

INSTRUÇÕES DE USO

Cateter-balão de dilatação PTCA Invader

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Invader™ PTCA é comercializado nas seguintes apresentações: Embalagem estéril contendo 01 cateter-balão de dilatação PTCA Invader. Apresentações com as faixas com marcadores duplos: Invader™ PTCA nos comprimentos: 8 mm, 12 mm, 15 mm, 17 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm, 28 mm, 30 mm e 34 mm e nos diâmetros: 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm e 4,5 mm.

Apresentações com as faixas com marcadores individuais: Invader™ PTCA nos comprimentos: 12 mm, 15 mm e 20 mm e nos diâmetros 1,5 mm, 2,0 mm e 2,5 mm.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O cateter-balão para angioplastia coronariana PTCA Invader 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. O cateter possui revestimento hidrofílico Hydromer, um polímero de poli-N-vinilpirrolidona (PVP), a partir da ponta distal em direção a proximal por 30 cm excluindo o comprimento efetivo do balão e 35 cm da haste proximal. O marcador radiopaco de ouro é colado no centro do balão. Há um lúmen separado na haste do cateter a ser usado como lúmen fio guia iniciando em aproximadamente 27 cm da ponta distal. A ponta proximal do cateter é usada como a porção infável 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).

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

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

COMPOSIÇÃO

Especificações do cateter

Tipo: Cateter-balão para angioplastia coronariana (monoflúido) de troca rápida.

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 (PVP) a partir da haste proximal até a ponta distal (100 cm)

Perfil do balão: 0,027"

Perfil da ponta: 0,017"

Comprimento da ponta: 2,0 mm

Especificações do balão

Material: Nylon 12 (Gillamid L25)

Características do balão: semi-complacente

Marcadores: marcador duplo (proximal e distal) e marcador individual (1,5, 2,0 e 2,5 mm)

Pressão nominal: 8 atm

RBP: 16 atm

Diâmetro do balão: 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm e 4,5 mm.

Comprimento do balão: 8 mm, 12 mm, 15 mm, 17 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm, 28 mm, 30 mm e 34 mm.

INDICAÇÕES

O cateter-balão de dilatação PTCA Invader é usado para dilatar a estenose na artéria coronária ou em enxerto de bypass, a fim de aumentar a perfusão miocárdica.

- Pacientes devem ser aptos para cirurgia de bypass coronária.
- É indicado em pacientes com lesões ateroscleróticas não-calcificadas de artéria única e lesões difusas, que podem ser dilatadas por meio de cateter PTCA.
- Esta operação pode também ser indicada em certos pacientes que tenham problema multiarterial e em pacientes submetidos a cirurgia de artéria coronária de bypass, porém que ainda apresentem:

- > sintomas recorrentes,
- > doença de artéria coronária progressiva,
- > estenose ou obstrução em enxertos de bypass.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes:

- que não sejam aptos para cirurgia coronária de bypass,
- que apresentem artérias coronárias completamente obstruídas,
- que apresentem estenose severa de artéria coronária principal esquerda.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- O cateter-balão de dilatação PTCA Invader foi desenhado para uso único e sua reutilização não é recomendada. Não reesterilizá-lo!
- Mantenha o cateter em temperatura ambiente em local seco e escuro.
- Não usar o cateter após a data de expiração impressa na embalagem.
- Usar somente material de contraste diluído.
- Não usar ar ou qualquer outro gás para inflar o balão.
- Verificar se a embalagem está danificada.
- Não exceder a pressão de explosão mencionada nas instruções para uso, enquanto estiver inflando o balão.
- Recomenda-se usar um dispositivo para inflar com um manômetro embutido.
- O diâmetro do balão inflado não deve exceder os pontos proximal e distal para a estenose.
- O cateter-balão para angioplastia coronariana PTCA Invader deve ser usado apenas por médicos experientes que tenham sido treinados em operações de angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA).
- Fornecer terapias de anticoagulação e vasodilatação apropriadas antes da cateterização.
- A operação de angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA) deve apenas ser realizada em centros capacitados em atendimento de emergência em cirurgia de bypass coronária em caso de complicações severas.
- Não comprimir o adaptador hemostático no conector-Y, de outra forma ele pode pressionar a haste impedindo, portanto, a inflação e desinflação do balão.
- Todas as operações após a introdução do cateter no organismo devem ser realizadas sob qualidade de fluoroscopia. Nunca puxar ou empurrar o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinflado sob vácuo. Caso aconteça alguma resistência, apenas interromper o procedimento e tentar identificar a causa.
- Não usar materiais de contraste etiodol e lipiodol.
- Não expor o sistema de inserção a solventes orgânicos (álcool, etc.).

