

# Stent Periférico de Auto-Expansão Misago

## Instruções de Uso

### Descrição

O Stent Periférico de Auto-Expansão Misago ("sistema de stent") consiste num cateter de administração de substituição rápida ("cateter de administração") e um stent de auto-expansão ("stent") pré-montado na parte distal do cateter de administração. O stent é fabricado de uma liga de níquel-titânio com três (3) marcas radiopacas em cada extremidade (um total de 6). A parte distal do cateter de administração tem uma construção coaxial. O lúmen interno do cateter de administração é utilizado para facilitar a passagem de uma guia, que não pode ultrapassar um diâmetro de 0,89mm (0,035"). As duas marcas do cabo interno (marcas radiopacas) encontram-se junto a cada extremidade do stent para permitir a confirmação da posição do stent sob fluoroscopia de alta resolução enquanto o posicionado no vaso do doente e antes da expansão. O stent é colocado e se auto-expande puxando e deslizando um seletor para trás no punho de colocação e mantendo-o posicionado.

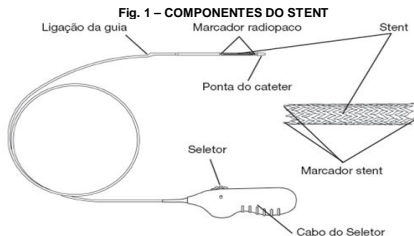


Fig. 2 - PROCEDIMENTO DE LAVAGEM

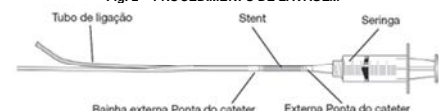


Tabela 1. Tabela de Seleção da Dimensão do Stent

Stent aberto - diâmetro (mm)
6
7
8
9
10

Vaso de Referência - diâmetro (mm)
4,0 – 5,0
5,0 – 6,0
6,0 – 7,0
7,0 – 8,0
8,0 – 9,0

### Especificações

- (1) Comprimento útil do cateter-guia: 135 cm
- (2) Diâmetro externo do cateter-guia: 6 Fr. (2,0 mm)/3 Fr. (1,0 mm)
- (3) Comprimento da parte coaxial (da ponta do cateter à porta da guia):
  - Ca. 45 cm para o stent com 40 mm de comprimento
  - Ca. 67 cm para o stent com 150 mm de comprimento

### Especificações para Dispositivos Médicos utilizados em conjunto com o stent

#### Materiais necessários e Não Fornecidos

- (1) Diâmetro externo máximo da guia: 0,89 mm (0,035")
- (2) Bainha introdutora recomendada: 6 Fr.
- (3) Diâmetro interno mínimo do cateter-guia: 2,16 mm

### Finalidade

O Stent Periférico de Auto-Expansão Misago destina-se a ser utilizado para o tratamento de lesões estenóticas ou oclusivas na artéria iliaca ou em artérias femoropoplíteas para criar e manter a patência. Não deve ser utilizado para outras finalidades.

### Contra Indicações

- Grávidas ou mulheres que possam engravidar.
- Pacientes que apresentem prova angiográfica de coágulo grave no vaso alvo ou no local da lesão antes/depois da realização do procedimento de PTA.
- Pacientes com contra-indicação a terapia anti-plaquetas e/ou anti-coagulação.
- Pacientes com alergia grave a metais.
- Pacientes com reação alérgica a meio de contraste.
- Vasos nos quais possa existir uma estenose residual de 50% do diâmetro ou maior no vaso alvo depois da intervenção planejada.
- Uma lesão que se encontre dentro de um aneurisma ou um aneurisma com um segmento proximal ou distal à lesão.
- Uma lesão através da qual uma guia não passe.

