














ULTIMASTER STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS

Instruções de Uso

CE 0482

Ultimaster™

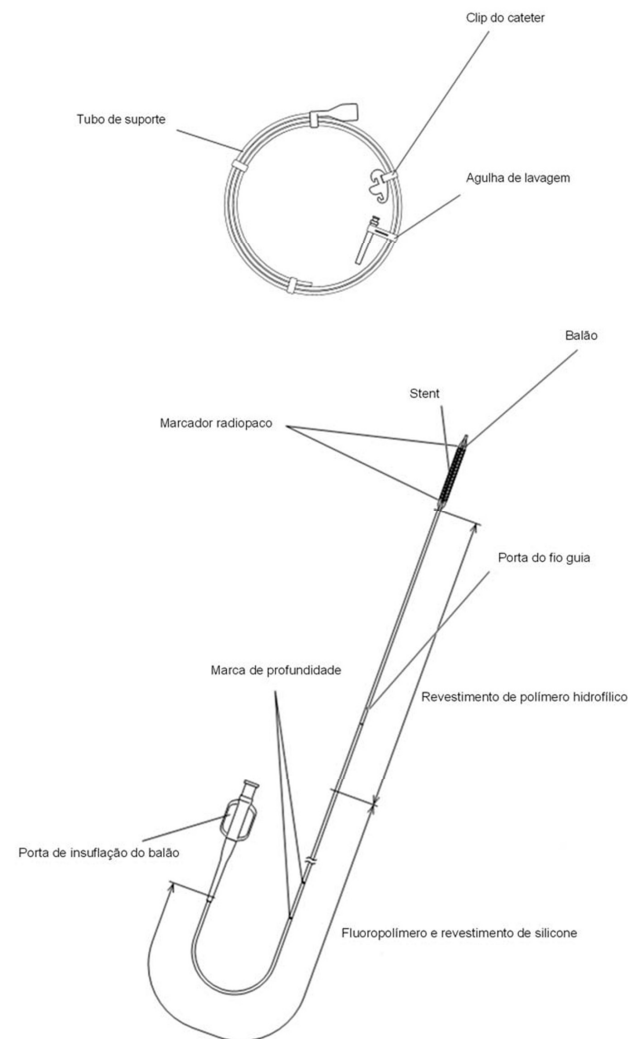
| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |  |
| Referência | Número de lote | Data limite de uso | Não usar se a embalagem estiver danificada | Esterilizado com irradiação | Não reesterilizar |
|  |  |  |  |  |  |
| Não reutilizar | Limitação de temperatura para armazenamento | Pressão nominal | Pressão nominal de ruptura | Pressão | Diâmetro interno mínimo cateter guia |
| Stent I.D./ Ø | <L> |  |  |  |  |
| Diâmetro interno do Stent | Comprimento do Stent | Consultar instruções de uso | Conteúdo | Fabricante | Site do Fabricante |
| | | | |  | Condicionado a RM |



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster com Sistema de Entrega por Balão de troca rápida é um stent intracoronário de cromo cobalto L605 (CoCr) de balão expansível com revestimento de eluição de fármaco abluminal, que consiste numa mistura de Sirolimus e poli (D,L-lactide-co-caprolactona), previamente montado num cateter de administração de balão de alta pressão.

NOME DE CADA PARTE



DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO DISPOSITIVO

PLATAFORMA DO STENT

A plataforma para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster, desenhada com base no Stent Coronário CoCr Kaname®, oferece um stent flexível de baixa estrutura, com excelente entrega e acesso otimizado aos ramos laterais.

CAMADA DE REVESTIMENTO DO STENT

SIROLIMUS – INGREDIENTE FARMACÊUTICO ATIVO

O Sirolimus é um agente imunossupressor. O Sirolimus inibe a ativação e a proliferação dos linfócitos-T que ocorrem em resposta à estimulação por antígenos e citoquina (interleucina [IL]-2, IL-4 e IL-15) através de um mecanismo distinto do de outros agentes imunossupressores. Nas células, o Sirolimus liga-se à imunofilina e à proteína de ligação FK-12 (FKBP-12), gerando um complexo imunossupressor. Este complexo liga-se a e inibe a ativação do alvo da rapamicina do mamífero (mTOR), quinase reguladora chave. Esta inibição suprime a proliferação das células-T ativada pela citoquina, inibindo a progressão da fase G1 para a fase S do ciclo celular. O Sirolimus destina-se a reduzir a reestenose como fármaco auxiliar em intervenções coronárias utilizando o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster.

