



# MYNX CONTROL™

## Dispositivo de fechamento vascular (DFV)





## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MYNX CONTROL™ Dispositivo de Fechamento Vascular (DFV) foi projetado para obter hemostasia da artéria femoral por meio da administração do selante GRIP TECHNOLOGY™, um hidrogel sintético extravascular solúvel em água, usando um cateter balão em conjunto com uma bainha de procedimento padrão. O selante GRIP TECHNOLOGY™ é feito de um material de polietilenoglicol (PEG) que se expande ao entrar em contato com fluidos subcutâneos para selar a arteriotomia. O selante é reabsorvido pelo corpo em 30 dias.

MYNX CONTROL™ DFV é fornecido com uma seringa de bloqueio de 10 ml usada para insuflação e desinsuflação do balão.

O dispositivo não contém componentes fabricados em borracha látex.

### MYNX CONTROL™ DFV fornece:

- **Sistema de entrega avançado de última geração**
  - Implantar e retrain: a operação com 2 botões simplifica o procedimento
  - A captura de bainha suporta implantação consistente
- **Indicador de tensão verifica a aposição do balão à parede**
  - Confirmação visual na alça
  - Posição correta do balão quando o indicador estiver alinhado
- **Implantação por meio de bainha processual padrão\***
  - Não é necessária troca de bainha ou aumento de tamanho

\*O MYNX CONTROL™ DFV não deve ser usado com bainhas com mais de 12 cm de comprimento efetivo. Além disso, existem dos introduutores com as quais o MYNX CONTROL™ DFV não é compatível: os introducers Medtronic Input™ e Cook Check Flo™ Performer™



## INDICAÇÕES DE USO

MYNX CONTROL™ DFV é indicado para uso para selar locais de acesso arterial femoral enquanto reduz os tempos de hemostasia e deambulação em pacientes que foram submetidos a procedimentos endovasculares diagnósticos ou intervencionistas utilizando uma bainha de procedimento 5F, 6F ou 7F.

### **Precauções:**

O MYNX CONTROL™ DFV só deve ser usado por um médico ou profissional de saúde treinado e licenciado. O MYNX CONTROL™ DFV não deve ser usado em pacientes com alergia conhecida ao PEG.

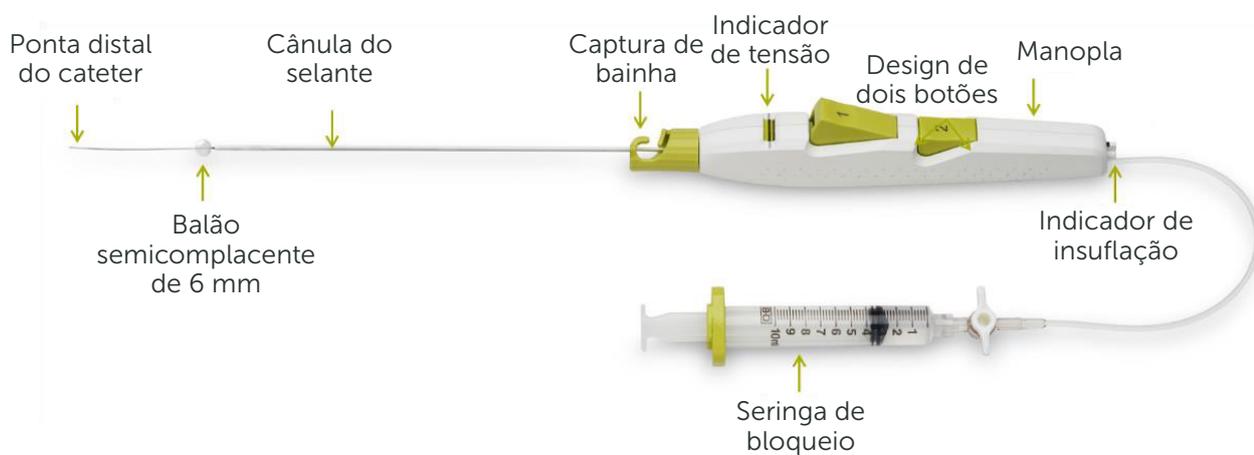
O MYNX CONTROL™ DFV não deve ser usado com bainhas maiores que 12 cm de comprimento efetivo ou bainhas incompatíveis listadas na Tabela 1 das Instruções de Uso.

