

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTE STENTS INTRAVASCULAR

AVISO: ESTÉRIL, EM EMBALAGENS FECHADAS E SEM DANOS. NÃO REESTERILIZAR. CONSERVAR À TEMPERATURA AMBIENTE

I. DESCRIÇÃO

O stent expansível por balão **PALMAZ®** para *vasos grandes*, é um tubo de aço inoxidável 316L com ranhuras, destinado a manter a permeabilidade dos vasos. O stent tem um diâmetro externo de 4,5 mm não comprimido e existe em dois comprimentos, 40 mm e 50 mm. Quando comprimido num cateter de balão, o stent tem um diâmetro externo nominal de 4,0 mm e pode ser expandido entre 14,0 mm e 25,0 mm de diâmetro a uma pressão de enchimento do balão de 1,5 atm a 2 atm. O diâmetro final do stent expandido é determinado pelo tamanho do balão totalmente cheio.

O stent expansível por balão **PALMAZ®** para *vasos grandes* é recomendado para uso com o cateter de balão de 15 mm para valvuloplastia Mansfield™ (código do produto 2614) para a colocação inicial do cateter. Quando o stent se encontra comprimido no balão de 15 mm, o diâmetro externo do stent passa para 3,8 mm. Se for necessário expandir adicionalmente o stent, pode utilizar-se o cateter de balão de 20 mm para valvuloplastia Mansfield (código do produto 2616).

STENT EXPANDIDO			
P4014		P5014	
Diâmetro mm	Comprimento mm	Diâmetro mm	Comprimento mm
15	37,4	15	46,5
20	34,7	20	43,2

Depois de o stent para *vasos grandes* ter sido expandido e corretamente implantado, a placa aterosclerótica é comprimida e adere às camadas média e adventícia distendidas. A malha de aço inoxidável pode ser incorporada na parede arterial, enquanto o endotélio atravessa as estruturas de suporte e cobre por completo a superfície interna do stent. Estudos experimentais demonstraram que stents semelhantes de malha metálica são completamente cobertos com células endoteliais no período de uma semana no coelho e de três semanas no cão.

II. MÉTODO

A implantação percutânea de um stent num vaso estenótico ou obstruído é realizada numa sala para procedimentos de angiografia ou num bloco operatório equipado com um sistema de imagiologia fluoroscópica. Devem seguir-se os procedimentos de preparação dos pacientes, políticas de esterilidade e métodos padrão de angioplastia. O local da lesão e o local de entrada podem implicar alteração das instruções de utilização. Ver “Introdução do stent”, nota 3 (d).

III. INDICAÇÕES

O stent expansível por balão **PALMAZ®** está indicado para utilização nos vasos periféricos situados abaixo do arco da aorta, em pacientes elegíveis para angioplastia transluminal percutânea. O diâmetro do lúmen de todos os vasos que se encontram entre o local de entrada e o local da lesão deve ser suficientemente largo para permitir a entrada de uma bainha introdutora de 12F ou 13F. Se os vasos não se apresentarem suficientemente largos devido a uma lesão, deve proceder-se a uma angioplastia, para se conseguir um lúmen de dimensões suficientes. O vaso-alvo tem que ser suficientemente largo para alojar um stent expandido até 15 mm. Para se conseguir uma correta colocação do stent, recomenda-se um exame de TC para assegurar uma medição rigorosa dos vasos de passagem e do vaso-alvo.

IV. CONTRA INDICAÇÕES

O stent expansível por balão **PALMAZ®** está contraindicado em pacientes que apresentem as seguintes condições:

1. Oclusão total das duas artérias ilíacas, quando o stent é implantado por via transfemoral.
2. Artéria ilíaca de tal modo sinuosa que impeça a passagem do stent quando a implantação é feita por via transfemoral.
3. Lúmens vasculares demasiado estreitos para permitir a introdução de uma bainha introdutora de 12F ou 13F.
4. Dilatação provocada por aneurisma da aorta proximal ou distal ao local-alvo.
5. Indício de perfurações vasculares através do extravasamento do meio de contraste no local da dilatação primária.
6. Lesões que se encontrem total ou densamente calcificadas.
7. Diátese hemorrágica.
8. Função renal deficiente ou hipertensão grave.
9. Fraca sensibilidade à dor.
10. Hipercoagulação incontrolável.
11. Gravidez.

