

INSTRUÇÕES DE USO

AcoArt Orchid Drug Eluting Balloon Catheters

A Instrução de Uso (data de publicação: 03/08/2020) é apresentada em CD. Para acessar utilize um computador com leitor de CD. Para ter acesso a versão impressa por favor contate o distribuidor e ele providenciará o envio sem custo. Atenção usuário, verificar a correlação da versão desta Instrução de Uso com aquela indicada no rótulo do produto.

SAC: (51) 33774658

NOME DO DISPOSITIVO

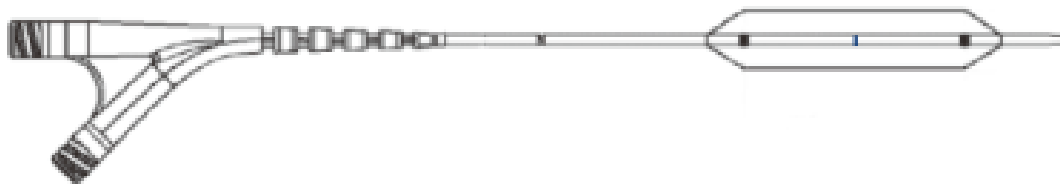
Os cateteres de balão com eluição de medicamento (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035 pol), AcoArt Tulip (DEB 0,018 pol) e AcoArt Litos (DEB 0,014 pol) são cateteres percutâneos para angioplastia transluminal (PTA) com diferentes compatibilidades de fios-guia, fabricados pela Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIÇÃO

Os cateteres DEB são cateteres de balão periférico OTW (Over the Wire - com fio), especificamente concebidos para angioplastia transluminal percutânea em vasos ateroscleróticos obstruídos. O cateter inclui um corpo de lúmen duplo, na ponta distal onde o balão é soldado. O corpo de lúmen duplo ramifica na extremidade proximal de forma a que um dos tubos forme a entrada no lúmen central para o fio-guia e o outro seja utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação com uma mistura de meio de contraste e soro.

Cateteres DEB são cateteres de balão de dilatação revestidos de paclitaxel, a dose de paclitaxel é de 3 mg por milímetro quadrado.

Os cateteres DEB estão disponíveis em tamanhos diferentes de balão. Diâmetro nominal do balão / comprimentos e fios-guia compatíveis são impressos no conector.



INDICAÇÕES

Os cateteres de balão com eluição de medicamento (DEB) AcoArt Orchid (DEB 0,035 pol) são indicados para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em região femoropoplíteal.

Os cateteres de balão com eluição de medicamento (DEB) AcoArt Tulip (DEB 0,018 pol) e AcoArt Litos (DEB 0,014 pol) são indicados para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em região "*Below-the-Knee*" e/ou Infrapoplíteal.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os cateteres DEB são contraindicados para utilização em artérias coronárias e vasos supra aórticos/cerebrais.
- Incapacidade para atravessar a lesão com um fio-guia.
- Os cateteres DEB não devem ser utilizados em mulheres grávidas ou a amamentar ou em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paclitaxel.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE E/OU REUTILIZE.** A reutilização ou reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas, não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença e morte do paciente. A ACOTEC não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reesterilização ou reutilização. O revestimento exclui qualquer reutilização do dispositivo.

- O comprimento máximo da lesão tratada não deve ultrapassar 75 cm para evitar possíveis efeitos sistêmicos de paclitaxel (por exemplo, mielossupressão). Se a soma das lesões for maior do que 75 cm, uma segunda intervenção terá de ser prevista posteriormente.

- Inspeção o dispositivo, antes do procedimento, para verificar a respectiva funcionalidade e a ausência de peças danificadas. Não utilize se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas ou abertas.

- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado ao diâmetro do vaso imediatamente distal da estenose.

- Quando o cateter está colocado no corpo, o cateter deverá ser manipulado sob fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade. Antes de retirar o cateter de balão da lesão, o balão tem de ser completamente desinsuflado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.

- Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado.

- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.

- Não manuseie o cateter de balão quando este estiver insuflado. A posição do cateter de balão só poderá ser alterada com o fio-guia colocado.

