

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**Stent Coronário com Eluição de Sirolimus****MODELO: Coroflex ISAR**

Stent Coronário de Troca Rápida expansível por balão, com eluição de medicamento para o tratamento de vasos coronários

CONTEUDO DA EMBALAGEM ESTERILIZADA

1 stent coronário com eluição de sirolimus, composto por um cateter de balão com um stent pré-montado de cromo-cobalto (L605) de parede fina

1 Cânula de lavagem

2 Clips de retenção

DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO/ ÁREA DE APLICAÇÃO

O stent Coroflex® ISAR é um pequeno tubo metálico cortado a laser com precisão, feito de uma liga metálica utilizável pela Medicina (L605). O stent Coroflex® ISAR está revestido de uma matriz com teor de sirolimus, que é composta em partes iguais pela substância ativa e um veículo hidrofóbico (Probuco). A carga de fármaco nominal de sirolimus é $1,2\mu\text{g}/\text{mm}^2$. A quantidade de fármaco máxima é de 208 μg para o stent maior (4,0x32mm).

O stent está pré-montado sobre um cateter de balão com dois marcadores a raios-x, que indicam as extremidades do stent. Com recurso ao cateter de balão, o stent é expandido, encaixando-se assim no interior da parede vascular do vaso pretendido. Após expansão no interior do vaso, o stent atua como uma estrutura do vaso. O stent é um implante permanente. Durante a cicatrização do stent, forma-se uma neointima com uma reendotelização. O stent só deve ser aplicado após a lesão pretendida ter sido ampliada com um cateter dilatador de balão do respectivo tamanho. Para se garantir permeabilidade do vaso, podem ser implantados vários stents.

Coroflex® ISAR está disponível nos seguintes diâmetros/comprimentos:

Ø 2,0mm: 9/14/16/19/24/27/32

Ø 2,25mm: 9/14/16/19/24/27/32

Ø 2,5mm: 9/14/16/19/24/27/32

Ø 2,75mm: 8/13/16/19/24/27/32

Ø 3,0mm: 8/13/16/19/24/27/32

Ø 3,5mm: 8/13/16/19/24/27/32

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

Ø 4,0mm: 8/13/16/19/24/27/32

A esterilização de Coroflex® ISAR é feita com óxido de etileno. Coroflex® ISAR destina-se somente a uma única utilização.

COROFLEX ISAR É UM PRODUTO ESTÉRIL. PROIBIDO REPROCESSAR CONFORME A RDC 156/2006

REFERÊNCIAS

A pressão nominal dos modelos é de 10atm

A pressão limite de insuflação do balão para os diâmetros 2.0 - 3.5mm é de 18 atm e para modelos de diâmetro de 4.0mm é de 15 atm.

B BRAUN		Compliance Data Coroflex® ISAR						
Pressão		Diâmetro interno do Stent						
atm	kPa	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
6	608	1.70	1.91	2.14	2.36	2.46	2.98	3.49
7	709	1.78	2.00	2.23	2.47	2.62	3.12	3.66
8	811	1.86	2.09	2.32	2.57	2.78	3.27	3.81
9	912	1.94	2.18	2.41	2.67	2.92	3.39	3.92
10	1013	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
11	1115	2.06	2.32	2.55	2.82	3.10	3.57	4.08
12	1216	2.11	2.37	2.60	2.90	3.17	3.64	4.14
13	1317	2.16	2.42	2.65	2.96	3.23	3.70	4.20
14	1419	2.21	2.46	2.70	3.03	3.30	3.76	4.25
15	1520	2.25	2.50	2.75	3.08	3.36	3.83	4.31
16	1621	2.29	2.54	2.80	3.13	3.42	3.89	4.37
17	1723	2.33	2.59	2.85	3.18	3.48	3.95	4.40
18	1824	2.38	2.63	2.90	3.23	3.55	4.02	4.44
19	1925	2.42	2.68	2.95	3.28	3.61	4.13	
20	2026	2.47	2.72	2.99	3.33			

