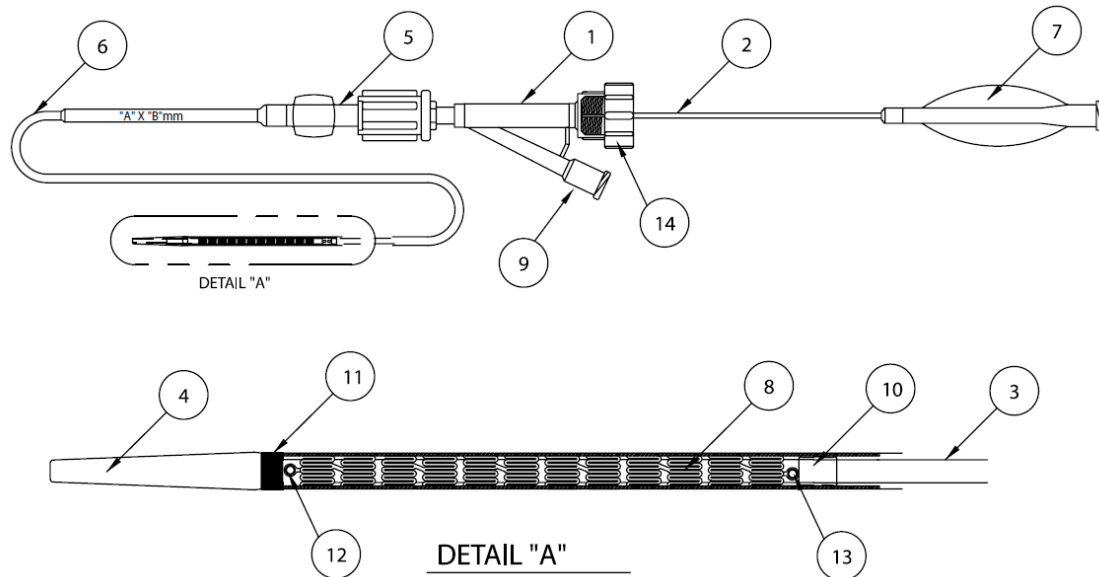


INSTRUÇÕES DE USO

STENTS DE NITINOL CORDIS SMART

Stent para artérias periféricas

Figura 1. Sistema de posicionamento de Stent S.M.A.R.T.



1. Válvula Tuohy Borst
2. Corpo interior – Tubo de aço inoxidável
3. Corpo interior – Espiral de aço inoxidável
4. Ponta do cateter (lúmen do fio distal)
5. Conector Luer (bainha exterior)
6. Bainha exterior
7. Conector Luer (lúmen do fio proximal)
8. Stent auto-expansível S.M.A.R.T.
9. Conexão em Y (na válvula Tuohy Borst)
10. Marcador radiopaco (limitador do stent do corpo interior)
11. Marcador radiopaco distal (bainha exterior)
12. Marcador distal do stent
13. Marcador proximal do stent
14. Válvula proximal (da válvula Tuohy Borst)

ESTERILIZADO. ESTERILIZADO COM GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR E/OU A UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T.**

II. DESCRIÇÃO

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T.** foi concebido para colocar um stent auto-expansível na vasculatura periférica através de um sistema introdutor de 6F (2,0 mm) protegido por uma bainha. O stent auto-expansível é composto por uma liga de níquel-titânio (nitinol). Existe um total de 12 marcadores radiopacos de tântalo (6 em cada extremidade), localizados em ambas as extremidades do stent. O stent é uma prótese flexível de rede fina em forma de tubo, que se expande após ser colocada contra a parede do vaso. Após a colocação, o stent aplica uma força radial para fora na superfície luminal do vaso, de forma a estabelecer a desobstrução.

O sistema introdutor, conforme mostrado na Figura 1, é composto por um corpo interior e uma bainha exterior interligados por uma válvula Tuohy Borst (1). O corpo interior é constituído proximalmente por um tubo de aço inoxidável (2) e distalmente por uma espiral de aço inoxidável coberta por um tubo polimérico (3). O corpo interior termina distalmente numa ponta de cateter (4) e inicia-se proximalmente num conector Luer (7), concebido para aceitar um fio guia de 0,89 mm (0,035 pol.).