- Se sentir resistência durante a manipulação, o motivo da resistência terá, primeiro, de ser confirmado por fluoroscopia, mapeamento ou DSA, antes de o cateter de balão ser deslocado para a frente ou para trás.

- Em nenhuma circunstância o fio-guia deve ser deslocado durante a insuflação do balão.

- O balão deve ser completamente desinsuflado antes de retirar o cateter do sistema vascular.

- Não exceder a Pressão de Ruptura Nominal (PRN). A PRN baseia-se nos resultados dos testes in vitro. 99,9% dos balões (com 95% de confiança), no mínimo, não irão rebentar a uma pressão igual ou inferior à respectiva Pressão de Ruptura Nominal. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitoração da pressão para impedir a pressurização excessiva. Durante a insuflação, ao exceder a pressão de ruptura nominal, pode causar a ruptura do balão.

- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência na utilização de PTA. O médico deverá manter-se informado e atualizado sobre publicações recentes relativas a técnicas de PTA.
- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado ao diâmetro do vaso imediatamente distal da estenose.
- Utilize apenas uma mistura de meio de contraste e soro para encher o balão (1:1). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão do cateter.
- Utilize até a data indicada na embalagem.
- Não utilize com meio de contraste Lipiodol™, Ethiodol™ ou agentes de contraste com ingredientes relevantes, semelhantes.
- Nunca aplique pressão positiva no balão durante a preparação.

PRECAUÇÕES

- Deverá ser administrada ao paciente uma terapia adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), de acordo com os protocolos padrões, antes de introduzir o cateter de dilatação.
- Para minimizar a possível introdução de ar no sistema, é imperativo que, antes de continuar, verifique com atenção se as ligações do cateter estão apertadas, bem como a existência de ar, através da aspiração e irrigação do sistema.
- Devem ser tomadas precauções para impedir ou reduzir a coagulação quando se utiliza um cateter. Antes de utilizar, irrigue ou lave todos os produtos que entrem no sistema vascular com soro isotônico esterilizado ou uma solução semelhante através da porta de acesso do fio-guia. Considere a utilização de heparinização sistêmica.
- O cateter de balão deve ser utilizado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- As reações alérgicas ao meio de contraste deverão ser identificadas antes do tratamento.
- As aplicações dos cateteres variam, pelo que a técnica a utilizar terá de ser selecionada com base no estado do paciente e na experiência do operador.
- Nunca faça avançar o cateter de balão sem que o fio-guia esteja estendido desde a ponta.
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado.

- Não faça avançar o cateter contra resistência significativa. A razão da resistência deverá ser determinada por fluoroscopia e deverão ser tomadas medidas corretivas.
- Guardar num local seco, num ambiente de temperatura controlada. Manter afastado da luz do sol.
- Não ultrapasse as pressões de dilatação “pressão de ruptura nominal”. Em todas as situações, utilize sempre uma insuflação controlada por manômetro.

CUIDADO: Os tamanhos maiores do cateter de balão poderão apresentar tempos de desinsuflação mais lentos, particularmente no caso de cateteres de corpo longo.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS / EFEITOS ADVERSOS

As complicações associadas à utilização do cateter de balão são semelhantes às complicações associadas aos procedimentos de PTA padrão. As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

Relacionadas com a punção:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecções locais

Relacionadas com a dilatação:

- Dissecção na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Re-oclusão aguda, necessitando de intervenção cirúrgica
- Reestenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica

Relacionadas com a angiografia

- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistêmica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Reações medicamentosas
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação pirogênica

INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS

Tendo em conta a baixa dosagem e administração local, não são esperadas interações farmacológicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o funcionamento correto. Verifique se o cateter e a embalagem esterilizada foram danificados durante o transporte e se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento específico a que se destina.

Manuseie o dispositivo com extremo cuidado, para evitar danificar o balão dobrado. O umedecimento do dispositivo com soro fisiológico, a introdução através da bainha e o contato com o sangue não reduzem a eficácia do medicamento de revestimento desde que o balão permaneça desinsuflado.

1. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO DE EXPANSÃO

- Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.

