

### Cateter Balão PTA Tri-Wedge

**Registro/Notificação ANVISA nº:** 81231559025

**Introdução:** As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

#### **Indicação de Uso:**

O Cateter Balão Tri-Wedge é um cateter balão periférico não-complacente, do tipo “over the wire” (OTW) designado a Angioplastia Transluminal Percutânea. Destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea e renal e para o tratamento de lesões obstrutivas das fístulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas.

#### **Princípio de funcionamento:**

O Cateter Balão Tri-Wedge é um cateter de dilatação periférico. O duplo lúmen coaxial e o balão são soldados para compor a parte distal do cateter. O elemento marcador com três estruturas paralelas envolve o balão. O balão possui marcadores radiopacos para posicionar o balão corretamente na estenose.

#### **Modo de Uso do Produto:**

##### **Preparação antes do uso:**

- Selecione um cateter balão apropriado para o vaso alvo.
- Remova o dispositivo da embalagem
- Antes de usar, examine o cateter cuidadosamente para verificar se há defeitos. Verifique se há dobras ou algum outro dano. Não utilize caso o produto esteja danificado
- Remova a bainha protetora do balão
- Enxágue o lúmen do fio guia do balão utilizando uma seringa.
- Remova o ar do cateter utilizando uma seringa de 20cc preenchida com 2 ou 3 ml de líquido para inflação, com o cateter balão apontado para baixo. Plugue um dispositivo de inflação na porta de inflação do balão e aplique pressão negativa com o dispositivo de inflação.
- Com o objetivo de ativar a cobertura, molhe o cateter balão com solução salina estéril ou passe uma gaze com solução salina imediatamente antes de sua inserção na bainha introdutora.

Aviso: Todo o ar deve ser removido do balão e retirado com meio de contraste antes de ser inserido no paciente. Caso contrário pode gerar complicações.

#### **Instrução de uso:**

##### **Inserção do cateter balão**

- Avance o fio guia através do cateter guia ou bainha para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter sobre a ponta proximal do fio guia. Certifique-se que o fio guia saia do cateter através do local de saída do fio guia.
- Acompanhe o cateter utilizando marcadores radiopacos para localizar o balão através da lesão.

##### **Inflação do balão**

- Infle o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas de Angioplastia Transluminal Percutânea
- Após cada subsequente inflação, o fluxo distal sanguíneo deve ser avaliado
- Se uma estenose significativa persistir, inflações sucessivas podem ser requeridas para resolver a estenose. Não exceda a pressão de ruptura determinada (veja o rótulo do produto).
- Confirme os resultados com fluoroscopia.

##### **Remoção do cateter**

- Aplique pressão negativa ao dispositivo de inflação e confirme que o balão esteja totalmente vazio.
- Retire o cateter dentro do cateter guia ou bainha introdutora enquanto preserva a posição do fio guia.
- Depois do balão vazio ser retirado, ele pode ser limpo com gaze embebida em solução salina estéril.
- Inspeção a integridade do cateter.
- Se for reinsserir o mesmo cateter, lave o lúmen fio guia do cateter utilizando uma agulha de limpeza (conforme explicado na preparação do uso). Antes da reinserção, o cateter deve ser limpo com gaze imergida com solução salina estéril. O cateter pode ser redobrado utilizando o acessório de redobra, conforme explicado abaixo:

##### **Acessório de redobra:**

- É um acessório que permite a redobra do cateter durante o procedimento, caso seja necessário.
- Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de inflação e mantenha sob vácuo
- Inspeção visualmente o balão para confirmar que está vazio.
- Remova o acessório de redobra do cartão de conformidade

- Enquanto estiver segurando o cateter próximo ao balão, empurre o acessório de redobra sobre o balão em movimento de torção suave até que o balão inteiro esteja coberto.
- Remova suavemente a acessório de redobra
- Inspeção o cateter e veja se há algum dano potencial. Descarte o cateter se houver algum dano visual presente no cateter.

### **Advertências e Precauções:**

O cateter não se destina ao uso nos vasos do sistema circulatório central ou na neurovasculatura.

- NÃO use o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos experientes e com um entendimento completo dos aspectos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- O fabricante recomenda que o produto seja utilizado somente para um paciente.
- O fabricante recomenda único, pois a reutilização pode resultar em comprometimento do desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar adequadamente após serem expostos a materiais biológicos e podem causar reações adversas ao paciente caso sejam utilizados novamente. A limpeza desses produtos pode alterar suas propriedades estruturais.
- Para reduzir o potencial de dano ao vaso, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do diâmetro do vaso proximal e distal à estenose.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente vazio pelo vácuo. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal. Consulte a etiqueta do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão para evitar pressurização excessiva.
- Use apenas o meio de inflação recomendado para balões. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Use o cateter antes da data de validade (data de vencimento) especificada na embalagem.
- Não use ou tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado, pois isso pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, utilize um novo cateter.
- Descarte corretamente após o uso, de acordo com procedimentos do hospital.

- Inspeção cuidadosamente o cateter antes do uso para verificar se o cateter não foi danificado durante o transporte e verifique se o tamanho, forma e condição são adequados para o procedimento para o qual deve ser usado
- Lave ou enxágue todos os produtos que entram no sistema vascular com solução salina isotônica estéril ou uma solução semelhante, através da porta de acesso ao fio-guia antes do uso.
- Anticoagulação, terapia antiplaquetária e vasodilatadora apropriadas devem ser administradas ao paciente
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver inflado.
- Não avance o cateter contra resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia e devem ser tomadas medidas corretivas.
- O tamanho do balão inflado deve ser selecionado para não exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- O tamanho mínimo aceitável da bainha introdutora é impresso na etiqueta da embalagem. Não tente passar o cateter através de bainha introdutora tamanho menor que o indicado na etiqueta
- Inflação acima da pressão nominal de ruptura pode causar ruptura do balão.

**Contraindicações:** O Cateter Balão PTA Tri-Wedge é contraindicado para uso nos vasos do sistema circulatório central ou na neurovasculatura. Também é contraindicado quando não é possível cruzar a lesão alvo com um fio-guia

### **Eventos Adversos:**

- Hematoma local
- Hemorragia local, incluindo ponto da punção
- Embolismo ou trombose local
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções locais ou septicemia
- Hipotensão e Hipertensão
- Reoclusão arterial aguda
- Perfuração da parede arterial ou angiorrexe
- Espasmos prolongados
- Reestenose de artérias já tratadas
- Oclusão total de artérias periféricas
- Inflamação
- Reação alérgica a meio de contraste ou medicamento
- Arritmias
- Choque
- Morte

- Deterioração hemodinâmica de curto prazo

### **Condições de Armazenamento e transporte:**

Armazene e transporte em local que não tenha presença de gases corrosivos, seco, longe da luz solar, limpo e bem ventilado.

### **Apresentação comercial:**

O Cateter Balão PTA Tri-Wedge é inserido em uma proteção tubular rígida de polietileno. Um acessório de redobra é afixado no cartão de conformidade. A proteção tubular e o cartão de conformidade são embalados e selados em uma bolsa de Tyvek/Mylar e Polietileno (PET/LPDE), que serve como barreira estéril. A bolsa, juntamente com uma Instrução de uso, é embalada em uma caixa de papel cartonado.

**Método de esterilização:** Óxido de etileno.

**Descarte do produto:** A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

### **Detentor do registro:**

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA  
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 Vista Alegre – Vinhedo/SP- 13.285-423  
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

### **Fabricado por:**

BrosMed Medical Co., Ltd  
15th Building, SME's Venture Park, Shongshan Lake Hi-Tech Industrial  
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China