POLÍMEROS DEGRADÁVEIS – INGREDIENTES INATIVOS

O Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster possui um revestimento que consiste em duas camadas: uma subcamada e uma camada de matriz de fármaco. Espera-se que a degradação da subcamada e polímero portador de fármaco, copolímero poli(D,L-lactide-co-caprolactona) ocorra no prazo de 3 a 4 meses. O revestimento de fármaco é de aplicação abluminal, deixando o lado luminal do stent sem fármaco, melhorando a cobertura endotelial.

CATETER ENTREGA POR BALÃO

O cateter de entrega consiste num cateter de entrega por balão de alta pressão, que dispõe de dois marcadores radiopacos que sinalizam fluoroscopicamente as extremidades do stent a fim de facilitar o seu correto posicionamento.

O comprimento do balão ativo é dimensionado em função do comprimento do stent para evitar uma expansão excessiva do tecido proximal ou distal que lhe está adjacente.

Na extremidade proximal do sistema encontra-se um conector luer lock fêmea. Este conector liga-se ao lúmen de insuflação do balão. O fio-guia entra pela ponta distal do cateter e sai 25 cm proximalmente à ponta.

A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.

Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster – tamanhos disponíveis

| Código do dispositivo n.º | Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm) | Comprimento efetivo do stent não expandido (mm) | Dose Nominal de Sirolimus (µg) |
|---------------------------|--|---|--------------------------------|
| DE-RD2209KSM | 2.25 | 9.2 | 36 |
| DE-RD2212KSM | 2.25 | 12.6 | 49 |
| DE-RD2215KSM | 2.25 | 14.9 | 58 |
| DE-RD2218KSM | 2.25 | 18.4 | 72 |
| DE-RD2224KSM | 2.25 | 24.2 | 94 |
| DE-RD2228KSM | 2.25 | 28.8 | 112 |
| DE-RD2233KSM | 2.25 | 33.4 | 130 |
| DE-RD2238KSM | 2.25 | 38.0 | 148 |
| DE-RD2509KSM | 2.50 | 9.2 | 36 |
| DE-RD2512KSM | 2.50 | 12.6 | 49 |
| DE-RD2515KSM | 2.50 | 14.9 | 58 |
| DE-RD2518KSM | 2.50 | 18.4 | 72 |
| DE-RD2524KSM | 2.50 | 24.2 | 94 |
| DE-RD2528KSM | 2.50 | 28.8 | 112 |

| Código do dispositivo n.º | Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm) | Comprimento efetivo do stent não expandido (mm) | Dose Nominal de Sirolimus (µg) |
|---------------------------|--|---|--------------------------------|
| DE-RD2533KSM | 2.50 | 33.4 | 130 |
| DE-RD2538KSM | 2.50 | 38.0 | 148 |
| DE-RD2709KSM | 2.75 | 9.2 | 36 |
| DE-RD2712KSM | 2.75 | 12.6 | 49 |
| DE-RD2715KSM | 2.75 | 14.9 | 58 |
| DE-RD2718KSM | 2.75 | 18.4 | 72 |
| DE-RD2724KSM | 2.75 | 24.2 | 94 |
| DE-RD2728KSM | 2.75 | 28.8 | 112 |
| DE-RD2733KSM | 2.75 | 33.4 | 130 |
| DE-RD2738KSM | 2.75 | 38.0 | 148 |
| DE-RD3009KSM | 3.00 | 9.2 | 36 |
| DE-RD3012KSM | 3.00 | 12.6 | 49 |
| DE-RD3015KSM | 3.00 | 14.9 | 58 |
| DE-RD3018KSM | 3.00 | 18.4 | 72 |
| DE-RD3024KSM | 3.00 | 24.2 | 94 |
| DE-RD3028KSM | 3.00 | 28.8 | 112 |
| DE-RD3033KSM | 3.00 | 33.4 | 130 |
| DE-RD3038KSM | 3.00 | 38.0 | 148 |
| DE-RD3509KSM | 3.50 | 8.9 | 35 |
| DE-RD3512KSM | 3.50 | 11.9 | 46 |
| DE-RD3515KSM | 3.50 | 14.9 | 58 |
| DE-RD3518KSM | 3.50 | 17.8 | 69 |
| DE-RD3524KSM | 3.50 | 23.8 | 93 |
| DE-RD3528KSM | 3.50 | 28.2 | 110 |
| DE-RD3533KSM | 3.50 | 34.1 | 133 |
| DE-RD3538KSM | 3.50 | 38.6 | 151 |
| DE-RD4009KSM | 4.00 | 8.9 | 35 |
| DE-RD4012KSM | 4.00 | 11.9 | 46 |
| DE-RD4015KSM | 4.00 | 14.9 | 58 |
| DE-RD4018KSM | 4.00 | 17.8 | 69 |
| DE-RD4024KSM | 4.00 | 23.8 | 93 |
| DE-RD4028KSM | 4.00 | 28.2 | 110 |
| DE-RD4033KSM | 4.00 | 34.1 | 133 |
| DE-RD4038KSM | 4.00 | 38.6 | 151 |