- Retire cuidadosamente o revestimento de proteção do balão. Antes da utilização, examine a unidade cuidadosamente para verificar se o cateter ou a embalagem esterilizada não sofreram quaisquer danos durante o transporte. Se sentir resistência, torça a proteção com uma mão, segurando o corpo com a outra.

2. SELEÇÃO DO CATETER

- O tamanho nominal do balão selecionado tem de ser igual ao diâmetro interno da artéria à lesão. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior (com revestimento sem medicamentos) para pré-dilatar a lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais adequado.

- Em casos de oclusão total ou de lesões suboclusivas, recomenda-se uma pré-dilatação com um balão (com revestimento sem medicamentos).

3. PREPARAÇÃO DO CATETER DE DILATAÇÃO

- O cateter é fornecido dentro de um tubo de proteção. Remova cuidadosamente o cateter do tubo de proteção.

- O cateter de balão dobrado contém pequenas bolhas de ar que deverão ser eliminadas antes de utilizar. Para eliminar as bolhas de ar, mantenha o cateter de balão voltado para baixo, na vertical. Mantenha o revestimento de proteção fixo durante o procedimento de preparação. Ligue uma seringa Luer lock, parcialmente cheia com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico, à porta de insuflação do conector do cateter. Aplique pressão negativa durante 15 segundos, até que o ar seja completamente evacuado e solte o êmbolo. Repita esta operação algumas vezes, até que deixe de haver migração de bolhas de ar em direção à seringa. **Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado. Nunca aplique pressão positiva no balão durante a preparação.**

- Retire o tubo de proteção do balão.

- Irrigue o lúmen do fio corretamente através do conector Luer.

4. LIGAÇÃO DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO AO CATETER

- Para retirar o ar existente no adaptador Luer distal do dispositivo de insuflação, retire aproximadamente 1 ml (cc) de meio de contraste.
- Com a válvula reguladora na posição fechada, desligue a seringa utilizada na preparação, aplicando uma ligeira pressão positiva. Será visível um menisco de meio de contraste na porta do balão quando retirar a seringa. Verifique a existência de um menisco de meio de contraste na porta (conector) do cateter de dilatação por balão e na ligação do dispositivo de insuflação. Ligue de forma segura o dispositivo de insuflação à porta do cateter de dilatação por balão.

5. UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO COM ELUIÇÃO DE MEDICAMENTO

- Introduza um fio-guia através da válvula hemostática, de acordo com as instruções do fabricante ou com a técnica atual. Faça avançar o fio-guia, com cuidado, para dentro do cateter/bainha introdutora. Quando terminar, retire o fio-guia/introdutor, se tiver sido utilizado.
- Aplique um dispositivo de torque ao fio, se pretendido. Sob fluoroscopia, faça avançar o fio-guia para o interior do vaso pretendido e ao longo da estenose.
- Aspire bem e irrigue o cateter-guia durante a preparação (quando utilizar o cateter-guia) para introdução do cateter de dilatação. Carregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia.

NOTA: Para evitar dobras, faça avançar o cateter de dilatação, lenta e progressivamente, até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

- Faça avançar lentamente o cateter através da válvula hemostática, com o balão completamente desinsuflado. Tenha em atenção que a válvula hemostática está fechada apenas o suficiente para impedir o retorno sanguíneo, permitindo, contudo, a facilidade de movimentos do cateter de dilatação. Se sentir resistência, não faça avançar o cateter através do adaptador.
- Sob fluoroscopia, utilize os marcadores radiopacos para posicionar o balão dentro da lesão a ser dilatada e insufla o balão à pressão adequada (consulte a tabela de conformidade do balão).

- A maior parte do medicamento é liberada durante os primeiros 30 segundos da insuflação do balão. Deste modo, a insuflação deverá ter uma duração entre 30 segundos e 1 minuto, para uma liberação ideal do medicamento. Para otimizar a dilatação da lesão, os tempos de insuflação poderão ser superiores, de acordo com o critério do operador.

- Desinsufle o cateter de balão completamente. Retire o cateter de dilatação desinsuflado e o fio-guia do cateter-guia/bainha introdutora através da válvula hemostática. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática.

- Se necessário, o cateter de balão pode ser substituído sobre o fio, que permanece no vaso, para diferentes tipos ou tamanhos de balão.

