

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT PERIFÉRICO PALMAZ GENESIS

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é **stent periférico PALMAZ GENESIS®** em sistema de introdução **OPTA® PRO .035"**.

II. DESCRIÇÃO

Para obter as dimensões do stent e do balão, veja a etiqueta da embalagem.

Stent

O stent periférico **PALMAZ GENESIS** é um stent expansível por balão, cortado a laser, feito de tubo de aço inoxidável de calibre 316L. O stent é vendido já montado num cateter de balão Cordis para angiografia transluminal percutânea (ATP).

Sistema de introdução

É utilizado um cateter de balão de ATP Cordis com o sistema de introdução para o stent periférico **PALMAZ GENESIS**. O sistema de introdução usa um design over-the-wire e é um cateter com um balão **DURALYN®** distal e um conector em Y proximal. Duas barras de marcação radiopacas auxiliam a colocação do stent. O lúmen do injetado (com a marca "TRHU" [passagem]), é usado para injetar manualmente meio de contraste, e para seguir com o cateter sobre um fio guia. O lúmen de insuflação, (com a marca "BALLOON" [balão]), é usado para insuflar e desinsuflar o balão. O tamanho nominal do balão está indicado no conector em Y.

Tubo introdutor

A embalagem inclui um tubo introdutor metálico.

III. INDICAÇÕES

O stent periférico **PALMAZ GENESIS** Cordis em sistema de introdução **OPTA PRO .035"**, destina-se a ser utilizado no tratamento de lesões ateroscleróticas das artérias periféricas, abaixo do arco aórtico, e para a palição de neoplasmas malignos nas ramificações biliares.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

Implantação do stent na artéria periférica

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

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- Pacientes com uma lesão-alvo com uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou sub-agudos.

- Pacientes com complicações hemorrágicas por resolver, ou pacientes que não podem receber terapia de agregação anticoagulação ou antiplaquetas.
- Pacientes com vasos perfurados manifestados pela extravasão de meio de contraste.
- Uma lesão dentro de um aneurisma ou um aneurisma com um segmento proximal ou distam adjacente à lesão.

V. ADVERTÊNCIAS

- Não use se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- O stent periférico **PALMAZ GENESIS** em sistema de introdução **OPTA PRO .035"** destina-se apenas para a uma única utilização. Não volte a esterilizar nem a utilizar este dispositivo, visto que isto pode potencialmente resultar num funcionamento alterado do dispositivo e num risco aumentado de reesterilização inadequada e de contaminação cruzada.
- Conserve num local fresco, escuro e seco.
- A insuflação demasiado rápida pode danificar o balão.
- Use o stent antes da data de "Validade" especificada na embalagem.
- Use apenas o meio de insuflação do balão recomendado (uma mistura de 50% de volume cada, de meio de contraste e solução salina normal). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Não use os meios de contraste Ethiodol ou Lipidiol.
- Não exponha o sistema de introdução a solventes orgânicas (por exemplo, álcool).
- Não autoclave. A exposição a temperaturas superiores a 54°C pode danificar o cateter.
- Os indivíduos com reações alérgicas ao aço inoxidável podem apresentar uma resposta alérgica a este implante.
- O stent não pode ser reposicionado após ter sido completamente implantado.
- A implantação de stents através de uma bifurcação poderá comprometer procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico posteriores.

Apenas para a implantação do stent na artéria periférica

- Não foram ainda estabelecidas a segurança e eficácia do stent periférico **PALMAZ GENESIS** em sistema de introdução **OPTA PRO .035"**, para a utilização em pacientes que requerem o tratamento de uma lesão aterosclerótica na artéria femoral.
- Como acontece com qualquer tipo de implante intravascular, a ocorrência de infecção em consequência da contaminação do stent, poderá causar uma trombose, pseudoaneurisma ou ruptura para dentro de um órgão vizinho, ou para o retroperitoneu.
- O stent pode causar um trombo, uma embolização distal ou pode ainda descer do local de implantação através do lúmen arterial.
- Uma distensão excessiva da artéria poderá resultar na respectiva ruptura e numa hemorragia potencialmente fatal.
- Deverá ter especial cuidado ao implantar o stent nas artérias renais, para reduzir o risco de embolização da placa.

- 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 uma gravidez confirmada.
- Para diminuir o potencial de lesão vascular, o diâmetro do balão insuflado deverá ter a dimensão aproximada do diâmetro do vaso que está logo a seguir às zonas proximal e distal da estenose.