Indicações

O Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster está indicado para a melhoria do fluxo sanguíneo miocárdico em pacientes com lesões estenóticas nas artérias coronárias, incluindo mas não limitado a pacientes com STEMI, NSTEMI, síndrome aguda coronária, diabetes mellitus, doença multiarterial, lesões na bifurcação, pacientes com mais de 65 anos, pacientes homens e mulheres, pacientes com lesões totalmente ocluídas, lesões longas, lesões residentes em vasos coronários pequenos, lesões restenóticas incluindo restenose no stent, lesões ostiais, lesões na artéria coronária esquerda principal. O Ultimaster é adequado tanto para acesso femoral quanto radial.

CONTRAINDICAÇÕES / RECOMENDAÇÕES

Contraindicações

- Pacientes para os quais uma terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante esteja contraindicada.
- Pacientes com lesão(ões) que impeça(m) a insuflação completa de um balão de angioplastia.
- Pacientes com alergia conhecida a uma liga de cromo-cobalto L-605.
- Pacientes com alergia conhecida ao níquel.

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a Sirolimus ou respectivos compostos estruturalmente relacionados.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a polímeros de lactide e polímeros de caprolactona.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a meios de contraste que não possa ser controlada profilaticamente antes da implantação do Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster.
- Pacientes com tortuosidade extrema dos vasos que possa impedir a colocação do stent.

Recomendações

- Recomenda-se fortemente que não se implante este stent em mulheres grávidas.
- Os efeitos do Sirolimus durante a lactação não foram ainda avaliados, portanto se recomenda fortemente que se evite a amamentação enquanto este stent estiver implantado.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

Advertências

- É necessária uma seleção cuidadosa dos pacientes, uma vez que a intervenção coronária percutânea com utilização de stents implica em risco de trombose do stent, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos. Desta forma, os pacientes devem ser mantidos numa terapêutica antiplaquetária pós-procedimento, clinicamente adequada (aspirina e tienopiridina, ou outros agentes antiplaquetários adequados).
- Somente médicos que tenham recebido formação adequada devem realizar a implantação do stent.
- Qualquer avanço depois da introdução do cateter de administração no vaso deve ser realizado sob fluoroscopia de alta resolução. Quando for sentida resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- É necessário recorrer a uma opinião médica apropriada para selecionar a lesão para a colocação direta do stent, uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode conduzir à deslocação do stent.
- Assegurar que o blister de alumínio e o invólucro individual não estão danificados ou abertos, uma vez que pode comprometer a estabilidade e a barreira estéril.

ARMAZENAR O DISPOSITIVO ENTRE 1 – 30 °C NA EMBALAGEM DE ALUMÍNIO.

O dispositivo é embalado na ausência de oxigênio.

O blister de alumínio contém um absorvedor de oxigênio e um desidratante. Elimine-os sem abrir.

Após abertura do blister de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.

Não armazenar o dispositivo no invólucro individual.

