

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

#### Coroflex Blue Ultra

#### **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 9 mm, 14 mm, 16 mm, 19 mm, 24 mm, 27 mm e 32 mm e nos diâmetros 2,0 mm, 2,25 mm e 2,5 mm. o Stent é embalado esterelizado.

**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**

---

**Coroflex Blue Ultra****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 não pode 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;

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

---

**STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL**

---

**Coroflex Blue Ultra**

- Tratamento do eixo esquerdo principal;
- 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;

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

#### Coroflex Blue Ultra

- Fibrilação ventricular;
- 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 Crómio-Cobalto L-605. Os principais materiais (composição superior a 3%) são o cobalto, o crómio, 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 no 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

#### Coroflex Blue Ultra

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 ~ 90° 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 vaziar 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

#### Coroflex Blue Ultra

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 SEGUINTE LIMITES: DIÂMETRO NOMINAL DO STENT: 2,0 – 2.5 MM LIMITE DE DILATAÇÃO: 3,0 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

---

#### Coroflex Blue Ultra

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 disseccções residuais, pode ser administrado subcutaneamente Heparina de baixo peso molecular 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

#### Coroflex Blue Ultra

**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 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):
- Através de testes de deslocação, força e rotação induzidos magneticamente, os dispositivos mostraram uma força induzida de 10% do limite e uma rotação induzida de 16% do limite. Estes resultados foram obtidos num campo magnético de 3 tesla (campo horizontal) com campo magnético estático de declive  $|\nabla B| \sim 6,5$  Tesla/metro e num campo magnético estático de produto declive  $|B| \cdot |\nabla B| \sim 14,1$  Tesla<sup>2</sup>/metro.
- 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  $|\nabla B| < 67$  Tesla/metro e um  $|B| \cdot |\nabla B| < 146$  Tesla<sup>2</sup>/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).
- Em teste de laboratório com Magnetom Trio 3 Tesla, no sistema de RM da Siemens Medical Solutions, o Stent Coronário Montado Em Catéter Balão Expansível 2,5 x 32 mm, numa configuração única na posição do "piores caso" coronário num manequim de dorsal humano, obteve um aumento máximo de temperatura de  $\sim 0,6^{\circ}\text{C}$ . Assim, o aumento de temperatura de fundo foi de  $\sim 0,4^{\circ}\text{C}$ . A



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

#### Coroflex Blue Ultra

medição subjaz um software de taxa média de absorção específica (SAR – Specific Absorption Rate) de todo corpo (WBA) de "3,8" W/kg (~3,4 W/kg teste calorimétrico em manequim), a qual foi determinada após 20 minutos do scanning em RM com transmissão/recepção câmara.

- O SAR local do corpo deverá ser < 2.9 W/kg quando utilizado a câmara de RM.
- No ensaio acima mencionado dois stents com um tamanho total de 2,5 x 61,5 mm numa configuração sobreposta (implante na posição do "piores caso" coronário num manequim de dorsal humano) produziu um aumento máximo de temperatura de ~ 1,6 °C. Desta forma, o aumento da temperatura de fundo foi de ~ 0,4°C.
- O SAR local do corpo deverá ser < 1,2 W/kg quando utilizado a câmara de RM.
- No que diz respeito às medições mencionadas dos aumentos de temperatura induzidos por RF, foi utilizado um campo magnético com declive num nível de estimulação de ~ 74% (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens)
- Baseado em estudos clínicos, é recomendado limitar o aumento da temperatura de 2°C no dorso; lesões térmicas podem ser provocadas por aumento de temperatura > 4°C.

**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.

**NOTA:** O RÁCIO  $dB/dt$  NÃO FOI EXPRESSO EM TESLA/ SEGUNDO; E A DISTÂNCIA DO ESTÍMULO LIMAR É DADA EM PORCENTAGEM. NÃO FORAM REALIZADOS ENSAIOS NUMA POSSÍVEL ESTIMULAÇÃO DE NERVO OU DE OUTRO TECIDO QUE PODERÁ SER ATIVA POR CAMPOS MAGNÉTICOS COM FORTE DECLIVE E ATIVADA 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.

- O aparelho de imagem MR pode afetar o implante circulante causando uma distorção no comprimento do stent de +10% numa sequência standard do spin de eco e de +14% numa sequência standard do gradiente de eco. O aparelho de imagem, relativamente ao diâmetro do stent, mostrou um

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

---

### STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

---

#### Coroflex Blue Ultra

desvio de +243% numa sequência standard de spin de eco e +272% numa sequência standard de gradiente de eco.

- Os stents 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 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:
  1. Usando a fluroscopia, puxe o Stent para o catéter guia.
  2. Puxe o catéter guia e o Stent para a aorta ascendente, sem mudar a posição da guia.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### STENT CORONÁRIO MONTADO EM CATÉTER BALÃO EXPANSÍVEL

#### Coroflex Blue Ultra

3. Se necessário, encha o balão devagar, para reduzir a possibilidade do Stent escorregar ou ser puxado fora do balão.
  4. 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 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

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

- número de lote
- número de registro na ANVISA.



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 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.

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

<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>
--	--