para procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com procedimentos percutâneos, técnicas intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.

O Microcateter tem uma superfície lubrificada e devem ser hidratados antes de serem utilizados.

Tenha cuidado no manuseio do Microcateter para reduzir a chance de danos acidentais. Não exponha o Microcateter a superfícies de solventes orgânicos, o que poderia danificar o Microcateter e/ou seu revestimento.

Verifique se o diâmetro de qualquer guia ou dispositivo acessório que está sendo usado é compatível com o diâmetro interno do Microcateter antes de usar.

Complicações potenciais podem ocorrer, mas não estão limitadas a: vasos ou perfuração de aneurisma, vasoespasma, hematoma no local da entrada, embolia pulmonar, isquemia, intracerebrais / hemorragia intracraniana, pseudoaneurisma, convulsões, acidente vascular encefálico, infecção, vaso dissecção, formação de trombos, e morte.

Evite repetidas flexão no mesmo ponto do microcateter para evitar danos ou separação do dispositivo.

Tenha cuidado ao manipular o Microcateter nos vasos tortuosos para evitar danos ao Microcateter. Evite avançar contra a resistência até que a causa da mesma seja determinada.

PREPARAÇÃO PARA USO:

Antes de remover o Microcateter hidrofílico, o segmento do dispositivo deve ser heparinizados por substância salina permanecendo totalmente hidratado utilizando tubo dispensador que possui uma seringa anexa ao tubo hub dispensador.

Para remover o Microcateter do tubo dispensador, puxe suavemente o centro para fora do tubo dispensador. Retire o Microcateter puxando-o a partir do tubo dispensador. Se há resistência, repita o procedimento até que o Microcateter fique bem hidratado para ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspeção o Microcateter.

- Se for desejado moldar a ponta, remova da embalagem o cartão mandril e dobre-o para a forma desejada. Nota: a definição do mandril deve ser por aproximadamente um terço para atingir a forma desejada no Microcateter (por exemplo, para uma curva de 45 ° o Microcateter, o mandril deve formar uma curva de 60 °). Gentilmente insira o mandril moldado na extremidade distal do Microcateter.

- Mantenha o mandril de montagem na ponta do microcateter a aproximadamente 2,5 cm da fonte de vapor por aproximadamente 30 segundos para obter a forma.

- Imediatamente mergulhe a ponta do Microcateter contendo o mandril de moldagem em solução salina heparinizada para definir a forma.

- Retirar cuidadosamente o Mandril de Moldagem do Microcateter.

Aviso: O Mandril Modelar não se destina para utilização no interior do corpo.

INSTRUÇÕES PARA USO:

Antes da utilização, lavar cuidadosamente o lúmen do Microcateter com solução salina heparinizada para proporcionar bom movimento do fio-guia no Microcateter. Uma válvula rotativa hemostática (RHV) pode ser anexada ao hub do Microcateter e utilizada para facilitar o processo de lavagem.

Insira cuidadosamente a secção distal do fio-guia no hub Microcateter (consulte o guia instruções de utilização). Um guia, ferramenta de inserção pode ser utilizado para facilitar a inserção do fio-guia através da extremidade distal e o RHV no hub do microcateter. A introdução do guia até a extremidade distal está perto da extremidade distal do Microcateter. Delicadamente aperte o RHV para manter a posição.

Cobre-se o binário durante a extremidade proximal do dispositivo do fio-guia para o local desejado (veja o guia ou dispositivo binário, ler instruções de utilização). Fixe o dispositivo binário no lugar de maior rigor do botão rotativo. O dispositivo binário pode ser reposicionado pelo afrouxamento e desaperto do botão rotativo.