A bainha exterior de 6F (6) é ligada proximalmente à válvula Tuohy Borst (1) através de uma conexão Luer (5). O stent auto-expansível (8) está comprimido no espaço entre o corpo interior (3) e a bainha exterior (6). Este espaço é irrigado antes do procedimento intervencional, injetando fluido através da conexão em Y (9) da válvula Tuohy Borst. O movimento do stent durante a retração da bainha é limitado por um marcador radiopaco (10) ligado ao corpo interior. A bainha exterior tem um marcador radiopaco (11) na sua extremidade distal.

O posicionamento do stent no estreitamento alvo é obtido antes da colocação, utilizando os marcadores distais do stent (12) e os marcadores proximais do stent (13). Para colocar o stent, a válvula Tuohy Borst é aberta no corpo interior com uma rotação em sentido inverso ao dos ponteiros dum relógio da extremidade da válvula proximal (14). A retração da bainha é obtida ao manter firmemente o corpo interior (7) numa posição fixa e movendo a bainha exterior proximalmente em relação ao corpo interior. Durante a retração da bainha, antes da colocação do stent contra a parede do vaso, poderá ser necessário avançar ligeiramente todo o sistema introdutor para manter a posição do stent. O stent estará completamente colocado quando a extremidade proximal do stent e os marcadores proximais do stent (13), ficarem visivelmente colocados contra a parede do vaso e o marcador radiopaco da bainha exterior (11) ficar proximal ao limitador do stent do corpo interior (10).

III. INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T.** é indicado para utilizar em pacientes com lesões ateroscleróticas das artérias periféricas, incluindo as artérias ilíacas e femorais superficiais, para procedimentos TIPSS™ (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt) e para a palição de neoplasmas malignos das ramificações biliares.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

Geralmente, as contra-indicações para a ATP são idênticas às contraindicações para a colocação de stents. As contra-indicações incluem, entre outras:

- Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.

- Pacientes com uma lesão-alvo contendo uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou subagudos.
- Colocação do stent numa via biliar perfurada onde o stent possa exacerbar a fuga dessa via.
- Pacientes com complicações hemorrágicas não resolvidas.
- Colocação do stent na via biliar na presença de ascite grave.
- Colocação de stents nas artérias intracranianas.

V. ADVERTÊNCIAS

- Os indivíduos com reações alérgicas ao níquel-titânio (nitinol) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- A colocação de vários stents sobrepostos na AFS pode aumentar a possibilidade de fratura do stent.
- A configuração de pontos pretos no indicador cinzento de exposição à temperatura, que se encontra na bolsa, deve estar claramente visível. Não utilize se todo o indicador de exposição à temperatura estiver completamente preto, uma vez que isto indica que o diâmetro do stent não comprimido pode ter sido afetado.
- O Sistema de Stent de Nitinol Cordis S.M.A.R.T. destina-se apenas a uma única utilização. NÃO volte a esterilizar e/ou a utilizar este dispositivo.
- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Use o sistema do stent antes do fim da data de validade “Usar antes de” especificada na embalagem.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não exponha o sistema introdutor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- O stent não foi concebido para ser recapturado ou reposicionado.
- Uma vez parcialmente colocado, o stent não pode ser recapturado utilizando o sistema introdutor do stent.
- Evite colocar o stent de forma a obstruir o acesso a uma ramificação lateral vital.
- Como acontece com qualquer tipo de implante vascular, uma infecção secundária à contaminação do stent poderá causar trombose, pseudo-aneurisma ou ruptura para um órgão vizinho ou para o retroperitôneo.
- 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.
- A colocação de stents através de uma ramificação importante da via biliar pode comprometer os procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos futuros.
- Não existem dados clínicos suficientes para suportar a utilização do Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T.** nas artérias renais.

Não se recomenda a utilização do stent em pacientes com as seguintes características:

- Pacientes com função hepática insuficiente os quais, na opinião do médico, podem correr o risco de sofrer uma reação ao meio de contraste.
- Pacientes grávidas.

- Pacientes com complicações hemorrágicas ou pacientes que não possam receber uma terapia de anticoagulação ou de agregação de antiplaquetas.
- Pacientes com vasos perfurados evidenciados pelo extravasamento de meio de contraste.
- Pacientes com uma dilatação aneurismática, imediatamente proximal ou distal à lesão.