VI. PRECAUÇÕES

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente treinados em técnicas intervencionais, como a ATP, implantação de stents e acesso transhepático.
- Antes da colocação do stent, o stent periférico **PALMAZ GENESIS** em sistema de introdução **OPTA PRO .035"** devem ser examinados para se verificar a sua boa funcionalidade e integridade.
- O sistema de introdução não foi concebido para usar com sistema de injeção mecânicos.
- Deverá ter extremo cuidado ao voltar a cruzar um stent parcial ou totalmente implantado com dispositivos auxiliares.
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica dissimilar, não implante stents de metais diferentes em sequência, onde possa ocorrer uma sobreposição ou contato dos mesmos, com exceção dos stents fabricados de aço inoxidável de calibre 316L, que são compatíveis com os stents de liga de níquel-titânio.
- Não tente retirar ou reajustar o stent dentro do sistema de introdução.
- Para garantir uma expansão completa, insufla o balão até atingir pelo menos a pressão nominal recomendada conforme indicada na etiqueta.
- Não exceda a pressão estimada de ruptura recomendada na etiqueta. A pressão calculada de ruptura baseia-se em testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% (com um intervalo de confiança de 95%) dos balões não romperão a uma pressão igual ou inferior à pressão calculada de ruptura. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir uma pressurização excessiva.
- Quando os cateteres estão dentro do corpo, estes apenas deverão ser manipulados sob observação fluoroscópica. Não avance ou recue o cateter a não ser que o balão tenha sido completamente desinsuflado sob vácuo.
- A dimensão French mínima que é aceitável para a bainha está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o sistema de introdução através de uma bainha introdutora com dimensões inferiores às que estão indicadas no rótulo.

Apenas para a implantação do stent na artéria periférica

- Ao tratar múltiplas lesões, a lesão distal ao local da punção deve receber o stent primeiro, seguindo-se depois a implantação do stent na lesão proximal. A implantação do stent nesta ordem evidencia a necessidade de cruzar o stent proximal para implantar o stent distal, e reduz a possibilidade de deslocação do stent proximal.
- No caso de uma trombose do stent expandido, deverá tentar a ATP e a trombólise.
- Se verificar complicações tais como infecções, pseudoaneurisma ou fistulização, poderá ser necessário efetuar uma remoção cirúrgica do stent. Recomenda-se o seguimento de procedimentos cirúrgicos padrões.

- Deverá ter o devido cuidado ao implantar stents em pacientes com um funcionamento renal precário, os quais, na opinião do médico, podem ocorrer o risco de uma reação ao meio de contraste.
- A absorção oral de agentes antiplaquetas (por exemplo, aspirina), poderá ser afetada adversamente em pacientes que requerem a utilização de anti-ácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a implantação do stent.
- Não está indicado para monitorização precisa de tensão sanguínea arterial.
- Pense em fazer a heparinização sistêmica. Lave todos os dispositivos que entram no sistema vascular com uma solução salina heparinizada estéril ou com uma solução isotônica similar.

VII. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

- Sépsis/infecção
- Migração do stent

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

- Embolização do material aterosclerótico ou trombótico
- Trombose aguda ou sub-aguda do stent
- Amputação
- Fístula arteriovenosa
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Hemorragia gastrointestinal resultante da medicação anticoagulação/antiplaquetas
- Hemorragia/hematoma
- Lesão da artéria, incluindo perfuração ou dissecação
- Ruptura do retroperitoneu ou de um órgão vizinho
- Lesão da íntima
- Formação de pseudoaneurisma
- Reestenose da artéria com o stent
- Trombo
- Necrose do tecido
- Oclusão total
- Embolização do stent

- Reações farmacológicas, reação alérgica ao meio de contraste
- Embolia gasosa

As complicações potenciais associadas à **implantação de endopróteses biliares transhepáticas** podem incluir, mas não se limitam, às seguintes:

- Obstrução do stent resultante do crescimento de um tumor através do stent
- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Oclusão/obstrução da via biliar
- Pancreatite
- Perfuração da via biliar
- Hemorragia parenquimatosa
- Hemobilia
- Peritonite
- Abscesso
- Ruptura, distensão excessiva da via
- Colangite

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-procedimento para implantação do stent na artéria periférica

1. Se o médico achar apropriado, o paciente poderá começar a tomar diariamente 81-325 mg de aspirina com ou sem revestimento entérico, um ou dois dias antes do procedimento.
2. A implantação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída, deverá ser efetuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deverá efetuar uma angiografia para traçar um mapa da extensão da(s) lesão(ões), e o fluxo colateral. Se suspeitar ou confirmar a existência de trombos, execute a trombólise antes de implantar o stent, seguindo práticas standard aceites. Os vasos de acesso devem estar suficientemente desobstruídos, ou suficientemente recanalizados, para poder prosseguir com outras intervenções. As precauções de assepsia e a preparação do paciente, deverão ser as mesmas seguidas para qualquer outro procedimento de angioplastia.

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

1. Execute uma angiografia de diagnóstico padrão ou um colangiograma percutâneo, conforma aplicável, para avaliar a lesão.
2. Seleção do tamanho do stent
 - a. Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento necessário do stent. Meça este comprimento de forma a ultrapassar ligeiramente a extremidade proximal e distal da lesão. O comprimento adequado do stent deverá ser selecionado, de forma a permitir cobrir todo o segmento obstruído com um único stent.

Nota: Se for necessário utilizar mais do que um stent, coloque primeiro o stent mais distal ao local da punção, seguido imediatamente do stent proximal.

