

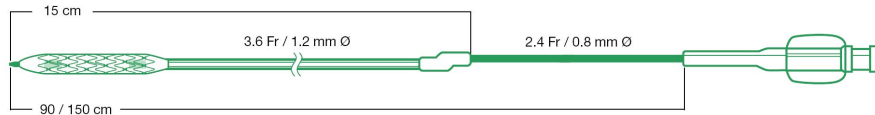
Stent Periférico Tsunami™ - Terumo

Instruções de Uso

Descrição

O Stent Periférico Tsunami™ Terumo consiste de um stent expansível por balão ("stent") pré-montado sobre um balão na extremidade distal de um cateter de liberação do tipo de troca rápida ("cateter de liberação"). O stent pode ser expandido até um diâmetro específico insuflando o balão até um diâmetro apropriado, a pressões específicas. Os marcadores radiopacos na borda do stent e dentro do balão permitem a confirmação da posição do stent e do balão sob fluoroscopia de alta resolução, enquanto estão no vaso do paciente antes da expansão.

No eixo, há dois marcadores de profundidade, um a 60 cm e o outro a 100 cm da extremidade distal do cateter de liberação. A parte distal (20 cm) do cateter é de construção coaxial. O lúmen interno é usado para facilitar a passagem de um fio guia de diâmetro máximo de 0,46 mm (0,018"), enquanto o lúmen externo é usado para insuflação/deflação do balão que é acoplado à extremidade proximal do cateter de liberação, na entrada de insuflação do balão.



Para entendimento do texto, a menção de "stent Periférico TSUNAMI" refere-se ao produto completo (cateter de liberação com stent). Quando for mencionado "stent", refere-se apenas ao stent que vai ser implantado.

Finalidade

O Stent Periférico Tsunami Terumo é indicado para ser usado em tratamentos de lesões estenóticas nas artérias com o propósito de melhorar a circulação sanguínea.

Modelos e Especificações dos Stents Periféricos Tsunami – Terumo

Código	Diâmetro Stent (mm)	Comprimento Stent (mm)	Comprimento Usável do Cateter (cm)	Pressão Nominal (atm)	Pressão de Rompimento (atm)
CS-AF5012M3	5,0	12	90	8	12
CS-AF5018M3	5,0	18	90	8	12
CS-AF6012M3	6,0	12	90	8	12
CS-AF6018M3	6,0	18	90	8	12
CS-AF7012P4	7,0	12	90	8	12
CS-AF7018P4	7,0	18	90	8	12
CS-AM5012M3	5,0	12	150	8	12
CS-AM5018M3	5,0	18	150	8	12
CS-AM6012M3	6,0	12	150	8	12
CS-AM6018M3	6,0	18	150	8	12
CS-AM7012P4	7,0	12	150	8	12
CS-AM7018P4	7,0	18	150	8	12

Relação entre o diâmetro interno do Stent e a pressão de inflação.

Pressão	atm												
	6,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0	
kPa	608	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	

Diâmetro Interno do Stent (mm)	Pressão de Inflação											
	4,72	4,90	4,94	5,00	5,07	5,09	5,14	5,16	5,21	5,24	5,25	5,30
5,0	4,72	4,90	4,94	5,00	5,07	5,09	5,14	5,16	5,21	5,24	5,25	5,30
6,0	5,90	6,10	6,19	6,22	6,29	6,30	6,35	6,42	6,45	6,47	6,52	6,57
7,0	6,95	7,02	7,14	7,17	7,48	7,50	7,60	7,63	7,69	7,71	7,73	7,79

Pressão Nominal

Pressão Nominal de Explosão

(RBP (Não exceder))

Contra Indicações

- Alergias ao meio de contraste.
- Mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávida.
- Pacientes que tenham sofrido infarto de miocárdio a menos de uma (1) semana da proposta implantação do stent.
- Pacientes que mostram evidência angiográfica de trombo grave no vaso a ser tratado ou no local da lesão antes/depois de ser submetido a procedimentos ATP.
- Diâmetro do vaso de referência no local da lesão < 5,0 mm ou > 7,0 mm.
- Pacientes que ainda não tenham feito cirurgia.
- Pacientes com extrema sinuosidade do vaso que pode impedir a colocação correta do stent.
- Pacientes para quem se julga que a implantação do stent seja um risco.
- Pacientes com indicação para cirurgia vascular.
- Estenose que não pode ser pré-dilatada adequadamente por balão de angioplastia.
- Alergias ao meio de contraste.