Dados a 37°C *in vitro* - arredondado em 0.01mm - sombras na tabela indicam pressão acima da pressão limite de insuflação do balão. Pressão nominal a 10atm

Quantidade de droga impregnada

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

Coroflex ISAR (oriundo do Coroflex Blue Neo)	Coroflex ISAR (oriundo do Coroflex Blue Ultra)
08 mm = 51 µg	09 mm = 41 µg
13 mm = 86 µg	14 mm = 65 µg
16 mm = 103 µg	16 mm = 77 µg
19 mm = 121 µg	19 mm = 89 µg
24 mm = 156 µg	24 mm = 112 µg
27 mm = 173 µg	27 mm = 124 µg
32 mm = 208 µg	32 mm = 148 µg

TRATAMENTO INDIVIDUAL

Antes da aplicação do Coroflex® ISAR, devem ser ponderados individualmente os benefícios e riscos para cada paciente. Ao determinar-se os critérios de exclusão para o paciente, deve ser tido em consideração o risco relacionado com tratamento antiplaquetário. É necessária uma especial consideração em pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica e doentes com diatese hemorrágica ou outros problemas, tais como ulceração gastrointestinal ou problemas circulatórios cerebrais, que restringem o uso de terapia à base de antiagregantes plaquetários e a terapia anticoagulante.

A ocorrência de trombozes após a implantação de um stent pode ser influenciada por diferentes factores anatómicos e/ou dependentes do procedimento. Estes incluem diâmetros de vaso muito pequenos, anatomia vascular complexa, trombose intraprocedural e dissecação após a implantação de um stent. Em doentes nos quais foi implantado um stent coronário, a presença continuada de um trombo ou uma dissecação deve ser tratada como sinal de uma subsequente oclusão trombótica. Estes doentes devem ser vigiados com especial cuidado durante o primeiro mês após a implantação de um stent.

INDICAÇÕES

A eluição de sirolimus Coroflex® ISAR serve para aumentar o diâmetro intraluminal em artérias coronárias e para a redução de uma possível reestenose. Coroflex® ISAR destina-se ao tratamento de lesões nativas de novo e reestemeses no interior do stent até um comprimento de ≤ 32mm com um diâmetro vascular de referência do vaso de 2,0 até 4,0 mm.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

NOTA: ANTES DA IMPLANTAÇÃO DE UM STENT COROFLEX® ISAR, O COMPRIMENTO E O DIÂMETRO NECESSÁRIOS DO STENT TÊM DE ESTAR DE ACORDO COM A RESPECTIVA MORFOLOGIA DO VASO EXISTENTE.

CONTRAINDICAÇÕES

O stent coronário de eluição de sirolimus Coroflex® ISAR está contraindicado nos seguintes grupos de doentes:

- Pacientes em que está contra-indicada uma terapia antiplaquetária e/ou terapia anti-coagulação.
- Pacientes com lesões que provavelmente não poderão ser tratadas com êxito com a PTCA ou uma implantação de stent.
- Pacientes com intolerância conhecida ao sirolimus, ao veículo Probucol, à medicação concomitante ou aos constituintes da liga do material do stent.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos agentes de contraste.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DA IMPLANTAÇÃO DE UM STENT

Entre as possíveis ocorrências indesejadas relacionadas com a PTCA e/ou a implantação de stent incluem-se, entre outras:

- Oclusão aguda/subaguda do vaso que se pretende tratar
- Enfarte agudo do miocárdio, choque cardiogénico
- Complicações vasculares que tornam necessária uma operação cirúrgica ou uma cirurgia de emergência de revascularização coronária (CABG)
- Perigo de um trombo intraluminal
- Deslocação do stent ou colocação errada do stent no vaso pretendido
- Reestenose no segmento do vaso da implantação
- Hematoma no ponto de acesso
- Pseudo-aneurisma
- Arritmia, fibrilação ventricular
- Angina, isquemia
- Perfuração de artérias, ruptura de artérias

