

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### STENTS INTRAVASCULARES CORDIS

#### I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é Stent Periférico **PALMAZ GENESIS**.

#### II. DESCRIÇÃO

O Stent Periférico PALMAZ GENESIS é um stent periférico expansível por balão, cortado a laser, feito de tudo de aço inoxidável de calibre 316L. O stent é fornecido em quatro comprimentos nominais: 12 mm, 15 mm, 18 mm e 24 mm. As taxas de expansão específicas para cada comprimento de stent são indicadas na Tabela 1. O Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** é vendido desmontado, para ser usado com todos os comprimentos de Cateteres de Balão de Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Cordis **OPTA® PRO** [um sistema compatível com fios guia de 0,89 mm (0,035 pol) de diâmetro]. Para obter informação adicional, consulte a Tabela 1.

Tabela 1									
Descrição do Stent		Comprimento do Stent		Cateter de Balão PTA Cordis Recomendado		Pressão Nominal de Insuflação		Introdutor de Bainha Cordis <sup>1</sup> e cateter guia <sup>2</sup> recomendados	
Código do produto	Diâm. Nominal x C (mm)	Não expandido (mm)	Expandido <sup>3</sup> (mm)	Cateter	Número de Catálogo <sup>4</sup>	atm	kPa	CSI, Tamanho Francês (mm)	Cateter Guia Tamanho Francês (mm)
PG124P	5 X 12	12	12	<b>OPTA PRO</b>	419-5015*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	6 X 12		11		419-6015*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	7 X 12		10		419-7015*	6	608	6,5F (2,2)	8F (2,7)
	8 X 12		10		419-8015*	6	608	6,5F (2,2)	8F (2,7)
PG154P	5 X 15	15	15	<b>OPTA PRO</b>	419-5020*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	6 X 15		14		419-6020*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	7 X 15		13		419-7020*	6	608	6,5F (2,2)	8F (2,7)
	8 X 15		13		419-8020*	6	608	6,5 (2,2)	8F (2,7)
PG184P	5 X 18	18	18	<b>OPTA PRO</b>	419-5020*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	6 X 18		17		419-6020*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	7 X 18		17		419-7020*	6	608	6,5F (2,2)	8F (2,7)
	8 X 18		15		419-8020*	6	608	6,5 (2,2)	8F (2,7)
PG244P	5 X 24	24	24	<b>OPTA PRO</b>	419-5030*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	6 X 24		23		419-6030*	6	608	6F (2,0)	8F (2,7)
	7 X 24		23		419-7030*	6	608	6,5F (2,2)	8F (2,7)
	8 X 24		21		419-8030*	6	608	6,5 (2,2)	8F (2,7)

1. Use o tubo introdutor Cordis INTR6 para todos os códigos e comprimentos dos produtos.

2. Cateteres guia diferentes dos recomendados têm que ter um diâmetro interno do lúmen de 2,2 mm (0,088 pol.) ou superior para poderem ser utilizados com fios guia de 8F (2,7 mm), 2,5 mm (0,098 pol.) ou superiores, para fios guia de 9F (3,0 mm), e 2,8 mm (0,110 pol.), ou superiores para fios guia de 10F (3,3 mm).

3. Estes dados são baseados em testes in-vitro.

4. O sufixo (\*) do cateter refere-se ao comprimento utilizável do cateter. A linha **OPTA PRO** oferece os seguintes comprimentos:

T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

**Nota:** Nem todos os tamanhos de balão são vendidos em todos os comprimentos de cateter.

#### III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** é indicado para o tratamento de lesões ateroscleróticas das artérias periféricas abaixo do arco aórtico, e na palição de neoplasmas malignos nas ramificações biliares.

