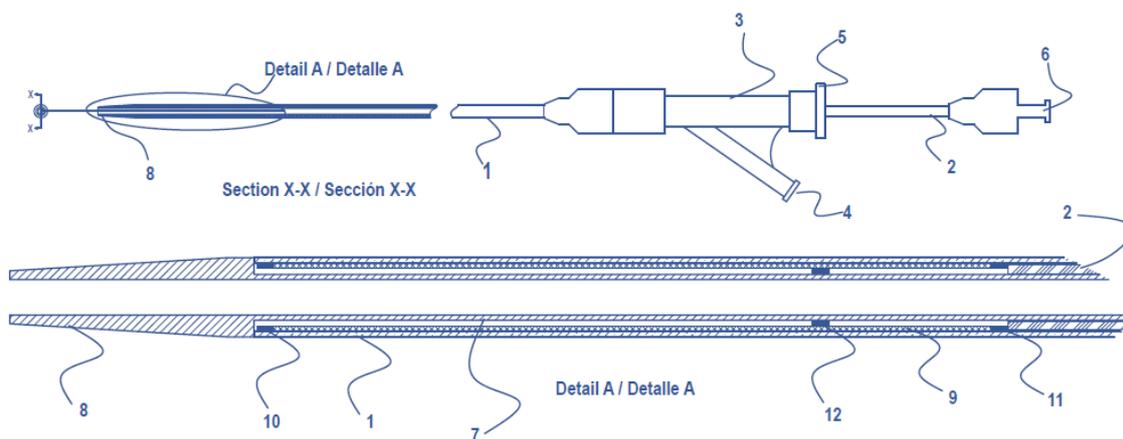


INSTRUÇÕES DE USO

SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (9 - 10 MM)

Stent para artérias periféricas

Figura 1. Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.® Flex



- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| 1. Bainha externa de 6 Fr | 7. Tudo de fio-guia |
| 2. Tubo empurrador | 8. Ponta distal |
| 3. Punho | 9. Stent auto-expansível |
| 4. Luer fêmea | 10. Marcadores distais do stent |
| 5. Válvula Tuohy-Borst | 11. Marcadores proximais do stent |
| 6. Conector Luer | 12. Marcador de colocação proximal |

Estéril: esterilizado por gás de óxido de etileno

Não reesterilize – apenas para uma única utilização

A reutilização pode aumentar o risco de lesões, desempenho inadequado e infecção

Estas recomendações servem apenas de orientação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou o parecer do profissional médico relativo a cuidados com os pacientes.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de stent vascular **S.M.A.R.T.® Flex** consiste num stent auto-expansível (**stent S.M.A.R.T.® Flex**) pré-montado e aplicado com um sistema simples de aplicação sobre o fio com bainha retrátil. O stent **S.M.A.R.T.® Flex** é um stent completamente ligado, fabricado a partir de tubos de nitinol super-elástico e formado através da integração de suportes enrolados helicoidalmente com espirais helicoidais flexíveis. Tanto os elementos de suporte como as espirais helicoidais proporcionam uma rigidez radial e um mecanismo de expansão. O stent **S.M.A.R.T.® Flex** é extremamente flexível e adapta-se com um efeito de escama mínimo a nulo. Após a aplicação, o stent adquire o respectivo diâmetro pré-determinado e exerce uma força centrífuga constante e suave de forma a manter um lúmen desobstruído.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **Stent S.M.A.R.T.® Flex** destina-se a ser utilizado nas artérias ilíacas comuns e externas para melhorar diâmetros luminais em pacientes com doenças vasculares sintomáticas estenóticas e/ou oclusivas.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à utilização deste dispositivo incluem:

- Intolerância a terapêuticas anti-trombóticas e anti-plaquetárias
- Artérias intra-cranianas
- Estado de hipercoagulabilidade
- Hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Lesões que impedem a insuflação completa de um balão de angioplastia ou a colocação correcta do stent ou sistema de aplicação de stent
- Vaso perfurado
- Gravidez
- Trombos na lesão alvo ou próxima desta

IV. AVISOS

- Pessoas com alergia ao nitinol (níquel-titânio) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- Deverá ser administrada a terapêutica anti-plaquetária/anticoagulante apropriada antes e após o procedimento.
- Desconhece-se atualmente o resultado a longo prazo da repetição de dilatações de stents endotelializados.
- Quando se utilizam múltiplos stents em contacto entre si, a composição dos mesmos deve ser semelhante.
- 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 paciente.

V. PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser empregues técnicas padrão para procedimentos de intervenção.
- A utilização deste dispositivo exige o controle fluoroscópico.
- Não utilize sistemas de bomba de infusão com o sistema de aplicação.
- Não se recomenda a utilização em pacientes com historial de sensibilidade a agentes de contraste, a menos que o paciente possa ser adequadamente pré-medicado.
- Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de IRM em stents sobrepostos ou com suportes fraturados.
- A segurança e eficácia não foram demonstradas em:
 - o Lesões que estejam total ou densamente calcificadas
 - o Pacientes pediátricos

Manipulação do sistema – Precauções

- Não tente retirar o stent do sistema de aplicação antes de utilizar.
- Conserve à temperatura ambiente e protegido de luz solar direta.
- Não utilize após o “Prazo de validade”.
- Inspecione atentamente a embalagem e o dispositivo esterilizados antes de utilizar. Não utilize se apresentarem sinais de danos.
- Não exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos.
- Não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa.
- Não utilize se não for possível irrigar o lúmen interno do tubo de fio-guia.

Colocação do stent – Precauções

- Tenha cuidado ao atravessar um stent aplicado com um dispositivo adjunto.
- Se sentir resistência em qualquer ponto do procedimento de introdução, não force a passagem. A resistência poderá danificar o stent ou o lúmen.
- Se ocorrer resistência durante o movimento pela bainha, retire o sistema de stent com cuidado.
- Uma vez iniciada a colocação, o stent deve ser colocado na totalidade. O sistema não foi concebido para reposicionar ou recapturar stents.
- Se sentir resistência ao retrainicialmente a bainha externa, não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.
- Antes da colocação de stent, remova qualquer folga do sistema de colocação do cateter.

VI. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que exigem a introdução percutânea de cateter não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante ou após o procedimento. As potenciais complicações podem incluir, mas sem limitação:

- Acidente vascular cerebral
- Anemia
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou local de acesso ao vaso
- Angina/isquemia coronária/enfarte do miocárdio
- Aposição incorreta do stent
- Arritmia
- Arteriosclerose
- Ateroembolização (síndrome do dedo azul)
- Bradicardia
- Claudicação agravada/dor em repouso
- Coagulação intravascular disseminada
- Dor
- Edema, periférico
- Embolização (ar, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Falha do acesso
- Febre
- Fecho abrupto do stent
- Fistulização
- Fractura da estrutura do stent
- Gangrena
- Hematoma/hemorragia
- Hemorragia gastrointestinal devido à medicação anti-coagulante/anti-plaquetária
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e/ou sepse
- Insuficiência ou falência renal
- Isquemia com necessidade de intervenção (desvio ou amputação do dedo, pé ou perna)
- Lesão da íntima/dissecção/ruptura/perfuração
- Migração do stent
- Morte
- Necrose dos tecidos
- Perda de membro

- Reação alérgica/anafilactóide
- Reestenose do segmento com stent
- Trombose/trombo
- Vasoespasm

VII. INFORMAÇÕES RELATIVAS À COMPATIBILIDADE COM IRM

Testes não clínicos demonstraram que o IMPLANTE é de **RM condicionada**. Um paciente com este implante pode ser examinado em segurança imediatamente após a aplicação mediante as seguintes condições:

- Modo de funcionamento normal do sistema de RM e utilização de espiral de transmissão de corpo inteiro.
- Tempo máximo para aquisição de SAR de corpo inteiro de 15 minutos.
- O valor de SAR média de corpo inteiro de 3,8 W/kg comunicado pelo sistema de RM de 1,5 Tesla/64 MHz foi associado a um valor de SAR média de corpo inteiro calculado de 3,1 W/kg.
- O valor de SAR média de corpo inteiro de 3,0 W/kg comunicado pelo sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz foi associado a um valor de SAR média de corpo inteiro calculado de 2,8 W/kg.
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, o IMPLANTE produziu os seguintes aumentos de temperatura num exame de IRM efetuado durante 15 minutos em sistemas de RM de 1,5 Tesla (scanner Magnetom de 1,5 Tesla/64 MHz, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e 3 Tesla (scanner Excite de 3 Tesla/128 MHz, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), conforme se segue:

Alteração máxima da temperatura	Condição de IRM	Configuração do stent
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Único 10 mm x 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Único 10 mm x 100 mm

Consequentemente, as experiências de aquecimento relacionadas com IRM para o IMPLANTE a 1,5 e 3 Tesla utilizando uma espiral de corpo de RF de transmissão/recepção de sistema de RM que comunicaram SARs médias de corpo inteiro de 3,8 W/kg (ou seja, associadas a um valor de calorimetria de 3,1 W/kg) e 3,0 W/kg (ou seja, associadas a um valor de calorimetria de 2,8 W/kg), respectivamente, indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu associada a estas condições foi igual ou inferior a 3,5 °C no tamanho máximo de configuração de stent único de 10 mm x 100 mm. Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de IRM em stents sobrepostos ou com fraturas.

Informações sobre artefatos

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição do IMPLANTE. Consequentemente, poderá ser necessário otimizar parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste implante.