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

- Espasmo vascular
- Morte
- Problemas circulatórios cerebrais
- Sangramentos gerais e infecções
- Embolia distal
- Hipotonia
- Palpitações

INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO UTILIZADO

Com base na quantidade muito baixa de sirolimus que o stent Coroflex® ISAR elui, os efeitos indesejáveis do sirolimus são bem menos significativos do que num tratamento sistêmico. Não devem ser excluídos os efeitos secundários atualmente não conhecidos. Para a terapia de sirolimus sistêmica, onde são aplicadas doses mais elevadas da substância ativa em comparação com a angioplastia coronária, são conhecidos os seguintes efeitos secundários possíveis:

Trombocitopenia, anemia, febre, hipertensão, hipocaliemia, hipofosfatemia, infecção do aparelho urinário, hipercolesteremia, hiperglicemia, hipertrigliceremia, dores abdominais, limfocele, edema periférico, artralgia, acne, diarreia, dor, obstipação intestinal, náusea, dor de cabeça, aumento de creatinina sérica e aumento de lactato desidrogenase (LDH) no sangue (comp. Rapamune®).

ALERGIAS

Há que renunciar à implantação do stent Coroflex® ISAR caso existam alergias do paciente a um dos componentes do stent e/ou sirolimus, assim como ao veículo hidrofóbico Probucol. Os componentes principais do stent (percentagem superior a 2 por cento) são cobalto, cromo, níquel e volfrâmio (L605). Não se pode excluir a possibilidade de alergias/reacções imunológicas ao revestimento ou também de reacções inflamatórias locais, resultantes de uma possível lesão da parede vascular devido ao stent.

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS

Não existe um estudo completo sobre as possíveis interações do sirolimus com medicamentos

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

concomitantes. No entanto, estas são improváveis devido à dosagem significativamente mais baixa em comparação com a terapia sistémica de sirolimus.

O metabolismo do sirolimus realiza-se predominantemente através da isoenzima CYP3A4. Com a ingestão de inibidores ou indutores fortes da CYP3A4 pelo paciente, ou também com a implantação de outros stents Coroflex® ISAR, deve ser tida em consideração a possibilidade de um efeito local ou sistémico pela exposição ao sirolimus.

GRAVIDEZ

Não existem dados clínicos sobre a utilização de Coroflex® ISAR em mulheres grávidas. Coroflex® ISAR só deve ser utilizado em mulheres grávidas com precaução. Não é possível afirmar que o uso de sirolimus tenha efeitos sobre a criança não nascida. Não existem ensaios com mulheres grávidas ou homens com intenção de procriação.

AVISOS/MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

Este produto só deve ser utilizado por médicos que possuam experiência em angiografia, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e na implantação de stents em vasos coronários. Durante a intervenção, é necessário ter à disposição uma equipa de cirurgia cardíaca. O Coroflex® ISAR só deve ser ponderado para a implantação nas lesões que não apresentem sinais de estreitamento grave após a dilatação do balão.

Somente o espaço interior do saco de película de alumínio deve ser considerado esterilizado. Por isso, só se retira o conteúdo para fora do saco de película no momento da sua utilização. O Coroflex® ISAR deve ser retirado do saco de película de alumínio e colocado no campo esterilizado recorrendo a técnicas assépticas. Ao remover o Coroflex® ISAR do dispensador da embalagem e ao passar a válvula de hemostasia, é preciso ter especial atenção para que o stent não seja danificado ou fique não-esterilizado. O produto deve ser usado com o máximo cuidado e delicadeza. Ao utilizar-se, deve ter-se a máxima atenção para que o revestimento do stent não seja afetado ou modificado e a posição do stent sobre o balão não seja deslocada. É imprescindível evitar o toque direto do stent ou um contacto com líquidos, pois pode ser afetado o revestimento stent.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

Não insuflar o cateter de balão prematuramente nem produzir vácuo. Há a possibilidade de o stent se expandir e ser libertado pelo balão. A pressão recomendada do Coroflex® ISAR utilizado não deve ser ultrapassada.