#### IV. CONTRA INDICAÇÕES

### *Implantação do stent na artéria periférica*

Geralmente, as contra-indicações à angioplastia transluminal percutânea (ATP) são idênticas às contra-indicações associadas com a colocação de stents. As contra-indicações incluem, mas podem não se limitar, a:

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- Pacientes com uma lesão-alvo contendo uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou sub-agudos.
- Pacientes com complicações hemorrágicas por resolver, ou pacientes que não possam receber uma terapia de anticoagulação ou de agregação antiplaquetas.
- Pacientes com vasos perfurados evidentes pelo extravasamento de meio de contraste.
- Uma lesão dentro de um aneurisma ou um aneurisma com um segmento proximal ou distal adjacente à lesão.

### *Implantação de um stent biliar transhepático*

As contra-indicações associadas à utilização de endopróteses biliares trans-hepáticas incluem:

- A colocação do stent numa via perfurada onde a prótese possa exacerbar a fuga dessa via.
- Pacientes com complicações hemorrágicas não resolvidas.
- Ascite severa.

## **V. ADVERTÊNCIAS**

- Não use se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- O Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** destina-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou a utilizar este dispositivo.
- Este produto foi concebido para uma única utilização. Não foi concebido para ser reprocessado e reesterilizado após a utilização inicial.
- A reutilização deste produto, incluindo após reprocessamento e/ou reesterilização, poderá causar uma perda da integridade estrutural, a qual pode afetar o desempenho previsto do dispositivo, e pode resultar numa perda de informações de utilização/rótulos essenciais, constituindo um risco potencial para a segurança do paciente.
- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Use o stent antes da data de validade “Prazo de validade” especificada na embalagem.
- Os indivíduos com alergias ao aço inoxidável ou aos seus componentes (por exemplo, níquel), podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- O stent não pode ser reposicionado após ter sido completamente colocado.
- A colocação de stents através de uma bifurcação poderá comprometer os procedimentos terapêuticos e de diagnóstico futuros.
- Evite colocar o stent de forma a obstruir o acesso a uma ramificação lateral vital.
- Não se recomenda a implantação de stents em pacientes com gravidez confirmada.

*Apenas para a Implantação de stents na artéria periférica:*

- A segurança e eficácia do Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** ainda não foram estabelecidas para uso em pacientes com lesões ateroscleróticas da artéria femoral e de outras artérias superficiais.
- Como acontece com qualquer tipo de implante intravascular, uma infecção secundária à contaminação do stent poderá causar uma trombose, um pseudo-aneurisma ou a ruptura para um órgão vizinho ou para o retroperitônio.
- O stent pode causar um trombo, embolia distal, ou pode migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial.
- Uma distensão excessiva da artéria pode resultar numa ruptura e em hemorragia potencialmente fatal.
- Ao colocar stents nas artérias renais, proceda com o máximo cuidado para reduzir o risco de embolização da placa.

## **VI. PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos devidamente treinados em técnicas intervencionais como a angioplastia transluminal percutânea, a colocação de stents e acesso transhepático.
- O sistema introdutor não foi concebido para usar com sistemas de injeção mecânicos.
- Deve ter extremo cuidado ao cruzar novamente um stent parcial ou completamente colocado com dispositivos auxiliares.
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica dissimilar, não coloque stents de metais diferentes em sequência onde possam ficar em contacto ou sobrepostos, com uma exceção: os stents de aço inoxidável de calibre 316L são compatíveis com stents fabricados com liga de níquel-titânio.
- Para garantir a expansão completa, insufla o balão até atingir, pelo menos, a pressão nominal recomendada indicada na etiqueta do cateter.
- Não exceda a pressão estimada de ruptura indicada na etiqueta do cateter.
- Certifique-se de que o stent está bem comprimido no balão antes da respectiva utilização.
- Não tente retirar nem reajustar o stent já comprimido dentro do sistema introdutor.
- Quando os cateteres estiverem colocados dentro do corpo, devem ser manipulados apenas sob observação fluoroscópica.

*Apenas para a implantação de stents na artéria periférica:*

- Ao tratar múltiplas lesões, coloque primeiro o stent para a lesão distal no local da punção e, em seguida, coloque o stent para a lesão proximal. A colocação do stent nesta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal para colocar o stent distal, e reduz a possibilidade de deslocar o stent proximal.
- No caso de uma trombose do stent expandido, deve tentar a ATP e a trombólise.
- No caso de complicações como infecções, pseudo-aneurisma ou fistulização, poderá ser necessário remover o stent cirurgicamente. Um procedimento cirúrgico standard será apropriado.