AVISO: O mesmo segmento do vaso não pode ser dilatado com mais de um balão de eluição de medicamento. Caso seja necessária uma pós-dilatação após a utilização de um balão de eluição de medicamento, deverá ser efetuada com um balão de dilatação padrão (com revestimento sem medicamentos). Os stents com eluição de fármaco não devem ser implantados no segmento vascular que tenha sido tratado com um balão de eluição de medicamento.

- Se for necessário mais do que um balão para tratar uma única lesão, os balões têm de se sobrepor por, pelo menos, 1 cm. Tem de ser utilizado um novo cateter de balão uma vez que o fármaco será quase completamente liberado durante a primeira expansão. Dever-se-á evitar sobreposição adicional.

6. TERAPÊUTICA ANTIPLAQUETÁRIA PRÉ E PÓS-PROCEDIMENTO

- Deverá ser administrada uma terapia antiplaquetária dupla (ASS e clopidrogel ou ticlopidina) antes do procedimento e durante 4 semanas, no mínimo, após a intervenção. Poderá ser administrada uma terapia antiplaquetária prolongada de acordo com o critério do médico e deverá ser considerada após a colocação de stents.

APRESENTAÇÃO

Os cateteres DEB são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Os cateteres DEB são esterilizados por gás de óxido de etileno. Permanecerá

esterilizado desde que a respectiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes do prazo de validade indicado.

CUIDADO: Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CONDIÇÕES DE ENVIO

O produto deverá ser enviado evitando-se sobrepeso, exposição direta à luz solar, neve e chuva.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O cateter embalado deve ser armazenado em local seco, fresco e limpo livre de gases corrosivos, sob temperatura entre 0° e 30°C.

GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e cada componente do respectivo sistema foram concebidos, fabricados e testados com todo o cuidado considerado razoável. Os avisos incluídos nas instruções da Acotec relativos à utilização deverão ser expressamente considerados como parte integrante destas disposições. A Acotec garante o produto até o final do prazo de validade indicado no mesmo. A garantia é válida desde que a utilização do produto seja consistente com as respectivas instruções de utilização. A Acotec declina quaisquer garantias do produto relativas à comercialização ou adequação a determinado fim. A Acotec não é responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais provocados pelo produto. Salvo em caso de fraude ou falha grave por parte da Acotec, a compensação devida ao comprador por qualquer dano não será superior, em qualquer circunstância, ao preço de fatura dos produtos em questão. A garantia contida na presente disposição incorpora e substitui as garantias legais relativas a defeitos e conformidade, e exclui qualquer outra relação ao produto fornecido. Estas limitações em termos de responsabilidade e garantias são explícitas sem prejuízo de quaisquer disposições obrigatórias legalmente aplicáveis. Caso uma das cláusulas da declinação de responsabilidade seja considerada, pelo foro competente, como inválida ou em conflito com a legislação aplicável, este fato não afetará as restantes partes da mesma, que permanecerão efetivas e em vigor. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que reflita da melhor forma o legítimo interesse da Acotec em

limitar a sua responsabilidade ou garantia. Nenhuma entidade ou indivíduo terá autoridade para vincular a Acotec a qualquer responsabilidade ou garantia relativa ao produto.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PACLITAXEL

Aviso

Em comparação com os dispositivos não revestidos com drogas, já se identificou um sinal mostrando o aumento de risco de mortalidade tardia, que começa aproximadamente 2 ou 3 anos, após o tratamento com balões revestidos com paclitaxel e stents de eluição de paclitaxel para o tratamento de doença arterial fêmoro-poplítea. Está ainda incerta a magnitude e o mecanismo de aumento de risco de mortalidade tardia, incluindo o impacto gerado pela exposição repetida aos dispositivos revestidos com paclitaxel. Os médicos estão sujeitos à discussão com os seus pacientes sobre esse sinal de mortalidade tardia e os riscos de tratamento opcionais disponíveis.

