

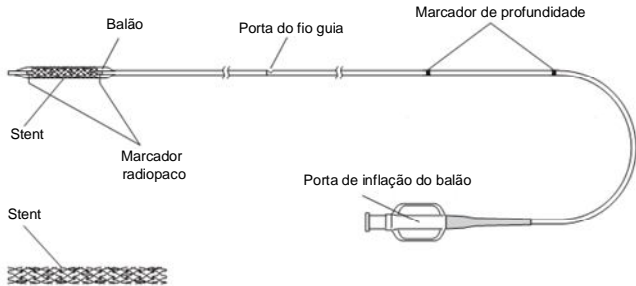
Tsunami™ Gold - Stent Coronário - Terumo

Instruções de Uso

Descrição

O Tsunami Gold ("sistema de stent") consiste de um stent intracoronário expansível por balão ("stent") pré-montado sobre um balão na extremidade distal de um cateter de liberação do tipo de troca rápida ("cateter de liberação"). O stent pode ser expandido até um diâmetro específico inflando o balão até um certo diâmetro a pressões específicas. Marcadores radiopacos na borda do stent e dentro do balão permitem a confirmação da posição do stent e do balão enquanto estão no vaso do paciente antes da expansão sob fluoroscopia de alta resolução. Na haste, há dois marcadores de profundidade, um a 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter de liberação. A parte distal (20 cm) do cateter é de construção coaxial. O lúmen interno é usado para facilitar a passagem de um fio guia o qual não pode exceder 0,36 mm (0,014") em diâmetro, enquanto o lúmen externo é usado para inflação/deflação do balão o qual é acoplado à porta de inflação do balão fixada à extremidade proximal do cateter de liberação.

NOME DE CADA PARTE



ESTÉRIL E APIROGÊNICO em blister não danificado e fechado. Este dispositivo é esterilizado por óxido de etileno.
CONTEÚDO: Um stent expansível por balão Terumo Tsunami Gold montado em um sistema de liberação de troca rápida.
ARMAZENAMENTO: Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou umidade elevada durante o armazenamento.
DESCARTE: Após utilização, descartar o sistema de liberação de acordo com regulamentações locais.

Favor ler as instruções antes da utilização.

INDICAÇÕES

O Tsunami Gold é indicado para melhora do fluxo de sangue no miocárdio em pacientes com lesões estenóticas em artérias coronárias com um diâmetro de referência do vaso entre 2,0 mm e 4,0 mm e até 27 mm de comprimento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com contraindicação a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante
- Pacientes com lesão(ões) que previna a inflação completa de balão de angioplastia
- Pacientes com alergia conhecida ao aço inox 316L e ouro
- Mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas
- Pacientes com doenças cardíacas congênitas, grave desordem valvular ou doença do miocárdio
- Pacientes que tenham comprometimento da função do ventrículo esquerdo
- Pacientes que estão mais adequados para cirurgia de revascularização coronariana (CABG)

COMPLICAÇÕES

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não são limitados aos seguintes:

- Dissecção da artéria coronária
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina pectoris instável
- Fibrilação ventricular
- Isquemia devido ao espasmo
- Ruptura arterial
- Perfuração arterial
- Hematoma
- Bradicardia
- Palpitação
- Hemorragia
- Infarto cerebral
- Lesão da artéria coronária
- Infarto agudo do miocárdio
- Reestenose da artéria coronária
- Trombose intravascular
- Isquemia devido à dilatação de longa duração
- Embolia distal
- Infecção e dor no local da inserção
- Fistula arteriovenosa
- Náusea e vômitos
- Arritmia grave
- Hipotensão
- Morte

