

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de entrega de stent coronariano Constant

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O stent Constant é um stent balão dilatável de aço inoxidável 316 LVM cortado a laser. Constant é comercializado nas seguintes apresentações: Embalagem estéril contendo 01 sistema de entrega de stent coronariano Constant nos comprimentos: 9 mm, 13 mm, 17 mm, 21 mm, 24 mm, 28 mm e 32 mm e nos diâmetros: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm. É oferecido para uso montado em um cateter de dilatação PTCA Turquoise.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O cateter de dilatação PTCA Turquoise foi desenhado para dilatar lesões ateroscleróticas estenóticas nas artérias coronárias ou enxertos de bypass. A parte dilatante do cateter é o balão próximo da ponta distal. Há bandas marcadoras radiopacas em ambas hastes distal e proximal do balão. Há um lúmen separado na haste do cateter a ser usado como lúmen fio guia com início em aproximadamente 27 cm da ponta distal. A ponta proximal do cateter é usada como a porção inflável do balão. O balão é inflado por injeção de um material de contraste a partir desta ponta. O material do balão é capaz de alcançar um tamanho exato correspondente a pressão fixada (conforme tabela de flexibilidade do balão). O diâmetro máximo do fio guia, que pode ser utilizado com o cateter de dilatação PTCA Turquoise, é de 0,014".

Precaução: O stent Constant alcança seu diâmetro nominal dilatado, quando o sistema de entrega do balão é inflado a uma pressão de 8 bars. O sistema de entrega do balão não deve ser inflado em pressões muito elevadas que possam dilatar o stent além do diâmetro do lúmen do vaso pretendido ou em pressões excedentes a pressão máxima pré-determinada.

PRODUTO ESTÉRIL. A esterilização do produto é realizada por óxido de etileno.

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

COMPOSIÇÃO

Especificações do stent

Material: aço inoxidável 316 LVM

Espessura do suporte: 80 micron (0,031")

Desenho: multicelular

Forshortening: Menos que 2%

Razão metal/arter: 13,7% (3,0 mm)

Recuo: Menos que 3%

Perfil do crimp: 0,90 mm – 1,10 mm (2,5 mm – 4,0 mm)

Diâmetros disponíveis: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm

Comprimentos: 9 mm, 13 mm, 17 mm, 21mm, 24 mm, 28 mm e 32 mm

Especificações do balão

Material: Nylon 12 (Grlamid L25)

Características do balão: semi-complacente

Marcadores: marcador duplo (proximal e distal)

Pressão nominal: 8 atm

RBP: 16 atm

Especificações do sistema de entrega do stent

Tipo: Cateter de troca rápida (monotrilho) de revestimento hidrofílico

Especificações da haste: Haste proximal 2,7 F; Haste distal 2,4 F

Fio guia: máximo 0,014"

Comprimento utilizável: 145 cm

Fim proximal: Hube Design melhorado

Revestimento: Revestimento hidrofílico Hydromer a partir da haste proximal até a ponta distal (115 cm)

Perfil do balão: 0,024"

Perfil da ponta: 0,017"

Comprimento da ponta: 2,0 mm

INDICAÇÕES

O sistema de stent Constant é indicado para:

- Pacientes com doença isquêmica sintomática devido a reestenose da artéria coronária e que sejam aptos para operação PTCA;
- O tratamento de complicação de obstrução aguda da operação PTCA;
- Casos de operação PTCA sem sucesso;
- Diminuição da razão de reestenose;
- Pacientes devem ser aptos para cirurgia de bypass coronariana.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado nas seguintes situações:

