

## **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron é um sistema com dois cateteres: o Cateter de Entrega Neuron e o Cateter Neuron Select. O Cateter de Entrega Neuron pode ser utilizado individualmente com um fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] ou em conjunto com o Cateter Neuron Select para acesso à zona anatômica pretendida.

### Cateter de Entrega Neuron:

O Cateter de Entrega Neuron é um cateter de lúmen único, com reforço espiralado e rigidez variável, que apresenta uma banda de marcação radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. As dimensões do Cateter de Entrega Neuron são indicadas na etiqueta de cada dispositivo. O Cateter de Entrega Neuron é compatível com bainhas introdutoras que possuam um diâmetro interior igual ou superior a 6 F.

### Cateter Neuron Select:

O Cateter Neuron Select é um cateter de lúmen único, hipotubo com reforço entrançado e rigidez variável, que apresenta uma extremidade distal radiopaca e um conector Luer na extremidade proximal. O Cateter Neuron Select está disponível em quatro formas de ponta (reta, Simmons, H1 ou BER). A forma da ponta e as dimensões do Cateter Neuron Select são indicadas na etiqueta de cada dispositivo. O Cateter Neuron Select é compatível com o Cateter de Entrega Neuron.

## **INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO**

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem contraindicações conhecidas.

## **ADVERTÊNCIAS**

- O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.

## **PRECAUÇÕES**

- O dispositivo é concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode originar uma fricção elevada e a incapacidade de aceder à localização da vasculatura alvo; e/ou pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e embalagens ao fabricante/distribuidor.

- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retire o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron se encontrar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo. Movimentar ou apertar o dispositivo sem limitações quando detecta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.

### **REAÇÕES ADVERSAS POTENCIAIS**

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes:

- oclusão aguda
- embolia gasosa
- Morte
- Embolização distal
- Êmbolos
- formação de aneurisma falso
- hematoma ou hemorragia no local da punção
- Infecção
- hemorragia intracraniana
- Isquemia
- défices neurológicos, incluindo AVC
- vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração

### **PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO**

1. Escolha um Cateter de Entrega Neuron de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
2. Escolha o Cateter Neuron Select adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.
3. Com cuidado, retire o Cateter de Entrega Neuron e o cartão de embalagem da bolsa, segurando no conector do Cateter de Entrega Neuron e no cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
4. Retire o Cateter de Entrega Neuron do cartão de embalagem, retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do Cateter de Entrega Neuron.
5. Retire a válvula de hemostasia rotativa (VHR) das patilhas do cartão de embalagem.
6. Inspeccione o Cateter de Entrega Neuron para a detecção de torções ou outros danos.
7. Ligue uma válvula de hemostasia rotativa ao conector do Cateter de Entrega Neuron. Irrigue o lúmen com soro fisiológico heparinizado.
8. Se utilizado, insira o Cateter Neuron Select no Cateter de Entrega Neuron e faça avançar o Cateter Neuron Select até a ponta distal do Cateter Neuron Select ficar situada na ponta distal do Cateter de Entrega Neuron.
9. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] em vez do Cateter Neuron

Select, insira o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] no Cateter de Entrega Neuron e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio estar na ponta distal do Cateter de Entrega Neuron.

10. Coloque uma bainha introdutora com um diâmetro interior mínimo de 6 F na artéria de acesso principal.

11. Faça avançar o Cateter de Entrega Neuron e o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora e, em seguida, estique o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] 5cm a 6cm distalmente à ponta do Cateter de Entrega Neuron.

12. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,035 ou 0,038pol. [0,89 ou 0,97mm] através do Cateter Neuron Select.

13. Faça o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron avançar e, em seguida, selecione o vaso adequado com o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm].

14. Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm], faça avançar o Cateter de Entrega Neuron sobre o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] até ao vaso pretendido.

15. Se utilizado, retire o Cateter Neuron Select e substitua-o por um fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] ou menor.