### **Avisos:**

Não utilize se os componentes ou a embalagem parecerem danificados ou defeituosos ou se alguma parte da embalagem tiver sido aberta anteriormente. **NÃO REUTILIZE OU REESTERILIZE.** O MYNX CONTROL™ DFV é apenas para uso único. O cateter é carregado com um único selante de hidrogel. A reutilização do dispositivo pode resultar na ausência de fornecimento de selante de hidrogel. Não use o MYNX CONTROL™ DFV se o local da punção estiver localizado acima da borda inferior da artéria epigástrica inferior (AIE) e/ou acima do ligamento inguinal com base em pontos de referência ósseos, uma vez que tal local de punção pode resultar em um hematoma retroperitoneal/ sangrar. Realize uma angiografia femoral para verificar a localização do local da punção. Não use o MYNX CONTROL™ DFV se a punção for através da parede posterior ou se houver múltiplas punções, pois tais punções podem resultar em hematoma/ sangramento retroperitoneal.



## COMPONENTES DO PRODUTO

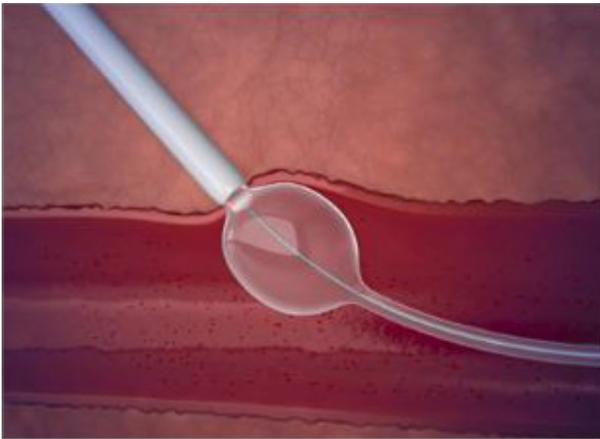


### Características e benefícios

Recurso	Benefícios
<b>Cânula do selante</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evita que o selante inche quando exposto ao sangue antes da implantação</li></ul>
<b>Captura de bainha</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Permite que a alça do dispositivo seja conectada à bainha introdutora e se mova junto como uma unidade</li></ul>
<b>Indicador de tensão</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fornece confirmação da posição correta de implantação</li></ul>
<b>Design de dois botões</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alça e botões para obter um sistema de entrega melhorado e evoluído</li></ul>
<b>Disponível em 5F</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sem aumento de tamanho de bainha para casos diagnósticos 5F</li></ul>



