

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

CATETER BALÃO PTCA DE TROCA RÁPIDA COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL

FINALIDADE

SeQuent® Please Neo é um cateter balão revestido com paclitaxel em vários diâmetros e comprimentos para combinar o alargamento mecânico de artérias coronárias estreitadas para melhorar o fluxo sanguíneo com um prolongamento da patência da lesão com suporte farmacológico.

CONTEUDO DA EMBALAGEM ESTERILIZADA

- Uma embalagem de barreira estéril contendo:

Um Cateter Balão SeQuent Please NEO

Uma cânula de lavagem

Dois cliques de armazenamento PTCA

Uma folha de dados de Conformidade

- Um folheto de instruções de uso

DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO/ ÁREA DE APLICAÇÃO

Os cateteres de dilatação coronários SeQuent® Please NEO, revestidos com paclitaxel, são cateteres para angioplastia transluminal percutânea coronária. Os cateteres de dilatação por balão coronário revestidos com paclitaxel são projetados para combinar o alargamento mecânico de artérias coronárias estreitadas com a opção de um prolongamento da patência com suporte farmacológico para tratar doença arterial oclusiva.

A eficácia clínica para reduzir a reestenose foi demonstrada para o tratamento de reestenose intra-stent e lesões de novo em artérias estreitadas ateroscleroticamente. O revestimento ativo do medicamento está localizado na superfície do balão, que contém 3 µg de Paclitaxel por 1 mm². O medicamento está incorporado em uma matriz de entrega fisiologicamente inofensiva e degradável (componente principal: Iopromida). A expansão do balão provoca um contacto superficial do balão revestido com os segmentos do vaso que devem ser tratados. Este processo permite a transferência do medicamento para a parede do vaso. Dependendo da situação do paciente e da morfologia do vaso, a pressão máxima de insuflação do balão deve ser mantida (em geral) por um período de pelo menos pelo menos 30 segundos. Nos casos

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

em que são tratadas lesões longas (maiores que o comprimento máximo do balão disponível), as subáreas específicas devem ser tratadas apenas uma vez com um cateter SeQuent® Please NEO.

A haste distal (aprox. 25 cm) consiste em dois lúmens. A seção proximal do cateter é um hipotubo de aço inoxidável de lúmen único com um adaptador luer conectado ao lúmen do balão. Os dois marcadores na haste do cateter aparecem quando a ponta do cateter com ponta de balão sai do cateter-guia (braquial: 100 cm/femoral: 110 cm). Uma agulha com porta luer está incluída para irrigação do lúmen distal do fio-guia. Dois marcadores radiopacos indicam o comprimento da porção cilíndrica do balão. O balão é protegido por uma bainha removível, que mantém o perfil de fábrica. O balão foi projetado para fornecer um segmento inflável de diâmetro e comprimento conhecidos nas pressões recomendadas. O cateter tem uma superfície revestida hidrofílica na porção distal da haste.

POPULAÇÃO-ALVO DE TRATAMENTO

SeQuent® Please NEO é adequado apenas para adultos. A população-alvo são adultos, pois não há dados disponíveis para crianças

PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO

Os dispositivos são usados por médicos com treinamento em cardiologia intervencionista que atendem aos requisitos locais para operar de forma independente

CUIDADO: ESTÉRIL - NÃO REESTERILIZE - APENAS PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
NOTA: OS CLIPES INCLUÍDOS SÃO ADEQUADOS PARA ARMAZENAR O CATETER COM SEGURANÇA E PARA NÃO OCUPAR MUITO ESPAÇO NO CAMPO ESTÉRIL. OS CLIPES DEVEM SER USADOS APENAS NO EIXO PROXIMAL (HIPOTUBO). OS CLIPES NÃO DEVEM SER USADOS NO EIXO DISTAL.

TRATAMENTO INDIVIDUAL

Considere e pondere os benefícios e riscos potenciais associados ao uso do cateter em relação a procedimentos alternativos. Ao avaliar os benefícios e riscos potenciais, o risco associado à terapia

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

antiplaquetária deve ser levado em consideração. Consideração especial é necessária para pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica (DUP).

