

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

PROIBIDO REPROCESSAR. ESTÉRIL

CONTEUDO DA EMBALAGEM ESTERILIZADA

1 stent, pré-montado em catéter PTCA B. Braun.

1 cânula de expurgação.

CUIDADOS

A SUA ESTERILIZAÇÃO É FEITA ATRAVÉS DO ÓXIDO DE ETILENO. O STENT CORONÁRIO É DE USO ÚNICO. LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO E UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO. A REUTILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA CRIA UM RISCO POTENCIAL PARA O DOENTE OU PARA O UTILIZADOR. PODERÁ LEVAR À CONTAMINAÇÃO E/OU INSUFICIÊNCIA NA CAPACIDADE FUNCIONAL. A CONTAMINAÇÃO E/OU A LIMITAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DO DISPOSITIVO PODERÁ PROVOCAR LESÕES, DOENÇA OU MORTE DO DOENTE.

DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

O Stent é um pequeno tubo de metal, cortado com precisão a laser, e feito de material cirúrgico especial para implantes, que é expandido por meio de um cateter balão e, deste modo, penetra na parede vascular. Depois de se expandir no vaso, o Stent forma uma rede metálica com arestas redondas e baixo perfil. A sua superfície é polida por um tratamento especial de superfícies conseguindo, desse modo, um baixo nível de trombogenicidade. O Stent é pré-montado num cateter balão com 2 marcas de Rx, que marcam o Stent. O stent é feito numa liga de cromo-Cobalto L-605. O stent é um implante permanente, que pressiona a placa arterosclerótica contra a parede vascular sendo posteriormente coberto com células novas da íntima e endotélio. O stents podem ser abertos individualmente, ou em conjunto, um a seguir ao outro, para preservar a continuidade do vaso.

O Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível está disponível nos comprimentos 8mm, 13 mm, 16 mm, 19 mm, 24 mm, 27 mm e 32 mm e nos diâmetros 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm. O Stent é embalado esterilizado.

AVISO: ANTES DA IMPLANTAÇÃO DO STENT DEVE-SE AVALIAR O COMPRIMENTO E O DIÂMETRO COM A RESPECTIVA MORFOLOGIA VASCULAR.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL****MODELO: Coroflex Blue Neo****INDICAÇÕES**

- Primária (uso primário em caso de estenoses ou oclusões);
- Estenose residual depois de ACTP;
- Estenose ou oclusão do by-pass;
- Alto risco de restenose depois de ACTP;
- Dissecção após ACTP;
- Oclusão vascular aguda;
- Recoil após ACTP;
- Fracos resultados pós ACTP.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Diátese hemorrágica ou outras alterações tais como úlceras gastro-intestinais ou alterações de circulação cerebral, que restringe o uso de terapêutica anti-agregante plaquetária e terapia com anticoagulantes;
- Operação pouco tempo após enfarte do miocárdio quando existem indicações de trombos ou revascularização reduzida;
- Comprimento da lesão, que ser coberto por um Stent ou vários Stents do mesmo material;
- Doentes com curvatura vascular significativa e/ou aterosclerose proximal, onde suporte excelente quando o cateter guia não é possível;
- Estenoses gravemente calcificadas;
- Alergia severa ao meio de contraste;
- Alergia ao metal;
- Lesões que são presumivelmente intratáveis com ACTP ou outras técnicas intervencionais;
- Doentes cuja fração de ejeção < 30%;
- Diâmetro de referência vascular < 2,0 mm;
- Tratamento do eixo esquerdo principal;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