PRECAUÇÕES

Manuseamento do Stent – Precauções

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Assegurar que o invólucro individual não foi danificado ou aberto, uma vez que isso pode comprometer a barreira estéril.
- Usar imediatamente após a abertura do invólucro individual.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilizar se o stent for exposto a uma fricção anormal ou ao contato com outros objetos além do cateter guia ou válvula hemostática aberta antes do implante.
- Não friccionar ou riscar o revestimento do stent.
- Não deslocar nem retirar o stent no ou do seu sistema de entrega uma vez que pode danificar o stent e/ou provocar a sua embolização. O sistema de stent destina-se a ser utilizado como um sistema.
- O stent não deve ser utilizado em conjunto com outros sistemas de entrega.
- O sistema de entrega não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.

- Deverá ter-se um cuidado especial para não tocar ou de qualquer forma alterar o stent no balão. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, a remoção do cateter do suporte, a remoção da bainha protetora do stent, a colocação do cateter sobre o fio-guia e o seu avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do hub do cateter guia.
- Não “rodar” o stent montado com os dedos, uma vez que esta ação pode solta-lo do balão de administração.
- Não expor o sistema a solventes orgânicos. Utilizar somente o meio de insuflação do balão adequado. Não utilizar ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão, uma vez que isto pode provocar uma expansão desigual e dificultar a colocação do stent.
- Não tentar endireitar o cabo proximal (hipotubo) uma vez que isto pode provocar a ruptura do cateter se for acidentalmente dobrado.
- Não se recomenda a exposição do stent a fluidos antes da sua implantação. A exposição a fluidos pode provocar a liberação prematura do fármaco.

Colocação do Stent – Precauções

- Não introduzir pressão negativa ou pré-insuflar o sistema de entrega antes da colocação do stent exceto conforme indicado.
- Selecionar sempre um stent de dimensão apropriada, uma vez que um stent subdimensionado pode provocar a expansão inadequada da lesão, enquanto um stent sobredimensionado pode levar à expansão inadequada do stent ou danos na parede do vaso.
- Verificar sempre se o stent está bem colocado contra a parede do vaso porque a sua colocação incompleta pode levar à trombose do stent.
- Ao tratar lesões múltiplas no mesmo vaso, deve colocar-se primeiro o stent nas lesões distais e só depois nas proximais. A colocação de stents nesta ordem evita cruzar o stent proximal com o stent distal e reduz a possibilidade de deslocação.
- Não expandir o stent se não estiver corretamente colocado no vaso. (Consultar Remoção do sistema de stent – Precauções)
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a visualização dos ramos laterais.
- Não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada no rótulo do dispositivo. A utilização de pressão mais elevada do que a especificada poderá originar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecação.
- Um stent não expandido pode ser retraído para dentro do cateter guia apenas uma única vez. O subsequente movimento através da extremidade distal do cateter guia não deve ser realizado uma vez que pode danificar ou deslocar o stent. Em caso de deslocação do stent, os métodos de recuperação do mesmo (utilização de guias adicionais, laços e/ou fórceps) podem provocar um traumatismo adicional nos vasos coronários e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

Remoção do stent / sistema – Precauções

A introdução do stent na artéria coronária está limitada a uma vez apenas, dado que pode ocorrer a sua deslocação.

Se, a qualquer momento, sentir uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de entrega do stent antes do implante do stent, tentar puxar com cuidado o sistema de entrega do stent novamente através do cateter guia. Se sentir resistência durante esta operação ou durante a remoção do sistema de entrega do stent após a sua colocação, retirar o sistema de entrega e o cateter guia como uma única unidade.

Ao remover o sistema de entrega e o cateter guia como uma unidade única:

- Não tentar retrair um stent não expandido no cateter guia enquanto estiver dentro das artérias coronárias. Isto pode danificar ou deslocar o stent.
- Posicionar o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter guia.
- Avançar o fio-guia ao longo da anatomia coronária tão distalmente e seguro quanto possível.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de entrega ao cateter guia; depois remover o cateter guia e o sistema de entrega como uma unidade única.
- A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva ao sistema de entrega pode potencialmente resultar em deslocação ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema de entrega.

- Para manter a posição do fio-guia para um acesso posterior à artéria/lesão, é necessário deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes do sistema.