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

3. Preparação do sistema de introdução do stent

a. Abra a caixa exterior e retire a bolsa que contém o tabuleiro com o stent, o sistema de introdução, a agulha de irrigação e o tubo introdutor.

b. Abra a bolsa interior e retire cuidadosamente o tabuleiro com o stent, o sistema de introdução e o tubo introdutor.

c. Segure o tabuleiro com uma mão. Com a outra mão, segure de modo suave, mas firme no conector, e retire cuidadosamente o sistema de introdução/stent do tabuleiro. Retire o tubo introdutor e a agulha de irrigação do tabuleiro e descarte o tabuleiro.

d. Inspeccione o stent comprimido para ver se adere ao balão, e se está posicionado no centro das barras de marcação do balão. Não reposicione nem comprima o stent com a mão.

e. Coloque uma torneira de três vias na conexão de insuflação do cateter.

f. Coloque uma seringa, abra a torneira e induza a pressão negativa.

g. Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter acima da extremidade distal do cateter, e segure o balão verticalmente, com a respectiva ponta apontada para baixo.

h. Feche a torneira para a conexão de insuflação. Retire a seringa.

i. Para garantir que todo o ar presente no balão e no lúmen de insuflação é retirado, aplicar pressão negativa duas vezes, conforme indicado nos passos f-h.

j. Ligue um sistema de insuflação de angioplastia. Abra a torneira e encha lentamente o lúmen de insuflação e o balão com meio de contraste diluído.

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

1. Introdução da bainha introdutora Cordis (BIC) e o fio guia

a. Aceda o local apropriado utilizando uma BIC do tamanho recomendado na etiqueta.

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

b. Introduza um fio guia com pelo menos o dobro do comprimento do sistema de introdução, através da lesão que receberá o stent, através da BIC.

Nota: O diâmetro compatível do fio guia está indicado na etiqueta.

Nota: Se o médico determinar que é necessário efetuar uma pré-dilatação, poderá usar técnicas de ATP padrão. Mantenha o acesso à lesão com o fio guia.

Atenção: Evite expandir excessivamente o balão para evitar o sangramento, dissecação ou desconforto do paciente.

c. **Apenas para implantação do stent nas vias biliares transhepáticas:** Avance a BIC completamente através da lesão.

2. **Opcionalmente:** Selecione e introduza o cateter guia de tamanho apropriado, se a BIC usada durante o procedimento não puder ser avançada até o local da lesão.

3. Inserção do sistema de introdução do stent

a. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema de introdução. Coloque 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 inserção da BIC. Retrocarregue para dentro do fio guia. Introduza a unidade através da válvula hemostática da BIC até sentir resistência. Avance o stent e o sistema de introdução cuidadosamente através do tubo introdutor e da válvula hemostática. Quando o stent tiver passado para o corpo da BIC, remova o tubo introdutor.

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

4. Colocação do stent

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

Atenção: Se sentir uma forte resistência durante o avanço ou remoção do cateter, interrompa o movimento e determina a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire todo o sistema.

b. Sob observação fluoroscópica, use as barras de marcação do balão e o stent radiopaco para colocar o stent centralmente dentro da lesão. Durante o posicionamento, verifique se o stent ainda está centrado dentro das barras de marcação do balão, e que não deslocou.

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.

Atenção: Se estiver a ser utilizada uma válvula de hemóstase do tipo Tuohy-Borst, evite apertá-la demasiado porque essa ação pode limitar o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do balão, fazendo deste modo com que a insuflação e o esvaziamento sejam mais lentos.

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

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

Nota: Recomenda-se vivamente que o fio guia, o sistema de introdução, ou ambos, se mantenham através da lesão, até o procedimento ser terminado e o sistema de introdução ser removido do vaso.

Nota: Para implantação de stents na artéria periférica, se o paciente sofrer de doença arterial femoral significativa, ou se contemplar a possibilidade de intervenções cirúrgicas adicionais, o stent poderá ser implantado numa sala de operação a seguir ao corte cirúrgico e ao isolamento da artéria femoral.

5. Remoção do sistema de introdução

a. Após a colocação do stent, desinsufla o balão retirando um vácuo, permitindo o tempo adequado para o balão desinsuflar completamente antes da remoção.

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

- c. Mantendo pressão negativa no balão, retire o balão do stent lentamente. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia, para garantir que o balão se separa do stent.
- d. Retire o sistema de introdução desinsuflado para dentro da BIC ou do cateter guia.
- e. Retire e descarte o sistema de introdução, o fio guia e a BIC e, caso se aplique, o cateter guia, do corpo.

IX. COMPATIBILIDADE DE IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

O stent poderá causar perturbações em imagens de IRM devido à distorção do campo magnético. As perturbações causadas pelo stent de aço inoxidável não devem ser superiores às causadas pelos grampos cirúrgicos metálicos. Num estudo efetuado com stents de aço inoxidável maiores, não se verificou nenhuma migração do stent, numa força de campo de IRM de até 1,5 Tesla.* No entanto, a imagem de IRM não deve ser efetuada até o local de implantação ter tido a oportunidade de recuperar (estimativa de cerca de 8 semanas), para ajudar a minimizar o risco de migração do stent.

X. EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITES DE REPARAÇÃO

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantias expressas.

Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da reutilização do produto.

PALMAZ GENESIS®, **CORDIS AMIIA™** e **DURALYN®** são marcas comerciais da Cordis Corporation.