- Lesões do óstio;
- Contra-indicação para uma cirurgia de by-pass;
- Doentes com indicação para cirurgia de by-pass
- Doentes com contra-indicação à medicação de acompanhamento necessária;
- Lesões numa área em que as ramificações laterais são afectadas. Uma larga ramificação lateral é definida como uma artéria em que o by-pass deve ser colocado se esta estiver bloqueada;
- As lesões distais a Stents colocados anteriormente;
- Doentes com patologia difusa, caracterizada como longos segmentos anormais, sem qualquer segmento de vaso normal.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Hematoma no ponto de acesso;
- Pseudoaneurisma;
- Enfarte agudo do miocárdio;
- Arritmia;
- Obstrução aguda/subaguda do stent;
- Angina pretoris;
- Perfuração arterial;
- Espasmos;
- Morte;
- Alterações da circulação cerebral;
- Hemorragias difusas;
- Efeitos secundários da medicação em uso (ver as posologias dos produtos);
- Embolismo Distal;
- Formação de trombos;
- Ruptura arterial;
- Dissecção da artéria coronária;
- Hipotensão;
- Fibrilação ventricular;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

- Isquemia;
- Físsulas arterio-venosas;
- Palpitações;
- Complicações vasculares que tornam necessária uma intervenção cirúrgica;
- Alergia ao meio de contraste;
- Infecções;
- Trauma vascular, que requer intervenção cirúrgica ou re-intervenção;
- Cirurgia coronária de by-pass de emergência (CABG);
- Colapso do Stent;
- Deslocação do Stent;
- Oclusão total da artéria coronária;
- Restenose na secção vascular da implantação.

ALERGIAS

Os stents não devem ser implantados em doentes alérgicos a qualquer um dos componentes da liga de Crômio-Cobalto L-605. Os principais materiais (composição superior a 3%) são o cobalto, o crômio, o volfrâmio e níquel.

VERIFICAÇÃO E IMPLANTAÇÃO

Antes de usar, o médico deverá inspecionar o Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível para assegurar que não houve danos durante o transporte. Remover o Stent da embalagem esterilizada. Não usar ou re-esterilizar se a embalagem estiver danificada. Verifique se o Stent assenta firmemente o catéter de balão. Remova o catéter do dispensador. Remova a bainha protetora do balão e o guia de transporte será retirado automaticamente do lúmen do fio guia. Verifique que o stent está firmemente implantado no catéter balão. Inclui uma cânula com porte lateral para o flushing do lúmen distal do fio guia.

NOTA: NÃO EXPOR O CATÉTER A SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO: ÁLCOOL

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

Depois da lesão estar pré-dilatada e demonstre abertura suficiente para colocar o Stent, poderá proceder à implantação do Stent.

Sem pré-dilatação o Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível pode ser utilizado nos doentes que se incluam nos seguintes critérios:

- Sem oclusão total
- Sem evidência angiográfica de calcificação
- Sem tortuosidade severa (considerada como angulação $\geq 90^\circ$ na lesão)
- Enfarte do miocárdio ≥ 72 horas

Para isso, introduza o catéter de balão com o Stent através da guia até à lesão, pelo catéter guia. Depois de verificar a posição precisa, insuflar o balão usando a pressão indicada e sob monitorização de Rx. Deixar o balão insuflado por alguns segundos. Depois deixe o balão vazar completamente e retire-o. Para concluir, confira o resultado através de uma angiografia. No caso de obter um resultado inadequado, continue com mais dilatações, se possível com um balão de maior diâmetro.

NOTA: PARA O TRATAMENTO TER SUCESSO E DAR SATISFAÇÃO A LONGO-TERMO AO DOENTE, O STENT DEVE SER IMPLANTADO NA PAREDE VASCULAR, E SEMPRE QUE POSSÍVEL COBRIR TODA A LESÃO. NO CASO DE UM RESULTADO PRIMÁRIO INSATISFATÓRIO, ISTO PODE SER CONSEGUIDO PELO USO DE CATÉTERES DE BALÃO DE ALTA PRESSÃO E SUBSEQUENTE VERIFICAÇÃO DO STENT COLOCADO ATRAVÉS DE ULTRASOM INTRAVASCULAR.