O uso do stent é contra-indicado nos casos abaixo relacionados:

- Operação de PTA tecnicamente mal sucedida, por exemplo, por impossibilidade de aceder ao local com o cateter guia ou com o cateter dilatador.
- Aneurismas da artéria e imediatamente adjacentes ao local de implante do stent.
- Aneurisma das artérias.
- Condições clínicas que limitam a utilização de tratamento antiagregante e/ou anticoagulante.
- Grave alergia aos fármacos e/ou aos meios de contraste vulgarmente empregados durante as operações de PTA.
- Lesões consideradas não curáveis mediante PTA ou com outras técnicas cirúrgicas.
- Lesões com calcificação grave, resistentes à dilatação, com risco de ruptura da parede vascular.

Complicações

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não são limitados aos seguintes:

- | | |
|----------------------------|--|
| Dissecção da artéria | Lesão da artéria |
| Oclusão total da artéria | Reestenose da artéria |
| Angina peitoral instável | Trombose intra-arterial |
| Fibrilação ventricular | Isquemia devido à dilatação de larga duração |
| Isquemia devido ao espasmo | Embolia distal |
| Ruptura arterial | Infecção e dor no local da inserção |
| Perfuração arterial | Fístula arteriovenosa |
| Hematoma | Náusea e vômitos |
| Bradycardia | Infarto cerebral |
| Palpitação | Hipotensão |
| Hemorragia | Morte |

Os efeitos em longo prazo da implantação de stent estão ainda sob investigação.

Precauções e Advertências

Advertências

- Manipular o Stent Periférico TSUNAMI cuidadosamente dentro da artéria, se qualquer resistência for notada, cessar a manipulação do Stent Periférico TSUNAMI e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. A continuação da manipulação do Stent Periférico TSUNAMI pode resultar em danos ao vaso e/ou danos ao stent. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do stent. Se o stent não puder ser desdobrado, não iniciar a expansão do stent. Não tentar puxar de volta um stent não expandido através do cateter guia. Isto pode resultar em desalojamento do stent e causar um trombo embolismo. Avançar o fio guia de ATP (angioplastia transluminal percutânea) o mais profundo possível e retrainar o stent até a extremidade proximal do balão ficar alinhada com a extremidade distal do cateter guia, então retirar o stent, o fio guia e o cateter guia como uma unidade.
- Não reutilizar o stent removido.

Precauções

- Este dispositivo deve ser usado por um médico que esteja familiarizado com ele, e bem treinado em técnicas ATP (angioplastia transluminal percutânea) e implantações de stent.
- Este dispositivo deve ser usado somente em instituições onde cirurgias vasculares de emergência podem ser executadas em caso de graves complicações. É recomendado que uma equipe de cirurgia esteja preparada durante a ATP (angioplastia transluminal percutânea) e a implantação de stent.
- Este dispositivo deve ser usado somente para pacientes aos quais possam ser administrados anticoagulantes e antiplaquetários apropriados. Aplicar a terapia apropriada de anticoagulação sob a orientação do médico responsável.
- Pacientes com reações alérgicas conhecidas ao aço inoxidável 316L podem sofrer uma resposta alérgica a este implante.
- Este dispositivo não foi projetado para ser alojado nas artérias coronárias.
- Relatórios recentes sugerem que pacientes com sensibilidade ou alergia a metais poderá potencialmente desencadear reações alérgicas devido à eluição de materiais metálicos contidos no dispositivo. Em tais situações a efetividade do dispositivo pode ser reduzida. Portanto advirte-se que sejam excluídas alergias a metais antes da implantação deste dispositivo. Em caso de paciente com alergia a metal confirmada, deverão ser considerados os riscos potenciais perante o benefício potencial da implantação do dispositivo.