Dimensões: IMPLANTE, 8 mm de diâmetro; 150 mm de comprimento

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	1585 mm ²	76 mm ²	1870 mm ²	95 mm ²
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

VIII. PROCEDIMENTO

1. A colocação percutânea do stent deve ser efetuada numa sala para procedimentos angiográficos sob orientação fluoroscópica. A angiografia de diagnóstico deve ser efetuada para traçar a extensão da lesão e o fluxo colateral e medir o comprimento da lesão alvo e os diâmetros do vaso de referência (proximal e distal à lesão). A preparação do paciente e as precauções de esterilização devem ser idênticas às de qualquer procedimento de angioplastia.

2. Selecione um diâmetro para o tamanho do stent de acordo com o diâmetro do vaso de referência medido e a tabela de seleção de tamanhos de stent abaixo.

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)
9	7,5-8,5
10	8,5-9,5

3. Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento de stent necessário. Selecione um comprimento de stent que permita que as faces proximal e distal do stent cubram toda a lesão alvo.

a. O **Comprimento máximo recolhido** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro menor do vaso de referência indicado.

b. O **Comprimento mínimo recolhido** corresponde ao comprimento do stent no diâmetro maior do vaso de referência indicado.

Comprimento do stent identificado (mm)	Comprimento máximo recolhido (mm)	Comprimento mínimo recolhido (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Aceda ao local de tratamento utilizando o equipamento acessório adequado. O sistema de aplicação de stent é compatível com uma bainha introdutora de 6 Fr (ou maior).

5. Utilizando uma bainha introdutora de 6 Fr (ou maior), introduza um fio-guia de 0,89 mm (0,035") adequado pelo cateter de acesso ou introdutor ao longo do segmento distal da lesão alvo. Recomenda-se a utilização de uma bainha para atravessar a bifurcação aórtica. Recomenda-se que o paciente receba uma dose terapêutica de heparina para que o nível de ACT seja superior a 250.

6. Pré-dilate a lesão: utilizando técnicas padrão de angioplastia com balão, dilate minimamente a lesão até um tamanho equivalente ao diâmetro do vaso de referência e o tamanho máximo identificado do stent.

Retire o cateter com balão do paciente mantendo o acesso à lesão com o fio-guia.

7. Prepare o sistema de aplicação de stent:

a. Abra a caixa exterior para retirar a bolsa que contém o stent e o cateter de aplicação.

b. Depois de inspecionar atentamente a bolsa verificando se existem danos na barreira estéril, descole cuidadosamente a película da bolsa exterior e extraia a bolsa interior. Descole cuidadosamente a película da bolsa interior e retire a placa de apoio com o tubo transportador que suporta o sistema de aplicação de stent. **Aviso: NÃO utilize se a bolsa interior ou exterior se estiver aberta ou danificada.**

c. Coloque a placa de apoio com tubo transportador numa superfície plana. Retire o sistema de stent/aplicação do tubo transportador. Examine o dispositivo quanto a danos. Caso se suspeite de que a esterilidade foi comprometida ou se o dispositivo estiver danificado, não o utilize.

d. Se a ponta distal (8) não estiver encaixada na bainha externa (1), desaperte a válvula Tuohy-Borst (5) no punho (3) e retraia o tubo empurrador (2) para que a ponta distal (8) encaixe na bainha externa (1). Aperte a válvula Tuohy-Borst rodando o respectivo conector no sentido dos ponteiros do relógio.

e. Certifique-se de que a válvula Tuohy-Borst (5) do punho está apertada no tubo empurrador (2) para evitar a aplicação prematura do stent e fugas durante a irrigação.

f. Utilize uma seringa de 1-3 cc para irrigar a bainha externa (1) com solução salina heparinizada estéril através do Luer fêmea (4) existente no punho. Irrigue até saírem apenas algumas gotas de solução salina pela extremidade distal da bainha externa. A irrigação completa do sistema poderá exigir 2-3 irrigações com uma seringa de 1 cc. **Aviso: não utilize o dispositivo se não for possível irrigar a bainha externa (1).**

g. Utilize uma seringa de 3-10 cc para irrigar o lúmen interno do tubo de fio-guia com solução salina heparinizada estéril através do conector Luer proximal (6) encaixado no tubo empurrador (2) até sair solução salina pelo lúmen do fio-guia na ponta distal. **Aviso: não utilize o dispositivo se não for possível irrigar o lúmen interno do tubo de fio-guia (7).**

8. Introduza o sistema de aplicação de stent: faça avançar o dispositivo sobre o fio-guia e através do introdutor até ao local alvo. Se sentir resistência durante a introdução do sistema de aplicação, este deve ser retirado e substituído por outro sistema.