AVISO: NÃO USAR NEM ESTERILIZAR DE NOVO, SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

INTRODUÇÃO DO STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

Como na angioplastia de balão convencional, antes da implantação do Stent é colocado um introdutor com um adaptador lateral na femoral ou na artéria braquial, e lavado com uma solução salina isotônica esterilizada. Sob fluroscopia, a área de oclusão é explorada com cuidado com uma guia vascular. No momento que a guia tenha sido colocada para além da lesão, um balão angioplástico standard é colocado. Durante a dilatação, deve acautelar-se para que a lesão não esteja expandida demais; para baixar o risco potencial de complicações induzidas por dilatação, a lesão poderá deliberadamente ser pouco dilatada. Após uma (se necessária) mudança da guia, o catéter de angioplastia é retirado, mantendo a guia posicionada no local da lesão.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

Subsequentemente, o Stent Coronário é levado para a localização alvo, com um balão de diâmetro adaptado, na lesão vascular pré-dilatada, e é insuflado. Nunca deverá exceder a pressão de insuflação máxima recomendada. O catéter não deve ser rodado durante a intervenção. A insuflação correta do balão deve ser monitorizada. Durante a implantação do Stent, através da fluroscopia o diâmetro ótimo do Stent expandido deve ser medido em comparação com os diâmetros de referência vascular proximais e distais. A expansão ótima do Stent foi atingida quando este está completamente encostado à parede arterial. Se não for possível expandir o Stent na perfeição usando o balão, existe sempre a possibilidade de usar um balão de maior dilatação, para que, o Stent consiga atingir o diâmetro ótimo.

OBSERVAÇÃO: O ÚLTIMO DIÂMETRO INTERNO ESCOLHIDO PARA O SUPORTE VASCULAR DEVERÁ CORRESPONDER AO DIÂMETRO DE REFERÊNCIA VASCULAR, OU SER UM POUCO MAIS LARGO. TODAS AS MEDIDAS DEVEM SER VERIFICADAS PARA GARANTIR QUE O STENT NÃO É GRANDE DEMAIS QUANDO EXPANDIDO.

NOTA: O STENT DEVE SER EXPANDIDO A UMA LARGURA LIGEIRAMENTE ACIMA DO VASO VIZINHO SEM PATOLOGIA, OU A UMA CORRESPONDENTE.

NOTA: NÃO DILATAR O STENT ALÉM DOS SEGUINTEs LIMITES: DIÂMETRO NOMINAL DO STENT: 2,75 – 4.0 MM LIMITE DE DILATAÇÃO: 4,5 MM

OBSERVAÇÃO: OS CLIPS INCLUÍDOS ESTÃO INDICADOS PARA ECONOMIA DE ESPAÇO E ARMAZENAMENTO SEGURO DO CATÉTER. OS CLIPS DEVERÃO APENAS SER USADOS NA PARTE PROXIMAL DA HASTE (HIPOTUBO). OS CLIPS NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS NA PARTE DISTAL.

TERMINAR A OPERAÇÃO

Após ter sido confirmada a expansão completa e adequada do Stent por fluroscopia, o catéter de balão, a guia e o catéter guia podem ser retirados pelo introdutor. O risco de complicações pode ser mantido baixo na área da punção se o introdutor for removido cautelosamente. Se surgirem complicações neste local, podem então ocorrer pequenos pseudo-aneurismas, que com a ajuda de compressão guiada por ultrassom, pode ser reduzida a necessidade de mais tratamentos. Após a operação ter terminado, parar com a heparina. Quando o valor ATC é inferior a 180 segundos, os introdutores são removidos. A artéria inguinal deve ser posta sob pressão, por 15–30 minutos; deve ser aplicado por 1–2 horas um clampe.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

Finalmente, é aplicada uma compressa de pressão, e o doente deve descansar, deitado na cama, durante pelo menos 24 horas.