Se tiver ocorrido uma complicação que requeira cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária como o resultado da implantação do stent, a mortalidade dos pacientes após a cirurgia prévia de bypass será maior do que daqueles pacientes que não foram submetidos a cirurgia de bypass. Os efeitos em longo prazo da implantação de stent estão ainda sob investigação.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Cuidadosamente considerar se o uso do stent Tsunami Gold é apropriado nas seguintes populações de pacientes:
 - § Pacientes com lesões localizadas na artéria coronária esquerda desprotegida, lesões ostiais ou lesões localizadas na bifurcação
 - § Pacientes com tortuosidade vascular extrema que possa prejudicar o posicionamento do stent
 - § Pacientes com lesões intensamente calcificadas as quais não podem ser suficientemente pré-dilatadas antes do implante do stent
 - § Pacientes com presença definida ou provável de trombo intraluminal

§ Pacientes com sensibilidade conhecida ao agente de contraste que não pode ser controlada profilaticamente antes do implante do stent

- Julgamento apropriado é necessário para selecionar lesão para implante direto do stent uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode acarretar em deslocamento do stent.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de liberação no vaso deve ser realizado sob fluoroscopia de alta resolução.
- Avançar o sistema de stent cuidadosamente dentro da artéria, se qualquer resistência for sentida, interromper o avanço do sistema de stent e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a avançar o sistema de stent pode resultar em dano ao vaso e/ou dano do sistema de stent. Isto pode necessitar de recuperação dos fragmentos do sistema de stent. Se o stent não puder ser implantado, a expansão do stent nunca deve ser realizada. Não tentar empurrar um stent não expandido de volta ao cateter guia. Isto pode resultar em deslocamento do stent e causar tromboembolismo. Avançar o fio guia de ACTP o mais longe possível e retirar o sistema de stent até a extremidade proximal do balão estar alinhada com a extremidade distal do cateter guia, então retirar o sistema de stent, fio guia e cateter guia como uma unidade. Não reinsere o sistema de stent recuperado.
- Quando tratar a oclusão dentro do stent, pode ser necessária dilatação repetida do segmento arterial contendo o stent. O resultado em longo prazo seguindo dilatação repetida da artéria coronária é atualmente desconhecido.
- Subsequente restenose pode necessitar de dilatação repetida do segmento arterial contendo o stent. O resultado em longo prazo seguindo dilatação repetida dos stents é desconhecida no momento.
- O efeito em curto ou longo prazo da pressurização da artéria coronária acima da pressão nominal ainda está sob investigação.
- Não reinsere um fio guia ou outros dispositivos na estrutura do stent implantado.
- O implante direto do stent não é recomendado em vasos intensamente calcificados e/ou tortuosos.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser usado por um médico que esteja familiarizado com ele, e bem treinado em técnicas de ACTP e implantes de stent.
- Este dispositivo deve ser usado somente em instituições onde cirurgias de emergência de artérias coronárias podem ser executadas em caso de complicações graves. É recomendado que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja preparada durante a ACTP e implante de stent.
- Este dispositivo deve ser usado somente para pacientes aos quais possam ser administrados anticoagulantes e antiplaquetários apropriados. Aplicar a terapia apropriada de anticoagulação sob a orientação do médico responsável.
- Confirmar que o desenho deste dispositivo cumpre os critérios de procedimento e a técnica a ser usada.

MANIPULAÇÃO DO STENT – PRECAUÇÕES

- Para uso único apenas. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade funcional do dispositivo.
- Não usar este produto se a embalagem individual ou o produto tiver sido danificado ou sujo.
- Usar este dispositivo antes da data de expiração indicada na embalagem.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e descartado de forma segura e apropriada após o uso.
- A operação inteira deve ser realizada assepticamente.
- Usar este dispositivo como um sistema. Não remover o stent do cateter de liberação. O stent não deve ser removido e colocado em outro cateter de balão para implante.
- Não remover o stent do cateter de liberação para tentar cortar/encurtar o stent. O cateter de liberação é indicado somente para o implante do stent. Não utilizar o cateter de liberação para tratamento da lesão ou implante de outro stent.
- Não utilizar esponjas ou gases durante o preparo do dispositivo antes da inserção.
- Ser cuidadoso na remoção da bainha protetora para não danificar ou mover o stent montado.
- Evitar a imersão em medicamentos. Não expor a solventes orgânicos ou meio de contraste à base de óleo.
- Antes de inserir o dispositivo, limpar o sangue do fio guia.
- Selecionar o tamanho apropriado considerando os resultados de diagnóstico e anatomia do vaso.