* Dados em arquivo.

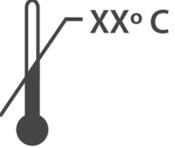
Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

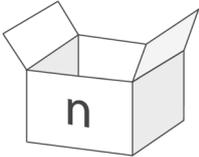
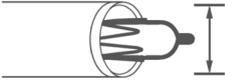
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

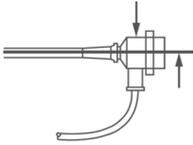
ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

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 encontrados 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

	<p>Fabricante</p>
	<p>Prazo de validade</p>
	<p>Número de catálogo</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Limite superior de temperatura</p>
	<p>Apirogênico</p>
	<p>Esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>ATENCAO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.</p>
	<p>Não reesterilizar</p>
	<p>Não reutilizar</p>
	<p>Cuidado</p>

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>n unidades por caixa</p>
	<p>Pressão do balão</p>
	<p>Sobre guia</p>
	<p>Diâmetro interno mínimo do cateter guia</p>
	<p>Fio guia de 0,035 pol.</p>
	<p>Condicionado ao ambiente de ressonância magnética</p>

	<p>ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica</p>
	<p>Bainha introdutora de cateter recomendada</p>
	<p>Diâmetro do Balão Insulado/milímetros</p>
	<p>Comprimento do stent não expandido/milímetros</p>
	<p>Comprimento utilizável do cateter/centímetros</p>

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 nº 81576620013

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PG1910PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 18mm/80cm
PG2510PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 25mm/135cm
PG2510PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 25mm/80cm
PG2910PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 29mm/80cm
PG3910PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 39mm/80cm
PG5910PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 59mm/80cm
PG7910PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 79mm/80cm
PG1540PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 15mm/80cm
PG1840PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 18mm/80cm
PG2440PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 24mm/80cm
PG1250PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 12mm/135cm
PG1250PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 12mm/80cm
PG1550PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 15mm/135cm
PG1550PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 15mm/80cm
PG1850PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 18mm/135cm
PG1850PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 18mm/80cm
PG2450PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 24mm/80cm
PG2950PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 29mm/135cm
PG2950PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 29mm/80cm
PG3950PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 39mm/135cm
PG3950PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 39mm/80cm
PG5950PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 59mm/135cm
PG5950PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 59mm/80cm
PG1260PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 12mm/135cm
PG1260PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 12mm/80cm
PG1560PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 15mm/135cm
PG1560PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 15mm/80cm
PG1860PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 18mm/135cm
PG1860PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 18mm/80cm
PG2460PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 24mm/80cm
PG2960PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 29mm/80cm
PG3960PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 39mm/80cm
PG5960PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 59mm/80cm
PG7960PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 79mm/135cm
PG7960PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 79mm/80cm
PG1270PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 12mm/135cm
PG1270PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 12mm/80cm
PG1570PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 15mm/135cm
PG1870PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 18mm/135cm
PG1870PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 18mm/80cm
PG2470PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 24mm/80cm
PG2970PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 29mm/80cm
PG3970PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 39mm/80cm
PG5970PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 59mm/80cm
PG7970PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 79mm/80cm
PG1280PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 12mm/135cm
PG1280PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 12mm/80cm
PG1580PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 15mm/135cm
PG1580PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 15mm/80cm
PG1880PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 18mm/80cm
PG2480PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 24mm/80cm
PG2980PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 29mm/80cm
PG3980PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 39mm/80cm
PG5980PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 59mm/80cm
PG7980PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 79mm/80cm
PG1990PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 19mm/80cm
PG2590PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 25mm/135cm
PG2590PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 25mm/80cm
PG2990PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 29mm/80cm
PG3990PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 39mm/80cm
PG5990PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 59mm/80cm

PG7990PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 79mm/80cm
PG1880PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 18mm/135cm
PG1910PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 19mm/135cm
PG1990PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 19mm/135cm
PG2460PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 24mm/135cm
PG2470PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 24mm/135cm
PG2480PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 24mm/135cm
PG2910PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 29mm/135cm
PG2960PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 29mm/135cm
PG2970PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 29mm/135cm
PG2980PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 29mm/135cm
PG2990PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 29mm/135cm
PG3910PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 39mm/135cm
PG3960PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 39mm/135cm
PG3970PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 39mm/135cm
PG3980PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 39mm/135cm
PG3990PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 39mm/135cm
PG5910PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 59mm/135cm
PG5960PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 6mmx 59mm/135cm
PG5970PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 59mm/135cm
PG5980PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 59mm/135cm
PG5990PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 59mm/135cm
PG7970PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 79mm/135cm
PG7980PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 8mmx 79mm/135cm
PG7990PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 9mmx 79mm/135cm
PG1240PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 12mm/80cm
PG1240PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 12mm/135cm
PG1540PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 15mm/135cm
PG1570PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 7mmx 15mm/80cm
PG1840PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 18mm/135cm
PG2440PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 4mmx 24mm/135cm
PG2450PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 24mm/135cm
PG7910PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 1mmx 79mm/135cm
PG7950PPS	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 79mm/80cm
PG7950PPX	Stent Palmaz Genesis OPTA PRO 5mmx 79mm/135cm

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT PERIFÉRICO PALMAZ GENESIS

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é stent periférico **PALMAZ GENESIS®** em sistema de introdução **CORDIS AMIIA™ 0,014”**.