HORÁRIOS DE MEDICAÇÃO

Quando admitido no hospital, a fim de documentar os valores iniciais, para cada doente devem ser determinados os valores de tempo de protrombina (TP) e tempo parcial de tromboplastina (TPP), bem como a contagem de trombócitos.

O horário de medicação que se segue deve ser entendido apenas como uma orientação, e não como uma estipulação rígida.

Antes da implantação do Stent

- ASA 250 a 500 mg, 1 vez ao dia
- Clopidogrel 300mg, ou Ticlopidina 250 mg 2x por dia (se possível, começar 2-3 dias antes da implantação)

Durante a implantação do Stent

- Heparina I.V.70 IU/kg peso corporal
- Administração em bólus de Heparina 2,500 IU, para manter o valor ACT abaixo dos 250 segundos.

Após implantação do Stent

- ASA 250 a 325 mg 1 vez ao dia
- Clopidogrel 75mg/ dia, ou Ticlopidina 250 mg 2x por dia durante 4 semanas (verificar o número de leucócitos e de trombócitos após 2 e 4 semanas)
- Remover o introdutor, normalmente quando o valor ACT é abaixo dos 180 segundos e não há administração adicional de Heparina
- No caso de resultados menores e/ou disseções residuais, pode ser administrado subcutaneamente Heparina de baixo peso molecular 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

NOTA: AS DOSAGENS APRESENTADAS, INSTRUÇÕES E VALORES DEVERÃO SER MINUCIOSAMENTE VERIFICADOS PELO UTILIZADOR ANTES DA IMPLANTAÇÃO, E SE NECESSÁRIO DISCUTIDOS COM COLEGAS MAIS EXPERIENTES. DEVIDO A MAIORES

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

DESENVOLVIMENTOS NA IMPLANTAÇÃO DE STENTS, OUTROS PROCEDIMENTOS, QUE DIFEREM DOS ACIMA DESCRITOS, SÃO CERTAMENTE ACEITÁVEIS. POR ESTA RAZÃO, SÃO ACONSELHADOS CURSOS DE FORMAÇÃO EM CENTROS DESTINADOS À SUA UTILIZAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Os produtos embalados devem ser protegidos de exposição direta à luz. Se for armazenado corretamente, o produto pode ser usado até ao fim da data de validade indicada na embalagem. Os produtos embalados não devem ser expostos a temperaturas abaixo dos +10° C e acima dos +40° C.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

O uso de ressonância magnética nuclear (RMN)

- O Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível não é magnético. Para testar o aumento de temperatura através de Rádio Frequência (RF) são testados apenas os stents não danificados. Testes de laboratório comprovam que o stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível, nas configurações singulares e sobrepostas até 66mm em comprimento, é seguro em RM (seguro em condições específicas de RM):
- De acordo com os resultados dos ensaios, a entrada do magnete/íman da RM pode ser considerada segura imediatamente após a implantação sem avaliação de segurança apenas para campos magnéticos estáticos de 3 Tesla com um $|\nabla B| < 30$ Tesla/metro e um $|B| \cdot |\nabla B| < 82$ Tesla²/metro (valores extrapolados). Não foram realizados testes de laboratório em campos magnéticos estáticos com declive superior a 3 Tesla de forma a excluir a possibilidade de migração do implante (deslocamento).
- Os testes de laboratório foram efectuados com Magnetom Trio 3 Tesla, no sistema de RM da Siemens Medical Solutions. O Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível 4.0 x 32 mm, numa configuração única na posição do "pior caso" coronário num manequim de dorsal humano, obteve um aumento máximo extrapolado de temperatura de ~0.9°C. Este foi medido num campo estático com um aumento da temperatura de ~ 0.4°C para 15 min de scanning em RM com transmissão/recepção de câmara quando o SAR local foi estipulado para 2.0 W/kg. Os cálculos não incluem os efeitos arrefecedores devidos ao fluxo sanguíneo.
- O SAR local do corpo deverá ser < 2.0 W/kg quando utilizado a câmara de RM.
- Os testes de laboratório foram efectuados com Magnetom Trio 3 Tesla, no sistema de RM da Siemens Medical Solutions. O Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível 4.0 x 32 mm, numa configuração sobreposta (comprimento ~ 66 mm) na posição do "pior caso" coronário num manequim de dorsal humano, obteve um aumento máximo extrapolado de temperatura de ~ 1.9°C.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