IMPLANTE DO STENT – PRECAUÇÕES

- Não expandir o stent se não estiver posicionado adequadamente no vaso.
- Quando tratar de estenoses múltiplas, implantar o stent na lesão distal antes de implantar na lesão proximal. O implante nesta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal no posicionamento
- O avanço do stent TSUNAMI Gold através de um stent implantado previamente pode causar o aprisionamento do TSUNAMI Gold, e pode ocorrer a deformação ou o deslocamento de ambos os stent.
- Quando este dispositivo é inserido e removido, abrir a válvula hemostática. Além disso, não fechar em excesso durante a expansão do balão.
- Usar um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro para a precisão requerida. O balão pode romper se ocorrer uma sobre inflação devido à determinação incorreta da pressão do balão.
- Usar apenas meio apropriado de inflação do balão. Não utilizar ar ou quaisquer meios gasosos para inflar o balão visto que isto pode causar expansão desigual e dificuldade no implante do stent.
- Após conectar o dispositivo de dilatação na porta de dilatação do balão, não aplicar pressão positiva ou negativa pois o stent pode se mover.
- O balão deve ser inflado cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução, checar a pressão durante a inflação do balão. No caso do balão não estar inflado, não forçar a pressão pois a deflação pode ser comprometida.
- Não realocar um stent parcialmente dilatado visto que isto pode danificar o vaso e levar a uma complicação.

PÓS-IMPLANTE – PRECAUÇÕES

- O stent não pode ser removido após implante.
- Não deve ser realizado MRI até que o stent implantado tenha sido completamente coberto com células endoteliais. Em geral, para stents de metal descoberto, é relatado que leve normalmente 4 semanas ou mais para a lesão com implante de stent ser coberta com células endoteliais.
- É relatado que um aumento de temperatura de menos de 2,0°C devido a MRI foi observado em stents únicos ou múltiplos implantados feitos de aço inox SUS 316L, porém, há informações insuficientes atualmente para fornecer uma recomendação específica para o aumento de temperatura.
- A qualidade de imagem MRI pode ser comprometida se a área de MRI de interesse se sobrepõe ou se está relativamente próxima à posição de implante do stent.
- De acordo com o conhecimento geral de stents, a força do campo magnético não deve exceder 3,0-Tesla, a taxa total de absorção específica média do corpo (SAR) não deve exceder 2,0W/kg e o período de escaneamento não deve exceder 15 minutos quando o MRI é realizado. Mesmo dentro das condições acima mencionadas, o MRI deve ser cuidadosamente realizada levando em consideração a possibilidade de anormalidade.

MEDICAÇÃO CONCOMITANTE

A administração de fármacos apropriados é crítica para o sucesso de uma implantação de stent. A decisão final com respeito à medicação é deixada a critério do médico.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação antes da implantação do stent

1-1 Escolher um tamanho de stent apropriado ao diâmetro do vaso de referência por angiografia prévia.

ADVERTÊNCIA

Não usar um stent de menor tamanho pois pode resultar numa expansão inadequada da lesão.

1-2 Preparar o local da lesão de acordo com a prática padrão.

2. Preparação do sistema de stent

2-1 Remover cuidadosamente o sistema de stent do seu suporte.

CUIDADO

Remover lentamente o sistema de stent. Puxando o sistema num movimento único pode resultar em remoção prematura da bainha protetora.

2-2 Segurar suavemente a bainha protetora pela extremidade distal na extremidade achatada distal (aprox. 10 mm da ponta) e removê-la lentamente.

CUIDADOS

- Se qualquer resistência for notada durante a remoção da bainha protetora, inspecionar o stent para assegurar que ele não foi danificado ou deslocado da sua posição original no balão. O stent está localizado entre dois marcadores radiopacos dentro do balão. Se houver qualquer dano ou deslocamento do stent, não usar o sistema de stent.
- Confirmar que o estilete foi removido junto com a bainha protetora.