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

- > Dissecção da artéria coronária;
- > Corte, perfuração ou dano a artéria coronária;
- > Completa obstrução da artéria coronária ou enxerto de bypass;
- > Trombose da artéria coronária;
- > Angina não-estável;
- > Infarto agudo do miocárdio;
- > Reestenose da artéria dilatada;
- > Espasmo da artéria coronária;
- > Arritmias, incluindo fibrilação ventricular;
- > Hemorragia e hematoma;
- > Reações a drogas, reações alérgicas a material de contraste;
- > Hipo-/hipertensão
- > Infecção
- > Fístula arteriovenosa;
- > Embolismo;
- > Morte;
- > Cirurgia de emergência de enxerto de bypass da artéria coronária;

MODO DE USAR

Teste pré-uso de dilatação do cateter

Para assegurar a esterilidade do cateter, é crucial verificar a integridade da embalagem. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o produto estiver danificado. Examinar a integridade do cateter de dilatação e não usar qualquer equipamento com defeito. É importante verificar se o tipo do cateter é correto para a operação planejada.

Verificar a integridade do cateter, inflar o balão e após este procedimento descarregar o ar, verificar se há qualquer vazamento nas conexões.

Seleção do tamanho correto

O cateter deve ser selecionado de maneira que o diâmetro do balão, quando inflado em pressão nominal, não exceda o diâmetro da artéria coronária nos pontos proximal e distal da estenose.

PREPARAÇÃO

- Preparar uma mistura 50 - 50% de material de contraste e solução salina estéril como solução de inflação;
- 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 enguar o lúmen do fio guia;
- Fixar uma válvula ao centro do cateter-balão para angioplastia coronariana PTCA Invader;
- Fixar a seringa à válvula e mantê-la na posição vertical para que seu pistão fique para cima. Puxar o pistão e remover todo o ar do balão;
- Aplicar vácuo com a seringa por 15 - 20 segundos e certificar-se de que nenhuma bolha de ar passe através do material de contraste diluído;
- Cuidadosamente interromper o vácuo;
- Repetir o processo se necessário;
- Exercer uma pressão negativa e então desligar a válvula;
- Verificar se nenhum ar penetrou no sistema, anexar o dispositivo de inflação ao cateter. Ligar na válvula e inflar o balão até a pressão nominal e verificar a integridade do cateter-balão para angioplastia coronariana PTCA Invader;
- Exercer uma pressão negativa e desligar a válvula.

INSERÇÃO

- Fixar um conector-Y com válvula hemostática ao cateter guia já inserido na artéria femoral;
- Passar o fio guia (máximo 0,014") através do cateter-guia, avançar e colocá-lo conforme desejado;
- Gentilmente apertar a válvula hemostática do conector-Y no fio guia para prevenir um movimento não intencional do fio guia;
- Inserir a ponta de trás do fio guia através da ponta distal do cateter e ajustá-lo ao cateter. A ponta traseira do fio guia sairá em aproximadamente 27 cm proximal a ponta distal do cateter;
- Desprender a válvula hemostática do conector-Y e avançar o cateter-balão para angioplastia coronariana PTCA Invader em direção a parte distal do cateter guia.

Precaução: Sempre avançar o cateter-balão para angioplastia coronariana PTCA Invader quando estiver desinflado e sobre o fio guia.

- Não apertar muito a válvula hemostática do conector-Y, isto pode prevenir a passagem de material de contraste através do lúmen de inflação do balão resultando, portanto, em prolongamento do tempo de inflação/desinflação do balão.
- Usar técnicas de angioplastia conhecidas, continuar a operação sob fluoroscopia. Os marcadores radiopacos podem ajudar o balão a ser melhor posicionado na estenose.

Nota: Recomenda-se que o fio guia e/ou cateter-balão permaneça na lesão até que a operação de dilatação esteja concluída.

Variações na viscosidade do material de contraste podem afetar o tempo de inflação/desinflação.

REMOÇÃO

- Desprender a válvula hemostática do conector-Y;
- Segurar a válvula hemostática e o fio guia com uma mão e a haste do cateter com a outra mão. Enquanto estiver segurando o fio guia imobilizá-lo, para que mantenha sua posição na artéria coronária, remover o cateter de dilatação do cateter guia;

Nota: Durante a remoção, verificar a posição do fio guia por fluoroscopia.

- Ligar na válvula hemostática do conector-Y;
- Se necessário, preparar outro cateter-balão de angioplastia coronariana PTCA Invader e repetir o processo de dilatação.

INVADER PTCA

CATETER-BALÃO DE DILATAÇÃO PTCA INVADER I

Tabela: Variação do Diâmetro do balão por pressão (flexibilidade do balão)

