

NOME COMERCIAL: TRAXCESS
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: FIO GUIA

FABRICANTE LEGAL			DISTRIBUIDOR
Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue – Tustin – CA, 92780 - EUA			Endotec Produtos Médicos Ltda 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
PLANTA PRODUTIVA			
Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimaigi-cho Fujinomiya City Shizuoka 418-0015 Japão	MicroVention, Inc 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos	Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue Tustin, CA 92780 Estados Unidos	

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.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno - ETO.

VALIDADE: 3 anos

Resp. Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400017

Descrição do Dispositivo:

Os fios guia Traxcess são fios guia direcionáveis fabricado em platina radiopaca, nitinol e aço inoxidável. Os Fios Guia são revestidos com material hidrofílico para maior lubrificidade. A extremidade distal da ponta e espiral é modelável.

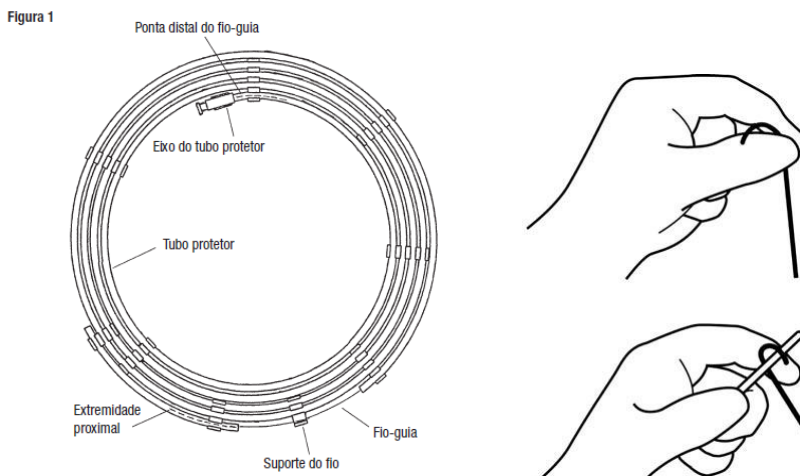
Tempo que o produto permanece em contato com o paciente: Normalmente o produto fica em contato com o paciente entre 15 e 30 minutos.

Conteúdo:

Um fio guia hidrofílico com 01 dispositivo torque, 01 ferramenta de inserção e 02 mandril de modelagem.

Indicações de Uso:

Os fios guia Traxcess foram projetados para uso geral intravascular, incluindo a vasculatura periférica e neurológica. Os Fios Guia podem ser direcionados para facilitar a colocação seletiva dos cateteres de uso diagnóstico ou terapêutico. Este dispositivo não foi projetado para uso nas artérias coronárias.



Advertências:

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos familiarizados com os procedimentos angiográficos e de intervenção. É importante que as instruções de uso sejam seguidas antes de utilizar o produto.

A menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada, Os Fios Guia é fornecido estéril e apirogênico.

Os Fios Guia foram projetados para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar 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, elimine o dispositivo de acordo com as normas hospitalares e/ou governamentais locais. Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Inspeccione Os Fios Guia antes de utilizá-lo e descarte-o caso apresente irregularidades ou sinais de danos.

Manipule Os Fios Guia sob orientação fluoroscópica. Não avance ou retroceda Os Fios Guia se notar resistência excessiva enquanto a causa da resistência não for determinada. Observe o comportamento da ponta conforme direciona Os Fios Guia e evite orientá-lo na mesma direção mais de três vezes quando a ponta permanecer imóvel. Evite dobrar a ponta do Fio Guia para não danificá-lo.

Precauções:

Assegure-se de que Os Fios Guia seja compatível com outros dispositivos auxiliares comuns em procedimentos intravasculares quando for utilizá-los. O médico deve estar familiarizado com as técnicas de procedimentos percutâneos e intravasculares e com as possíveis complicações associadas a esses procedimentos.

Os Fios Guia possuem superfície lubrificada e deve ser hidratado antes do uso por pelo menos 30 segundos.