9. Sob orientação fluoroscópica, posicione os marcadores distais do stent (10) no sentido distal à lesão alvo e o marcador de colocação proximal (12) no sentido proximal à lesão alvo.

10. Endireite o mais possível a parte proximal do sistema de aplicação para eliminar o máximo de folga e mantenha o punho numa posição estável.

11. É necessário desapertar a válvula Tuohy-Borst (5) do punho (3) de forma a permitir o movimento do tubo empurrador (2).

12. Aplique o stent:

a. A aplicação do stent deve ser efetuada sob orientação fluoroscópica.

b. Segure na bainha externa (1) e no punho (3) com uma mão e no tubo empurrador (2) com a outra.

c. Mova a bainha externa (1) proximalmente em relação ao tubo empurrador (2), enquanto mantém o tubo empurrador (2) numa posição fixa.

Aviso: não mova o tubo empurrador (2) na direção distal para facilitar a aplicação.

d. Poderá ser necessário ajustar a posição do sistema de aplicação para manter os marcadores distais do stent (10) na localização adequada.

e. Quando a extremidade distal do stent (9) iniciar a aplicação, continue a retrainha externa proximal (1) e o punho (3), mantendo o tubo empurrador (2) fixo até o stent (9) estar completamente aplicado e os marcadores proximais do stent (11) se terem expandido.

Nota: o marcador de colocação proximal (12) pode mover-se durante a aplicação do stent, pelo que pode não coincidir com a localização dos marcadores proximais do stent (11) após a aplicação.

f. Se sentir resistência durante a retração da bainha externa (1), não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem o aplicar.

13. Sob orientação fluoroscópica, retire do corpo todo o sistema de aplicação como uma só unidade sobre o fio-guia, mantendo este na respectiva posição. Retire o dispositivo de aplicação do fio-guia.

Aviso: não force a remoção do sistema de aplicação do introdutor/bainha – se sentir resistência, retire a bainha e o sistema de aplicação como uma só unidade.

14. Efetue um angiograma arterial para verificar se foi completamente aplicado. Se existir em qualquer ponto ao longo da lesão uma expansão incompleta no stent, pode ser efetuada uma dilatação por balão pós-aplicação consoante o critério do médico. Retire o balão do paciente.

Aviso: não tente reposicionar o stent depois de iniciar a aplicação.

15. Quando for clinicamente adequado, retire o fio-guia, a bainha e qualquer outro equipamento acessório do corpo e obtenha a hemóstase do local de acesso.

Materiais do paciente

Concebido para ser guardado na carteira do paciente para referência, juntamente com os respectivos documentos de cuidados de saúde. Este cartão informativo do paciente contém informações relativas ao stent, incluindo o modelo e número de lote do stent, a data do procedimento e a localização do stent na perna. O cartão também fornece informações de fabrico e Condições de RM.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições rigorosamente controladas, a Cordis Cashel não tem qualquer controlo sobre as condições em que este produto é utilizado. A Cordis Cashel renuncia assim a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. A Cordis Cashel não se responsabiliza perante pessoa ou entidade alguma por despesas médicas ou danos directos, acidentais ou consequenciais provocados por qualquer utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer tal reivindicação de danos se baseie em garantia, contrato, ato ilícito ou outro. Nenhuma pessoa dispõe de

autoridade para vincular a Cordis Cashel a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e limitações acima não se destinam nem devem ser interpretadas de forma a contrariar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma parte ou algum termo desta declaração de renúncia de garantia for considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não será afetada, sendo todos os direitos e obrigações interpretados e aplicados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não incluisse a parte o termo especificamente considerado inválido.

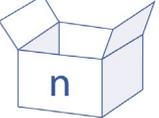
Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

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 email : 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

	RM condicionada
	n unidades por caixa
	Comprimento útil
	Diâmetro
	Comprimento
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Atenção

	<p>Consultar as instruções de utilização</p>
	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Apirogênico</p>
	<p>Esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>O Stent S.M.A.R.T.® Flex destina-se a ser utilizado nas artérias ilíacas comuns e externas para melhorar diâmetros lúmenais em pacientes com doenças vasculares sintomáticas estenóticas e/ou oclusivas</p>
	<p>Data de fabricação</p>

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos (ou códigos):

Código
SF09020MV
SF09080MV
SF10040MV
SF09020SV
SF09080SV
SF10040SV
SF09030MV
SF09100MV
SF10060MV
SF09030SV
SF09100SV
SF10060SV
SF09040MV
SF10020MV
SF10080MV
SF09040SV
SF10020SV
SF10080SV
SF09060MV
SF10030MV
SF10100MV
SF09060SV
SF10030SV
SF10100SV

NOME COMERCIAL: SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (9-10 MM)

NOME TÉCNICO: Stent para artérias periféricas

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante:

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel
Co. Tipperary – Irlanda

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: 81576620008