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

- Não reesterilizar ou reusar.
- Este produto é esterilizado com óxido de etileno.
- Confirmar que o design deste dispositivo cumpre os critérios de procedimento e a técnica a ser usada.
- Não usar este produto se a embalagem individual ou o produto tiver sido danificado ou manchado.
- Usar este dispositivo antes da data de expiração indicada na embalagem.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e descartado de forma segura e apropriada após o uso.
- A operação inteira deve ser realizada assepticamente.
- Usar este dispositivo como um sistema. Não remover o stent do cateter de liberação. O stent não deve ser removido e colocado em outro cateter de balão para desdobramento.
- Não remover o stent do cateter de liberação para tentar cortar/encurtar o stent.
- O avanço do Stent Periférico TSUNAMI através de um stent implantado previamente pode causar o aprisionamento do TSUNAMI Periférico, e pode ocorrer a deformação ou o deslocamento de ambos os stent.
- O cateter de liberação é indicado somente para o desdobramento do stent. Não usar o cateter de liberação para tratamento da lesão ou desdobramento de um outro stent.
- Antes de usar, confirmar que os dispositivos que formam este sistema de stent funcionam normalmente.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de liberação no vaso deve ser efetuado sob fluoroscopia de alta resolução.
- Usar um dispositivo de insuflação/deflação equipado com um manômetro para a precisão requerida. O balão pode romper se ocorrer uma sobre insuflação devido à determinação incorreta da pressão do balão.
- Não usar agentes contendo solventes orgânicos. Tais agentes podem causar danos ao cateter de liberação.
- Não usar meio de contraste oleoso. Contatos do meio de contraste oleoso com o cateter de liberação podem resultar em danos ao cateter de liberação.
- Não tentar desdobrar o stent até verificar que o stent foi posicionado apropriadamente para o desdobramento.
- Evitar qualquer risco de migração do stent. Não deve ser executada Imagem de Ressonância Magnética (RM) até o stent ter sido completamente endotelializado (oito semanas).
- O stent não pode ser removido após a implantação.

Medicação Concomitante

A administração de fármacos apropriados é crítica para o sucesso de uma implantação de stent. A decisão final com respeito à medicação é deixada a critério do médico.

Instruções de Uso

1. Preparação antes da implantação do stent

1.1. Escolher um tamanho de stent que seja ligeiramente de tamanho maior que o diâmetro do vaso de referência, confirmado por angiografia prévia.

Advertência: Não usar um stent de menor tamanho, pois pode resultar numa expansão inadequada da lesão.

1.2. Preparar o local da lesão de acordo com a prática padrão.

2. Preparação do stent

2.1. Remover cuidadosamente o Stent Periférico TSUNAMI do seu suporte.

Cuidado: Remover lentamente o stent Periférico TSUNAMI. Puxando o sistema num movimento único pode resultar em remoção prematura da bainha protetora.

2.2. Segurar suavemente a bainha protetora pela extremidade distal à extremidade achatada distal (aprox. 10 mm da extremidade) e removê-la lentamente.

Cuidados:

- Se qualquer resistência for notada durante a remoção da bainha protetora, inspecionar o stent para assegurar que ele não foi danificado ou deslocado da sua posição original no balão. O stent está localizado entre dois marcadores radiopacos dentro do balão. Se houver qualquer dano ou deslocamento do stent, não usar o Stent Periférico TSUNAMI.
- Confirmar que o estilete foi removido junto com a bainha protetora.
- Inspeccionar o Stent Periférico TSUNAMI para assegurar que ele não foi danificado.