V. ADVERTÊNCIAS

O stent expansível por balão **PALMAZ®** é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Utilizar o stent expansível por balão **PALMAZ®** antes da data de “Validade” especificada na embalagem. Usar apenas o cateter de valvuloplastia Boston Scientific Mansfield recomendado, como cateter de aplicação do stent. A pressão máxima de enchimento do balão não deve exceder a pressão de enchimento recomendada nas instruções do fabricante. Recomenda-se o uso de um dispositivo de enchimento equipado com um manómetro durante este procedimento, para minimizar o risco de enchimento excessivo. O diâmetro de enchimento do balão usado durante a aplicação do stent deve aproximar-se do diâmetro da lesão dilatada e do local de implantação arterial pretendido. Para garantir a expansão completa, o balão deve ser insuflado no mínimo até 1,5 atm a 2 atm. Tanto o stent como o balão de aplicação só deverão ser usados por médicos com formação no tratamento por ATP e na colocação de stents.

Se o médico considerar adequado, pode usar-se um tratamento anti-agregante plaquetário ou anticoagulação. Quando os cateteres se encontram dentro do organismo, só devem ser manipulados sob fluoroscopia, sendo necessário um equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade. Um possível rasgo circular do balão de transporte distal ao stent, e antes de se ter completado a extensão deste, pode provocar o enleamento do balão no stent e exigir remoção cirúrgica. Se um balão de dimensões adequadas se rasgar, pode ser retirado e substituído por um novo cateter de balão que se fará passar sobre um fio guia, para completar a expansão do stent. Não se sabe ainda atualmente o que acontece às ramificações dos vasos que são atravessados pelo stent. São igualmente desconhecidas as consequências a longo prazo da dilatação repetida de stents endotelializados. O stent pode causar artefactos os exames de RMN, por distorção do campo magnético. Os artefactos causados pelo stent de aço inoxidável 316L não deverão, no entanto, ser maiores do que os causados pelos grampos cirúrgicos metálicos. O exame de RMN não deve ser feito antes de o stent implantado ficar completamente cicatrizado (período estimado de 8 semanas), de modo a reduzir o risco de migração do stent, sob ação de um forte campo magnético.

Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o

reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente.

VI. RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Tal como acontece com qualquer tipo de implante vascular, pode ocorrer infecção secundária à contaminação do stent que pode provocar trombose, pseudoaneurisma, ruptura para um órgão adjacente ou para o retroperitoneu. O stent de aço inoxidável pode causar um trombo, uma embolização distal ou migrar do local do implante, descendo pelo lúmen arterial. A expansão excessiva da artéria pode provocar ruptura e hemorragia que pode pôr a vida em risco. Além disso, o stent é feito de aço inoxidável 316L, pelo que as pessoas alérgicas a este tipo de aço podem ter uma reação alérgica ao implante.

VII. MATERIAIS NECESSÁRIOS AO IMPLANTE DE UM STENT EXPANSÍVEL POR BALÃO PALMAZ

- Stents expansíveis por balão **PALMAZ®**, código do produto P4014 ou P5014.
- Tubo introdutor, código do produto INTR1213F.
- Cateter de valvuloplastia Boston Scientific Mansfield, código do produto 2614 (balão de 15 mm) para colocação inicial. O cateter de valvuloplastia Boston Scientific Mansfield, código do produto 2616 (balão de 20 mm), pode ser usado se for necessária uma maior expansão do stent.
- Bainha introdutora de 12F ou 13F, com válvula de controlo e adaptador de ramo lateral (sugestão: Cook® 12F ou 13F, com válvula hemostática Check-Flo® conjunto introdutor II, códigos de produto VCF 12,0F ou VCF 13,0F). Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora suficientemente longa para atravessar a lesão-alvo.