2-3 Inspeccionar o sistema de stent para assegurar que ele não foi danificado.

CUIDADO

Não pré-inflar o balão do cateter de liberação. Se o balão for inflado antes do desdobramento, não usar o sistema de stent.

2-4 Remover a agulha de lavagem anexa.

2-5 Inserir a agulha de lavagem anexa na ponta distal do cateter de liberação. Lavar com solução salina fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

CUIDADOS

- Tomar cuidado para não danificar o cateter de liberação e o stent quando inserir a agulha de lavagem anexa.
- Confirmar que a solução sai pela porta do fio guia.

2-6 Extrair 3 ml de meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e de solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

ADVERTÊNCIA

Não usar ar, gases ou outros líquidos além dos meios de contraste para inflar o balão. Em caso de vazamento do balão, tais fluidos poderiam ter efeitos adversos graves na saúde do paciente.

2-7 Conectar a seringa contendo o meio de contraste na porta de inflação do balão.

2-8 Enquanto segura a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar durante 20-30 segundos.

2-9 Enquanto segura a seringa com sua ponta apontada para baixo, soltar a seringa para permitir que a pressão negativa atraia o meio de contraste para o lúmen do balão. Confirmar que não aparecem bolhas de ar.

2-10 Repetir várias vezes os passos 2-8 e 2-9 até que o meio de contraste tenha enchido completamente o balão.

ADVERTÊNCIA

Assegurar que não há bolhas de ar remanescentes no balão. Quantidades significantes de bolhas de ar no balão podem resultar em expansão desigual do stent. Vazamentos do balão podem resultar em embolia gasosa.

2-11 Encher o dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro com o meio de contraste e expelir todo o ar do dispositivo.

2-12 Acoplar o dispositivo de inflação/deflação firmemente à porta de inflação do balão do cateter de liberação. Antes de acoplar o dispositivo de inflação/deflação, confirmar que o dispositivo está preenchido adequadamente com meio de contraste, de tal forma que não haja ar presente na porta de inflação do balão ou na porta de conexão do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

- **Assegurar que o stent não está inflado/expandido totalmente. Se o stent estiver ligeiramente inflado/expandido, pode resultar em deslocamento durante a inserção.**
- **Não aplicar pressão negativa ao cateter de liberação antes do desdobramento do stent pois isto pode gerar bolhas de ar.**

2-13 Umedecer o sistema de stent com solução salina fisiológica heparinizada.

CUIDADOS

- Não usar gazes porque as fibras podem romper o stent.
- Se o sistema de stent for colocado em um frasco de solução salina fisiológica, enrolar cuidadosamente o eixo do cateter de liberação para evitar contaminação acidental.

3. Inserção do sistema de stent

3-1 Mantendo a posição do fio guia na lesão, remover o cateter de dilatação para pré-dilatação.

CUIDADO

Confirmar que o diâmetro externo (OD) não excedeu 0,36 mm (0,014"). Se tiver usado um fio guia de tamanho maior, substituí-lo de maneira padrão.

3-2 Inserir o sistema de stent sobre a extremidade proximal do fio guia.

CUIDADO

Tomar cuidado para não danificar o cateter de liberação e o stent quando avançar o cateter de liberação no fio guia.

3-3 Soltar a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia, e inserir o stent TSUNAMI Gold através da válvula hemostática.

CUIDADO

Assegurar que a válvula hemostática está totalmente aberta.

ADVERTÊNCIA

Se qualquer resistência for sentida, não avançar o sistema de stent à força. Avançar o sistema de stent à força pode danificar o stent.

3-4 Confirmar que a extremidade distal do cateter guia está posicionada apoiada no óstio da artéria coronária desejada.