Pós-implante – Precauções

- Ter cuidado ao cruzar um stent recentemente colocado com um fio-guia coronário, cateter IVUS, cateter OCT, balão ou outro sistema de entrega do stent para evitar que a geometria do stent seja alterada.
- Os pacientes deverão ser mantidos sob terapia antiplaquetária adequada (aspirina, tienopiridina ou outros agentes antiplaquetários apropriados) de acordo com as atuais guidelines. Em caso de necessidade, terapia antiplaquetária dupla pode ser descontinuada mais cedo, mas não antes de um mês.
- Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)
Ensaio não clínicos demonstraram que o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster, configuração sobreposta (máx. de 2 stents x máx. OD 4 mm x comprimento máx. do stent 38 mm = comprimento total de 73,6 mm) é de RM condicional.
Pode ser efetuado o varrimento em segurança nas seguintes condições:
- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas, com
- campo gradiente espacial de 36 T/m e inferior
- valor do campo gradiente espacial de 99 T²/m e inferior
- taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro máxima (WBA) teoricamente prevista de
< 2 W/kg em 1,5 Tesla, (relacionado com um aumento de temperatura de 3,6°C; nível permitido de acordo com o conceito CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuração sobreposta.
< 2 W/kg em 3 Tesla, (relacionado com um aumento de temperatura de 3,6°C; nível permitido de acordo com o conceito CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuração sobreposta.
durante 15 minutos de varrimento de RM contínuo.
Temperaturas e SAR derivadas de modelo computarizado com anatomia humana real (não considerados efeitos de arrefecimento).

Nos piores casos em ensaios não clínicos dos Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster, a configuração sobreposta (máx. 73,6 x 4,0 mm) produziu um aumento da temperatura inferior a 5,2°C (com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,1°C) a uma WBA-SAR máxima de ≈ 2,3 W/kg avaliada por calorimetria durante 15 min. de varrimento de RM contínuo com bobina de corpo inteiro num scanner de RM 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versão 12.6.1.4, 2012-11-05).

Nos piores casos em ensaios não clínicos dos Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster, a configuração sobreposta (máx. 73,6 x 4,0 mm) produziu um aumento da temperatura inferior a 10,1°C (com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 2,4°C) a uma WBA-SAR máxima de ≈ 2,1 W/kg avaliada por calorimetria durante 15 min. de varrimento de RM contínuo com bobina de corpo inteiro num scanner de RM 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Os Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster não foram sujeitos a ensaios em simultâneo com outros dispositivos.

A qualidade da imagem por RM pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver relativamente próxima da posição do dispositivo. Logo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para a presença deste implante.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios do stent com eluição de Sirolimus devem ser considerados para cada paciente antes de implantar o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster. Os médicos são responsáveis pela avaliação da adequação do implante do stent no paciente antes de realizar o procedimento.

MANUAL DO UTILIZADOR

Inspeção antes da utilização

- Verificar cuidadosamente a embalagem do sistema de administração do stent quanto a danos da barreira estéril. Antes de utilizar o Sistema de Stent, retirar com cuidado o sistema da embalagem e verificar se existem eventuais pregas, dobras ou outros danos.

Materiais necessários/ Quantidade de material

- Cateter guia apropriado (o diâmetro interno mínimo do cateter guia é de 1,42 mm (0.056"))
- 2 – 3 seringas (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Fio-guia de 0,36 mm (0.014") x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com diâmetro interno mínimo apropriado [2,44 mm (0.096")]
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Dispositivo de insuflação
- Cateter de dilatação para antes da colocação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torque
- Dispositivo de introdução do fio-guia
- Bainha arterial apropriada
- Medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários apropriados

Preparação

Lavagem do lúmen do fio-guia

Passos

1. Retirar cuidadosamente o sistema de stent do suporte. Em seguida, remover a bainha protetora do stent.
CUIDADO
Retire cuidadosamente a bainha protetora do stent fixando a bainha na extremidade distal entre o polegar e o dedo, ao mesmo tempo que puxa lentamente a bainha e o estilete anexado.
2. Confirmar que o stent está centrado no balão e localizado entre as marcas radiopacas do balão.
CUIDADO
Não utilizar se forem detectados defeitos.
3. Lave o lúmen do fio-guia com HepNS utilizando a agulha de lavagem fornecida com o sistema de stent Ultimaster. Introduza a agulha de lavagem na ponta do cateter e lave até a solução sair pela porta do fio-guia.
CUIDADO
Evitar manipular o stent enquanto lava o lúmen do fio-guia, pois pode deslocar o stent no balão.