- Pacientes que não tenham recebido terapia anticoagulante ou antiplaquetária,
- Pacientes que não sejam aptos para cirurgia de bypass coronariana,
- Pacientes que tenham problemas de vaso distal difuso, que poderia diminuir o fluxo sanguíneo através do lúmen do stent,
- Pacientes com artéria coronária principal esquerda não protegida,
- Lesões de óstios,
- Lesões com embolismo coronário,
- Pacientes com alergia conhecida a metal,
- Mulheres grávidas,
- Lesões tortuosas com ângulos de mais de 60 graus.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto foi desenhado para uso único e sua reutilização não é recomendada. Não reesterilizá-lo e não reutilizá-lo.
- Todas as operações realizadas após a introdução do cateter no organismo devem ser realizadas sob fluoroscopia de alta qualidade. Nunca empurrar ou puxar o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinflado sob vácuo. Caso qualquer resistência seja encontrada durante a operação, apenas interromper e tentar identificar a causa. Caso falhe a identificação, remover o sistema como um todo (stent, sistema de entrega e cateter guia).
- Não exceder a pressão de explosão mencionada nas Instruções para uso durante o processo de inflação do balão. Para monitorar a pressão, recomenda-se usar um dispositivo de inflação com um manômetro embutido.
- A operação de entrega do stent deve ser realizada apenas em centros capazes de realizar cirurgia de bypass coronária de emergência em caso de complicações com risco de vida.
- Não usar o stent e o sistema de entrega após a data de expiração impressa na embalagem.
- A Alvimédica recusa a responsabilidade por qualquer dano ou injúria que possa ser causada pelo re-uso do stent e do sistema de entrega.
- Não tentar remover o stent em forma de cunha sobre o sistema de entrega e não realizar qualquer alteração na operação. O stent não deve ser removido do sistema de entrega e colocado em outro cateter-balão, pois este processo poderia danificar o balão ou o stent.
- Não usar materiais de contraste etiodol ou lipiodol.
- Não expor o sistema de entrega a solventes orgânicos (ex. álcool, etc.).
- Não inflar o balão em pressão superior a necessária.
- Terapias anticoagulantes e antiplaquetárias inapropriadas podem causar trombose.
- Prevenir a possibilidade de corrosão do metal, não colocar stents de materiais diferentes dentro de outros, próximos a outros ou em contato com outro.
- Não usar ar ou qualquer outro gás para inflar o balão.

PRECAUÇÕES

- Antes da operação de entrega do stent, verificar se a forma e o tamanho do stent e do sistema de entrega a ser usado são adequados para o caso.
- O stent e o sistema de entrega devem apenas ser usados por médicos experientes que tenham sido adequadamente treinados em operações PTCA, entrega de stent e angiografia.
- Não usar se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.
- Não esterilizar em autoclave, temperaturas acima de 40°C podem danificar o sistema de entrega.
- Manter em temperatura ambiente, em local frio e seco.
- Antes da operação de entrega do stent, a pré-dilatação da lesão deve ser realizada usando técnicas padrão PTCA.

- O stent entregue pode estar danificado, como resultado de contato físico com materiais auxiliares.
- A re-dilatação do stent entregue pode causar dissecação e isto pode ser corrigido pela entrega de outro stent. Em casos em que mais de um stent é entregue, suas pontas podem ser entrelaçadas.
- Quando um stent completamente ou parcialmente dilatado deve ser atravessado, devida atenção deve ser dada para não se deformar ou danificar o stent.
- Recomenda-se não realizar aterectomia mecânica ou usar cateteres laser na área de entrega do stent.
- O stent pode causar artefatos na imagem MR devido a distorção no campo magnético. Para se diminuir o risco de migração do stent em campo magnético poderoso, a imagem MR não deve ser realizada até que o stent esteja completamente coberto pelo tecido endotelial (cerca de 8 semanas).
- Recomenda-se não realizar hipertermia na área de entrega do stent.

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer durante ou após a entrega do stent:

- > Infarto agudo do miocárdio;
- > Angina não-estável;
- > Obstrução completa;
- > Corte, perfuração ou dano da artéria coronária;
- > Corte, dano, perfuração ou dissecação da artéria coronária
- > Reestenose do vaso contendo o sistema de entrega do stent;
- > Espasmo da artéria coronária;
- > Deformação da simetria do stent durante a entrega ou durante a passagem de outro instrumento (tal como cateter, balão, fio guia, etc) através do stent;
- > Hemorragia e hematoma;
- > Arritmias, incluindo fibrilação ventricular;
- > Reações a medicamentos, reações alérgicas a material de contraste;
- > Hipo-/hipertensão;
- > Infecção;
- > Fístula arteriovenosa;
- > Embolismo;
- > Cirurgia, de emergência, de enxerto de bypass da artéria coronária;
- > Sangramento gastrintestinal devido a terapia com anticoagulantes/antiplaquetária;
- > Corte do revestimento interno do vaso;
- > Formação de pseudo-aneurisma;
- > Migração do stent;
- > Trombose;
- > Necrose do tecido;
- > Morte.