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Angioplastia inicial

- a) Após a administração de anestesia local, introduzir uma agulha de punção no sistema arterial ou venoso.
- b) Introduzir um fio-guia rígido através da agulha e fazê-lo avançar através da estenose.
- c) Remover a agulha, introduzir um cateter reto e fazê-lo avançar sobre o fio-guia.
- d) Para confirmar a posição intraluminal, injetar um meio de contraste através do cateter.
- e) Manter a posição do fio-guia, enquanto se substitui o cateter reto por uma bainha introdutora de 12F ou 13F.
- f) Selecionar um cateter de balão para angioplastia que corresponda ao diâmetro do vaso proximal à lesão. Quando houver dúvidas sobre a distensibilidade da lesão, usar um cateter de balão com o diâmetro menor para a dilatação inicial.
- g) Ligar o adaptador de ramo lateral da bainha introdutora a um transdutor de pressão, para registar a pressão arterial distal à obstrução. Proceder a uma dilatação inicial da lesão com um cateter de balão de tamanho adequado.
- h) Após a dilatação da lesão, deve fazer-se uma arteriografia (1) para verificar se a dilatação foi adequada e (2) para colocar um marcador metálico externo no local da lesão.

2. Preparação do stent

a) Usar uma técnica estéril durante a preparação e colocação do stent. O stent expansível por balão **PALMAZ®** é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma única utilização. O tubo introdutor de aço inoxidável é fornecido NÃO ESTÉRIL e deve ser esterilizado antes da sua utilização, podendo ser esterilizado e reesterilizado por autoclave, segundo os procedimentos hospitalares.

b) Usar o cateter de balão de 15 mm para a colocação inicial do stent. Só usar o cateter de balão de 20 mm se for necessária uma expansão pós-implantação.

c) Depois de inspecionar cuidadosamente a embalagem do stent para verificar se a proteção estéril não foi danificada, retirar o stent da embalagem e irrigá-lo com uma solução salina heparinizada estéril.

d) Retirar da embalagem estéril o cateter de balão de 15 mm (Mansfield código de produto 2614) para preparar a montagem do stent.

e) Seguindo as instruções do fabricante do cateter, preparar o cateter de balão, insuflando o balão com uma mistura de solução salina e meio de contraste.

f) Esvaziar o balão, aplicando uma pressão negativa. Fechar a torneira, mantendo a pressão negativa. Continuar a manter a pressão negativa até completar a montagem do stent.

g) Dobrar o balão com cuidado até atingir um tamanho reduzido. Agarrar as abas do balão e puxar levemente para centrar a haste do cateter e permitir que o balão atinja a sua forma mais estreita.

h) Fazer deslizar o stent em direção à extremidade distal do balão e centrá-lo no balão. O comprimento do balão totalmente insuflado é de 55 mm; os comprimentos do stent são 40 mm e 50 mm. Caso se suspeite encontrar uma bifurcação junto do local do implante, o stent pode ser levemente ajustado na posição proximal ao balão. Deve ter-se o cuidado de não ajustar demasiado o stent, o que poderia causar uma expansão incorreta do stent ou provocar a deslocação do balão.

i) Durante a compressão, introduzir, como proteção, um fio-guia rígido ou um mandril no lúmen do balão.

j) Pressionar manualmente com os dedos o stent contra o balão. Não fazer o stent rolar sobre o balão, nem virar o balão durante a compressão. Comprimir firmemente o stent num determinado ponto e depois rodar os dedos 1/8 de volta sobre ele e comprimir novamente. Continuar a comprimir firmemente o stent, rodando 1/8 de volta após cada compressão, até que a estrutura do stent adquira uma forma de “laço” uniforme. Assim, garantir-se-á que o stent se encontra bem comprimido contra o balão.

k) Libertar a pressão negativa e remover o fio-guia rígido.

l) Puxar suavemente o stent, para se certificar de que este está bem comprimido. Se sentir que está solto, repetir o passo j e voltar a fazer o teste.

m) Aplicar uma pressão negativa para testar o balão. Se se formarem bolhas de ar, repetir os passos de d a n, com um novo cateter de balão. Se não se formarem bolhas de ar, libertar lentamente a pressão negativa.

n) Voltar a puxar levemente o stent, para se certificar de que se encontra bem comprimido. Se sentir que está solto, voltar a comprimir com os dedos.