16. Faça avançar o Cateter de Entrega Neuron e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

### **ACONDICIONAMENTO**

Os componentes do Sistema de Acesso Intracraniano Neuron estão fixados a um cartão de embalagem, enquanto o Cateter de Entrega Neuron se encontra no interior de um tubo de proteção em HDPE, sendo depois colocado numa bolsa PET/PE/Tyvek® termosselada para manter a esterilidade após a esterilização por EtO. Além disso, os Cateter de Entrega Neuron com pontas moldadas possuem um mandril de suporte em aço inoxidável inserido na ponta distal, para ajudar a segurar o cateter no cartão de suporte.

O Cateter Neuron Select está fixado a um cartão de embalagem, sendo depois colocado numa bolsa PET/PE/Tyvek® termosselada para manter a esterilidade após a esterilização por EtO.

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron mantêm-se estéril até a bolsa ter sido aberta, danificada ou até ao fim do “Prazo de validade”.


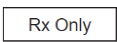










### **MATERIAIS**

Os produtos do Sistema de Acesso Intracraniano Neuron e a embalagem não contêm látex.

## CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco. Condições recomendadas de armazenamento e transporte: Temperatura: 15°C a 30°C. Umidade ambiente.

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

|   |   |
|---|---|
|    | Atenção, consultar as Instruções de Utilização  |
|    | Apenas com receita médica - A lei federal (E.U.A.) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica |
|    | Não pirogênico  |
|    | Esterilizado utilizando óxido de etileno  |
|    | Fabricante  |
|    | Número de lote  |
|    | Utilize até   |
|    | Não reesterilize  |
|    | Representante da UE   |
|    | Não reutilize   |
|  | Número de catálogo  |
|  | Não fabricado com látex de borracha natural   |

## GARANTIA

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, conservação, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Penumbra não será responsável por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, a comercialização ou adequação ao uso previsto, no que se refere a tais dispositivos.

**ESTÉRIL. PROIBIDO REPROCESSAR. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.  
ATENÇÃO! NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.**

**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

Especificações dos Cateteres Neuron Select:

| Modelo (Código) | Diâmetro externo                | Diâmetro interno        | Comprimento efetivo | Formato da ponta |
|-----------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------|
| PNS5F120SIM     | 5F<br>[0,068 pol.]<br>[1,73 mm] | 0,040 pol.<br>[1,02 mm] | 120 cm              | Simmons          |
| PNS5F120H1      |                                 |                         |                     | H1               |
| PNS5F120BER     |                                 |                         |                     | Berenstein       |
| PNS5F130SIM     |                                 |                         | 130 cm              | Simmons          |
| PNS5F130H1      |                                 |                         |                     | H1               |
| PNS5F130BER     |                                 |                         |                     | Berenstein       |

Os cateteres possuem marcador radiopaco na extremidade distal que é visível sob fluoroscopia. É possível identificar a localização do cateter sob angiografia utilizando o marcador radiopaco como referência.

A Tabela a seguir apresenta a correlação entre o nome comercial, código, número de registro na ANVISA e os acessórios de uso exclusivo:

| Nome comercial   | Nº de registro | Códigos  | Acessórios de uso exclusivo                         |
|--|----------------|--|---|
| Sistema de Acesso Intracraniano Neuron – Cateter de Entrega Neuron | 81248520008    | PND6F11512; PND6F1152M;<br>PND6F1156; PND6F1156M;<br>PND6F10512; PND6F10512M;<br>PND6F1056; PND6F1056M;<br>PND6F070956; PND6F070956M;<br>PND6F0701058;<br>PND6F0701058M. | -Válvula hemostática rotativa<br>-Bainha destacável |
| Sistema de Acesso Intracraniano Neuron – Cateter Neuron Select     | 81248520009    | PNS5F130H1; PNS5F130SIM;<br>PNS5F130BER; PNS5F120H1;<br>PNS5F120SIM; PNS5F120BER.  | -   |

**FABRICANTE:**

**Penumbra, Inc.**

One Penumbra Place, Alameda, CA,  
94502, Estados Unidos da America

**Penumbra, Inc.**

630 Roseville Parkway, Roseville, CA,  
95747, Estados Unidos da America

**DETENTOR DO REGISTRO:**

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e  
Produtos Médicos Ltda.

Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 1336, Conj. 82 - Jardim  
Paulistano - CEP: 01451-001 - São Paulo/SP

CNPJ: 21.873.761/0001-28 - Tel.: (11) 2883-5825