Procedimento de entrega

Passos

1. Preparar o local de acesso vascular de acordo com as práticas padrão.
2. Dilatar previamente a lesão com um cateter de ACTP.
3. Retirar o cateter de ACTP.
4. Abrir a válvula hemostática rotativa no cateter guia tanto quanto possível.
5. Carregar o sistema de entrega na seção proximal do fio-guia enquanto mantém o fio-guia posicionado na lesão alvo.
CUIDADO
Confirmar que o diâmetro externo do fio-guia não ultrapassa os 0,36 mm (0.014"). Se tiver utilizado um fio-guia maior, substituir o fio-guia da forma habitual.
6. Avançar o sistema de entrega do stent através do fio-guia até à lesão alvo. Utilizar os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent na lesão: efetuar uma angiografia para confirmar a posição do stent.
CUIDADO
Proceder com cuidado para não danificar o cateter de entrega e o stent ao fazer avançar o cateter de entrega através do fio-guia.

Procedimento de colocação

Passos

1. Antes da colocação, reconfirmar a posição correta do stent relativamente à lesão alvo através das marcas do cateter.
2. Ligar o dispositivo de insuflação ao conector do cateter de entrega e aplicar pressão negativa para purgar o ar do balão.
3. Sob visualização fluoroscópica, insuflar o balão até, pelo menos, 912 kPa (9 atm) durante 15-30 segundos para colocar o stent mas não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada (consultar o rótulo da embalagem ou a tabela incluída).
4. A expansão ideal requer que o stent esteja totalmente em contato com a parede da artéria, correspondendo o diâmetro interno do stent à dimensão do diâmetro do vaso de referência.
5. O contato do stent com a parede deve ser verificado através de uma angiografia de rotina ou de ultrassonografia intravascular.
6. Esvaziar o balão criando vácuo com o dispositivo de insuflação. Assegurar que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar movimentar o cateter.
7. Confirmar a expansão adequada do stent por injeção angiográfica através do cateter guia.

Procedimento de remoção

Passos

1. Assegurar que o balão está totalmente vazio.
2. Abrir completamente a válvula hemostática rotativa.
3. Enquanto mantém a posição do fio-guia, retirar o sistema de entrega do stent.
Nota: Se sentir qualquer resistência anormal no decorrer do procedimento, desde o acesso à lesão até à remoção do sistema de entrega antes da implantação do stent, todo o sistema deverá ser removido como uma unidade única. Consultar a seção *Remoção do stent/sistema* – *Precauções* para obter instruções específicas relativas à remoção do sistema de entrega.
4. Apertar a válvula hemostática rotativa.
5. Repetir a angiografia para avaliação da área com stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, mude o cateter balão para um com um diâmetro de balão adequado para obter o posicionamento adequado do stent na parede do vaso. Não dilate o stent além do limite indicado na tabela abaixo.

| Diâmetro nominal do stent (DI) | Limites pós-dilatação (DI) |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm | 4,5 mm |
| Φ3,5 mm, 4,0 mm | 5,5 mm |

6. O diâmetro final do stent deve corresponder ao diâmetro do vaso de referência.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE DOIS DISPOSITIVOS NO CATETER GUIA (TÉCNICA DE “KISSING BALLOON”)

Compatibilidade 6Fr – Pode ser utilizada qualquer combinação de um Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) e um cateter balão para ACTP Hiryu™ (2,25 mm-4,00 mm) ou Accuforce™ (2,00mm-4,00mm) em simultâneo num cateter guia 6Fr (I.D.:1,8 mm).

A técnica pode ser executada em conformidade com as instruções seguintes:

1. Introduzir o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster seguindo as instruções fornecidas.
2. Introduzir o cateter balão Hiryu ou Accuforce, deslocar para o local pretendido e insuflar o balão.
3. Retirar os cateteres: retirar completamente um cateter e o respectivo fio-guia antes de retirar o outro cateter e o respetivo fio-guia.

CUIDADO

Ter cuidado quando introduzir, aplicar força e retirar um ou ambos os dispositivos para evitar emaranhamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os fármacos que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP) podem interferir com a eficácia do Sirolimus.