Recomenda-se a utilização de um manómetro de pressão para controle da pressão de insuflação. Se ocorrer uma ruptura do balão antes da expansão completa, o cateter de balão defeituoso deve ser retirado e, usando-se um novo cateter de balão, o stent deve ser fixado completamente na parede do vaso. Se for sentida alguma resistência ao introduzir-se o sistema de stents no vaso, pede-se o maior cuidado, pois isso poderá significar um dano do stent. A causa da resistência tem de ser determinada imediatamente, antes dos passos seguintes. Se a resistência ocorrer ao avançar-se através do cateter de orientação, deve ser retirado o sistema alimentador completo.

Se ocorrer uma resistência após o stent ter saído do cateter de orientação, ou se o stent não puder ser avançado para a lesão pretendida, com o desprendimento do stent pode ocorrer o risco de uma embolia vascular. O sistema de stents com o stent montado deve ser retirado do seguinte modo:

1. Com recurso a fluoroscopia, puxar para trás o stent, para a extremidade distal do cateter de orientação.
2. Puxar para trás o cateter de orientação e o stent para o interior da aorta ascendente, sem mudar a posição do fio guia de orientação.
3. Se necessário, encher ligeiramente o balão para reduzir a possibilidade de um deslocamento de posição ou desprendimento do stent do balão.
4. Fazer recuar o cateter de orientação e o stent juntos através do introdutor.

Na colocação de mais do que um stent, recomenda-se colocar primeiro o stent distal. Caso se pretenda colocar distalmente outro stent, deve ter-se atenção para que o fio guia de orientação não esteja entre a parede vascular e o stent.

O número máximos de stents implantados por doente não deverá exceder os 4 stents com comprimento de 32 mm (ou comprimento total de 160 mm). Na implantação de 5 ou mais stents de maior tamanho (ou cinco ou mais stents com um comprimento total \geq 160 mm) não deve ser excluído um nível de terapêutica sistémica de sirolimus para prevenção da rejeição de transplante (8 ng/ml).

O USO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

O STENT COROFLEX ISAR® NÃO É MAGNÉTICO. PARA VERIFICAR O AUMENTO DE TEMPERATURA ATRAVÉS DE RÁDIO FREQUÊNCIA (RF) FORAM TESTADOS APENAS STENTS NÃO DANIFICADOS OU SOBREPOSTOS. ATRAVÉS DE ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS REVELOU-SE QUE O STENT COROFLEX® ISAR EM CONFIGURAÇÃO SIMPLES E SOBREPOSTA, ATÉ UM COMPRIMENTO DE 64 MM, É CONDICIONADAMENTE SEGURO PARA EXAMES DE RMN (CONDICIONADO A RM, NÃO APRESENTA RISCOS CONHECIDOS EM DETERMINADAS CONDIÇÕES).

COM BASE NESTES RESULTADOS DE TESTES, PODE CONSIDERAR-SE SEGURA A PENETRAÇÃO DE UM STENT NO CAMPO MAGNÉTICO RM DIRETAMENTE APÓS A IMPLANTAÇÃO SEM NECESSIDADE DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA APENAS EM CASO DE CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO DE 3 TESLA $|\nabla B| < 30$ TESLA/METRO E $|B| \cdot |\nabla B| < 82$ TESLA²/METRO (VALORES EXTRAPOLADOS). NÃO FORAM EFETUADOS TESTES COM CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO SUPERIOR A 3 TESLA PARA EXCLUIR A POSSIBILIDADE DE DESLOCAMENTO DO STENT.