VI. PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas intervencionais como a angioplastia transluminal percutânea e a colocação de stents intravasculares.
- O sistema introdutor não foi concebido para ser usado com sistemas de injeção mecânicos
- Quando existem cateteres introduzidos no corpo, estes apenas devem ser manipulados sob observação fluoroscópica.
- É necessário utilizar equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta qualidade.
- Ao tratar múltiplas lesões, a lesão mais distal deve receber o stent primeiro, seguido da colocação do stent nas lesões proximais.

A colocação de stents nesta ordem elimina a necessidade de cruzar e reduz a possibilidade de deslocar os stents já colocados.

- Deve ter extremo cuidado ao cruzar novamente um stent parcial ou completamente colocado com dispositivos auxiliares.
- No caso de uma trombose do stent expandido, deve tentar a ATP e a trombólise.
- No caso de complicações como infecção, pseudoaneurisma ou fistulização, poderá ser necessário retirar o stent cirurgicamente.

Um procedimento cirúrgico padrão será apropriado.

- A absorção oral de agentes antiplaquetas (por exemplo, aspirina) pode ser adversamente afetada nos pacientes que precisem de utilizar antiácidos e/ou antagonistas de H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent.
- Antes de colocar o stent, elimine quaisquer rugas do sistema introdutor do cateter (consulte "Procedimento de colocação do stent").
- **Armazene num local fresco, escuro e seco.**

VII. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de cateteres não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento. As complicações potenciais podem incluir, entre outras:

- Morte
- Paragem respiratória
- Cirurgia de bypass da artéria de emergência
- Acidente hemorrágico ou embólico/AIT

- Insuficiência renal
- Sepses/infecção
- Embolia
- Isquemia coronária
- Arritmia
- Reações farmacológicas, reações alérgicas ao meio de contraste ou ao dispositivo implantado
- Pneumotórax
- Amputação
- Lesão vascular, incluindo perfuração, ruptura e dissecção
- Coagulação intravascular disseminada
- Encefalopatia nova ou agravada
- Pancreatite
- Hemorragia gastrointestinal devido à medicação anticoagulante/antiplaquetária
- Hemorragia
- Hemorragia parenquimatosa
- Formação de aneurismas ou pseudo-aneurismas
- Dissecção/Ruptura da camada íntima
- Migração/embolização do stent
- Trombose
- Síndrome do dedo azul
- Fístula arteriovenosa
- Perfuração das vias biliares
- Hemofilia
- Abscesso hepático
- Necrose do tecido
- Hematoma subcapsular hepático
- Obstrução do stent em consequência do crescimento do tumor
- Colocação incorreta do stent
- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Oclusão do vaso, reestenose ou estreitamento recorrente
- Oclusão por sedimento
- Hematoma
- Espasmo da artéria ilíaca

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-procedimento

O paciente pode começar a tomar aspirina sem tampão e sem revestimento entérico um a dois dias antes do procedimento, de acordo com as diretrizes hospitalares de posologia ou conforme receitado por um médico.

A colocação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída deve ser efectuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deve ser realizado 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 efectuar outras intervenções). Siga as mesmas precauções de preparação e esterilização do paciente que as seguidas para qualquer procedimento de angioplastia.

Procedimento

1. Injete meio de contraste

Execute um angiograma percutâneo usando uma técnica standard. Para procedimentos biliares, pode injetar nas ramificações biliares.

2. Identifique e marque a lesão ou estreitamento

Identifique e marque fluoroscopicamente a lesão, observando o nível mais distal da estenose ou do estreitamento.

3. Selecione o tamanho do stent

Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento necessário do(s) stent(s). Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). É necessário seleccionar um stent com um diâmetro descomprimido pelo menos 1 mm superior ao maior diâmetro do vaso de referência, para obter uma colocação segura de acordo com a seguinte Tabela de Seleção de Tamanho do Stent.

Tabela de Seleção de Tamanho do Stent

Diâmetro do lúmen do vaso	Diâmetro do stent não comprimido	% de pré-encurtamento do comprimento	% Área livre
4,0-5,0 mm	6,0 mm	1,2%	79%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	2,0%	82%
6,0-7,0 mm	8,0 mm	3,1%	84%

Consulte a etiqueta do produto para ver o comprimento do stent.

Nota: A percentagem de pré-encurtamento do comprimento do stent foi baseada em cálculos matemáticos.