O Sirolimus é metabolizado por CYP3A4. Fortes inibidores de CYP3A4 (p. ex. cetozazol) podem causar uma exposição do Sirolimus aumentada para níveis associados aos efeitos sistêmicos, especialmente se forem colocados múltiplos stents. A exposição sistêmica do Sirolimus deve também ser levada em consideração no caso do paciente receber concomitantemente terapia imunossupressora sistêmica.

Baseado nos resultados do estudo farmacocinético em humanos, o efeito sistêmico do sirolimus após implantação do stents é considerado negligenciável.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação do stent coronário incluem mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta do vaso
- Infarto agudo do miocárdio
- Reação alérgica à terapia anticoagulante e/ou antitrombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou do sistema de entrega ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
- Aneurisma
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogênico
- Morte
- Êmbolos, distais (êmbolos aéreo, tecidual ou trombótico)
- Cirurgia de emergência de revascularização em artéria coronária
- Não colocação do stent no local pretendido
- Febre
- Hematoma
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Hipotensão / hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Isquemia, miocárdica
- Infarto do miocárdio
- Náuseas e vômitos
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do segmento onde foi implantado o stent
- Ruptura do enxerto nativo e de bypass
- Compressão do stent
- Embolização do stent
- Migração do stent
- Trombose/occlusão do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina pectoris instável ou estável
- Dissecção do vaso
- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso

Potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao revestimento de polímero e fármaco Sirolimus. A administração de Sirolimus está limitada à colocação de um stent intracoronário. Por conseguinte, os efeitos adversos não estão totalmente estabelecidos mas são considerados como consistentes com os identificados na administração oral de Sirolimus, incluindo:

- Testes da função hepática anormal
- Anemia
- Artralgias
- Alterações no metabolismo lipídico que podem incluir hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia
- Diarreia
- Hipersensibilidade ao fármaco (sirolimus ou respectivos excipientes) ou ao polímero (ou componentes individuais) incluindo reações do tipo anafiláticas/anafilactoides
- Hipocalemia
- Imunossupressão, especialmente em pacientes com insuficiência hepática ou que estejam tomando medicamentos que inibam a CYP3A4 ou a glicoproteína-P
- Infecções
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas
- Mialgia
- Trombocitopenia

Devido à baixa exposição sistêmica ao sirolimus após o implante do stent, é muito improvável que qualquer outro evento adverso (além da reação de hipersensibilidade) associada à administração oral de sirolimus ocorra.

APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL E NÃO PIROGÊNICO num invólucro individual não danificado e fechado. O dispositivo é esterilizado por feixe de elétrons.

CONTEÚDO: Um stent coronário com Eluição de Sirolimus de balão expansível da Terumo, montado num sistema de troca rápida. Uma agulha de lavagem.

ARMAZENAMENTO. Armazenar entre 1 e 30°C.

ELIMINAÇÃO: Depois de utilizar, elimine o sistema de entrega de acordo com os regulamentos locais.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

| | | Ultimaster™ | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--|------|--|--|--|--|--|
| | | Sistema de stent coronário com eluição de sirolimus | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pressão P | (kPa) | 709 | 811 | 912 | 1013 | 1115 | 1216 | 1317 | 1419 | 1520 | 1621 | 1723 | 1824 | | | | | |
| | (atm) | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | | | | | |
| Stent I.D. | 2.25mm | 2.17 | 2.21 | 2.25 | 2.29 | 2.32 | 2.34 | 2.37 | 2.40 | 2.43 | 2.45 | 2.48 | 2.51 | | | | | |
| | 2.5mm | 2.42 | 2.46 | 2.50 | 2.53 | 2.56 | 2.59 | 2.61 | 2.64 | 2.66 | 2.68 | 2.71 | 2.73 | | | | | |
| | 2.75mm | 2.66 | 2.71 | 2.75 | 2.79 | 2.82 | 2.84 | 2.87 | 2.89 | 2.92 | 2.94 | 2.97 | 3.00 | | | | | |
| | 3.0mm | 2.89 | 2.95 | 3.00 | 3.04 | 3.07 | 3.10 | 3.13 | 3.16 | 3.18 | 3.20 | 3.23 | 3.25 | | | | | |
| | 3.5mm | 3.39 | 3.45 | 3.50 | 3.55 | 3.58 | 3.62 | 3.64 | 3.67 | 3.70 | 3.73 | 3.75 | 3.78 | | | | | |
| | 4.0mm | 3.86 | 3.94 | 4.00 | 4.06 | 4.10 | 4.15 | 4.19 | 4.23 | 4.27 | 4.31 | 4.35 | 4.40 | | | | | |
| | | NP | | | | | | | | | | RBP | | | | | | |
| | | Pressão Nominal | | | | | | | | | | Pressão Nominal de Ruptura (Não exceder) | | | | | | |