MODO DE USAR

Teste pré-uso de dilatação do cateter

Verificar se o diâmetro do stent a ser usado é compatível com o diâmetro do vaso.

PREPARAÇÃO

- Cuidadosamente retirar o sistema de entrega da embalagem. Tomar cuidado durante a retirada do estilete e do tubo de proteção da ponta distal do cateter. Verificar a integridade do stent em forma de cunha, a centralização no balão e se há qualquer saliência nas conexões;

Nota: O stent deve estar centralizado sobre o balão.

Precaução: Não usar gaze, pois suas fibras podem ficar presas e prejudicar o stent.

- Preencher uma seringa de 20 cm³ com aproximadamente 10 cm³ de solução salina;
- Colocar uma agulha na seringa e cuidadosamente inserir a agulha através da ponta distal do cateter e enxaguar o lúmen do fio guia;
- Segurar o stent cuidadosamente para manter a posição do stent em forma de cunha sobre o balão, enquanto retirar o cateter da embalagem, carregá-lo sobre o fio guia, inserindo-o no cateter guia e passando-o através do conector-Y com válvula hemostática e prestar o máximo de atenção durante todas essas operações.
- Preencher a seringa de 20 cm³ com uma mistura de material de contraste 50/50 % e solução salina. Remover o ar completamente, conectar a seringa à válvula e preencher o lúmen da válvula com mistura contraste-salina.

- Preparar o dispositivo de inflação em acordo com as instruções do fabricante.
- Conectar à válvula a porção de inflação na parte proximal do cateter. Conectar o dispositivo de inflação ao outro braço da válvula. Durante a realização destas operações, ajustar as conexões para prevenir a entrada de ar no sistema.
- Ajustar a válvula para a posição "off" para o dispositivo de inflação.
- Manter a seringa na posição vertical para que seu pistão fique para cima. Puxar o pistão e aspirar até que nenhuma bolha de ar permaneça na seringa.
- Ajustar a válvula na posição "on" para o dispositivo de inflação.

Nota: Não aplicar uma pressão negativa ao sistema com o dispositivo de inflação.

ENTRADA E SISTEMA DE ENTREGA

Nota: Não é recomendado o uso do stent Constant e o sistema de entrega para pré-dilatação.

- Avançar o stent preparado e o sistema de entrega em direção ao conector-Y com válvula hemostática (diâmetro interno > 0,074"), via o fio guia (Max. 0,014"). O conector-Y com válvula hemostática deve estar completamente aberto durante a passagem através dele.

Nota: Caso se encontre qualquer resistência, não empurrar mais, pois isto pode danificar o stent ou causar o afastamento do balão. Verificar se o cateter guia está na posição correta e se sua ponta está fixa.

- Avançar o stent no interior do cateter guia, sob fluoroscopia. Usando técnicas de PTCA conhecidas, inserir o stent na lesão.

- Expandir o stent na lesão aplicando técnicas de angioplastia. Realizar mais de uma operação de inflação até que a largura do stent seja igual a largura do vaso. Enquanto mantiver o balão na posição de deflação, verificar a expansão do stent por imagem angiográfica.

- Uma pressão de inflação de 8 bars é suficiente para expansão do stent.

Precaução: A expansão do stent acima do limite e a aplicação de uma pressão de inflação maior que a especificada pode causar dissecação.

REMOÇÃO

- Após a entrega do stent, exercer uma pressão negativa e desinflar o balão. Após a completa desinflação do balão, cuidadosamente puxar de volta e remover o sistema de entrega do cateter guia sob fluoroscopia enquanto o fio guia permanecer no lugar.
- Realizar a imagem angiográfica da área de entrega do stent e verificar o stent expandido. Caso se observe dilatação insuficiente, cuidadosamente posicionar o sistema de entrega original ou outro cateter com o diâmetro do balão apropriado no stent e repetir as operações prévias para expandir o stent para o diâmetro apropriado.