Cuidado: Não insuflar previamente o balão do cateter de liberação. Se o balão for insuflado antes do desdobramento, não usar o Stent Periférico TSUNAMI.

2.4. Remover a agulha de lavagem anexa.

2.5. Inserir a agulha de lavagem na ponta distal do cateter de liberação. Lavar com solução fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

Cuidado:

- Prestar atenção para não danificar o cateter de liberação e o stent quando inserir a agulha de lavagem.
 - Confirmar que a solução saia pelo orifício do fio guia.
- 2.6. Extrair 3 ml de meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e de solução fisiológica) numa seringa de 20 ml.

Advertência:

Não usar ar, gases ou outros líquidos além dos meios de contraste para insuflar o balão. Em caso de vazamento do balão, tais fluidos poderiam ter efeitos adversos graves na saúde do paciente.

2.7. Conectar a seringa contendo o meio de contraste na entrada de insuflação do balão.

2.8. Enquanto segura a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar durante 20-30 segundos.

2.9. Enquanto segura a seringa com sua ponta apontada para baixo, soltar a seringa para permitir que a pressão negativa goteje o meio de contraste no lúmen do balão. Confirmar que não há bolhas de ar.

2.10. Repetir várias vezes os passos 2.8 e 2.9 até que o meio de contraste tenha preenchido completamente o balão.

Advertência: Assegurar que não há bolhas de ar remanescentes no balão. Quantidades significantes de bolhas de ar no balão podem resultar em expansão desigual do stent. Vazamentos do balão podem resultar em embolia gasosa.

2.11. Encher o dispositivo de insuflação/deflação usando um manômetro com o meio de contraste; expelir todo o ar do dispositivo.

2.12. Acolpar o dispositivo de insuflação/deflação firmemente à entrada de insuflação do balão do cateter de liberação.

Antes de acoplar o dispositivo de insuflação/deflação, confirmar que o dispositivo está preenchido adequadamente com meio de contraste, de tal forma que não haja ar presente na entrada de insuflação do balão ou na entrada de conexão do dispositivo.

Advertências:

- Assegurar que o stent não está insuflado/expandido. Se o stent estiver ligeiramente insuflado/expandido, pode resultar em deslocamento durante a inserção.
 - Não aplicar pressão negativa ao cateter de liberação antes do desdobramento do stent, pois isto poderá gerar bolhas de ar.
- 2.13. Insuflar o Stent Periférico TSUNAMI com solução fisiológica heparinizada.

Cuidados:

- Não usar esponjas de gases porque as fibras podem alterar o stent.
- Se o Stent Periférico TSUNAMI for colocado em um frasco de solução fisiológica, enrolar cuidadosamente o eixo do cateter de liberação para evitar contaminação accidental.
- Tomar cuidado para não danificar o cateter de liberação e o stent quando inserir a agulha de lavagem anexa.

3. Inserção do Stent Periférico TSUNAMI

3.1. Mantendo a posição do fio guia na lesão, remover o cateter de dilatação para pré-dilatação.

Cuidado:

Confirmar que o diâmetro exterior (DE) não excedeu 0,46 mm (0,018"). Se tiver usado um fio guia de tamanho maior, substituí-lo de maneira padrão.

3.2. Inserir o Stent Periférico TSUNAMI na extremidade proximal do fio guia.

Cuidado:

Tomar cuidado para não danificar o cateter de liberação e o stent quando avançar o cateter de liberação no fio guia.

3.3. Soltar a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia, e inserir o Stent Periférico TSUNAMI através da válvula hemostática.

Cuidado: Assegurar que a válvula hemostática está totalmente aberta.

Advertência: Se for notada qualquer resistência, não avançar o Stent Periférico TSUNAMI pela força. Avançar o Stent Periférico TSUNAMI pela força poderá danificá-lo.