4. Preparação do sistema introdutor do stent

- a. Abra a caixa exterior para revelar a bolsa que contém o stent e o sistema introdutor.
- b. Verifique o indicador de exposição à temperatura na bolsa interior para confirmar se o padrão de Pontos pretos com um fundo cinzento está claramente visível. Veja a seção Advertências.
- c. Depois de inspecionar atentamente a bolsa para detectar possíveis danos na barreira de esterilidade, destaque-a cuidadosamente e retire o sistema introdutor do stent da bandeja. Verifique o dispositivo para detectar possíveis danos. Se suspeitar que a esterilidade ou o desempenho do dispositivo foi comprometido, não use o dispositivo.
- d. Irrigue a válvula em Y Tuohy Borst com solução salina heparinizada usando uma seringa de 3 c.c. para retirar o ar.

Feche a válvula Tuohy Borst e continue a irrigar com solução salina heparinizada até esta sair pela extremidade distal do cateter.
- e. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema introdutor do stent com solução salina utilizando uma seringa de 10 c.c. para retirar o ar. Continue a irrigar até ver solução salina heparinizada a sair pelo lúmen do fio da extremidade distal do cateter.
- f. Avalie a extremidade distal do cateter para garantir que o stent está dentro da bainha exterior. Não use se o stent estiver parcialmente expandido. Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a ponta da bainha exterior, abra a válvula Tuohy Borst e puxe cuidadosamente o corpo interior proximalmente até eliminar o espaço. Aperte a válvula Tuohy Borst depois deste ajuste, rodando a extremidade proximal da válvula para a direita.

Procedimento de colocação do stent

1. Inserção da Bainha Introdutora ou do Cateter Guia e do Fio Guia

- a. Obtenha acesso ao local apropriado através do equipamento acessório apropriado compatível com o sistema introdutor de 6F.
- b. Insira um fio guia de 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento apropriado, através da bainha introdutora ou do cateter guia.

2. Dilatação da lesão

- a. Se apropriado, dilate previamente a lesão seguindo uma técnica de ATP standard.
- b. Retire o cateter de balão para ATP do paciente, mantendo o acesso à lesão com o fio guia.

Nota: Geralmente, não é feita qualquer dilatação prévia com estreitamentos biliares malignos. No entanto, se o médico determinar que é necessário efetuar uma dilatação prévia, pode utilizar técnicas de ATP standard.

Atenção: Durante a dilatação, nunca expanda o balão de forma a causar possíveis complicações de dissecação.

3. Introdução do sistema introdutor do stent

- a. Certifique-se de que a válvula Tuohy Borst que liga a bainha exterior e o corpo interior está fechada, rodando a extremidade proximal da válvula para a direita, para evitar uma colocação prematura do stent.
- b. Avance o dispositivo sobre o fio guia até ao local da lesão.

Nota: Se notar qualquer resistência durante a introdução do sistema introdutor, o sistema deve ser retirado e deve usar outro sistema.

Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora de tamanho apropriado para o procedimento de implantação, para proteger o vaso e o local de acesso.

4. Remoção da frouxidão

- a. Avance o sistema introdutor do stent para além do local da lesão.
- b. Avance o sistema introdutor do stent até os marcadores radiopacos do stent (extremidades dianteira e posterior) ficarem numa posição proximal e distal em relação ao local da lesão.
- c. Certifique-se de que o dispositivo que está fora do paciente permanece plano e direito.

Atenção: A existência de frouxidão no corpo do cateter fora ou dentro do paciente pode resultar numa colocação do stent além do local da lesão-alvo.

5. Colocação do stent

- a. Certifique-se de que os marcadores radiopacos do stent do sistema introdutor (extremidades dianteira e posterior) ficam numa posição proximal e distal em relação à lesão-alvo.
- b. Certifique-se de que a bainha de acesso ou o cateter guia não se movem durante a colocação.
- c. Desaperte a válvula Tuohy Borst que liga o corpo interior e a bainha exterior do sistema introdutor.
- d. Inicie a colocação do stent retraindo a bainha exterior enquanto mantém o corpo interior numa posição fixa.

Sob observação fluoroscópica, mantenha a posição dos marcadores radiopacos do stent em relação ao local da lesão-alvo. Verifique se os marcadores radiopacos distais começam a separar-se. A separação dos marcadores distais do stent indica que o stent está fora da bainha. Prossiga com a colocação do stent até a extremidade distal do stent ficar completamente colocada contra a parede do vaso. Prossiga com a colocação do stent até a extremidade proximal do stent ficar completamente colocada contra a parede do vaso.