Tabela: Diâmetro do balão versus pressão (flexibilidade do balão)

ATM	2,50 mm		2,75mm		3,00 mm		3,50 mm		4,00 mm	
	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Diâmetro externo
1.0	1,28	1,46	1,40	1,58	1,50	1,68	1,60	1,78	1,70	1,88
2.0	1,74	1,92	2,38	2,56	2,46	2,64	2,75	2,93	3,00	3,18
3.0	2,23	2,41	2,51	2,69	2,71	2,89	3,07	3,25	3,25	3,43
4.0	2,30	2,48	2,56	2,74	2,78	2,96	3,26	3,44	3,55	3,73
5.0	2,35	2,53	2,60	2,78	2,83	3,01	3,38	3,56	3,70	3,88
6.0	2,40	2,58	2,65	2,83	2,89	3,07	3,44	3,62	3,82	4,00
7.0	2,45	2,63	2,70	2,89	2,94	3,12	3,47	3,65	3,91	4,09
8.0	2,50	2,68	2,75	2,93	3,00	3,18	3,50	3,68	4,00	4,18
9.0	2,55	2,73	2,80	2,98	3,04	3,22	3,53	3,71	4,03	4,21
10.0	2,58	2,76	2,83	3,01	3,07	3,25	3,56	3,74	4,07	4,25
11.0	2,62	2,80	2,87	3,05	3,10	3,28	3,59	3,77	4,10	4,28
12.0	2,65	2,83	2,90	3,08	3,14	3,32	3,62	3,80	4,14	4,32
13.0	2,67	2,85	2,93	3,11	3,16	3,34	3,65	3,83	4,18	4,36
14.0	2,70	2,88	2,96	3,14	3,19	3,37	3,68	3,86	4,21	4,39
15.0	2,72	2,90	2,98	3,16	3,22	3,40	3,72	3,90	4,23	4,41
16.0	2,75	2,93	3,00	3,18	3,25	3,43	3,75	3,93	4,25	4,43
17.0	2,77	2,95	3,03	3,21	3,27	3,45	3,76	3,94	4,32	4,50
18.0	2,79	2,97	3,05	3,23	3,30	3,48	3,79	3,97	4,35	4,53
19.0	2,82	3,00	3,07	3,25	3,34	3,52	3,81	3,99	4,38	4,56
20.0	2,84	3,02	3,09	3,27	3,37	3,55	3,84	4,02	4,40	4,58

* Pressão nominal

** Pressão de explosão média

SUMÁRIO DO ESTUDO CLÍNICO

Realizou-se um estudo clínico prospectivo, de um braço, não-randomizado e em um único centro para avaliar a segurança e desempenho do Constant. Foram incluídas no estudo de "desempenho clínico de Constant" 26 implantações de stents em 8 pacientes com oclusão

da artéria coronária > 70%, com ou sem qualquer pré-dilatação para a lesão alvo. Em cada caso nenhuma outra indicação deveria ser questionada, exceto as indicações para a implantação do stent. Todos os pacientes, com todos os tipos de lesões, diabéticos, enxerto de bypass da artéria coronária prévio, doenças de artéria coronária multi-vasos serão incluídos no estudo. Apenas pacientes submetidos a angioplastia coronariana transluminal percutânea primária ou angioplastia coronariana transluminal percutânea de resgate para infarto agudo do miocárdio devem ser excluídos. Neste estudo a adequação do sistema de entrega Turquoise para o stent Constant e seu desempenho combinado, como um sistema de entrega de stent total foram avaliados, as taxas de evento adverso cardíaco principal nos períodos de cuidado intensivo agudo, necessários para outra angiografia coronariana, angioplastia coronariana transluminal percutânea ou enxerto de bypass de artéria coronária causados pela lesão alvo também seriam avaliados.