### Complicações

De um modo geral, as complicações da PTA constituem igualmente complicações à colocação do stent. As complicações incluem, mas não se limitam a:

- Lesão/dissecação/perfuração/ruptura arterial
- Hemorragia
- Alergias a medicamentos
- Embolização distal
- Hipotensão
- Infeção e dor no local da punção
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia/palpitação
- Pseudoaneurisma femoral/formação de pseudoaneurisma
- Embolia/trombose/oclusão arterial
- Acidente vascular cerebral
- Fraturo do stent

### Advertências / Precauções

#### Advertências

- Manipule o sistema de stent cuidadosamente dentro da artéria. Se sentir alguma resistência, pare de manipular o sistema de stent e determine a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a manipular o sistema de stent pode provocar danos no vaso e/ou danificar o sistema de stent. Isto pode exigir a recuperação dos fragmentos do sistema de stent.
- Evite avançar o sistema de stent até a ponta distal, passando-o através de outro stent anteriormente colocado. O sistema de stent pode ficar preso no stent anteriormente colocado e provocar a sua deformação e/ou deslocamento, danificar o vaso sanguíneo e/ou tromboembolismo.
- O sistema de stent deve ser introduzido a partir da artéria na extremidade inferior. Não introduza o sistema de stent a partir da artéria braquial ou radial.
- Um stent parcialmente colocado não pode ser retraído para dentro da bainha externa ou reposicionado. A retração ou reposicionamento de um stent à força pode provocar a sua deformação, danificar o vaso sanguíneo e/ou o eixo do cateter.

- Se sentir resistência durante a remoção do cateter de administração depois do implante do stent, pare o procedimento e determine a causa. A retração forçada pode provocar a deformação do stent e/ou o seu deslocamento, danificar o vaso sanguíneo e/ou o cateter de administração.
- A colocação do stent num ramo principal do vaso pode comprometer o futuro diagnóstico ou procedimentos terapêuticos.
- Não reutilizar o sistema de stent uma vez retirado
- Lesões tortuosas ou muito calcificadas e/ou vasos proximais à lesão podem impedir uma dilatação prévia adequada.
- O stent não deve entrar em contato com um stent anteriormente colocado que não seja de nitinol. O contato de stents fabricados com dois materiais diferentes pode provocar problemas imprevisíveis.

### Precauções

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas em instituições, onde em caso de complicações graves, se possa realizar uma cirurgia de emergência.
- Este dispositivo só deve ser utilizado em pacientes que possam receber uma terapia anticoagulante e anti-agregante plaquetária adequada. Administre a terapia anticoagulante adequada sob a orientação do médico responsável.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por um médico, familiarizado e com formação, em técnicas de PTA e de implante de stent.
- Confirme que a pré-dilatação é suficiente antes de colocar um stent em doentes com lesões e/ou vasos altamente estenosados, totalmente obstruídos, muito tortuosos ou muito calcificados na região proximal à lesão-alvo. A fricção entre a parede do vaso e o eixo do cateter pode obstruir a colocação precisa do stent.
- Recomenda-se a pré-dilatação do vaso alvo. No caso da colocação direta do stent, assegure-se de realizar o procedimento com o máximo cuidado.
- Não use agentes que contenham solventes orgânicos e/ou meio de contraste oleaginosos. Esses agentes podem danificar o cateter de administração.
- Pacientes com reações alérgicas a titânio de níquel podem sofrer de reação alérgica a este implante.
- Os pacientes para intervenção periférica devem ser cuidadosamente selecionados.
- Os operadores devem ter em consideração que a intervenção periférica pode implicar em complicações que incluem (mas não se limitam a) trombose sub-aguda, complicação no vaso e complicações hemorrágicas.
- Assegure-se de limpar todos os coágulos de sangue aderidos à guia quando introduzir o sistema de stent.
- Quando passar uma guia, cateter de dilatação ou cateter de ultrassonografia intravascular através do stent implantado, manipule cada dispositivo com muito cuidado para evitar o deslocamento, ruptura ou movimento do stent.
- O stent não pode ser retirado depois do implante.
- Confirme que o desenho do sistema de stent satisfaz os critérios do procedimento e a técnica a utilizar.
- Selecione a dimensão adequada do stent, considerando as regiões nas quais o diagnóstico é realizado e os aspectos anatômicos.
- Use este dispositivo antes do vencimento da data de validade indicada na embalagem.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.

### Instruções de Utilização

Consulte as figuras 1-4 e a tabela 1 para obter instruções.

#### 1. Preparação antes do implante do stent

##### Precaução

- Antes de utilizar, confirme que todos os dispositivos, incluindo o sistema de stent, funcionam normalmente.
- 1-1 Introduza uma bainha introdutora adequada ao cateter de administração no vaso sanguíneo de acordo com o procedimento descrito no manual de instruções do introdutor.
- 1-2 Selecione uma dimensão de stent adequada ao comprimento da lesão e ao diâmetro do vaso de referência confirmado por angiografia prévia (ver a tabela 1).