- Deverá proceder com o devido cuidado ao colocar stents em pacientes com função renal insuficiente que, na opinião do médico, possam correr um risco de reação ao meio de contraste.

- A absorção oral de agentes antiplaquetas, (por exemplo, aspirina), pode ser adversamente afetada nos pacientes que precisem de usar anti-ácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent.

## VII. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais associadas à implantação de stents nas vias biliares transhepáticas ou na artéria periférica podem incluir, mas não se limitam, a:

- Sepses/infecção
- Migração/embolização do stent
- Reação farmacológica, reação alérgica ao meio de contraste.

As complicações potenciais associadas à implantação de **stents na artéria periférica** podem incluir, mas não se limitam, a:

- Embolização de material aterosclerótico ou trombótico
- Trombose aguda ou sub-aguda do stent
- Amputação
- Fístula arteriovenosa
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Hemorragia gastro-intestinal devido à medicação anticoagulação/antiplaquetas
- Hemorragia/hematoma
- Lesão da artéria, incluindo perfuração e dissecação
- Ruptura do retroperitônio ou de um órgão vizinho
- Lesão da íntima
- Formação de pseudo-aneurisma
- Restenose da artéria com o stent
- Trombo
- Necrose do tecido
- Oclusão total

Complicações potenciais associadas ao implante de **endopróteses biliares transhepáticas** podem incluir, mas não se limitam, a:

- Obstrução do stent secundária ao crescimento de tumores através do stent

- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Obstrução/oclusão das vias biliares
- Pancreatite
- Perfuração das vias biliares
- Hemorragia parenquimatosa
- Hemobilia
- Peritonite
- Abscesso
- Ruptura, distensão excessiva da via
- Colangite

## VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Procedimento

#### *Procedimento pré-cirúrgico de colocação de stents na artéria periférica*

O paciente pode começar o regime diário de 81 a 325 mg de aspirina com ou sem revestimento entérico, um ou dois dias antes do procedimento, se o médico achar apropriado.

A colocação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída deve ser efetuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deve efetuar um mapeamento da extensão da(s) lesão(ões) e do fluxo colateral por angiografia. Caso se detecte ou suspeite a existência de trombos, deverá fazer uma trombólise anterior à colocação do stent, através de práticas standard aceites. Os vasos de acesso têm de estar suficientemente desobstruídos ou suficientemente recanalizados para se poder efetuar outras intervenções. Siga as mesmas precauções de preparação e esterilização do paciente que as seguidas para qualquer procedimento de angioplastia.

#### *Procedimento de implantação do stent nas vias biliares transhepáticas e na artéria periférica*

**1.** Execute uma angiografia de diagnóstico ou um colangiograma percutâneo standard, conforme aplicável, para avaliar a lesão.

**2.** Selecione o tamanho do stent

**a.** Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento de stent necessário. Selecione um stent com um comprimento ligeiramente mais longo proximal e distalmente à lesão. O comprimento apropriado do stent deve ser selecionado de forma a cobrir todo o segmento obstruído com um único stent (veja a Tabela 1).

**Nota:** Se precisar de usar mais do que um stent, coloque primeiro o stent mais distal do local da punção e, em seguida, coloque o stent proximal imediatamente a seguir.

**b.** Meça o diâmetro do vaso de referência para determinar o tamanho apropriado do stent e do sistema introdutor.

### 3. Preparação do stent

- a. Abra a embalagem para revelar a bolsa que contém o stent.
- b. Inspeccione a embalagem do stent para detectar possíveis danos à esterilidade. Retire o stent da embalagem e irrigue-o com solução salina esterilizada.

### 4. Preparação do cateter introdutor do stent - Veja as instruções de utilização fornecidas com o cateter de balão recomendado.