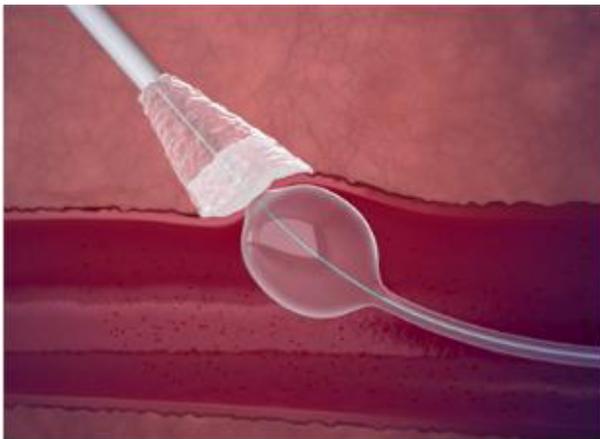
# MECANISMO DE OPERAÇÃO



## Passo 1:

### Posicione o balão

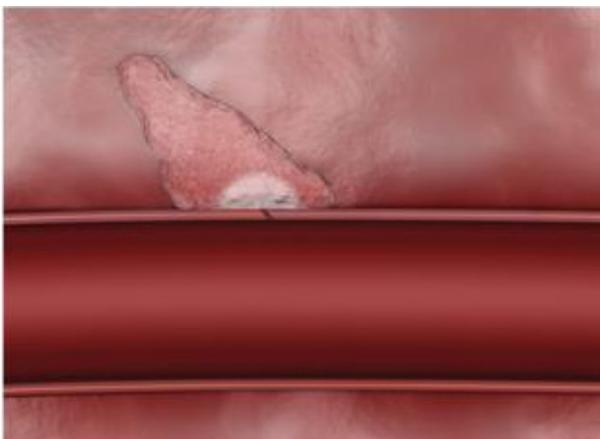
**Resultado:** Hemostasia Temporária



## Passo 2:

### Implante o selante

**Resultado:** Entrega Consistente



## Passo 3:

### Remova o dispositivo

**Resultado:** Fechamento Extravasacular Seguro



# INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS, EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

## O dispositivo de fechamento vascular MYNX CONTROL™ inclui:

- MYNX CONTROL™ DFV incluindo cateter balão e selante integrado
- (1) seringa de bloqueio de 10 ml.

TAMANHO	NÚMERO DO PEDIDO	COR DA CAPTURA DA BAINHA	QUANTIDADE POR CAIXA
5F	MX5060E	Cinza	10
6F / 7F	MX6760E	Verde	10

## CÓDIGOS EAN/UPC

MATERIAL	MATERIAL DESCRIÇÃO	UNIDADE ALTERNATIVA DE MEDIDA	CONTADOR	EAN/UPC
MX5060E	MYNX CONTROL™ DFV 5F	BX	10	20862028000448
MX5060E	MYNX CONTROL™ DFV 5F	EA	1	10862028000441
MX6760E	MYNX CONTROL™ DFV 6F7F	BX	10	20862028000455
MX6760E	MYNX CONTROL™ DFV 6F7F	EA	1	10862028000458

## Embalagem

### SKUs de caixas individuais:

Comprimento: 475 mm

Largura: 200 mm

Altura: 285 mm

Peso: 2.680 G

### Caixa de envio (pacote com 10)

56.2 x 34.6 x 34.3 cm

## Armazenamento

- O MYNX CONTROL™ DFV é fornecido estéril
- O dispositivo não deve ser usado se a embalagem estiver aberta ou danificada
- Temperatura máxima 25°C
- O dispositivo deve ser mantido longe da luz solar
- O dispositivo deve ser mantido seco. Proteger da umidade
- O dispositivo não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Uso individual somente.
- Esterilizado por radiação



## Dispositivo Médico Classe III

**Número do órgão notificado: 2797**

### **Fabricante legal:**

Cordis  
5452 Betsy Ross Drive  
Santa Clara 95054  
California  
USA

### **REP da CE**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
Haia  
Os Países Baixos

### **Brasil:**

Registro Anvisa: 81576620003

# *Cordis*<sup>TM</sup>

**Apenas para profissionais de saúde.**

**Informações importantes:** Antes de usar, consulte as Instruções de Uso fornecidas com este dispositivo para indicações, contra-indicações, efeitos colaterais, procedimento sugerido, avisos e precauções. Como parte da sua política de desenvolvimento contínuo de produtos, a Cordis reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem notificação prévia. CORDIS, Cordis LOGO, GRIP TECHNOLOGY e MYNX CONTROL são marcas comerciais da Cordis e podem ser registradas nos EUA e/ou em outros países. Todas as outras marcas são propriedade de seus respectivos proprietários. ANVISA Reg no. 81576620003  
© 2023 Cordis. Todos os direitos reservados.100636992 12/2023