##### Precaução

- Não utilize um stent subdimensionado, uma vez que pode provocar a expansão inadequada da lesão.

1-3 Prepare o local da lesão de acordo com as práticas normais.

#### 2. Preparação do sistema de stent (ver as figuras. 1 e 2).

2-1 Cuidadosamente retire o sistema de stent do seu suporte.

##### Precaução

- Não solte o tubo de ligação nesta fase. Solte-o depois de irrigar e imediatamente antes da introdução de uma guia na ponta distal do cateter de administração.
- 2-2 Observe a vista lateral do punho de colocação para se assegurar que o seletor se encontra na posição de "bloquear" (ver a fig. 3).

##### Precaução

- Não pressione o seletor até imediatamente antes do procedimento de colocação do stent.
- 2-3 Observe o sistema de stent para assegurar que não está danificado.
- 2-4 Encha a seringa fornecida com solução salina fisiológica heparinizada e depois ligue a seringa à ponta do cateter. Seguidamente, irrigar com a solução para remover as bolhas de ar no cateter de administração.

##### Precaução

- Confirme que a solução sai pela ponta distal da bainha exterior.
- 2-5 Observe a ponta distal do cateter de administração para assegurar que o stent se encontra dentro da bainha externa. Se verificar um intervalo entre a ponta da bainha externa e a ponta do cateter, desloque a bainha externa distalmente para eliminar esse intervalo.

##### Precauções

- Se a bainha externa não puder ser deslocada ou se o intervalo não puder ser eliminado, não use o produto.
- Não use o produto se o stent estiver parcialmente colocado.

#### 3. Introdução do sistema de stent

3-1 Mantendo a posição da guia na lesão, retire o cateter de dilatação usado para a dilatação prévia.

##### Precaução

- Confirme que o diâmetro externo da guia não ultrapassa os 0,89 mm (0,035").
- Se tiver utilizado uma guia maior, substitua a guia da forma habitual.
- 3-2 Solte o tubo de ligação.
- 3-3 Introduza o sistema de stent através da ponta proximal da guia.
- 3-4 Mantendo a posição da guia na lesão, introduza o sistema de stent na bainha introdutora ou no cateter-guia.

##### Precauções

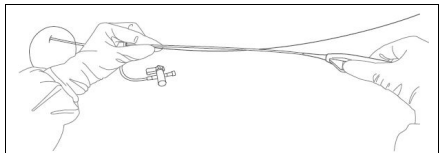
- Não introduza o sistema de stent sem o apoio de uma guia.
- Uma vez que o sistema de stent é de substituição rápida, não poderá realizar uma substituição da guia durante o procedimento. Quando a guia cair, retire cuidadosamente o sistema de stent e volte a introduzir a guia.
- Solte ligeiramente a válvula hemostática do conector em Y ligado à bainha introdutora ou ao cateter-guia.
- 3-5 Avance o sistema de stent para o vaso sanguíneo e ao longo da guia fixa. Uma vez avançado, passe o sistema de stent através da lesão previamente dilatada.
- Seguidamente e puxando o sistema de stent para trás, posicione o stent dentro da lesão estenótica observando as marcas radiopacas sob fluoroscopia de alta resolução. Neste momento, confirme que o cateter de administração não está demasiado solto no vaso sanguíneo.

##### Advertência

**Não introduza o sistema de stent à força se sentir resistência. Avançar o sistema de stent à força pode potencialmente danificar o vaso sanguíneo e/ou o sistema de stent. Isto pode requerer a recuperação de fragmentos.**

##### Precaução

- Evite expandir o stent se não estiver corretamente posicionado.
- 3-6 Para manter a posição do eixo do cateter na lesão durante o procedimento de colocação do stent, fixe firmemente o eixo do cateter com a mão, fora da bainha introdutora ou do cateter-guia.



#### Advertência

- Se não mantiver uma posição fixa do cateter de administração ou limitar o cateter de administração durante a colocação poderá provocar a compressão do stent (encurtamento) ou o seu alongamento.