- a. Retire o protector do balão.
- b. Coloque uma torneira de passagem no conector de insuflação do cateter.
- c. Abra a torneira de passagem e induza pressão negativa.
- d. Insufle o balão segurando a extremidade proximal do cateter acima da extremidade distal. Segure o balão na vertical, com a respectiva ponta apontada para baixo.

**Advertência:** Uma insuflação a uma taxa demasiado alta pode danificar o balão.

- e. Continue a apontar a ponta distal do balão para baixo, e desinfele novamente o balão induzindo pressão negativa.
- f. Certifique-se de que o ar presente no balão e no lúmen de insuflação é removido. Repita os passos d-f.
- g. Feche a torneira de passagem mantendo a pressão negativa. Mantenha a pressão negativa até o stent estar montado.
- h. Volte a dobrar manualmente o balão para a direita à volta do cateter, desde a extremidade proximal até à distal.

### 5. Preparação do sistema introdutor do stent

- a. Deslize o stent sobre a extremidade distal do balão, mantendo o balão dobrado, até as barras de marcação radiopacas ficarem à mesma distância de ambas as extremidades do stent.
- b. Comprima o stent no balão com o indicador e polegar de ambas as mãos. Aplique uma pressão concêntrica uniforme ao longo do comprimento do stent enquanto roda completamente a unidade. Certifique-se de que o stent está seguramente preso ao balão.
- c. Abra a torneira de passagem, deixando o lúmen de insuflação e o balão encherem-se de meio de contraste diluído.
- d. Induza pressão negativa para verificar se o balão tem alguma fuga e, em seguida, liberte lentamente a pressão negativa.
- e. Pré-insufle ligeiramente ambas as extremidades do balão. Aplique uma pressão não superior a uma atmosfera.
- f. Verifique se ambas as extremidades do balão estão ligeiramente insufladas.

**Atenção:** Deve certificar-se que a insuflação do balão não causa interferência com o Cateter Guia ou com a BIC.

g. Mantenha esta baixa pressão durante a inserção do conjunto de introdução/stent.

## 6. Procedimento de colocação do stent na artéria periférica e nas vias biliares transhepáticas

### *Inserção da bainha introdutora do cateter (BIC) Cordis e do fio guia*

a. Obtenha acesso ao local apropriado usando uma BIC de tamanho recomendado (veja a Tabela 1).

**Atenção:** Use sempre uma BIC durante o procedimento de colocação para proteger o local da punção e, no caso dos stents biliares, para proteger as vias hepáticas e para evitar separar o stent do balão.

b. Insira o fio guia de tamanho apropriado, que tenha pelo menos o dobro do comprimento do sistema introdutor, através da lesão que receberá o stent através da BIC.

**Nota:** Se o médico determinar que é necessário efetuar uma dilatação prévia, podem usar-se técnicas de ATP. Mantenha o acesso à lesão com o fio guia.

**Atenção:** Evite expandir excessivamente o balão para evitar hemorragia, dissecação ou desconforto no paciente.

c. Avance a BIC completamente através da lesão.

**Opcional:** Selecione e insira o cateter guia de tamanho apropriado, se não puder avançar a BIC usada durante o procedimento até ao local da lesão.

### *Introdução do sistema introdutor do stent*

a. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema introdutor. Posicione a extremidade dilatada do tubo introdutor sobre a ponta distal do balão com o stent, e deslize para a frente para proteger o stent durante a introdução da BIC. Retrocarregue para dentro do fio guia. Coloque a unidade através da válvula hemostática da BIC até sentir resistência. Avance cuidadosamente o stent e o sistema introdutor através do tubo introdutor e da válvula hemostática. Quando o stent tiver passado para o corpo da BIC, retire o tubo introdutor.

b. Continue a avançar o dispositivo sobre o fio guia, através da válvula hemostática e da BIC.

### *Colocação do stent*

a. Mantenha a BIC imóvel e, sob observação fluoroscópica, vigie o avanço do stent através da BIC, até ao local da lesão.