- Este foi medido num campo estático com um aumento da temperatura de $\sim 0.4^{\circ}\text{C}$ para 15 min de scanning em RM com transmissão/recepção de câmara quando o SAR local foi estipulado para 2.0 W/kg. Os cálculos não incluem os efeitos arrefecedores devidos ao fluxo sanguíneo. O SAR local do corpo deverá ser < 2.0 W/kg quando utilizado A câmara de RM.

NOTA: O WBA-SAR NÃO É ADEQUADO NA MEDIÇÃO EXATA DO AUMENTO DE TEMPERATURA LOCAL. SAR LOCAL PODE DESVIAR E RESULTAR EM VALORES MUITO SUPERIORES AOS INDICADOS PELO SOFTWARE WBA-SAR. EM CONSEQUÊNCIA, DEVEM SER TIDAS EM CONSIDERAÇÃO IMPRECISÕES NAS MEDIÇÕES E MARGENS ADICIONAIS DE SEGURANÇA. ANTES DE CADA PROCEDIMENTO RM, PODERÁ SER NECESSÁRIO DISCUTIR A SITUAÇÃO NO QUE DIZ RESPEITO AOS BENEFÍCIOS PARA O DOENTE CONSULTANDO A EQUIPE MÉDICA E OS TÉCNICOS DE RM. NÃO FORAM REALIZADOS OUTROS TESTES PARA ALÉM DA INDUÇÃO A 3 TESLA.

NOTA: NÃO FORAM REALIZADOS ENSAIOS NUMA POSSÍVEL ESTIMULAÇÃO DE NERVO OU DE OUTRO TECIDO QUE PODERÁ SER ACTIVADA POR CAMPOS MAGNÉTICOS COM FORTE DECLIVE E RESULTANDO EM VOLTAGENS INDUZIDAS. NO ENTANTO, DEVIDO À DIMENSÃO COMPACTA DO STENT PODE SER ASSUMIDA E A PARTIR DAÍ VOLTAGENS INDUZIDAS RESULTARIAM EM CORRENTES PARASITAS O QUE CONTRIBUÍRIA PARA O AQUECIMENTO DO DISPOSITIVO. OS ARTEFACTOS DE IMAGEM DA RM PODEM AFECTAR AS IMEDIAÇÕES DO IMPLANTE CAUSANDO UMA DISTORÇÃO NO COMPRIMENTO E DIÂMETRO DO STENT. O STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL NÃO FORAM TESTADOS EM ASSOCIAÇÃO COM OUTROS IMPLANTES E DISPOSITIVOS.

MANUSEIO E PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser usado apenas por médicos com larga experiência em angiografia, PTCA e implantação de Stents nas artérias coronárias.
- Durante o procedimento, uma equipe de cirurgiões cardíacos deve ficar de prevenção.
- O Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível deve ser considerado para implantes apenas em lesões, que não mostrem sinais de "estreitamento" durante a dilatação do balão.
- Quando remover o Stent da embalagem, e quando passar a válvula hemostática, tem de se ter muito cuidado para que o Stent não se danifique nem deixe de estar esterilizado. Não insuflar o catéter de balão prematuramente, pois deste modo é possível expandir-se o Stent e fazê-lo escorregar do balão.
- A pressão recomendada do catéter balão não deve ser excedida. Recomenda-se que um aparelho de pressão para monitorizar a pressão da insuflação. Se o balão for apanhado na rede antes do Stent se

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

estiver expandido por completo, o balão pode ser apenas removido através de uma intervenção cirúrgica.