Informação in vitro: Recomendação da Pressão de Insuflação para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster

Nota: Estas especificações nominais do dispositivo in vitro não contemplam a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado por angiografia. Não exceder a RBP.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS REQUERIDAS PELA ANVISA

ULTIMASTER STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS

Modelos comerciais disponíveis:

| Código do Produto | Diâmetro nominal do stent expandido (mm) | Comprimento efetivo do stent não expandido (mm) | Pressão nominal (kPa / atm) | Pressão nominal de ruptura (kPa / atm) |
|-------------------|--|---|-----------------------------|--|
| REF | Ø | <L> | NP | RBP |
| DE-RD2209KSM | 2.25 | 9 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2212KSM | 2.25 | 12 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2215KSM | 2.25 | 15 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2218KSM | 2.25 | 18 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2224KSM | 2.25 | 24 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2228KSM | 2.25 | 28 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2233KSM | 2.25 | 33 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2238KSM | 2.25 | 38 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2509KSM | 2.5 | 9 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2512KSM | 2.5 | 12 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2515KSM | 2.5 | 15 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2518KSM | 2.5 | 18 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2524KSM | 2.5 | 24 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2528KSM | 2.5 | 28 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2533KSM | 2.5 | 33 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2538KSM | 2.5 | 38 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2709KSM | 2.75 | 9 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2712KSM | 2.75 | 12 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2715KSM | 2.75 | 15 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2718KSM | 2.75 | 18 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2724KSM | 2.75 | 24 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2728KSM | 2.75 | 28 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2733KSM | 2.75 | 33 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD2738KSM | 2.75 | 38 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3009KSM | 3.0 | 9 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3012KSM | 3.0 | 12 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3015KSM | 3.0 | 15 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3018KSM | 3.0 | 18 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3024KSM | 3.0 | 24 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3028KSM | 3.0 | 28 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3033KSM | 3.0 | 33 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3038KSM | 3.0 | 38 | 912 / 9 | 1621 / 16 |
| DE-RD3509KSM | 3.5 | 9 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD3512KSM | 3.5 | 12 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD3515KSM | 3.5 | 15 | 912 / 9 | 1419 / 14 |

| | | | | |
|--------------|-----|----|---------|-----------|
| DE-RD3518KSM | 3.5 | 18 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD3524KSM | 3.5 | 24 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD3528KSM | 3.5 | 28 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD3533KSM | 3.5 | 33 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD3538KSM | 3.5 | 38 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4009KSM | 4.0 | 9 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4012KSM | 4.0 | 12 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4015KSM | 4.0 | 15 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4018KSM | 4.0 | 18 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4024KSM | 4.0 | 24 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4028KSM | 4.0 | 28 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4033KSM | 4.0 | 33 | 912 / 9 | 1419 / 14 |
| DE-RD4038KSM | 4.0 | 38 | 912 / 9 | 1419 / 14 |

Conteúdo da embalagem:

Os modelos comerciais são embalados em um invólucro individual de plástico estéril, dentro de um blister de alumínio (superfície interna não estéril) e cada um é embalado em uma caixa unitária contendo 1 unidade do produto e em uma embalagem externa contendo 5 unidades do produto.

Armazenar sob temperatura entre 1 e 30°C.

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM RADIAÇÃO (FEIXE DE ELÉTRONS).

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricado por:

Terumo Europe N.V.
Researchpark Zone 2 Haarsrode
Interleuvenlaan 40, 3001
Leuven – Bélgica

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.

Pça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92 Brooklin Novo - São Paulo - SP - CEP: 04571-150 C.N.P.J.: 03.129.105/0001-3

Registro ANVISA: 80012280164

Resp. Téc.: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0164 – Rev02