**Atenção:** Se encontrar resistência excessiva, não force a passagem.

b. Sob fluoroscopia, use as barras de marcação do balão e o stent radiopaco para centrar o stent dentro da lesão.

Durante o posicionamento, verifique se o stent ainda está centrado dentro das barras de marcação do balão e não foi separado.

c. Antes da expansão do stent, certifique-se de que o stent e o balão estão completamente expostos fora da BIC ou do cateter-guia

**Atenção:** Nunca volte a fazer avançar a BIC ou o cateter-guia sobre um stent exposto para evitar desalojar o mesmo.

d. Sob observação fluoroscópica, insufla lentamente o balão até à pressão nominal recomendada na etiqueta do cateter, com um dispositivo de insuflação. Expanda o diâmetro do stent até ao diâmetro do vaso de referência.

**Atenção:** Não exceda a pressão estimada de ruptura indicada na etiqueta do cateter.

**Nota:** Recomendamos enfaticamente que o fio guia, o sistema introdutor ou ambos, permaneçam colocados através da lesão, até se concluir o procedimento e se retirar o sistema introdutor do vaso.

**Nota:** Nunca use ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.

**Nota:** Para colocar stent na artéria periférica, se o paciente tiver uma lesão significativa da artéria femoral, ou caso se estejam a contemplar intervenções cirúrgicas adicionais, o stent pode ser colocado num bloco operatório a seguir ao corte cirúrgico e ao isolamento da artéria femoral.

## 7. Remoção do sistema introdutor

a. Após a implantação do stent, desinfe o balão retirando o vácuo e permitindo o tempo adequado para o balão desinflar completamente, antes de o retirar.

b. Rode cuidadosamente o balão para a esquerda para garantir que este se separa completamente do stent.

c. Enquanto mantém a pressão negativa no balão, retire lentamente o balão do stent. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia, para garantir que este se separa do stent.

d. Retire o sistema introdutor desinflado para dentro da BIC ou do cateter guia.

e. Retire o sistema introdutor, o fio guia e a BIC ou o cateter guia do corpo, e descarte-os.

## IX. COMPATIBILIDADE COM IMAGENS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

O stent pode causar distorções nas imagens de ressonância magnética devido à distorção do campo magnético. As distorções causadas pelo stent de aço inoxidável, não devem ser maiores do que as causadas pelos grampos cirúrgicos metálicos. Num estudo efetuado com stents de aço inoxidável de tamanho superior, não se verificou nenhuma migração do stent sob uma força de campo de IRM de até 1,5 Tesla.<sup>5</sup> No entanto, não se deve executar nenhum procedimento de IRM até o local de colocação do stent ter tido a oportunidade de recuperar (estimativa de 8 semanas), para se reduzir ainda mais o risco de migração.

Protegido sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332, e outras patentes dos E.U.A. e/ou estrangeiras pendentes.

**PALMAZ®**, **PALMAZ GENESIS®** e **OPTA®** são marcas comerciais da Cordis Corporation.

<sup>5</sup>Dados em arquivo.



## X. RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do fato de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.





**Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem**

### 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](mailto:tecnovigilancia@cordis.com) além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto: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>).

	<b>Fabricante</b>
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Número de lote</b>
	<b>Prazo de validade</b>

	<b>Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada</b>
	<b>Não reutilizar</b>
	<b>Não reesterilizar</b>
	<b>Manter seco</b>
	<b>Manter afastado da luz solar</b>
	<b>Apirogênico</b>
	<b>Esterilizado por raios gama</b>
	<b>n unidades por caixa</b>

**ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**Fabricante**      **Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)**  
14021 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos

**Cordis Cashel**  
Cahir Road, Cashel  
Co. Tipperary – Irlanda

**Cordis Europa, N.V.**

Oosteinde 8 – 9300 AA Roden – Holanda

**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: 81576620012

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

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
PG5910P	STENT PALMAZ XD 59MM
PG1910P	STENT PALMAZ XD 19MM
PG2910P	STENT PALMAZ XD 29MM
PG3910P	STENT PALMAZ XD 39MM
PG2510P	STENT PALMAZ XD 25MM