#### Precaução

- Não agarre a parte deslizante do eixo do cateter (ver a Fig. 4).

#### 4. Colocação do stent (ver a fig. 3)

4-1 (1) Agarre o punho de colocação. (2) Pressione o seletor conforme indicado na fig.3 (quando o seletor for pressionado ouvirá um clique).

4-2 Sob observação por fluoroscopia de alta resolução e deslizando lentamente o seletor para trás (ouvindo cliques sucessivos), o stent começará a ser gradualmente colocado a partir da sua ponta.

#### Precaução

- Assegure-se que as marcas radiopacas do eixo do cateter não se desloquem durante a colocação. Quando a parte deslizante do eixo do cateter (ver a Fig. 4) estiver localizada na válvula hemostática da bainha introdutora ou do cateter-guia, o eixo do cateter tem tendência para avançar durante a colocação e pode provocar o encurtamento do stent. Se observar movimento distal das marcas radiopacas do eixo do cateter, estique a parte proximal do eixo do cateter que se encontra fora do corpo do paciente e, cuidadosamente, puxe para trás o eixo do cateter para manter a posição dos marcadores. Seguidamente, reinicie a colocação do stent rolando o seletor para trás enquanto mantém uma tensão contínua no eixo do cateter.

Em caso da colocação do stent não iniciar deslizando-se o seletor para trás, pare a introdução e retire cuidadosamente o sistema de stent.

A colocação do stent inicia-se quando rolar o seletor para trás 5 a 10 cliques.

Ajuste a posição do eixo do cateter antes da colocação, se necessário.

4-3 Enquanto confirma a colocação, continue a deslizar o seletor para trás até concluir a colocação.

#### Advertência

- No caso da colocação de vários stents num paciente, assegure-se que não se verifica uma sobreposição significativa os stents observando as marcas radiopacas sob fluoroscopia.

#### Precauções

- Completada a liberação, não girar mais a roda. Um excesso de rotação da roda depois de completar a liberação pode causar a deformação do eixo interno e impedir a retirada do stent devido a uma maior fricção sobre o fio-guia.

Não gire o seletor para a frente.

Assegure-se que a bainha introdutora ou o cateter-guia não se desloquem durante a colocação do stent.

4-4 Observe que o stent se expande de forma suficiente sob fluoroscopia de alta resolução.

#### Precaução

- Não desloque o cateter de administração até ter obtido uma expansão suficiente do stent. Se não observar este passo, poderá desloçar o stent da posição desejada.

#### 5. Remoção do cateter de administração

5-1 Sob fluoroscopia de alta resolução confirme que o stent expandiu suficientemente, de forma a que a ponta do cateter de administração possa passar através dele.

5-2 Retire lentamente o cateter de administração, mantendo a posição da guia no vaso.

#### Precaução

- Se sentir alguma resistência durante a remoção do cateter de administração, confirme e elimine a causa da resistência. Seguidamente, retire o cateter de administração, a guia e a bainha introdutora ou o cateter-guia como uma única unidade para evitar danificar o cateter de administração.

5-3 Realize uma angiografia para avaliar a lesão dilatada e confirmar que o stent se expande até um diâmetro adequado comparativamente ao do vaso de referência.

5-4 Em caso do stent não se expandir até um diâmetro adequado, realize uma PTA posterior usando um cateter de dilatação de balão com o diâmetro mais adequado à lesão alvo.

#### Precauções

- Se sentir alguma resistência durante a introdução ou remoção do cateter de dilatação, não o empurre nem o remova à força. Sob fluoroscopia de alta resolução, verifique a causa da resistência e aplique o procedimento adequado antes de reiniciar a manipulação.

Remova todos os coágulos ou meio de contraste aderidos à superfície da guia para facilitar a introdução do cateter balão de pós-dilatação.

5-5 Remova a guia e realize um tratamento hemostático adequado.

#### Informação sobre Ressonância Magnética (MRN)

Testes não clínicos demonstraram que a ressonância magnética pode ser feita em pacientes com o stent Misago sob condições específicas.

Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a um exame de imageologia em segurança, imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

#### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla

- Campo magnético gradiente especial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

#### Aquecimento associado à ressonância magnética

Em testes não clínicos, o stent Misago (informação sobre a dimensão indicada em baixo) produziu o seguinte aumento da temperatura durante a ressonância magnética realizada durante 15 min. (ou seja, por sequência de impulsos) em 1,5 Tesla/64 MHz (aparelhos horizontais de proteção ativa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS ) e sistemas de ressonância magnética de 3,0 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3,0 Tesla
Sistema de ressonância magnética registrado, taxa de absorção ponderada (SAR) de corpo inteiro	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetria, taxa de absorção ponderada (SAR) de corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
	Variação máxima de temperatura	
	1,5 Tesla	3,0 Tesla
150 mm em comprimento, único 2,3 °C 3,1 °C		
170 mm em comprimento, sobreposição de 120 mm e 60 mm	3,7 °C	4,2 °C

Estas variações de temperatura não constituem um risco para um paciente nas condições acima indicadas.

#### Informação sobre artefatos

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma ou estiver relativamente próxima da posição do stent Misago. A dimensão máxima do artefato (ou seja, conforme visualizado na sequência de impulsos de ecografia gradiente) estende-se aproximadamente 2 mm em relação à dimensão e à forma do stent Misago. Por conseguinte, poderá ser necessário realizar uma otimização dos parâmetros de ressonância magnética para compensar a presença deste dispositivo.

	T1 SE	T1 SE	GRE	GRE
Sequência de impulsos				
Dimensão da ausência de sinal	1,227 mm	2 269 mm	2 1,404 mm	2 291 mm2
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

#### Precauções de Manuseamento

- O sistema de stent é esterilizado por gás de óxido de etileno.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não re-esterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- O sistema de stent deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e descartado de forma segura e adequada depois da sua utilização.
- Estéril e não pirrogénico numa embalagem unitária não aberta e não danificada.
- Não utilize se a embalagem da unidade ou o produto estiver danificado ou sujo.

#### Precauções de Armazenamento

- Evitar a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas ou umidade durante o armazenamento.

#### 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 intitulará 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 acidentais 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.

**DESCARTE:** Depois da utilização descartar o dispositivo de administração de acordo com os regulamentos locais.

#### 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 1°C e 30°C.

#### Legendas Utilizadas na Rotulagem

	Código
	Produto de Uso Único. Não Reutilizar.
	Consultar Instruções de Uso
	Comprimento Útil
	Diâmetro do Stent aberto
	Fabricante
	Esterilizado por Óxido de Etileno

	Número de Lote
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Conteúdo
	Diâmetro de Referência do Vaso
	Bainha Introdutora Recomendada
	Comprimento do Stent
	Prazo de Validade

#### Apresentações Comerciais:

Apresentações disponíveis do Stent Periférico de Auto-Expansão Misago

Código do Produto	Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Diâmetro de Referência do Vaso (mm)
SX-VXA0640LN	6	40	4,0 – 5,0
SX-VXA0660LN	6	60	4,0 – 5,0
SX-VXA0680LN	6	80	4,0 – 5,0
SX-VXA06X0LN	6	100	4,0 – 5,0
SX-VXA06X2LN	6	120	4,0 – 5,0
SX-VXA06X5LN	6	150	4,0 – 5,0
SX-VXA0740LN	7	40	5,0 – 6,0
SX-VXA0760LN	7	60	5,0 – 6,0
SX-VXA0780LN	7	80	5,0 – 6,0
SX-VXA07X0LN	7	100	5,0 – 6,0
SX-VXA07X2LN	7	120	5,0 – 6,0
SX-VXA07X5LN	7	150	5,0 – 6,0
SX-VXA0840LN	8	40	6,0 – 7,0
SX-VXA0860LN	8	60	6,0 – 7,0
SX-VXA0880LN	8	80	6,0 – 7,0
SX-VXA08X0LN	8	100	6,0 – 7,0
SX-VXA0940LN	9	40	7,0 – 8,0
SX-VXA0960LN	9	60	7,0 – 8,0
SX-VXA1040LN	10	40	8,0 – 9,0
SX-VXA1060LN	10	60	8,0 – 9,0

**ESTÉRIL  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.  
ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO**

#### Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-cho-me, Hatagaya, Shibuya-ku  
Tóquio - Japão

#### Importado e Distribuído por:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LT DA.**  
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: 80012280143  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146  
**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)

IU0143-Rev03