3-5 Avançar o stent TSUNAMI Gold na artéria coronária. Posicionar o stent dentro da lesão pré-dilatada, por meio da utilização de fluoroscopia de alta resolução e marcadores radiopacos no balão.

ADVERTÊNCIA

Não avançar o sistema stent à força se qualquer resistência for sentida. Avançar o sistema de stent à força pode danificar o vaso e/ou o sistema de stent. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos.

CUIDADO

Evitar expandir o stent se não estiver adequadamente posicionado.

4. Expansão do stent

4-1 Antes da expansão do stent, verificar sob fluoroscopia de alta resolução se o stent não foi deslocado da posição apropriada.

4-2 Utilizando o dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro, inflar o balão por 10-30 segundos até o stent expandir uniformemente, e então desinflar o balão.

CUIDADO

Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente pois isto pode afetar o tempo de inflação/deflação e/ou pode dobrar a haste do cateter de liberação.

ADVERTÊNCIAS

- **A pressão de inflação do balão não deve exceder a pressão nominal de ruptura (RBP). Pressurização acima do RBP pode resultar numa ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados de testes in vitro. Ao menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não romperão na ou abaixo de suas RBP.**
- **Se uma ruptura de balão ocorrer devido à pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser liberados no vaso, o que pode exigir sua recuperação.**
- **Os efeitos a curto ou longo prazo de uma alta pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.**

5. Remoção do cateter de liberação

5-1 Desinflar o balão completamente e remover o cateter de liberação enquanto permite ao fio guia manter a posição dentro do vaso. Avaliar angiograficamente a posição e o implante do stent.

ADVERTÊNCIAS

- **Não mover ou remover o cateter de liberação enquanto o balão não for desinflado completamente.**
- **Se for notada qualquer resistência, o cateter guia, o cateter de liberação e o fio guia devem então ser removidos como uma unidade através da bainha introdutora para evitar danificar o cateter de liberação.**
- **Se o tamanho do stent implantado ainda estiver inadequado, pode ser usado um outro cateter de dilatação para balão ACTP, para a expansão adicional do stent até o seu tamanho ótimo. (Ver em 6).**

5-2 Se não for executada qualquer dilatação adicional, remover o fio guia.

CUIDADOS

- Se qualquer resistência for sentida, não avançar o sistema de stent à força. Avançando o sistema de stent à força pode danificar o vaso e/ou o sistema de stent. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos. Se qualquer resistência é sentida, o cateter guia, cateter de liberação e fio guia deve então ser removidos como uma unidade através da bainha introdutora a fim de evitar danos ao cateter de liberação.
- Remover o sangue e o agente de contraste adequadamente do fio guia para inserir o cateter de dilatação.

6. Dilatação adicional com um cateter balão de dilatação para ACTP

CUIDADO

Este procedimento deve ser realizado se for requerida dilatação adicional.

6-1 Abrir a válvula hemostática do conector Y.

6-2 Segurar o fio guia e a válvula hemostática com uma mão e o cateter de liberação na outra.

6-3 Remover o cateter de liberação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão, e então fechar a válvula hemostática. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas de introdução do cateter balão de dilatação para ATCP.

ADVERTÊNCIA

Se for notada qualquer resistência, o cateter guia, o cateter de liberação e o fio guia devem então ser removidos como uma unidade através da bainha introdutora para evitar danos ao cateter de liberação.

CUIDADO

Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a substituição.

6-4 Inserir o cateter de dilatação sobre o fio guia e expandir o stent até ele atingir o tamanho desejado enquanto mantém a posição do fio guia. Desinflar o balão completamente após a expansão. Remover o cateter de dilatação e o fio guia.

ADVERTÊNCIA

















Não avançar ou retirar o cateter de dilatação à força enquanto no segmento com stent se for notada qualquer resistência. Isto pode danificar o cateter e/ou o stent.

CUIDADO

Ler as instruções do fabricante do cateter de dilatação. Não expandir o stent acima do diâmetro interno no RBP.