FORAM REALIZADOS ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA O AQUECIMENTO CONDICIONADO A RF COM UM 3 TESLA MAGNETOM TRIO, SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS MR SYSTEM. UM STENT COROFLEX® ISAR (4,0 X 32 MM) **EM CONFIGURAÇÃO SIMPLES**, IMPLANTADO NA POSIÇÃO FANTASMA LATERAL “WORST CASE”, PRODUZ UMA SUBIDA DE TEMPERATURA EXTRAPOLADA DE $\approx 0,9^{\circ}\text{C}$. ESTE VALOR FOI MEDIDO NUM FANTASMA ESTÁTICO COM UM AQUECIMENTO DE FUNDO EXTRAPOLADO DE $\approx 0,4^{\circ}\text{C}$ DURANTE UMA RESSONÂNCIA CONTÍNUA DE 15 MINUTOS, COM UM CORPO TRANSMISSOR/RECEPTOR EM ESPIRAL, ESCALADO A UM SAR LOCAL DE 2 W/KG. OS CÁLCULOS NÃO INCLUÍRAM O EFEITO DE ARREFECIMENTO DEVIDO AO FLUXO SANGUÍNEO. O SAR LOCAL DEVE SER DE $< 2,0$ W/KG CASO SEJA UTILIZADA UMA BOBINA DE CORPO PARA RM.

FORAM REALIZADOS ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA O AQUECIMENTO CONDICIONADO A RF EM CONFIGURAÇÃO SOBREPOSTA COM UM 3 TESLA MAGNETOM TRIO, SIEMENS

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

MEDICAL SOLUTIONS MR SYSTEM. O STENT COROFLEX® ISAR (4,0 X 32 MM) EM CONFIGURAÇÃO SOBREPOSTA COM UM COMPRIMENTO DE ≈ 64 MM, IMPLANTADO NA POSIÇÃO FANTASMA LATERAL “WORST CASE” PRODUZIU UMA SUBIDA DE TEMPERATURA EXTRAPOLADA DE $\approx 1,9^{\circ}\text{C}$. ESTE VALOR FOI MEDIDO NUM FANTASMA ESTÁTICO COM UM AQUECIMENTO DE FUNDO EXTRAPOLADO DE $\approx 0,4^{\circ}\text{C}$ DURANTE UMA RESSONÂNCIA CONTÍNUA DE 15 MINUTOS, COM UM CORPO TRANSMISSOR/RECEPTOR EM ESPIRAL, ESCALADO A UM SAR LOCAL DE 2 W/KG. OS CÁLCULOS NÃO TIVERAM EM CONSIDERAÇÃO O EFEITO DE ARREFECIMENTO DEVIDO AO FLUXO SANGUÍNEO. O SAR LOCAL DEVE SER DE $< 2,0$ W/KG CASO SEJA UTILIZADA UMA BOBINA DE CORPO PARA RM.

NOTA: O WBA-SAR DISTRIBUÍDO POR TODO O CORPO EXIBIDO POR SOFTWARE É INAPROPRIADO PARA DETERMINAR UMA SUBIDA DE TEMPERATURA COM PRECISÃO DO LOCAL. O SAR LOCAL PODE DESVIAR-SE E ATINGIR VALORES WBA SAR MUITO MAIS ELEVADOS DO QUE EXIBIDOS PELO SOFTWARE. POR ISSO, AO FAZER-SE O CÁLCULO DEVE TER-SE EM CONTA IMPRECISÕES DE MEDIÇÃO E MARGENS DE SEGURANÇA ADICIONAIS. ANTES DE CADA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA INDIVIDUAL, RECOMENDA-SE FALAR COM OUTROS MÉDICOS DA ESPECIALIDADE E ESPECIALISTAS DE RM SOBRE A SITUAÇÃO ACTUAL RELATIVAMENTE AO BENEFÍCIO PARA O PACIENTE. NÃO FOI REALIZADO NENHUM OUTRO TESTE ALÉM DO ENSAIO DE AQUECIMENTO 3 TESLA.