Nota: Caso o corpo interior não seja mantido numa posição fixa ou haja compressão do corpo do cateter durante a colocação, poderá verificar-se uma compressão do stent (encurtamento) ou um alongamento do mesmo.

Nota: Quando for necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, o stent mais distal deve ser colocado primeiro.

Devem fazer-se todos os esforços possíveis para minimizar a sobreposição de stents.

6. Dilatação do stent após a colocação

- a. Sob observação fluoroscópica, avance a bainha exterior até o respectivo marcador contactar a ponta do cateter e retire todo o sistema introdutor como uma única unidade, sobre o fio guia e para fora da bainha introdutora. Retire o dispositivo introdutor do fio guia.

Atenção: O sistema introdutor não foi concebido para ser utilizado com sistemas de injeção mecânicos

- b. Sob observação fluoroscópica, visualize o stent para confirmar a colocação completa.

c. Se se tiver verificado uma expansão incompleta do stent em qualquer ponto ao longo da lesão, poderá efetuar uma dilatação do balão após a colocação (segundo uma técnica de ATP standard).

d. Selecione um cateter de balão para ATP de tamanho apropriado e dilate a lesão seguindo uma técnica convencional.

O diâmetro de insuflação do balão para ATP utilizado para dilatação posterior deverá aproximar-se do diâmetro do vaso de referência. Retire o balão para ATP do paciente.

IX. COMPTABILIDADE COM IRM

Ensaio não clínico demonstraram que o Stent **S.M.A.R.T.** é condicionado por ressonância magnética para um stent individual implantado.

Em ensaios não clínicos, o stent causou um aumento da temperatura dependente do comprimento total do mesmo e da força do campo magnético, num aparelho de Ressonância Magnética Philips Medical Systems Intera para um valor máximo de taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 2,0 W/kg, por 15–20 minutos de estudo. Os efeitos do aquecimento localizado induzido por IRM, no ambiente clínico, são desconhecidos.

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Stent **S.M.A.R.T.** Pode ser necessário otimizar os parâmetros de IRM para a presença deste implante metálico.

O Stent **S.M.A.R.T.** não deve migrar num ambiente de IRM igual ou inferior a 3 Tesla. Ensaio não clínico de dois Stents **S.M.A.R.T.** de 8 x 150 mm sobrepostos, num aparelho de IRM Philips Medical Systems Intera de 3 Tesla, demonstraram um torque e força de deflexão induzidos magneticamente nos stents, para valores inferiores aos estabelecidos pelas atividades diárias dos pacientes. Relativamente à migração e torque do stent, pode ser efetuada uma IRM a 3 Tesla ou inferior, imediatamente após o implante do stent. Não foram efetuados ensaios não clínicos para excluir a possibilidade de migração do stent em campos de força superior a 3 Tesla.

X. APRESENTAÇÃO

O Sistema de Stent de Nitinol Cordis **S.M.A.R.T.** é fornecido esterilizado (por gás de óxido de etileno) e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

LIMITAÇÃO DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE TRATAMENTO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR, PARA OS PRODUTO(S) CORDIS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A CORDIS SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, EXCEPTOS NOS CASOS EXPRESSAMENTE DEFINIDOS EM LEGILAÇÃO ESPECÍFICA. NINGUÉM POSSUI AUTORIDADE PARA SUJEITAR A CORDIS A UMA REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICADO AQUI.

As descrições ou especificações presentes no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever o produto, no geral, no momento do fabrico, e não constituem qualquer garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.

Protegido sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,312,454; 6,312,455; 6,342,067; 6,425,898; 6,503,271 6,935,404; 6,863,685; 6,866,669; 6,939,352 e outras patentes pendentes nos E.U.A e em outros países.




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

	Armazene em local fresco, escuro e seco
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Fabricante

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

Código	Modelo
C06120MV	SMART 6F (6 x 120)
C06150MV	SMART 6F (6 x 150)
C07120MV	SMART 6F (7 x 120)
C07150MV	SMART 6F (7 x 170)
C08120MV	SMART 6F (8 x 120)
C08150MV	SMART 6F (8 x 150)

NOME COMERCIAL: STENTS DE NITINOL CORDIS SMART

NOME TÉCNICO: Stent para artérias periféricas

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

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

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 81576620029