II. DESCRIÇÃO

CONTEÚDO: Um (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS** e sistema de introdução **CORDIS AMIIA 0,014”**, uma (1) agulha de irrigação e um (1) tubo introdutor.

Stent

O stent periférico **PALMAZ GENESIS** é um stent expansível por balão, cortado a laser, feito de tubo de aço inoxidável de calibre 316L. O stent é vendido já montado num cateter de balão Cordis para angiografia transluminal percutânea (ATP).

Sistema de introdução

É utilizado um cateter de balão **CORDIS AMIIA 0,014”** com um balão distal DURALYN® como sistema de introdução para o stent periférico **PALMAZ GENESIS**. O cateter tem uma porta (orifício) distal a aproximadamente 25 cm da ponta distal, para acesso ao lúmen do fio guia. O lúmen do fio guia começa a porta distal e termina na ponta distal. Duas barras de marcação radiopacas auxiliam a colocação do stent. A concepção deste sistema de entrega não inclui um lúmen para injeção de corante distal e medições da pressão distal. O diâmetro e o comprimento do balão estão impressos na faixa de identificação do conector.

III. INDICAÇÕES

O stent periférico **PALMAZ GENESIS** Cordis em sistema de introdução **CORDIS AMIIA 0,014”**, destina-se a ser utilizado no tratamento de lesões ateroscleróticas das artérias periféricas, abaixo do arco aórtico.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O Stent periférico **PALMAZ GENESIS** Cordis existente no Sistema de aplicação **CORDIS AMIIA** de 0,014” não se destina a ser utilizado entre o arco da aorta ou da aorta descendente e a bifurcação aórtica.

Implantação do stent na artéria periférica

Geralmente, as contraindicações à angioplastia transluminal percutânea (ATP) são idênticas às contraindicações para colocação de stents. Estas contraindicações incluem, mas podem não se limitar, a:

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- Pacientes com uma lesão-alvo com uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou sub-agudos.

- Pacientes com complicações hemorrágicas por resolver, ou pacientes que não podem receber terapia de agregação anticoagulação ou antiplaquetas.
- Pacientes com vasos perfurados manifestados pela extravasão de meio de contraste.
- Uma lesão dentro de um aneurisma ou um aneurisma com um segmento proximal ou distal adjacente à lesão.

V. ADVERTÊNCIAS

- Conserve num local fresco, escuro e seco.
- Não use se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Não repetir a esterilização. A exposição a temperaturas superiores a 54 °C pode danificar o cateter.
- Não exponha o sistema de introdução a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- Não utilize o meio de contraste Lipiodol ou outros meios de contraste como este, que incorporam os componentes existentes naquele agente.
- 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.
- Para diminuir o potencial de lesão vascular, o diâmetro do balão insuflado deverá ter a dimensão aproximada do diâmetro do vaso que está logo a seguir às zonas proximal e distal da estenose. As dimensões do balão são indicadas na etiqueta do produto e na faixa de identificação do conector. A tabela de conformidade existente na etiqueta da caixa e incluída no produto mostra como o diâmetro do balão aumenta à medida que aumenta a pressão.
- Não exceda a pressão estimada de ruptura recomendada na etiqueta. A pressão calculada de ruptura baseia-se em testes in vitro. Pelo menos 99,9% (com um intervalo de confiança de 95%) dos balões não romperão a uma pressão igual ou inferior à pressão calculada de ruptura. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir uma pressurização excessiva.
- Use o stent antes da data de “Validade” especificada na embalagem.
- Use apenas o meio de insuflação do balão recomendado (uma mistura de 50% de volume cada, de meio de contraste e solução salina normal). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Os indivíduos com reações alérgicas ao aço inoxidável podem apresentar uma resposta alérgica a este implante.
- O stent não pode ser reposicionado após ter sido completamente implantado.
- A implantação de stents através de uma bifurcação poderá comprometer procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico posteriores.
- Não foram ainda estabelecidas a segurança e eficácia do stent periférico **PALMAZ GENESIS** em sistema de introdução **CORDIS AMIIA 0,014”**, para utilização em pacientes que requerem o tratamento de uma lesão aterosclerótica na artéria femoral.

- Como acontece com qualquer tipo de implante intravascular, a ocorrência de infecção em consequência da contaminação do stent, poderá causar uma trombose, pseudoaneurisma ou ruptura para dentro de um órgão vizinho, ou para o retroperitôneo.
- O stent pode causar um trombo, uma embolização distal ou pode ainda descer do local de implantação através do lúmen arterial.
- Uma distensão excessiva da artéria poderá resultar na respectiva ruptura e numa hemorragia potencialmente fatal.
- Deverá ter especial cuidado ao implantar o stent nas artérias renais, para reduzir o risco de embolização da placa.
- 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 uma gravidez confirmada.