O paclitaxel foi estudado in vitro e in vivo para efeitos mutagênicos com resultados inconclusivos. No entanto, a relevância do mecanismo potencialmente genotóxico específico em relação ao risco de carcinogenicidade humana não é conhecida e não pode ser completamente descartada. Essa ação farmacodinâmica do Paclitaxel atua na interferência na desmontagem dos microtúbulos. A relevância deste mecanismo específico potencialmente genotóxico para o risco de cancerogenicidade humana não é atualmente conhecida. É conhecido da literatura científica relevante que os implantes revestidos com eluição de drogas (por exemplo, DES) podem causar reações inflamatórias e/ou trombóticas. SeQuent® Please NEO não inclui nenhuma camada de polímero, o medicamento é aplicado com uma matriz degradável na superfície do balão. Embora não demonstrado em estudos pré-clínicos com o sistema de balão SeQuent® Please NEO, as incidências mencionadas acima não podem ser completamente descartadas. Uma análise cuidadosa da relação risco-benefício deve ser realizada antes de usar um balão revestido com medicamento.

INDICAÇÕES

O SeQuent® Please NEO é indicado para o tratamento de artérias coronárias nativas, por meio de angioplastia transluminal percutânea coronariana (PTCA) e após a preparação adequada do vaso, com diâmetros de vaso de referência de 2-4 mm nas seguintes situações clínicas:

- Doença coronariana aguda ou crônica em:
 - ✓ Lesões “de-novo” (uso primário em caso de estenoses ou oclusões) incluindo pequenos vasos (doença dos pequenos vasos -SVD)
 - ✓ Reestenose após balão - ou stent - PTCA (ISR)
- Em combinação com implantação de stent coronário
- Oclusão vascular aguda ou crônica

NOTA: SEQUENT® PLEASE NEO ESTÁ DISPONÍVEL NOS COMPRIMENTOS DE 10 MM, 15 MM, 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM E 40 MM E NOS DIÂMETROS DE 2,0 MM, 2,25 MM, 2,5 MM, 2,75 MM, 3,0 MM, 3,5 MM E 4,0 MM.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

CUIDADO: ANTES DE INFLAR O BALÃO SEQUENT® PLEASE NEO, O COMPRIMENTO E O DIÂMETRO APROPRIADOS DEVEM CORRESPONDER AO COMPRIMENTO DA LESÃO-ALVO E AOS DIÂMETROS DE REFERÊNCIA.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas

- Intolerância conhecida ao Paclitaxel e/ou à matriz de entrega (ingrediente principal: Iopromida)
- Alergia grave conhecida ao meio de contraste (relacionada ao procedimento)
- Contraindicação absoluta conhecida para qualquer medicação concomitante necessária (relacionada ao procedimento)
- Gravidez e lactação
- Diâmetro de referência vascular < 2,0 mm
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

Contraindicações relativas

- Choque cardiogênico
- Diátese hemorrágica ou outro distúrbio associado com aumento do risco de hemorragia, como ulceração gastrointestinal, que restringe o uso de terapia com inibidor de agregação plaquetária e terapia de anticoagulação.
- Tratamento logo após infarto do miocárdio com presença de trombos intravasculares ou fluxo sanguíneo coronariano deficiente
- Lesões não adequadas para tratamento intervencionista
- Indicação para revascularização cirúrgica

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES APÓS DILATAÇÃO DO BALÃO

As possíveis complicações podem incluir, mas sem limitação a:

- Hematoma no local de acesso vascular
- Pseudo-aneurisma
- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmia de pulsações

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

- Angina pectoris
- Perfuração de artérias, ruptura de artérias
- Espasmo das artérias coronárias
- Morte
- Problemas circulatórios cerebrais
- Sangramento sistêmico
- Efeitos secundários devido a co-medicação sistêmica (consultar o folheto informativo correspondente)
- Formação de trombos
- Dissecção de vaso coronário
- Hipotensão
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular
- Isquemia
- Fístula arteriovenosa
- Palpitações
- Infecção
- Trauma vascular com necessidade de intervenção cirúrgica ou de nova intervenção cirúrgica
- Cirurgia de revascularização coronária (CABG) urgente
- Oclusão total da artéria coronária
- Restenose no segmento do vaso da anterior lesão alvo

INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS SOBRE AGENTE MEDICAMENTOSO UTILIZADO

A quantidade muito pequena de Paclitaxel no plasma sanguíneo significa que as reações adversas conhecidas causadas pelo Paclitaxel parecem menos pronunciadas em comparação com uma administração sistêmica de Paclitaxel. Porém, ainda efeitos colaterais desconhecidos não podem ser descartados.

Possíveis efeitos indesejáveis:

- Reação alérgica ou imunológica ao medicamento, agentes similares ou à matriz de revestimento do balão (ingrediente principal: Iopromida)
- Alopecia
- Anemia

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

- Disfunção do trato gastrointestinal
- Discrasia sanguínea (incluindo leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Valores anormais de enzimas hepáticas
- Alterações histológicas na parede vascular, incl. inflamação, dano celular ou necrose
- Distúrbios do sistema de condução cardíaca
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Colite pseudomembranosa

ALERGIAS

Se o doente tiver uma alergia identificada a qualquer um dos componentes do balão ou ao seu revestimento de paclitaxel, iopromida, não é possível excluir a possibilidade de reações alérgicas/imunológicas ou reações inflamatórias locais resultantes em possíveis lesões na parede vascular.

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS

A quantidade de paclitaxel na superfície do balão corresponde aproximadamente a alguns centésimos da quantidade normalmente utilizada no tratamento antineoplásico, o que torna muito improvável a ocorrência de interações com outros fármacos. No entanto, deve ter-se cuidado aquando da administração de substratos conhecidos de CYP3A4 e/ou CYP2C8 (incluindo terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron) ou de fármacos com uma elevada ligação às proteínas plasmáticas (LPP) (especialmente sulfoniluréias, anticoagulantes do tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina). Para possíveis interações de paclitaxel e fármacos adicionais, por ex., administrados para indicações oncológicas, devem ser consultadas as instruções de utilização relevantes. Não foi ainda realizado um estudo completo das possíveis interações de paclitaxel com a administração concomitante de outros fármacos.

GRAVIDEZ

O uso de Paclitaxel durante a gravidez é contraindicado. Não é possível afirmar os efeitos do SeQuent® Please NEO no feto. Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso de SeQuent® Please NEO em mulheres grávidas.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

AVISO / MEDIDAS DE PREVENÇÃO

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos de angiografia, angioplastia coronariana transluminal percutânea (ACTP) em vasos coronários.
- Apenas o espaço interior do saco destacável pode ser considerado estéril. Portanto, apenas remova o conteúdo ao usar. Ao remover SeQuent® Please NEO da embalagem, passe o produto para o campo estéril usando uma técnica asséptica. Durante a desembalagem do dispensador e ao passar pela válvula de hemostase, muito cuidado deve ser tomado para garantir que o SeQuent® Please NEO não fique danificado ou não estéril. O produto deve ser usado com tanto cuidado e delicadeza quanto possível. Deve-se tomar cuidado para que o revestimento não seja afetado, manipulado ou delaminado do balão. O contato direto do balão revestido ou contato com líquidos deve ser estritamente evitado, pois pode causar efeitos negativos no revestimento.
- O diâmetro insuflado do balão deve corresponder ao lúmen da artéria alvo. Nunca use um balão com um diâmetro maior. Nunca agite o cateter antes de usar para retirar o ar do balão. Não avance o fio-guia para dentro do lúmen do fio-guia do cateter balão se sentir resistência, sem primeiro identificar a causa da força de resistência e tomar medidas corretivas. O cateter balão é 99,9% resistente à pressão máxima indicada com um intervalo de confiança de 95% (pressão nominal de ruptura). A inflação acima da pressão máxima de inflação não é recomendada, pois a pressão pode causar a ruptura do balão ou a falha das juntas do balão, respectivamente. Caso isso ocorra, esvazie o balão e remova-o.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAR PTCA COM UM CATETER DE TROCA RÁPIDA