3. Introdução do stent

a) Com a bainha introdutora ainda em posição, fazer deslizar suavemente a ponta em sino do tubo introdutor metálico (INTR1213F) sobre o stent já montado. Inserir a ponta biselada do tubo metálico na válvula hemostática da bainha introdutora até estacar. Fazer deslizar o cateter montado no stent através do tubo, até que o stent esteja completamente dentro da bainha introdutora. Puxar o tubo metálico para trás até à extremidade proximal do cateter e fechar a válvula hemostática. O tubo metálico pode ficar na extremidade proximal da haste do cateter.

b) Sob observação fluoroscópica, fazer avançar o conjunto do balão montado no stent em direcção à lesão dilatada, usando como guia o marcador metálico externo.

c) Com o stent posicionado através da lesão, retirar a bainha introdutora, para expor completamente o stent e o balão em toda a sua extensão.

d) Injetar uma pequena quantidade de meio de contraste na bainha introdutora para verificar o posicionamento correto. (Nota: Podem surgir complicações se a bainha introdutora não for suficientemente longa para atravessar a lesão, ou se o ponto de entrada for distal à lesão. Neste caso, devem empregar-se outros meios para verificar o correto posicionamento do stent.)

e) Colocar o stent, enchendo lentamente o balão com uma mistura de solução salina e meio de contraste, até que o balão tome a forma de um haltere. Pode agora acelerar-se a velocidade de enchimento. O stent foi concebido para se expandir completamente a pressões de enchimento de 1,5 atm a 2 atm. A expansão completa do stent deve ser controlada por fluoroscopia. Não ultrapassar as recomendações do fabricante do cateter para a pressão máxima de enchimento do balão.

f) Esvaziar o balão.

g) Girar e fazer avançar ligeiramente o cateter de aplicação do balão esvaziado, para se assegurar de que o stent está livre e corretamente colocado.

h) Retirar o cateter de aplicação.

NOTA: Se o paciente sofrer de doença femoral significativa ou se estiver para ser submetido a nova intervenção cirúrgica, a colocação do stent pode ser feita num bloco operatório, após incisão cirúrgica e isolamento da artéria femoral.

NOTA: O diâmetro do stent pode ser aumentado após a colocação através da sua expansão com um balão de diâmetro superior. Não exceder o diâmetro máximo recomendado do stent expandido de 25,0 mm.

NOTA: O stent é adequado para utilização em lesões de cerca de 3,5 cm ou 4,5 cm de comprimento, dependendo o comprimento exato do diâmetro final. Em lesões mais extensas, pode colocar-se um segundo stent, ligeiramente sobreposto ao primeiro. Dado o reduzido número de implantes de stents múltiplos efetuados até ao presente, não se podem tirar conclusões relativamente ao grau de eficácia dos implantes de stents simples ou múltiplos. Dada a sinuosidade da aorta, deve evitar-se a angulação excessiva entre os stents sobrepostos.

4. Procedimento após a colocação do stent

a) Deve fazer-se um angiograma pós-stent, colocando um cateter reto de 6,5F através da bainha introdutora e usando um fio-guia como condutor para evitar a penetração do vaso e a deslocação do stent.

b) Retirar o cateter, o fio-guia e a bainha introdutora. Fazer a hemóstase, seguindo os procedimentos padrão.

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: B1-4,733,665; 4,739,762; 4,776,337; 5,102,417; 5,195,984; outras patentes pendentes.

Referências

1. **PALMAZ®**, J.C.; Windeler, A.S.; Garcia, F. et al. "Expandable Intraluminal Grafting in Atherosclerotic Rabbit Aortas" *Radiology* 160 (1986): 723-726.

2. **PALMAZ®**, J.C.; Sibbitt, R.R.; Tio, F.O. et al. "Expandable Intraluminal Vascular Graft: A Feasibility Study" *Surgery* 99 (1986): 199-205.

PALMAZ® é uma marca comercial da Cordis Corporation.

Cook e Check-Flo são marcas registradas da Cook Incorporated.

Mansfield é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation.




Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote

	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado por raio gama
	Cuidado

ESTERILIZADO POR RAIO GAMA

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante **Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)**
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 – Estados Unidos

Detentor do Registro:
CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo – CEP 05058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Registro ANVISA Nº 81576620031

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
INTR1213F	INTRODUTOR METÁLICO PARA USO COM PALMAZ XL
P4014	STENT PALMAZ XL 40MM
P5014	STENT PALMAS XL 50MM