REFERÊNCIAS

Raif Köster, Dieter Vieluf, et al : Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis : Lancet 356 : 1895-1897, 2000

 Número de catálogo	 Número de lote	 Validade	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Não reutilizar	 Pressão nominal	 Pressão nominal de ruptura	 Diâmetro interno mínimo do cateter guia
 Pressão	 Diâmetro interno do stent	 Comprimento do stent	 Consultar instruções de uso
 Conteúdo	 Fabricante	 Esterilizado por óxido de etileno	 Não reesterilizar

Pressão P	(atm)	6.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0
	(kPa)	608	811	912	1013	1115	1216	1317	1419
Stent I.D. / Ø	2.0 mm	1.74	1.88	1.94	2.00	2.06	2.10	2.13	2.17
	2.25mm	1.93	2.12	2.19	2.25	2.30	2.34	2.38	2.40
	2.5 mm	2.18	2.37	2.44	2.50	2.55	2.58	2.62	2.65
	3.0 mm	2.65	2.86	2.93	3.00	3.05	3.10	3.13	3.17
	3.5 mm	3.12	3.34	3.42	3.50	3.56	3.61	3.66	3.70
	4.0 mm	3.44	3.80	3.91	4.00	4.09	4.16	4.21	4.26

NP RBP
 Pressão Nominal Pressão Nominal de Ruptura

Modelos disponíveis do **Tsunami™ Gold - Stent Coronário Terumo**:

Código	Diâm Stent (mm)	Comprim Stent (mm)	Haste Distal (Fr)	Haste Proximal (Fr)	Comprim Utilizável do Catet (cm)	ID Mínimo Cateter Guia (pol)	Pressão Nominal (atm)	Pressão Nominal de Ruptura (atm)	Marcador Radiopaco no Stent
CS-RA2008EWG	2,0	8	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2010EWG	2,0	10	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2013EWG	2,0	13	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2015EWG	2,0	15	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2208EWG	2,25	8	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2210EWG	2,25	10	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2213EWG	2,25	13	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2215EWG	2,25	15	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2508FWG	2,5	8	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2510FWG	2,5	10	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2513FWG	2,5	13	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2515FWG	2,5	15	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2518FWG	2,5	18	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2520FWG	2,5	20	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2523FWG	2,5	23	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2525FWG	2,5	25	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2528FWG	2,5	28	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA2530FWG	2,5	30	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3008FWG	3,0	8	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3010FWG	3,0	10	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3013FWG	3,0	13	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3015FWG	3,0	15	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3018FWG	3,0	18	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3020FWG	3,0	20	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3023FWG	3,0	23	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3025FWG	3,0	25	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3028FWG	3,0	28	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3030FWG	3,0	30	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3508GWW	3,5	8	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3510GWW	3,5	10	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3513GWW	3,5	13	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3515GWW	3,5	15	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3518GWW	3,5	18	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3520GWW	3,5	20	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3523GWW	3,5	23	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3525GWW	3,5	25	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3528GWW	3,5	28	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA3530GWW	3,5	30	2,7	2,0	145	0,056	10	14	2
CS-RA4008GWW	4,0	8	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4010GWW	4,0	10	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4013GWW	4,0	13	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4015GWW	4,0	15	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4018GWW	4,0	18	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4020GWW	4,0	20	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2

Código	Diâm Stent (mm)	Comprim Stent (mm)	Haste Distal (Fr)	Haste Proximal (Fr)	Comprim Utilizável do Catet (cm)	ID Mínimo Cateter Guia (pol)	Pressão Nominal (atm)	Pressão Nominal de Ruptura (atm)	Marcador Radiopaco no Stent
CS-RA4023GWW	4,0	23	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4025GWW	4,0	25	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2
CS-RA4028GWW	4,0	28	2,7	2,0	145	0,056	9	14	2

Conteúdo da embalagem:

Os modelos comerciais são embalados em um invólucro individual, o qual é embalado em uma caixa interna contendo 1 unidade do produto.

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou umidade elevada durante o armazenamento.

Armazenar em temperatura ambiente.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280074
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br