- Cateter de balão para dilatação
- Seringa de inflação com medidor
- Bainha introdutora com dilatador
- Cateter-guia
- Conetor em Y com adaptador hemostático a um cateter angiográfico.
- Fio-guia de 0,014" x 175 cm para abranger a lesão
- Agente de contraste
- Grampos para PTCA

Antes da utilização, é essencial que todos os instrumentos, cateteres e componentes individuais sejam cuidadosamente verificados. Um teste de integridade do balão (com a bainha protetora do balão deixada

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

no lugar), uma remoção completa do ar do sistema e um controle completo das vedações do conector são obrigatórios.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE MONTAGEM, MANUSEIO E IMPLANTAÇÃO

Leia as instruções antes de usar este dispositivo.

Inspecione visualmente o produto para garantir que o sistema de barreira estéril esteja intacto. O cateter só é estéril e apirogênico se a embalagem não estiver aberta, danificada ou quebrada.

Antes de iniciar o procedimento de angioplastia, todos os equipamentos a serem utilizados para o procedimento, incluindo o cateter balão, devem ser examinados cuidadosamente para verificar sua funcionalidade. A terapia anticoagulante e vasodilatadora apropriada deve ser fornecida ao paciente antes do procedimento de angioplastia e deve ser mantida durante o procedimento. O uso de um manômetro é fortemente recomendado durante o procedimento. Esses cateteres só devem ser manipulados no corpo enquanto estiverem sob observação fluoroscópica com equipamentos de imagem radiográfica de alta qualidade. Para diminuir o potencial de introdução de ar no sistema de cateter, deve-se prestar atenção especial para garantir que as conexões firmes do cateter sejam mantidas. Use a bainha protetora do balão até que o cateter esteja sendo preparado para inserção.

NOTA: NÃO EXPONHA SEQUENT® PLEASE NEO A SOLVENTES ORGÂNICOS, P. G. ÁLCOOL OU DETERGENTES.

NOTA: PARA QUE O TRATAMENTO SEJA BEM-SUCEDIDO E PARA GARANTIR RESULTADOS SATISFATÓRIOS A LONGO PRAZO, TODO O COMPRIMENTO DA LESÃO DEVE, IDEALMENTE, SER COBERTO PELA SEÇÃO DE BALÃO REVESTIDO SEQUENT® PLEASE NEO.

NOTA: NÃO DOBRE OU APERTE A PARTE DO BALÃO DO SEQUENT® PLEASE NEO ANTES DO PROCEDIMENTO.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

NOTA: ESTE DISPOSITIVO FOI PROJETADO E DESTINADO APENAS PARA USO ÚNICO. A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS DESCARTÁVEIS CRIA UM RISCO POTENCIAL PARA O PACIENTE OU PARA O USUÁRIO. PODE LEVAR À CONTAMINAÇÃO E/OU PERDA DA CAPACIDADE FUNCIONAL. CONTAMINAÇÃO E/OU FUNCIONALIDADE LIMITADA DO DISPOSITIVO PODEM LEVAR A LESÕES, DOENÇAS OU MORTE DO PACIENTE.

NÃO REINSIRA! AS PRESSÕES DO BALÃO NÃO DEVEM EXCEDER A PRESSÃO DE INFLAÇÃO RECOMENDADA PELO FABRICANTE. USE APENAS O MEIO LÍQUIDO APROPRIADO PARA INFLAÇÃO DE BALÕES. A NÃO UTILIZAÇÃO DO FLUIDO ADEQUADO (POR EXEMPLO, COM UMA CONCENTRAÇÃO MAIS ELEVADA DE CORANTE DE CONTRASTE) PODE LEVAR A TEMPOS DE INFLAÇÃO E DESINFLAÇÃO PROLONGADOS. NUNCA USE MEIOS DE INFLAÇÃO DE AR OU GASOSOS.