CONCLUSÃO

Em 8 casos, todos os 26 stents Constant apresentaram boa capacidade de deslocamento, capacidade de acompanhamento satisfatória e muito boa capacidade de atravessar a luz dos vasos. A visibilidade sob fluoroscopia foi satisfatória, nenhum atraso significativo no tempo de inflação e desinflação foi observado. A parte não revestida (sem revestimento hidrofílico) facilitou o controle da parte proximal da haste e centro do cateter. A flexibilidade combinada do stent Constant com o sistema de entrega Turquoise foi testada em alta porcentagem de oclusões incluindo CTOs (oclusões crônicas totais) com implantações múltiplas de 3,25 stents por paciente. Em nenhum dos casos através de qualquer tipo de lesão o sistema falhou em atravessar. Após o término do estudo de desempenho, não se observou nenhum evento cardíaco adverso principal em períodos de cuidado intensivo agudo, necessário para outra angiografia coronariana, angioplastia coronariana transluminal percutânea ou cirurgia de enxerto de bypass de artéria coronária causado pela lesão alvo. Os resultados de desempenho clínico mostraram que o cateter PTCA Turquoise pode ser usado com segurança para procedimentos de angioplastia coronariana transluminal percutânea como um sistema de entrega para o stent Constant em cardiologia intervencional.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O produto não deve ser reutilizado. O sistema de entrega de stent coronariano Constant não deve ser utilizado após a data de validade indicada no rótulo. Conservar na embalagem original, em temperatura abaixo de 40°C, protegido de luz solar direta e umidade excessiva. O prazo de validade é de três anos.

O PRODUTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.



www.alvimedica.com



Fabricado por:
Alvimedica Tibbi Ürünler Sanayi ve Dış Ticaret A.Ş.
AHL Serbest Bölgesi E-5 Blok, Yeşilköy,
İstanbul/Turquia

Importado e Distribuído com
Exclusividade por:
Meizler Biopharma S.A.
Alameda Juruá, 149 – Alphaville
CEP: 06455-901 - Barueri – S.P.
CNPJ: 64.711.500/0001-14

Registro ANVISA nº: 80149360014
Farmacêutica Responsável:
Lenita A. Alves Gnochi
CRF-SP: 14.054



CONSTANT

SISTEMA DE ENTREGA DE STENT CORONARIANO CONSTANT

EN	CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM
TR	KORONER STENT YERLEŞTİRİM SİSTEMİ
FR	LE SYSTEME DE L'ENDOPROTHESE VASCULAIRE CORONAIRE
DE	KORONALES STENT EINSETZSYSTEM
ES	EL SISTEMA DI STENT CORONARIO
IT	SISTEMA DI STENT CORONARIO
JA	冠動脈ステントシステム
RU	СИСТЕМА ПО ДОСТАВКЕ КОРОНАРНОГО СТЕНТА
PT	SISTEMA DE ENTREGA DE STENT CORONARIANO CONSTANT
CN	冠状动脉支架输送系统
FA	سیستم استنت کرونر
AR	نظام وضع الستنت القلبي

STERILE EO	produto estéril, esterilizado por óxido de etileno. sterilized with ethylene oxide. etilen oksit ile steril edilmiştir.
!	atenção: ver instruções de uso. attention see instructions for use. dikkat! kullanımdan önce kullanıma klavuzunu okuyunuz.
♻️	produto médico de uso único. do not reuse. tek kullanımlık. não utilizar se a embalagem estiver danificada. do not use if package is damaged. ambalajı hasarlı ise kullanmayınız.
🚫	

📅	data de fabricação date of manufacture üretim tarihi
🕒	data de validade use by son kullanma tarihi
REF	número do catálogo catalogue number ürün kodu
LOT	número de lote batch code lot numarası
📏	diâmetro do balão balloon diameter balon çapı
📏	comprimento length boy
🚫	após o uso, este produto pode ser um potencial risco biológico. Manusear e descartar de acordo com a prática médica e as leis e regulamentos locais. after use, this product may be a potential biohazard. handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations. kullanım sonrası hastane atığı olarak imha edilecektir.
☔	proteger da umidade. keep dry. kuru yerde saklayınız.
📖	informações sobre condições adequadas de armazenamento, instruções de uso e advertências: vide Instruções de Uso. see instructions for use to find out the keeping conditions. muhtazaza koşulları için kullanımı klavuzuna bakınız.
☀️	manter ao abrigo da luz. keep away from sunlight. güneş ışığından uzak tutunuz.



www.alvimedica.com

0302020079 PRO Rev. Setembro 2010