Pressão (Bar)	Diâmetro 1,50mm	Diâmetro 2,00mm	Diâmetro 2,50mm	Diâmetro 2,75mm	Diâmetro 3,00mm	Diâmetro 3,50mm	Diâmetro 4,00mm	Diâmetro 4,50mm	
4,0	1,40	1,79	2,35	2,58	2,74	3,21	3,78	4,30	
5,0	1,43	1,84	2,40	2,64	2,85	3,29	3,83	4,36	
6,0	1,45	1,90	2,45	2,69	2,90	3,38	3,90	4,41	
7,0	1,48	1,96	2,48	2,72	2,94	3,45	3,95	4,46	
8,0	NB	1,50	2,00	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
9,0	1,52	2,06	2,53	2,81	3,05	3,55	4,03	4,52	
10,0	1,54	2,09	2,56	2,84	3,08	3,59	4,06	4,54	
11,0	1,56	2,14	2,60	2,87	3,11	3,65	4,09	4,57	
12,0	1,58	2,17	2,62	2,89	3,15	3,68	4,11	4,60	
13,0	1,60	2,20	2,65	2,91	3,18	3,71	4,14	4,62	
14,0	1,61	2,23	2,68	2,93	3,22	3,75	4,17	4,64	
15,0	1,62	2,25	2,70	2,95	3,25	3,78	4,20	4,66	
16,0	1,64	2,28	2,74	2,97	3,28	3,81	4,23	4,69	
17,0	1,66	2,30	2,77	3,00	3,32	3,85	4,26	4,71	
18,0	1,69	2,32	2,81	3,03	3,36	3,88	4,29	4,73	
19,0	1,78	2,34	2,84	3,06	3,40	3,92	4,32	4,75	
20,0	1,92	2,36	2,87	3,10	3,43	3,96	4,36	4,78	
21,0	MPB	2,02	2,37	2,91	3,14	3,46	4,00	4,40	4,81
22,0	OPB	2,06	2,39	2,94	3,19	3,49	4,05	4,44	4,85

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.



SUMÁRIO DO ESTUDO CLÍNICO

No período entre 04/02/2008 e 24/04/2008 um total de 25 pacientes aptos para realização de angioplastia coronariana, que estavam em acordo com os critérios de inclusão, participaram de um estudo clínico prospectivo, de um braço, não-randomizado conduzido em um único centro para avaliar a segurança e desempenho do cateter-balão PTCA Invader em pacientes com oclusões de artérias coronárias única ou múltiplas programadas para serem submetidas a intervenção coronária percutânea devido a sintomas de angina pectoris não estável.

Os pontos finais primários do estudo obtiveram sucesso de procedimento e sucesso clínico. O sucesso de procedimento foi definido como sucesso angiográfico sem infarto do miocárdio (onda-Q ou onda-não-Q), ou cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária durante a estadia no hospital. O sucesso angiográfico foi definido como estenose de diâmetro final <50% em pelo menos uma das lesões testadas com cateter-balão PTCA Invader. A taxa de sucesso clínico foi definida como ausência de evento cardíaco adverso maior (MACE), definido como morte, qualquer infarto do miocárdio (onda-Q ou onda não-Q) ou enxerto de bypass da artéria coronária durante estadia no hospital.

CONCLUSÃO

O cateter-balão PTCA Invader foi usado em 25 casos e apresentou 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. O cateter foi facilmente manuseado durante o procedimento e o desenho do centro facilitou a conexão ao dispositivo de inflação. Após a finalização do estudo de desempenho, nenhum evento adverso cardíaco maior em períodos de cuidados intensivos agudo, necessários para outro enxerto da artéria coronária, angioplastia coronariana transluminal percutânea ou enxerto de bypass da artéria coronária causado pela lesão alvo foram observados. Os resultados de desempenho clínico demonstram que o cateter-balão PTCA Invader pode ser usado seguramente para procedimentos de angioplastia coronariana transluminal percutânea em cardiologia intervencional em lesões difíceis e complexas.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O produto não deve ser reutilizado. O cateter-balão PTCA Invader 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.



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: 80149360016
Farmacêutica Responsável:
Lenita A. Alves Gnochi
CRF-SP: 14.054

0800-166613

(EN)	PTCA BALLOON DILATATION CATHETER
(TR)	PTKA BALON DİLASYON KATETERİ
(FR)	LE CATHETER DE DILATATION DE BALLON PTCA
(DE)	PTCA BALLON/DILATATIONS KATHETER
(ES)	CATETER DE BALON PTCA
(IT)	PALLANE ANGIOGRAFICO
(JA)	ハイドロメル親水性で包まれた経皮経管冠動脈形成バルーン拡張術カテーテル
(RU)	баллонный ЧТКА катетер для дилатации
(PT)	CATETER-BALÃO DE DILATAÇÃO PTCA INVADER
(CN)	采用吸水聚合物覆盖的PTCA扩张导管
(FA)	با پوشش هیدرومیر هیدروفیلیک PTCA
(AR)	بالون توسيع القنطرة PTCA

STERILE	EO	produto estéril, esterilizado por óxido de etileno. sterilized with ethylene oxide. sterilen oksit ile steril edilmiştir.
		atenção: ver instruções de uso. attention see instructions for use. dikkat kullanmadan önce kullanma kılavuzunu okuyunuz.
		produto médico de uso único. do not reuse. tısk kullanılmıktır.
		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. muhtazat koşulları için kullanma kılavuzuna bakınız.
	manter ao abrigo da luz. keep away from sunlight. güneş ışığından uzak tutunuz.

0302025011 RO Rev. Setembro 2010