NOTA: APÓS A DILATAÇÃO DO SEGMENTO DO VASO COM SEQUENT® PLEASE NEO, UM STENT PODE SER IMPLANTADO.

NOTA: O DIÂMETRO DO BALÃO NÃO DEVE SER INFERIOR AO DIÂMETRO DE REFERÊNCIA DO VASO ALVO.

NOTA: SEQUENT® PLEASE NEO É ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO E DESTINA-SE APENAS A USO ÚNICO E NÃO PODE SER REPROCESSADO. NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA E/OU O EIXO PROXIMAL ESTIVER DANIFICADO (CURVADO OU TORCIDO) A QUALQUER MOMENTO. ANTES DO USO, O SEQUENT® PLEASE NEO DEVE SER INSPECIONADO PARA GARANTIR QUE NÃO FOI DANIFICADO DURANTE O TRANSPORTE.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE BALÃO

1. O fluido de enchimento do balão é, normalmente, uma mistura de 50:50 de agente de contraste e solução salina fisiológica estéril ou agente de contraste comercialmente disponível com 200 mg/ml de iodo.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

2. Retire aproximadamente 3 ml de mistura de agente de contraste para uma seringa de 20 ml ou 30 ml. Conecte a seringa ao adaptador luer do cateter e segure, com ambos os componentes virados para baixo. Com a seringa, produza vácuo (aspire). Repita até não conter bolhas de ar visíveis.
3. O sistema de seringa deve ser preenchido com uma quantidade suficiente de fluido de enchimento (descrito em 1).
4. Remova o cateter do dispensador. Remova a bainha protetora do balão e o fio de transporte do lúmen do fio-guia. O cateter está agora pronto a ser utilizado.

TÉCNICA DE UTILIZAÇÃO/APLICAÇÃO

A utilização de técnicas de introdução percutânea e arteriotomia são adequadas aquando da utilização de conjuntos de introdução e fios guia.

- Insira um cateter-guia com um adaptador hemostático, utilizando uma técnica padrão.
- Se necessário, o lúmen do fio-guia pode ser irrigado com solução salina fisiológica.
- Introduza cuidadosamente o fio-guia e coloque na extremidade distal da estenose.
- Pré-dilata a lesão-alvo com balões PTCA não revestidos apropriados.
- Após a preparação bem-sucedida da lesão, introduza cuidadosamente o cateter com balão na extremidade completamente desinsuflado sobre a extremidade proximal do fio-guia e através do adaptador hemostático do cateter-guia.
- Faça o cateter de balão deslizar para a frente e coloque o cateter sob a injeção de agente de contraste e controle radiográfico no local da lesão.
- Assim que o cateter de balão ultrapassar a lesão estenótica, insufla o balão para dilatar a artéria. Dependendo da situação do doente e da morfologia do vaso, a insuflação deve ser mantida (no geral) durante um período mínimo de 30 segundos. Após a dilatação, o balão deve ser completamente desinsuflado e, sob controle radiográfico, deve puxar o cateter com balão na extremidade novamente para o cateter guia. Observe angiograficamente os resultados da dilatação.
- Se necessário, é possível utilizar outro cateter com balão na extremidade através do fio-guia que permanece no vaso. Em caso de obtenção de um resultado primário insatisfatório, poderá realizar-se uma nova dilatação com um balão com um diâmetro externo superior. Para prevenção de uma sobredosagem local, não é indicada a utilização de um outro SeQuent® Please NEO, na mesma lesão alvo.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