Um cateter guia é colocado no vaso adequado e o Microcateter / guia é montado, então, avança-se através do cateter orientador para o objetivo definido ou lesão vascular. Configurar um flush contínuo de solução fisiológica heparinizada por conexão RHVs pressurizado com flush de solução com linhas para o eixo norteador do cateter e Microcateter. Desaperte o cateter RHV orientando-se e introduzindo-se o Microcateter / guia para conduzir o cateter e avançar para cateter área distal do cateter. Durante a navegação nos vasos,

antecipe o guia a uma curta distância e, em seguida, avance o Microcateter sobre o guia e repita até que o local desejado seja alcançado. A porção proximal do Microcateter não tem a superfície hidrofílica e pode encontrar resistência quando esta secção é avançada através do RHV.

Uma vez que o local desejado tiver sido atingido, o guia é removido do Microcateter. O diagnóstico ou agente terapêutico (s) são, então, preparados para a entrega através do Microcateter. Aviso: Não exceda a pressão máxima recomendada de infusão - 300 psi.

Microcateter	DI do microcateter	Espaço morto
Headway 17	0,43 mm / 0,0170 pol.	0,41 ml
Headway 21 150 cm Headway 21 156 cm	0,53 mm / 0,0210 pol.	0,49 ml 0,55 ml
Headway 27 150 cm Headway 27 156 cm	0,69 mm / 0,0270 pol.	0,79 ml 0,83 ml

Microcateter	Taxas nominais aproximadas de fluxo a pressões de infusão de 689 e 2.068 kPa (100 e 300 psi)					
	Solução salina		Contraste 60%		Contraste 76%	
	689 kPa (100 psi)	2.068 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.068 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.068 kPa (300 psi)
Headway 17	0,66 ml/s	1,42 ml/s	0,26 ml/s	0,75 ml/s	0,12 ml/s	0,49 ml/s
Headway 21 150 cm Headway 21 156 cm	1,00 ml/s	1,90 ml/s	0,40 ml/s	0,90 ml/s	0,20 / 0,30 ml/s	0,70 / 0,80 ml/s
Headway 27 150 cm Headway 27 156 cm	2,30 / 2,60 ml/s	4,00 / 4,2 ml/s	0,90 / 1,2 ml/s	1,40 / 1,7 ml/s	0,60 / 0,9 ml/s	0,90 / 1,1 ml/s

Entre utilizações, lavar a Microcateter em uma bacia de solução salina heparinizada e limpe-a levemente com material estéril, gaze molhada e coloque em uma bacia de solução salina heparinizada ou em um tubo dispensador para manter a superfície hidrofílica molhada até a sua utilização.

ARMAZENAMENTO

Evitar a exposição à água, sol, altas temperaturas e alta umidade durante o armazenamento. Conservar o Microcateter em condições controladas de temperatura ambiente. Ver rótulo do produto para o dispositivo de vida. Não utilize o dispositivo além da vida útil estipulada.

A vida útil de prateleira do produto é de 05(cinco) anos.

MATERIAL

O Microcateter não contém látex ou materiais PVC.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:**Modelos do Produto:****Microcateter Headway 17 Advanced Soft**

Número do Catálogo	Configuração da Ponta
MC172150S	Reta / Moldável

Microcateter Headway 17 Advanced

Número do Catálogo	Configuração da Ponta
MC172150STX	Reta
MC17215045X	Forma 45°
MC17215090X	Forma 90°
MC172150AX	Forma - A
MC172150BX	Forma - B
MC172150CX	Forma - C
MC172150DX	Forma - D
MC172150WX	Forma - S
MC172150JX	Forma - J
MC172150SX	Reta / Moldável

Microcateter 21 Headway

Número do Catálogo	Configuração da Ponta
MC212150S	Reta / Moldável
MC212156S	Reta / Moldável
MC21215645	Forma 45°

Microcateter 27 Headway

Número do Catálogo	Configuração da Ponta
MC272150S	Reta / Moldável
MC272156S	Reta / Moldável

Tabela comparativa das Características Tecnológicas dos Microcateteres HeadWay:

Característica Tecnológica	Headway 17 Advanced Soft	Headway 17 Advanced	Headway 21	Headway 27
Material	Corpo do cateter: - bloco de amido poliéster (Pebax) , - aço inoxidável, - Grilamid, - invólucro interno de PTFE (politetrafluoretileno) Marcador Radiopaco: Pt/Ir	Corpo do cateter: - bloco de amido poliéster (Pebax) , - aço inoxidável, - Grilamid, - invólucro interno de PTFE (politetrafluoretileno) Marcador Radiopaco: Pt/Ir	Corpo do cateter: - bloco de amido poliéster (Pebax) , - aço inoxidável, - Grilamid, - invólucro interno de PTFE (politetrafluoretileno) Marcador Radiopaco: Pt/Ir	Corpo do cateter: - bloco de amido poliéster (Pebax) , - aço inoxidável, - Grilamid, - invólucro interno de PTFE (politetrafluoretileno) Marcador Radiopaco: Pt/Ir
	Hub: Nylon (Trogamid) Alívio de Tensão: Pebax (bloco de amido poliéster) Introdutor: Pebax (bloco de amido poliéster) Mandril de moldagem: Aço inoxidável	Hub: Nylon (Trogamid) Alívio de Tensão: Pebax (bloco de amido poliéster) Introdutor: Pebax (bloco de amido poliéster) Mandril de moldagem: Aço inoxidável	Hub: Nylon (Trogamid) Alívio de Tensão: Pebax (bloco de amido poliéster) Introdutor: Pebax (bloco de amido poliéster) Mandril de moldagem: Aço inoxidável	Hub: Nylon (Trogamid) Alívio de Tensão: Pebax (bloco de amido poliéster) Introdutor: Pebax (bloco de amido poliéster) Mandril de moldagem: Aço inoxidável
DI/DE Proximal * DI – Diâmetro Interno * DE – Diâmetro Externo	DI = .0170" (0,43 mm) min DE = .031" (0,79 mm)	DI = .0170" (0,43 mm) min DE = .031" (0,79 mm)	DI = .021" min DE = .033"	DI = .027" min (MC272150) DE = .040" (MC272150) DI = .0278" min (MC272156) DE = .040" (MC272156)
DI/DE Distal	DI = .0170" (0,43 mm) min DE = .025" (0,64 mm)	DI = .0170" (0,43 mm) min DE = .022" (0,56 mm)	DI = .021" min DE = 0,29"/.026"	DI = .027" min DE = .034"
No. de Marcadores Radiopacos	2	2	2	2
Revestimento	Revestimento Hidrofílico	Revestimento Hidrofílico	Revestimento Hidrofílico	Revestimento Hidrofílico
Comprimento útil	150 cm	150 cm	150 e 156 cm	150 e 156 cm
Configuração da Ponta	Reta – Moldável a Vapor pelo médico antes do uso	Pontas pré-moldadas – com a opção de moldagem secundária para ajuste adequado à anatomia antes do uso.	Reta – Moldável a Vapor pelo médico antes do uso	Reta – Moldável a Vapor pelo médico antes do uso
Compatibilidade do Fio-guia	Fios de 0.014 " (0,36 mm) ou menores	Fios de 0.014 " (0,36 mm) ou menores	Fios de 0.014 " (0,36 mm) ou menores	Fios de 0.014 " (0,36 mm) ou menores

Método de fornecimento	Estéril e uso único	Estéril e uso único	Estéril e uso único	Estéril e uso único
Configuração de Embalagem	Colocado em um aro dispensador, bolsa tyvek, e caixa de papelão.	Colocado em um aro dispensador, bolsa tyvek, e caixa de papelão.	Colocado em um aro dispensador, bolsa tyvek, e caixa de papelão.	Colocado em um aro dispensador, bolsa tyvek, e caixa de papelão.
Método de Esterilização	Gás de Óxido de Etileno 100%	Gás de Óxido de Etileno 100%	Gás de Óxido de Etileno 100%	Gás de Óxido de Etileno 100%
Vida Útil	5 Anos	5 Anos	5 Anos	5 Anos