- Se ocorrer uma ruptura no balão antes da sua expansão completa, o balão defeituoso deve ser puxado e o Stent deve ser implantado completamente na parede do vaso através de um novo catéter de balão.
- Se ocorrer alguma resistência durante o processo de inserção, o catéter não deverá ser forçado a entrar. A resistência poderá significar danos no Stent. Se a resistência ocorrer no caminho do catéter guia, o sistema deve ser retirado.
- Se a resistência ocorrer depois do Stent ter deixado o catéter guia, ou se o Stent não puder ser levado à lesão alvo correspondente, o Stent pode escorregar durante a tentativa para puxá-lo de volta ao catéter guia e corre-se o risco de embolização vascular. O catéter de balão como Stent montado deve ser retirado da seguinte forma:
 - Usando a fluoroscopia, puxe o Stent para o catéter guia.
 - Puxe o catéter guia e o Stent para a aorta ascendente, sem mudar a posição da guia.
 - Se necessário, encha o balão devagar, para reduzir a possibilidade do Stent escorregar ou ser puxado fora do balão.
 - Puxe o catéter guia e o Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível juntos pelo local de introdução.
- Quando colocar mais de um Stent, é recomendado que o Stent distal seja colocado em primeiro lugar. Se for necessário um Stent distal, deve acautelar para que a guia não fique entre a parede vascular e o Stent. Os stents implantados deverão ser do mesmo material. A implantação de stents de materiais diferentes que fiquem em contacto pode aumentar o risco de dano ao stent.

NOTA: SE O STENT SE DESLOCAR DO BALÃO, NÃO É POSSÍVEL COLOCAR OUTRA VEZ O STENT NO BALÃO, COM SEGURANÇA.

Antes de começar o procedimento da angioplastia, todo o equipamento a ser usado, incluindo o cateter balão deve ser cuidadosamente examinado para verificar sua funcionalidade. O anticoagulante adequado e a terapia coronária vasodilatadora precisam ser providenciados para o paciente antes do início da angioplastia e mantidos durante o procedimento. O uso de um medidor de pressão/vácuo é altamente recomendado durante a execução do procedimento. Estes stents só devem ser manipulados no corpo enquanto estiverem sob observação fluoroscópica com equipamento de imagem radiográfica de alta qualidade. Para decrescer o potencial para a introdução

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL****MODELO: Coroflex Blue Neo**

de ar no sistema de cateter, muita atenção deve ser dada para assegurar que estreitas conexões sejam mantidas. Use a bainha protetora do balão até que o cateter esteja preparado para inserção, isto prevenirá contato com objetos e danos acidentais no balão revestido.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo as seguintes informações:

- nome ou modelo comercial
- identificação do fabricante ou importador
- descrição do produto
- código do produto ou do componente do sistema
- número de lote
- número de registro na ANVISA.

B. Braun Melsungen AG
Coroflex® Blue Neo 2.75 x 8 mm
REF 5029012
LOT 12L21809
RG nº

Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da B.Braun.

São fornecidos 3 etiquetas de rastreabilidade para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

MODELO: Coroflex Blue Neo

requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

DESCARTE



Os dispositivos que apresentarem defeitos, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

<p>Fabricado por:</p> <p>B.Braun Melsungen AG</p> <p>Carl-Braun-Straße 1</p> <p>D-34212 Melsungen - Alemanha</p>	<p>Importado e Distribuído por:</p> <p>LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A</p> <p>Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal</p> <p>São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.</p> <p>CNPJ: 31.673.254/0001-02</p> <p>Registro ANVISA nº: 80136990798</p> <p>Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo –</p> <p>CRF-RJ 4260.</p> <p>SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao</p> <p>Cliente)</p>
--	--