AVISO / MEDIDAS DE PREVENÇÃO

- AQUANDO DA REMOÇÃO DO SEQUENT® PLEASE NEO DA EMBALAGEM E DA PASSAGEM DA VÁLVULA HEMOSTÁTICA, DEVE TER-SE EXTREMO CUIDADO PARA ASSEGURAR QUE O SISTEMA DE BALÃO NÃO É DANIFICADO NEM É COMPROMETIDA A ESTERILIDADE.
- É ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO EVITAR TOCAR NO BALÃO, LIMPAR A SUPERFÍCIE DO BALÃO OU ENTRAR EM CONTACTO COM LÍQUIDOS, EXCETO DURANTE A INTERVENÇÃO, UMA VEZ QUE ISTO PODE CAUSAR A DELAMINAÇÃO DO REVESTIMENTO DO BALÃO.
- É POSSÍVEL ENXAGUAR O LÚMEN DO FIO-GUIA COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL/ISOTÔNICA.
- NÃO INSUFLE O BALÃO PREMATURAMENTE. A PRESSÃO DE INSUFLAÇÃO RECOMENDADA DO BALÃO NÃO DEVE SER EXCEDIDA. É IGUALMENTE RECOMENDADA A UTILIZAÇÃO DE UM MANÔMETRO PARA MEDIR A PRESSÃO DE INSUFLAÇÃO.
- NÃO TRATE O MESMO SEGMENTO DA LESÃO COM MAIS DO QUE UM SEQUENT® PLEASE NEO.
- SE DETECTAR QUALQUER RESISTÊNCIA EM DETERMINADO MOMENTO DURANTE O PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO, O CATETER NÃO DEVE SER EMPURRADO EXERCENDO FORÇA. A RESISTÊNCIA PODE INDICAR DANOS NO CATETER DE BALÃO. SE DETECTAR RESISTÊNCIA AO AVANÇAR PELO CATETER-GUIA, TODO O SISTEMA INTRODUTOR DEVE SER PUXADO.
- RECOMENDA-SE PROCEDER A UMA PRÉ-DILATAÇÃO COM UM BALÃO NÃO REVESTIDO. O CATETER BALÃO REVESTIDO DEVE SER COLOCADO NA LESÃO ALVO O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL. O MANUSEAMENTO PROLONGADO DO SEQUENT® PLEASE NEO PODE CAUSAR A DELAMINAÇÃO DO REVESTIMENTO.
- O CATÉTER NÃO DEVE SER RODADO DURANTE A INTERVENÇÃO.

NOTA: O USUÁRIO É OBRIGADO A RELATAR TODOS OS EVENTOS GRAVES RELACIONADOS AO PRODUTO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES ANITÁRIAS RESPONSÁVEIS.

OBSERVAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS: É RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL GARANTIR QUE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO SEJA REALIZADO CORRETAMENTE. TREINAMENTO CLÍNICO APROPRIADO, BEM COMO PROFICIÊNCIA TEÓRICA E PRÁTICA DE TODAS AS TÉCNICAS OPERACIONAIS NECESSÁRIAS, INCLUINDO O USO DESTES PRODUTOS, SÃO PRÉ-REQUISITOS PARA O USO BEM-SUCEDIDO

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

DESTE PRODUTO. O PROFISSIONAL É OBRIGADO A OBTER INFORMAÇÕES DO FABRICANTE SE HOUVER UMA SITUAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA POUCO CLARA SOBRE O USO DO PRODUTO.

ESQUEMA DE MEDICAÇÃO

Para medicação por favor consulte as guidelines estabelecidas e atualizadas. Aquando do internamento no hospital, deve proceder-se à documentação dos achados laboratoriais referentes ao tempo de protrombina (TP) e ao tempo de tromboplastina parcial (TTP), bem como à contagem de plaquetas de cada doente. O regime posológico que se segue destina-se a ser uma possível orientação e não deve ser visto como um regime médico rigoroso.

ANTES DA INSUFLAÇÃO DO BALÃO:

- Ácido acetilsalicílico (AS) 150 a 300 mg 1 x ao dia por via oral ou 250–300 mg por via IV
- Clopidogrel (dose de ataque) 300 mg por via oral até 6 horas antes da ICP, caso contrário Clopidogrel 600 mg por via oral preferencialmente até 2 horas antes da ICP ou Ticagrelor (dose de ataque) 180 mg por via oral ou Prasugrel (dose de ataque) 60 mg por via oral

DURANTE A INSUFLAÇÃO DO BALÃO:

- Heparina 70 IU/kg peso corporal IV
- Administração repetida de bólus de 2.500 IU de heparina para manter o valor de tempo de coagulação ativado (TCA) acima dos 250 segundos.

