



## Introdutores

### **MICRO-STICK® KIT INTRODUTOR NITINOL**

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

MR190421; MR190521

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

##### **INDICAÇÃO:**

O Dispositivo Introdutor MICRO-STICK Nitinol é indicado para a introdução percutânea de um fio-guia ou cateter de até 0,038 polegada no Dispositivo vascular após uma punção com uma pequena agulha de calibre 21.

##### **DESCRIÇÃO:**

O Micro-Stick® é composto de um fio guia 0.018” com ponta radiopaca, agulha introdutora 21Ga e Introdutor Coaxial Radiopaco.

##### **ESPECIFICAÇÃO:**

Código	Especificação
MR190421	Agulha Introdutora 21Ga; Fio Guia Nitinol 0.018” x 45cm; Dilatador 4F
MR190521	Agulha Introdutora 21Ga; Fio Guia Nitinol 0.018” x 45cm; Dilatador 5F

Agulha Introdutora Composto: Aço Inoxidável 304 – ISO 7864 Finalidade: Serve para auxiliar na inserção do fio guia
Fio Guia Composto: Nitinol - ASTM F 2063-05. Finalidade: Auxiliar na inserção do cateter, guiando o mesmo.
Dilatador Coaxial Composto: Capa Protetora: Polietileno de baixa densidade; Bainha do dilatador: Nylon 101 com 20% Sulfato de Bário; Hub bainha: Nylon 11; Dilatador: Nylon 101 com 20% Sulfato de Bário; Rosca snap: Polietileno de Alta Densidade; Hub dilatador Ribbed: Nylon 11 Finalidade: Dilatação do Vaso puncionado e introdução do cateter.

Acondicionado individualmente em embalagem blíster em filme de papel de grau médico. Embalado em caixa de papelão contendo 10 unidades e instrução de uso.

##### **MECANISMO DE AÇÃO**

O Dispositivo Introdutor MICRO-STICK Nitinol é composto de um fio-guia de 0,018”com ponta radiopaca, uma agulha introdutora 21GA e um introdutor coaxial radiopaco.

O Dispositivo Introdutor MICRO-STICK Nitinol não é destinado para uso na vasculatura coronária ou cerebral.

##### **INTRUÇÕES DE USO:**

O Micro-Stick® é indicado para introdução percutânea de fio guia de até 0.038” ou cateter no sistema vascular sequência de pequenas agulha de calibre 21Ga. O Kit Micro-Stick® não deve ser utilizado no sistema vascular cerebral ou coronariana.

1) Para atingir o acesso percutâneo utilizar a agulha introdutora 21Ga.

**Aviso: utilize luva estéril para colocar o dedo sob a agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia aérea é reduzida com a realização do procedimento de manobra Valsalva no paciente.**

2) Avançar o fio guia 0.018” através da agulha introdutora. **Atenção: O fio guia não deve ser retirado através da agulha introdutora. Danos ou corte do fio guia pode ocorrer. Se a ponta do fio guia deve ser retirada introduza a agulha e remova a agulha e o fio juntamente.**

3) Retire a agulha introdutora 21Ga.

4) Avançar o Introdutor Micro-Stick® sob o fio guia 0.018”

5) Remova o dilatador e o fio guia 0.018”, deixando a bainha no posicionamento vascular. **Atenção: utilize luva estéril para colocar o dedo sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração do ar. O risco de embolia aérea é reduzida com a realização do procedimento de manobra Valsalva no paciente.**

6) Avance o fio guia até 0.038” ou o cateter através da bainha.

7) Remova a bainha, deixando o fio guia ou o cateter posicionado.

##### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:**

Embolia Gasosa  
Sangramento  
Lesão do Plexo Braquial  
Arritmia Cardíaca  
Tamponamento Cardíaco  
Edema  
Extravasamento  
Hematoma  
Hemotórax  
Hidrotórax  
Inflamação, necrose ou cicatrizes  
Laceração de vaso ou víscera  
Dor na região  
Perfuração de vaso ou víscera  
Infecção de pele  
Embolia do fio ou cateter

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido médico.

O produto é esterelizado em local adequado e em embalagem intacta.

Produto de uso único, não reesterilizar.

Não avance com o fio-guia se encontrar resistência não usual até que a causa da resistência for determinada.

Não insira e nem retire o fio-guia à força de nenhum componente. O fio poderá romper ou desfazer. Se o fio apresentar danos, a agulha introdutora ou dilatador e o fio-guia devem ser removidos juntos.

##### **ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**STERILE EO**

##### **PROIBIDO REPROCESSAR.**



##### **PRAZO DE VALIDADE**

5 anos a partir da data de esterilização.

##### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 27° C).

Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 90%.

##### **GARANTIA**

**A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM OS PADRÕES E ESPECIFICAÇÕES PERTINENTES.; A DOENÇA DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM TER ALGUM EFEITO SOBRE O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E AS INSTRUÇÕES DADAS PELO MÉDICO PRESCRITOR.**

##### **FABRICANTE:**

**MEDCOMP - Medical Components, Inc.**

1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 - EUA

##### **DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:**

**Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.**

Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5 - 09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)

CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 4067-5011

Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Registro ANVISA nº 10312210029

Site: [www.medcorpnet.com.br](http://www.medcorpnet.com.br)

##### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional .

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email: [farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br](mailto:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br) ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 08/2025