

True Form

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: True Form Fio-guia moldável ponta angulada

Descrição do dispositivo: Com a introdução do fio-guia no dispositivo ou na colocação em um paciente, facilita-se o procedimento de diagnóstico e intervenção.

O True Form Fio-guia moldável ponta angulada é posicionado através de um dispositivo transcutâneo e avançados até a localização desejada de acordo com o procedimento planejado pelo médico. Eles são usados para facilitar o posicionamento de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervenções. A verificação do posicionamento do fio-guia geralmente é realizada por fluoroscopia.

Sua capacidade de ser guiado por um médico através da vascularização até a localização desejada é fornecida pelas propriedades dos materiais do fio-guia, que agem como um elemento fino e manobrável sobre qual um dispositivo pode ser avançado e posicionado.

O True Form Fio-guia moldável ponta angulada é um fio guia de aço inoxidável hidrofílicamente revestido que tem uma camisa de polímero e uma ponta distal moldável de 2 cm.

Indicações de uso: A finalidade do True Form Fio-guia moldável ponta angulada é facilitar a colocação de cateteres na vasculatura periférica para vários procedimentos de diagnóstico e de intervenção. Não deve ser usado na neurovasculatura.

[Preparação para Uso]

1. Com uma técnica estéril, abra a bolsa com cuidado e retire o aro.
2. Lave o aro com solução salina heparinizada antes de retirar o fio guia.
3. Retire lentamente o fio guia do aro de apoio e inspecione-o antes do uso para verificar se há danos.

4. Caso necessário, a ponta distal do fio guia pode ser moldada com cuidado até estar no formato desejado de acordo com as práticas padrão.

Aviso: Caso o fio guia deixe de ser usado durante algum momento do procedimento, não deixe de reidratá-lo com solução salina heparinizada antes da reinserção.

Instruções para uso:

1. Com uma ferramenta de inserção de fio guia, insira o fio guia com cuidado, começando pela extremidade flexível, no lúmen do cateter preparado. Verifique se o fio guia se movimenta livremente dentro do cateter. Tome cuidado para garantir que a ponta do fio guia não seja danificada.

Aviso: Caso ocorra resistência durante a inserção, interrompa o movimento para avaliar e definir a causa da resistência. Retire o fio e inspecione a ponta em busca de danos antes de continuar.

2. Para auxiliar no direcionamento do fio guia, prenda o dispositivo de torque fornecido sobre a extremidade proximal do fio guia. Quando o dispositivo de torque estiver no local desejado no fio guia, prenda-o no lugar.

3. Utilize técnicas angiográficas aceitas para direcionar e posicionar o fio guia no(s) local(is), conforme necessário.

Aviso: Sempre mantenha visualização do fio guia quando sob fluoroscopia, garantindo que a ponta esteja se movendo de forma livre quando o torque é aplicado.

4. Quando a posição desejada do fio guia for alcançada, prenda-o no lugar enquanto avança suavemente o cateter no fio, para dentro do local do tratamento.

5. Quando o cateter estiver na posição desejada, remova lentamente o fio guia antes de realizar qualquer intervenção.

6. Com gaze umedecida em solução salina heparinizada, limpe todo o sangue que houver na superfície do produto ao remover o fio guia do paciente.

Avisos ou advertências: O produto estará estéril se a embalagem estiver lacrada e não danificada. Antes de usar, examine todos os fios guia para confirmar se a embalagem ou o produto estéril não foi danificado no transporte. Antes de usar e sempre que possível durante o procedimento, inspecione o fio guia cuidadosamente para averiguar se há separação de bobina, inclinações ou torções. Não use fios com a extremidade danificada.

Precauções: • Não utilize no caso de quaisquer irregularidades, dobras ou torções na superfície. Qualquer dano do fio-guia pode alterar a suas características, afetando provavelmente o respetivo desempenho.

• Utilize este dispositivo antes da data "Use Before" (Data limite de utilização) assinalada na embalagem.

• Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente formados em técnicas e procedimentos

percutâneos intravasculares nas áreas relevantes da anatomia.

• Não tente mover o fio-guia sem observar a extremidade do fio-guia. Mantenha sempre a visualização do fio-guia sob imagiologia apropriada.

• Não empurre, puxe nem rode o fio sob resistência. Se encontrar resistência, interrompa o movimento do fio-guia, determine a razão da resistência e tome as medidas necessárias antes de prosseguir. O movimento do cateter ou fio-guia sob resistência pode resultar na separação do cateter ou da extremidade do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.

• O revestimento hidrofílico possui uma superfície lubrificável apenas quando devidamente hidratado.

• Não limpe o fio-guia com gaze seca pois pode danificar o revestimento hidrofílico.

• Não mova o dispositivo de torque no fio-guia quando o dispositivo de torque estiver apertado, pois pode danificar o fio-guia.

• Se utilizar um conector Y no cateter, não manipule o fio-guia com o conector Y na posição bloqueada dado que o fio-guia pode danificar-se.

• Não exponha os fios-guia a temperaturas extremas.

• Deve ter-se muito cuidado ao moldar a extremidade distal do fio-guia. A sobre manipulação da extremidade distal do fio-guia pode causar danos. Os fios-guia danificados não devem ser utilizados.

• Não efetue a remoção através de uma agulha ou de um dilatador de metal, nem utilize este fio com dispositivos que contenham partes metálicas como cateteres de aterectomia ou cateteres com laser.

• A utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitada.

• Considere a utilização de anticoagulação sistêmica para evitar ou reduzir a formação de coágulos.

Produto estéril. O fabricante recomenda uso único.

Efeitos adversos:

Os procedimentos que requerem introdução de cateter percutâneo não devem ser utilizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações abaixo listadas. Possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Hemorragia
- Infecção sistêmica ou disseminada
- Isquemia
- Formação de trombos
- Espasmo do vaso
- Dano do vaso
- Reação inflamatória – Sistêmica
- Vasoconstrição
- Perfuração vascular
- Enfarte do miocárdio
- Dissecação vascular
- Morte
- Reação a corpo estranho
- Embolismo
- Embolismo pulmonar
- Trombose
- Enfarte cerebral
- Efeitos tóxicos químicos

Contraindicações:

O True Form Fio-guia moldável não deve ser utilizado na neurovasculatura.

O True Form Fio-guia moldável não deve ser utilizado no sistema circulatório central.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Produto estéril. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade estará comprometida

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Armazenar em área fresca, escura e seca, a uma temperatura ambiente entre 15° e 30 °C. Evitar temperaturas elevadas ou umidade, luz solar direta, raios UV ou qualquer local em que o produto possa ficar úmido se armazenado. O produto deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de uso do produto.

Detentor do Registro

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.

R: Dona Francisca nº 8300, Bloco 10, Módulo E

Zona Industrial Norte CEP: 89219-600

Joinville – SC

Registro ANVISA: 80740950093

Resp. Técnico: Sara M. Gomes Serrate-

Conselho de classe: COREN-SC 380.359

Endereço do Fabricante Responsável:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095-2416

Estados Unidos

Endereço da Unidade(s) fabril(is):

Piolax Medical Devices Inc. 2265-3 Kamiyabe-Cho Totsuka-

ku Yokahama-shi

Kanagawa-ken 245-0053

Japão

ESPEC 40124 Rev 002