Após a insuflação do balão:

- Ácido acetilsalicílico (AS) indefinidamente 75-100 mg ao dia por via oral
- Clopidogrel (dose de manutenção) 75 mg/dia por via oral ou Ticagrelor (dose de manutenção) 2 x 90 mg ao dia por via oral ou Prasugrel (dose de manutenção) 10 mg ao dia por via oral durante o período de tempo que se segue:
 - SeQuent® Please NEO utilizado como procedimento autônomo ou como parte do tratamento de uma reestenose dentro do stent após o implante de um stent metálico: 1 mês
 - Em combinação com um stent metálico: 6 a 12 meses
- No caso de uma reestenose dentro do stent após o implante de um stent de eluição de fármaco (DES):

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

- No caso de uma reestenose dentro do stent após um período de 12 meses após o implante de um DES:
1 mês

- No caso de uma reestenose dentro do stent durante os primeiros 12 meses após o implante de um DES:
1 mês + o tempo restante da terapêutica antiplaquetária dupla (DAPT) definido a partir da data de implante do DES

NOTA: AS DOSAGENS INDICADAS E AS INSTRUÇÕES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE VERIFICADAS PELO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO ANTES DE UTILIZAR O CATETER DE BALÃO SEQUENT® PLEASE NEO. DEVIDO A DESENVOLVIMENTOS RECENTES PODEM ESTAR DISPONÍVEIS OUTROS PROCEDIMENTOS QUE DIFEREM DOS PROCEDIMENTOS ACIMA 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 devem ser armazenados à temperatura ambiente (25°C).

Durante o transporte, os produtos não devem ser não expostos a temperaturas inferiores a +10°C ou superiores a +40°C.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO SEQUENT PLEASE NEO

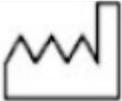
PRESSÃO		BALÃO						
atm	kPa	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
5	507	1.94	2.17	2.41	2.66	2.88	3.38	3.88
6	608	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	709	2.07	2.32	2.58	2.85	3.10	3.59	4.10
8	811	2.13	2.37	2.63	2.93	3.16	3.66	4.17
9	912	2.17	2.42	2.68	2.99	3.22	3.72	4.23
10	1013	2.21	2.47	2.72	3.05	3.28	3.78	4.28
11	1115	2.25	2.51	2.76	3.10	3.33	3.83	4.34
12	1216	2.29	2.55	2.81	3.16	3.38	3.88	4.39
13	1317	2.33	2.59	2.85	3.21	3.43	3.93	4.44
14	1419	2.37	2.63	2.88	3.27	3.49	3.96	4.49
15	1520	2.42	2.67	2.93	3.32	3.54	4.01	4.54
16	1621	2.46	2.72	2.97	3.38	3.59	4.07	4.61
17	1723	2.51	2.77	3.02	3.44	3.64	4.13	4.67
18	1824	2.56	2.82	3.06	3.50	3.69	4.18	4.74
19	1925	2.61	2.87	3.11	3.56	3.74	4.24	4.80
20	2026	2.66	2.92	3.15	3.62	3.79	4.30	4.86

Dados a 37°C in vitro - arredondados para 0,01 mm - os resultados não levam em consideração a resistência da lesão. As áreas sombreadas indicam pressões acima da pressão nominal de ruptura. Pressão Nominal de 6atm

SÍMBOLOS DO RÓTULO

	Cuidado
	Limite de temperatura de transporte (transição)
	Código do lote
	Consultar as instruções para utilização

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SEQUENT PLEASE NEO**

	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Data de fabricação
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade
	Fabricante
	Medical Devices (produtos para saúde)
	Contém medicamento
	Manter seco

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SEQUENT PLEASE NEO**

	Manter afastado da luz solar
---	------------------------------

<p>Fabricado por:</p> <p>B.Braun Melsungen AG</p> <p>Carl-Braun-Straße 1</p> <p>D-34212 Melsungen - Alemanha</p>	<p>Detentor do registro:</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: 80136990988</p> <p>SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)</p>
--	---