VI. PRECAUÇÕES

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente treinados em técnicas intervencionais, como a para angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stents.
- Antes da colocação do stent, o stent periférico **PALMAZ GENESIS** em sistema de introdução **CORDIS AMIIA 0,014"** deve ser examinado para verificar a sua boa funcionalidade e integridade e garantir que o respectivo tamanho e forma são adequados ao procedimento específico para o qual é utilizado.
- Não deve ser induzido o vácuo no sistema de entrega antes atingir a lesão-alvo.
- Deverá ter extremo cuidado ao voltar a cruzar um stent parcial ou totalmente implantado com dispositivos auxiliares.
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica dissimilar, não implante stents de metais diferentes em sequência, onde possa ocorrer uma sobreposição ou contacto dos mesmos, com a excepção dos stents fabricados de aço inoxidável de calibre 316L, que são compatíveis com os stents de liga de níquel-titânio.
- Não tente retirar ou reajustar o stent dentro do sistema de introdução.
- Para garantir uma expansão completa, insufle o balão até atingir pelo menos a pressão nominal recomendada conforme indicada na etiqueta.
- Quando os cateteres estão dentro do corpo, estes apenas deverão ser manipulados sob observação fluoroscópica.
- A dimensão French mínima que é aceitável para a bainha/o cateter guia está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o sistema de introdução através de uma bainha introdutora/um cateter guia com dimensões inferiores às que estão indicadas no rótulo.
- Ao tratar múltiplas lesões, a lesão distal ao local da punção deve receber o stent primeiro, seguindo-se depois a implantação do stent na lesão proximal.
A implantação do stent nesta ordem evidencia a necessidade de cruzar o stent proximal para implantar o stent distal, e reduz a possibilidade de deslocação do stent proximal.
- No caso de uma trombose do stent expandido, deverá tentar a ATP e a trombólise.
- Se verificar complicações tais como infecções, pseudoaneurisma ou fistulização, poderá ser necessário efetuar uma remoção cirúrgica do stent. Recomenda-se o seguimento de procedimentos cirúrgicos standard.
- Deverá ter o devido cuidado ao implantar stents em pacientes com uma função renal deficiente, os quais, na opinião do médico, podem correr o risco de ter uma reação ao meio de contraste.
- A absorção oral de agentes antiplaquetas (por exemplo, aspirina), poderá ser afetada adversamente em pacientes que requerem a utilização de anti-ácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a implantação do stent.
- Pense em fazer a heparinização sistémica.

- Lave todos os dispositivos que entram no sistema vascular com uma solução salina heparinizada estéril ou com uma solução isotônica similar.
- Durante a remoção do sistema de entrega, segure uma gaze embebida em solução salina em volta do eixo do cateter exposto e puxe o cateter através da gaze para eliminar o excesso de meio de contraste.
- Antes da inserção ou remoção do sistema de entrega, limpe o guia com uma gaze embebida em solução salina para eliminar qualquer vestígio do meio de contraste.

Remoção do stent/sistema - Precauções

Caso sinta alguma resistência durante a introdução ou a remoção do sistema de entrega stent antes da implantação do stent e antes da completa exposição do stent, tente puxar cuidadosamente o sistema introdutor do stent não expandido novamente através da bainha introdutora/do cateter guia. Se notar qualquer resistência ao fazê-lo, o sistema introdutor deve ser retirado como um conjunto.

Ao retirar o sistema introdutor como uma única unidade:

- **NÃO** retraia o sistema introdutor para dentro da bainha introdutora/do cateter guia.
- Coloque o marcador do balão proximal imediatamente distal à ponta da bainha introdutora/do cateter guia.
- Avance o fio guia o mais distalmente possível com segurança dentro da anatomia.
- Prenda o sistema introdutor do stent à bainha introdutora/ao cateter guia; a seguir, retire a bainha introdutora/o cateter guia e o sistema introdutor do stent como **uma única unidade**.

O não seguimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema introdutor do stent, poderá potencialmente resultar em perdas ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema introdutor do stent como, por exemplo, o balão.

VII. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

- Aneurisma
- Reação alérgica ao material do stent de cobalto cromo ou um dos seus componentes ou ao meio de contraste
- Fístula arterial-venosa
- Acidente vascular cerebral
- Morte
- Embolia (ar, tecido, stent, material aterosclerótico e trombótico ou colesterol)
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares (revascularização/bypass)
- Insucesso da implantação do stent no local pretendido
- Hemorragia/hematoma
- Hipertensão, Hipotensão
- Infecção/inflamação
- Isquemia e/ou enfarte do miocárdio e arritmia
- Neuropatia periférica
- Dor abdominal persistente
- Insuficiência renal, falha renal/diálise, enfarte renal, transplante renal/nefrectomia
- Reestenose da artéria com stent
- Ruptura do retroperitôneo ou órgão vizinho

- Necrose/ulceração do tecido
- Migração do stent/embolia
- Oclusão/trombose associada ao stent
- Complicações vasculares (por exemplo, no local da punção e/ou lesão, dissecção, rotura da íntima, pseudoaneurisma, ruptura e perfuração, espasmo, oclusão).

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-procedimento

1. Se o médico achar apropriado, o paciente poderá começar a tomar diariamente 81-325 mg de aspirina com ou sem revestimento entérico, um ou dois dias antes do procedimento.