Manipule O Fio Guia com cuidado para diminuir as chances de danos acidentais. Não exponha a superfície do Fio Guia a solventes orgânicos tais como álcool ou medicamentos, que podem danificar os revestimentos do fio guia e/ou fazer com que o fio guia perca a lubricidade.

Antes de usar o dispositivo, verifique se o diâmetro interno de qualquer cateter de uso diagnóstico ou terapêutico a ser utilizado com o fio-guia é compatível com o diâmetro externo do fio-guia.

A lista não exaustiva de complicações potenciais inclui perfuração do vaso ou aneurisma, vaso espasmo, hematoma no local de introdução, embolismo, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, ataques, derrame, infecção, morte e formação de trombos.

Complicações potenciais incluem, mas não se limitam a: perfuração de vaso ou aneurisma, vaso espasmo, hematoma no local da entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracraniana/intracerebral, pseudoaneurisma, convulsão, AVC, infecção, formação de trombo e morte.

Não dobre repetidamente no mesmo ponto para evitar que o fio-guia seja danificado ou se separe.

Manuseie O Fio Guia com cuidado em estruturas vasculares sinuosas para não o danificar.

Preparações para Uso:

Antes de remover O Fio Guia, hidrate o revestimento hidrofílico injetando solução salina heparinizada através do tubo de aplicação usando uma seringa acoplada ao conector do tubo de aplicação.

Para evitar danos ao Fio Guia, remova cuidadosamente o clipe que mantém o fio no lugar certo no circuito protetor. Remova Os Fios Guia cuidadosamente puxando-o para fora do tubo protetor. Caso sinta resistência, repita o procedimento de lavagem até que Os Fios Guia possa ser facilmente removido do tubo protetor. Inspeccione Os Fios Guia meticulosamente para assegurar-se de que não esteja danificado.

Caso deseje modelar a ponta, dobre cuidadosamente a ponta distal com os dedos ou enrolando-a no mandril de modelagem conforme mostrado (Figura 2), até obter a forma desejada.

Instruções de Utilização:

Antes de inserir O Fio Guia no cateter, aplique solução salina heparinizada no lúmen do cateter para prepará-lo de maneira que a movimentação do Fio Guia no interior do cateter seja suave. É possível acoplar um conector em Y hemostático ao eixo do cateter para facilitar o processo de lavagem.

Insira cuidadosamente a porção distal do Fio Guia no cateter e avance-o. Utilize a ferramenta de inserção do Fio Guia para facilitar a colocação da ponta distal do fio no eixo do cateter, através do adaptador em Y. Avance Os Fios Guia hidrofílico até que a ponta distal esteja próxima a extremidade distal do cateter. Aperte cuidadosamente o conector em Y hemostático para que permaneça na posição.

Deslize o dispositivo de torção sobre a extremidade proximal do Fio Guia até o local desejado. Fixe o dispositivo de torção no lugar apertando o botão giratório. Para reposicionar o dispositivo de torção, solte e volte a apertar o botão giratório.

Durante a movimentação pela vasculatura, solte o conector em Y hemostático, avance e gire Os Fios Guia girando o dispositivo de torção em qualquer direção para facilitar a seleção do vaso. Para ajudar na movimentação do cateter, gire cuidadosamente O Fio Guia conforme o avança.

Entre uma utilização e a próxima, enxágue Os Fios Guia em um recipiente com solução salina heparinizada e limpe-o cuidadosamente com um pedaço de gaze úmida e estéril. Coloque-o em um recipiente com solução salina heparinizada ou em um tubo protetor preenchido para manter a superfície hidrofílica úmida até o momento da utilização.

Armazenamento:

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Mantenha Os Fios Guia em temperatura ambiente controlada. Consulte a etiqueta do dispositivo para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo uma vez transcorrido o prazo de validade indicado na etiqueta.

Materiais:

O fio guia não contém látex ou material PVC.

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305