NOTA: NÃO FORAM REALIZADOS TESTES SOBRE A POSSÍVEL ESTIMULAÇÃO DO TECIDO NERVOSO OU OUTROS TECIDOS QUE POSSAM EVENTUALMENTE SER ATIVADOS DEVIDO A CAMPOS MAGNÉTICOS FORTES OU A VOLTAGENS INDUZIDAS DAÍ RESULTANTES. NO ENTANTO, COM AS DIMENSÕES REDUZIDAS DE UM STENT É PRECISO ASSUMIR QUE AS VOLTAGENS INDUZIDAS PRODUZEM CORRENTES PARASITAS QUE PODERÃO ESTIMULAR UM AQUECIMENTO. OS ARTEFATOS DE RM PODEM AFETAR A ÁREA ENVOLVENTE DO IMPLANTE, CAUSANDO NOMEADAMENTE A DISTORÇÃO DO

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

COMPRIMENTO E DO DIÂMETRO DO STENT. O STENT COROFLEX® ISAR NÃO FOI TESTADO EM COMBINAÇÃO COM OUTROS IMPLANTES E PRODUTOS.

INFORMAÇÃO GERAL PARA A MONTAGEM, MANUSEAMENTO E IMPLANTAÇÃO

Antes da utilização, deve verificar-se se o Coroflex® ISAR não ficou danificado durante o envio ou o transporte. Retirar o Coroflex® ISAR da embalagem esterilizada e puxar o cateter para fora do dispensador. Removendo o invólucro protetor do stent, é retirado o fio guia protetor para fora do lúmen do fio guia de orientação. Tem de ser inspecionado o assento do stent sobre o cateter de balão. Para a lavagem do lúmen do fio guia distal, é incluída uma cânula de lavagem com conexão luer. É imprescindível evitar toques no stent, por exemplo com a mão, pois o stent pode soltar-se do balão, ou isso poderá afetar o revestimento. Não é possível fixar novamente o stent no balão, caso ele se solte.

NOTA: O COROFLEX® ISAR NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO, ÁLCOOL OU DETERGENTES.

Após a lesão ter sido pré-dilatada e apresentar um lúmen suficiente para aí se colocar o stent, é possível continuar a implantação do stent. Para isso, introduz-se o sistema de stent na lesão, através do fio guia de orientação. Após verificação da posição angiográfica exata, insuflar o stent por manômetro de pressão sob monitoração por raio-x. Deixar o balão insuflado durante alguns segundos. Em seguida, esvaziar por completo e retirar para trás o cateter do balão.

Por último, verificar o resultado por angiografia. No caso de um resultado insuficiente, continuar com mais dilatações, incluindo a dilatação posterior com um balão de diâmetro maior. Com um stent recém-implantado, é preciso ter atenção para que a sua forma, revestimento e posição não se modifiquem por intervenções subsequentes com outros cateteres ou fio guias de orientação coronários.

NOTA: PARA UMA TERAPIA DO PACIENTE BEM SUCEDIDA E SATISFATÓRIA DURANTE UM LONGO PRAZO, O STENT DEVE SER INCORPORADO PERFEITAMENTE NA PAREDE VASCULAR E COBRIR A LESÃO INTEIRA. ISTO PODE CONSEGUIR-SE NO CASO DE UM RESULTADO PRIMÁRIO INSATISFATÓRIO, UTILIZANDO-SE, POR EXEMPLO, CATETERES DE BALÃO DE ALTA PRESSÃO, SENDO TAMBÉM POSSÍVEL FAZER-SE VERIFICAÇÕES SUBSEQUENTES DA LOCALIZAÇÃO DO STENT MEDIANTE ULTRA-SOM INTRAVASCULAR. COM A UTILIZAÇÃO DE VÁRIOS STENTS COROFLEX® ISAR, SÓ DEVE HAVER UMA

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

SOBREPOSIÇÃO. OS STENTS COM MUITA SOBREPOSIÇÃO PODEM ORIGINAR UMA REENDOTELIZAÇÃO RETARDADA. O COROFLEX® ISAR NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM SOLVENTES, POR EXEMPLO, ÁLCOOL OU DETERGENTES.