2. A implantação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída, deverá ser efetuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deverá efetuar uma angiografia para traçar um mapa da extensão da(s) lesão(ões), e o fluxo colateral. Se suspeitar ou confirmar a existência de trombos, execute a trombólise antes de implantar o stent, seguindo práticas standard aceites.

Os vasos de acesso devem estar suficientemente desobstruídos, ou suficientemente recanalizados, para poder prosseguir com outras intervenções.

As precauções de assepsia e a preparação do paciente, deverão ser as mesmas seguidas para qualquer outro procedimento de angioplastia.

Procedimento de implantação do stent

1. Execute uma angiografia de diagnóstico standard para avaliar a lesão.

2. Seleção do tamanho do stent

a. Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento necessário do stent. Meça este comprimento de forma a ultrapassar ligeiramente a extremidade proximal e distal da lesão. O comprimento adequado do stent deverá ser selecionado, de forma a permitir cobrir todo o segmento obstruído com um único stent.

Nota: Se for necessário utilizar mais do que um stent, coloque primeiro o stent mais distal ao local da punção, seguido imediatamente do stent proximal.

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

3. Preparação do sistema de introdução do stent

a. Abra a caixa exterior e retire a bolsa que contém o tabuleiro com o stent, o sistema de introdução, a agulha de irrigação e o tubo introdutor.

b. Abra a bolsa e retire cuidadosamente o stent, o sistema de introdução, a agulha de irrigação e o tubo introdutor.

c. Segure o tabuleiro com uma mão. Com a outra mão, segure de modo suave, mas firme no conector, e retire cuidadosamente o sistema de introdução/stent do tabuleiro. Retire o tubo introdutor e a agulha de irrigação do tabuleiro e descarte o tabuleiro.

d. Inspeccione o stent comprimido para ver se adere ao balão, e se está posicionado no centro das barras de marcação do balão. Não reposicione nem comprima o stent com a mão.

- e. Coloque uma torneira de três vias na conexão de insuflação do cateter.
- f. Prepare o dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído (só parcialmente cheio).
- g. Coloque o dispositivo de insuflação na torneira.

Atenção: Não aplique pressão positiva ou negativa no balão nesta altura.

h. Fixe uma seringa com solução salina heparinizada estéril ou uma solução isotônica semelhante à agulha de lavagem. Introduza a agulha na ponta distal do sistema de entrega. Lave o sistema de entrega aplicando uma pressão suave na seringa durante 10 segundos. Retire a seringa.

Atenção: Evite manipular o stent durante a irrigação do lúmen do fio guia, para evitar danificar a união do stent e do balão.

Procedimento de colocação do stent

1. Introdução da bainha introdutora Cordis (BIC)/do cateter guia e o fio guia

a. Aceda o local apropriado utilizando uma BIC/um cateter guia do tamanho recomendado na etiqueta.

Atenção: Use sempre uma BIC/um cateter guia de tamanho apropriado durante o procedimento de implantação para proteger o local da punção e para evitar separar o stent do balão.

b. Introduza um fio guia através da lesão que receberá o stent, por meio da BIC/do cateter guia.

Nota: O diâmetro compatível do fio guia está indicado na etiqueta.

Nota: Se o médico determinar que é necessário efetuar uma pré-dilatação, poderá usar técnicas de PTA standard. Mantenha o acesso à lesão com o fio guia.

Atenção: Evite expandir excessivamente o balão para evitar o sangramento, dissecação ou desconforto do paciente.

2. Inserção do sistema de introdução do stent

través de um cateter guia

a. Mantenha pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abra o mais possível a válvula hemostática rotativa. Verifique se o diâmetro interno da válvula hemostática excede o tamanho do cateter guia indicado na etiqueta.

b. Retrocarregue o sistema introdutor na parte proximal do fio guia, enquanto mantêm a posição do fio guia através da lesão-alvo.

Através de uma BIC

a. Mantenha uma pressão neutra no dispositivo de insuflação. Coloque 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 inserção da BIC.

Retrocarregue para dentro do fio guia. Introduza a unidade através da válvula hemostática da BIC até sentir resistência. Avance o stent e o sistema de introdução cuidadosamente através do tubo introdutor e da válvula hemostática. Quando o stent tiver passado para o corpo da BIC, remova o tubo introdutor.

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

3. Colocação do stent

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

Atenção: Se sentir uma forte resistência durante o avanço ou remoção do cateter, antes de implantar o stent, remova o sistema. Veja a secção Remoção do stent/sistema - Precauções para obter instruções específicas de remoção do sistema introdutor do stent.

b. Sob observação fluoroscópica, use as barras de marcação do balão e o stent radiopaco para colocar o stent centralmente dentro da lesão. Durante o posicionamento, verifique se o stent ainda está centrado dentro das barras de marcação do balão, e que não se deslocou.

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 colocar o stent exposto dentro da BIC ou do cateter guia para evitar que o stent saia da posição.