3.4. Confirmar que a extremidade distal do cateter guia está posicionada no ostium da artéria desejada.

3.5. Avançar o Stent Periférico TSUNAMI na artéria usando fluoroscopia de alta resolução. Visualizando os marcadores radiopacos do balão e do stent, posicionar o stent dentro da lesão pré-dilatada.

Advertência:

Se notar qualquer resistência, não avançar o sistema de stent pela força. Avançá-lo pela força poderá danificar o vaso e/ou o Stent Periférico TSUNAMI. Se isto ocorrer, poderá ser necessária a recuperação de fragmentos.

Cuidado:

Evitar expandir o stent se não estiver adequadamente posicionado.

4. Expansão do stent

4.1. Antes da expansão do stent, verificar sob fluoroscopia de alta resolução se o stent não foi deslocado da posição apropriada.

4.2. Utilizando o dispositivo de insuflação/deflação equipado com um manômetro, inflar o balão por 10 - 30 segundos até expandir uniformemente o stent, e então desinflar o balão.

Cuidado: Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente, pois isto pode afetar o tempo de insuflação/deflação e/ou pode dobrar o eixo do cateter de liberação.

Advertências:

- A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão nominal de explosão, "rated burst pressure" (RBP). Pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados de testes in vitro. Ao menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não quebrarão a RBP ou inferiores a elas.

- Se ocorrer ruptura de balão devido à pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem passar para o vaso (o que pode exigir sua recuperação).
- Os efeitos a curto ou longo prazo de uma alta pressurização acima da pressão nominal nas artérias ainda está sob investigação.

5. Remoção do cateter de liberação

5.1. Desinflar o balão completamente e remover o cateter de liberação enquanto permite ao fio guia manter a posição dentro do vaso. Avaliar angiograficamente a posição e o desdobramento do stent.

Advertências:

- Não mover ou remover o cateter de liberação enquanto o balão não for desinflado completamente.
 - Se for notada qualquer resistência, o cateter guia, o cateter de liberação e o fio guia deverão ser removidos como uma unidade através da bainha introdutora para evitar danificar o cateter de liberação.
 - Se o tamanho do stent desdobrado estiver ainda inadequado, pode ser usado um outro cateter de dilatação para balão ATP, para uma expansão adicional do stent até o seu tamanho ótimo. (ver o item nº 6).
- 5.2. Se não for executada qualquer dilatação adicional, remover o fio guia.

6. Dilatação Adicional com um cateter de dilatação de balão de ATP

Cuidado: Este procedimento somente deverá ser realizado se for necessária dilatação adicional.

6.1. Abrir a válvula hemostática do conector Y.

6.2. Segurar o fio guia e a válvula hemostática com uma mão e o cateter de liberação na outra.

6.3. Remover o cateter de liberação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão, e então fechar e válvula hemostática. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas de introdução do cateter de dilatação para o balão ATP.

Advertência:

Se for notada qualquer resistência, o cateter guia, o cateter de liberação e o fio guia deverão ser removidos como uma unidade através da bainha introdutora para evitar danificar o cateter de liberação.

Cuidado:

Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a substituição.

6.4. Inserir o cateter de dilatação no fio guia e expandir a unidade de stent até ele atingir o tamanho desejado enquanto mantém a posição do fio guia. Desinflar o balão completamente após a expansão. Remover o cateter de dilatação e o fio guia.

Advertência:

Se for notada qualquer resistência, não avançar ou retirar o cateter de dilatação pela força enquanto no segmento do stent. Isto pode danificar o cateter e/ou o stent.

Cuidado: Ler as instruções do fabricante do cateter de dilatação.

Referências Bibliográficas

- Raif Köster, Dieter Vieluf, et al: Nickel and molybdenum contact allergies inpatients with coronary in-stent restenosis: Lancet 356: 1895 - 1897, 2000

Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 28°C.

Esterilização: A esterilização é feita com gás óxido de etileno.

Prazo de Validade: 3 anos após a esterilização.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM.

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intilulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos accidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280087
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0087-Rev04