NOTA: O COROFLEX® ISAR É UM PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E NÃO DEVE SER RE-ESTERILIZADO. O COROFLEX® ISAR JÁ NÃO DEVE SER USADO APÓS DECORRIDO O PRAZO DE VALIDADE INDICADO OU EM CASO DE EMBALAGEM DANIFICADA.

PREPARAÇÃO E INTRODUÇÃO DO COROFLEX® ISAR

Tal como na angioplastia de balão convencional, antes da implantação de um stent é colocado um cateter de orientação correspondente (adaptador Y) e introdutor com adaptador de braço lateral na artéria femoral ou na artéria braquial, e é lavado com solução salina estéril. Mediante controle fluoroscópico, a área de oclusão é sondada cuidadosamente com um fio guia de orientação vascular. Assim que o fio guia tenha sido conduzido através da lesão, é efetuada uma angioplastia de balão padrão. Durante a dilatação, recomenda-se cuidado para que a lesão não fique demasiado distendida. Após uma pré-dilatação, o cateter de balão é puxado para trás, permanecendo o fio guia de orientação posicionado na lesão. Em nenhum caso a pressão de insuflação máxima recomendada poderá ser ultrapassada durante a pré-dilatação. Também há que evitar algum movimento rotativo do cateter durante a utilização. A insuflação correta do balão tem de ser monitorizada por via angiográfica.

Mediante fluoroscopia, é preciso avaliar o diâmetro ideal do stent dilatado, comparando-o com os diâmetros de referência vasculares proximal e distal. Em seguida, o Coroflex® ISAR é avançado para a lesão pretendida e insuflado com um diâmetro nominal adequado à lesão vascular pré-dilatada até ao local pretendido. A dilatação ideal do stent ocorre quando o stent está completamente implantado na parede arterial. Se não tiver sido possível dilatar o stent através do balão de cateter de balão, usando um cateter de balão de alta pressão há a possibilidade de expandir o stent para um diâmetro perfeito.

NOTA: OS CLIPS DE RETENÇÃO ANEXOS À EMBALAGEM PERMITEM UMA FIXAÇÃO SEGURA E ECONOMIZADORA DE ESPAÇO DO VEIO DO CATETER NO CAMPO ESTERILIZADO. OS CLIPS DE RETENÇÃO SÓ DEVEM SER USADOS NO VEIO PROXIMAL (HYPOTUBE). OS CLIPS DE RETENÇÃO NÃO SÃO ADEQUADOS PARA O VEIO DISTAL.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

NOTA: O DIÂMETRO INTERIOR ESCOLHIDO PARA O STENT NÃO DEVE SER INFERIOR AO DIÂMETRO DE REFERÊNCIA DO VASO. O STENT DEVE SER EXPANDIDO NUM DIÂMETRO LIGEIRAMENTE SUPERIOR AO TAMANHO DE UM VASO PRÓXIMO E SAUDÁVEL OU A UM DIÂMETRO QUE LHE CORRESPONDA.

NOTA:

NÃO EXPANDIR O STENT ALÉM DOS SEGUINTE LIMITES:

DIÂMETRO DE STENT NOMINAL: 2,00 MM - 2,50 MM

MÁX. DIÂMETRO DE DILATAÇÃO ADMISSÍVEL: 3,00 MM

DIÂMETRO DE STENT NOMINAL: 2,75 MM - 4,00 MM

MÁX. DIÂMETRO DE DILATAÇÃO ADMISSÍVEL: 4,50 MM

FINALIZAÇÃO DA INTERVENÇÃO

Após se confirmar uma dilatação completa e adequada do stent mediante controlo angiográfico, o cateter de balão, o fio guia de orientação e o cateter de orientação podem ser retirados através do introdutor. O risco de complicações na área do local de punção pode ser mantido baixo, retirandose cuidadosamente o introdutor. Após se terminar a intervenção, é tirada a heparina. Com um valor de ACT inferior a 180 segundos, os introdutores são removidos. A artéria perfurada deve ser pressionada segundo a necessidade durante 15-30 minutos e, em seguida, deve ser colocado um mecanismo de compressão durante 1-2 horas. Por último, é colocada uma compressa e o paciente deve permanecer deitado durante pelo menos 24 horas.

ESQUEMA DE MEDICAÇÃO

Antes da intervenção, deve ser determinado por cada paciente o tempo de protrombina (TP) e o tempo de tromboplastina parcial (TTP), assim como a quantidade de trombócitos.

A duração da terapia anti-trombócitos após a implantação do Coroflex® ISAR deve orientar-se pela opinião atualmente publicada das associações profissionais de cardiologia. O seguinte esquema de medicação destina-se exclusivamente a uma orientação possível e não deve ser considerado estipulação médica restrita.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

Antes da implantação de um stent:

- AAS (dose inicial) 150-300 mg p.o. ou 250-300 mg i.v.
- Clopidogrel (dose de carga) 300 mg p.o. até 6 h antes da intervenção, ou 600 mg Clopidogrel p.o. de preferência 2 h antes da intervenção ou Ticagrelor (dose de carga) 180 mg p.o. ou Prasugrel (dose de carga) 60 mg p.o.

Durante a implantação de um stent:

- Heparina sem inibidores GPIIb-IIIa 70-100 UI/kg de peso corporal i.v. ou heparina com inibidores GPIIb-IIIa 50-70 UI/kg peso corporal i.v.
- Administração repetida em bolus de 2.500 UI de heparina, para manter o valor ACT acima de 250 segundos

Após a implantação de um stent:

- AAS 75 mg-100 mg p.o. diariamente por tempo indefinido
- Clopidogrel (dose de manutenção) 75 mg/dia p.o. ou Ticagrelor (dose de manutenção) 90 mg 2 x diariamente p.o. ou Prasugrel (dose de manutenção) 10 mg/dia p.o. com a seguinte duração:
 - 6-12 meses em todos os doentes
 - 1 ano em todos os doentes após síndrome coronário agudo (ACS)

NOTA: AS DOSES, NOTAS E VALORES INDICADOS DEVEM SER VERIFICADOS COM A MAIOR PRECISÃO PELO UTILIZADOR ANTES DA IMPLANTAÇÃO E, SE NECESSÁRIO, CONSULTAR COLEGAS OU ALTERÁLOS. COM O NOVO DESENVOLVIMENTO DA IMPLANTAÇÃO DE STENTS NOS ANOS TRANSATOS, É ABSOLUTAMENTE POSSÍVEL CONSIDERAR OUTROS PROCEDIMENTOS DIFERENTES DOS ATRÁS DESCRITOS.

ARMAZENAMENTO

Os produtos embalados têm de ser protegidos da luz solar direta. Com um armazenamento correto, o produto pode ser usado até à data indicada (ver embalagem). Os produtos embalados não devem ser expostos a temperaturas inferiores a +10° C ou superiores a +40° C.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

MODELO: Coroflex ISAR

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote data de fabricação, nº de código do produto e nº do registro.

B. Braun Melsungen AG
 Coroflex® ISAR 4.0 x 16 mm
REF 5028726
LOT 14C26809
 RG nº _____

As etiquetas de rastreabilidade devem ser fixadas obrigatoriamente no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal que gera a cobrança.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Eliminar o produto e a embalagem conforme as diretrizes do hospital e as disposições legais/locais.

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: 80136990840</p> <p>Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo –</p> <p>CRF-RJ 4260</p> <p>SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)</p>
--	--