Atenção: Se estiver a ser utilizada uma válvula hemostática do tipo Tuohy-Borst, evite apertá-la demasiado porque esta ação pode limitar o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do balão, fazendo deste modo com que a insuflação e o esvaziamento sejam mais lentos.

d. Utilizando um dispositivo de insuflação, aplique uma pressão negativa para retirar o ar existente no balão.

e. Rode a torneira para a posição de desligado no cateter e retire o ar existente no dispositivo de insuflação. Feche o orifício lateral da torneira.

f. Com um dispositivo de insuflação, insufla lentamente o balão sob observação fluoroscópica até à pressão nominal recomendada na etiqueta. Expanda o diâmetro do stent até ao diâmetro do vaso de referência.

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

Nota: Recomenda-se vivamente que o fio guia, o sistema de introdução, ou ambos, se mantenham através da lesão, até o procedimento ser terminado e o sistema de introdução ser removido do vaso.

Nota: Se o paciente sofrer de doença arterial femoral significativa, ou se contemplar a possibilidade de intervenções cirúrgicas adicionais, o stent poderá ser implantado numa sala de operações a seguir ao corte cirúrgico e ao isolamento da artéria femoral.

4. Remoção do sistema de introdução

a. Após a colocação do stent, desinfe o balão retirando um vácuo, permitindo o tempo adequado para o balão desinflar completamente antes da remoção.

b. Mantendo pressão negativa no balão, retire o balão do stent lentamente. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia, para garantir que o balão se separa do stent.

c. Mantendo um vácuo no balão, retire o sistema de entrega para dentro da BIC ou do cateter guia.

Nota: Se não for possível retirar o sistema de entrega através da BIC ou do cateter guia retire o cateter como uma unidade.

d. Retire e descarte o sistema de introdução, o fio guia e a BIC e, caso se aplique, o cateter guia, do corpo.

IX. COMPATIBILIDADE DE IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

O stent poderá causar perturbações em imagens de IRM devido à distorção do campo magnético. As perturbações causadas pelo stent de aço inoxidável não devem ser superiores às causadas pelos grampos cirúrgicos metálicos. Num estudo efetuado com stents de aço inoxidável maiores, não se verificou nenhuma migração do stent, numa força de campo de IRM de até 1,5 Tesla.* No entanto, a imagem de IRM não deve ser efetuada até o local de implantação ter tido a oportunidade de recuperar (estimativa de cerca de 8 semanas), para ajudar a minimizar o risco de migração do stent.

X. EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITES DE REPARAÇÃO

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantias expressas.

Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da reutilização do produto.

PALMAZ GENESIS®, **CORDIS AMIIA™** e **DURALYN®** são marcas comerciais da Cordis Corporation.

* Dados em arquivo

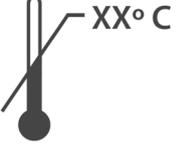
Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

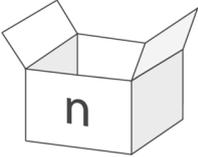
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

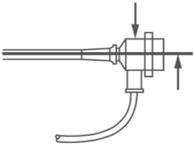
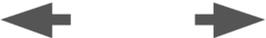
ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

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
	Prazo de validade
	Número de catálogo
	Número de lote
	Limite superior de temperatura
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	ATENCAO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Cuidado

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>n unidades por caixa</p>
	<p>Pressão do balão</p>
	<p>Troca rápida</p>
	<p>Diâmetro interno mínimo do cateter guia</p>
	<p>Fio guia de 0,014 pol.</p>

	<p>Condicionado ao ambiente de ressonância magnética</p>
	<p>ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica</p>
	<p>Bainha introdutora de cateter recomendada</p>
	<p>Diâmetro do Balão Insulado/milímetros</p>
	<p>Comprimento do stent não expandido/milímetros</p>
	<p>Tubo introdutor</p>
	<p>Agulha de irrigação</p>
	<p>Comprimento utilizável do cateter/centímetros</p>

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 nº: 81576620013

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PG1240PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4mmx 12mm/142cm
PG1245PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4.5mmx 12mm/142cm
PG1250PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5mmx 12mm/142cm
PG1255PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5.5mmx 12mm/142cm
PG1260PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6mmx 12mm/142cm
PG1265PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6.5mmx 12mm/142cm
PG1270PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 7mmx 12mm/142cm
PG1540PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4mmx 15mm/142cm
PG1545PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4.5mmx 15mm/142cm
PG1550PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5mmx 15mm/142cm
PG1555PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5.5mmx 15mm/142cm
PG1560PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6mmx 15mm/142cm
PG1565PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6.5mmx 15mm/142cm
PG1570PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 7mmx 15mm/142cm
PG1840PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4mmx 18mm/142cm
PG1845PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4.5mmx 18mm/142cm
PG1850PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5mmx 18mm/142cm
PG1855PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5.5mmx 18mm/142cm
PG1860PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6mmx 18mm/142cm
PG1865PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6.5mmx 18mm/142cm
PG1870PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 7mmx 18mm/142cm
PG2440PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 4mmx 24mm/142cm
PG2450PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 5mmx 24mm/142cm
PG2460PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 6mmx 24mm/142cm
PG2470PMW	Stent Palmaz Genesis AMIIA 7mmx 24mm/142cm