RESUMO DA METANÁLISE

Publicada por Katsanos et. Al., em dezembro de 2018, a metanálise de ensaios clínicos aleatorizados identificou o risco de mortalidade tardia em 2 e mais anos, resultante de balões revestidos com paclitaxel e de stents de eluição de paclitaxel utilizados para o tratamento de doença arterial fêmoro-poplítea. Em resposta aos dados referidos, até maio de 2019, baseando nos dados clínicos disponíveis, a FDA tinha implementado uma metanálise ao nível de paciente sobre os dados de acompanhamento de longo prazo oriundos dos ensaios clínicos aleatorizados pré-mercado dos dispositivos revestidos com paclitaxel utilizados para o tratamento da doença fêmoro-poplítea. A metanálise também mostrou o sinal de mortalidade tardia entre os sujeitos de estudos tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel comparando com os pacientes que receberam tratamento com os dispositivos não revestidos. Notadamente, nos 3 ensaios clínicos aleatorizados com 1090 pacientes no total, bem como os dados de 5 anos disponíveis, foi apresentada a taxa bruta de mortalidade de 19,8% (variando entre 15,9% e 23,4%) entre os pacientes tratados com os dispositivos revestidos com paclitaxel, enquanto a taxa entre os sujeitos tratados com os dispositivos não revestidos

foi de 12,7% (variando entre 11,2% e 14,0%). O risco relativo de mortalidade acrescida em 5 anos foi de 1,57 (intervalo de confiança de 95%, 1,16 a 2,13), correspondendo ao aumento relativo de 57% em mortalidade entre os pacientes tratados com os dispositivos revestidos com paclitaxel. De acordo com a apresentação na Reunião da Comissão Consultiva, uma metanálise independente sobre os dados semelhantes ao nível de paciente realizada por uma organização de medicina vascular, VIVA Physicians, declarou as conclusões semelhantes com a taxa de risco de 1,38 (intervalo de confiança de 95%, 1,06 a 1,80). Foram efetuadas e estão ainda em processo as análises suplementares destinadas à avaliação de relação entre a mortalidade e os dispositivos revestidos com paclitaxel.

Devido à limitação múltipla encontrada nos dados disponíveis, inclusive o intervalo amplo de confiança causado pelo pequeno volume de amostras, a fusão dos estudos sobre diferentes dispositivos revestidos com paclitaxel que não se intenciona a serem levados em conta, provas insuficientes do efeito de uma dose de paclitaxel em mortalidade, assim como mecanismo fisiopatológico não identificado para a mortalidade tardia, devem ser interpretadas cuidadosamente a presença e a magnitude do risco de mortalidade tardia.

Em comparação com os dispositivos não revestidos, os balões e stents revestidos com paclitaxel reforçam o fluxo de sangue às pernas e baixar a possibilidade do procedimento repetido para reabrir os vasos sanguíneos bloqueados. Além dos riscos potenciais, também devem ser levados em conta os benefícios dos dispositivos revestidos com paclitaxel (por exemplo, reintervenções reduzidas) em pacientes individuais.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE DADOS CLÍNICOS:

No ensaio ACOART I, Kaplan Meier estima que as liberdades de mortalidade por todas as causas em 2, 3 e 5 anos (dentro de 5,5 anos) para o dispositivo de tratamento Acotec DCB registram, respectivamente, 91,9% (IC95%, 86,7% a 97,4%), 87,8% (IC95%, 81,6% a 94,5%) e 82,7% (IC95%, 75,6% a 90,5%), enquanto que as para o dispositivo de controle PTA são, de forma respectiva, 93,9% (IC95%, 89,3% a 98,8%), 86,7% (IC95%, 80,2% a 93,7%) e 73,2% (IC95%, 64,0% a 83,6%).

Importador:

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

Avenida Cristóvão Colombo, 2948/ 411 CEP 90560-002, Porto Alegre/RS - Brasil

Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS 162977

Registro ANVISA: 81464750097



Acotec Scientific Co., Ltd
4th and 5th Floor, Building
No. 8, 16 Hongdabei Road,
BDA, 100176 Beijing, China
Tel : +86 10 67872107
Fax: +86 10 67866678



European Authorized
Representative:
MedDevConsult GmbH
Airport Center (Building C)
Flughafenstrasse 52a
22335 Hamburg
Germany

Publication Date : 2020 08 03

