



Be graft

Pre-mounted coronary stent graft system

Vormontiertes koronares Stentgraftsystem

Système d'endoprothèse coronaire couverte prémontée

Sistema di endoprotesi coronarica premontato

Sistema de endoprótesis coronaria recubierta premontado

Sistema de enxerto de stent coronário pré-montado

Предварительно смонтированная система доставки
коронарного стент-графта



innovations for life

Instructions for use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de uso

Инструкции по применению

Índice:

1. Descrição	52
2. Indicações.....	52
3. Contra-indicações.....	52
4. Avisos e precauções.....	53
5. Embalagem e armazenamento	55
6. Especificações.....	55
7. Aplicação	58
8. Potenciais complicações	58
9. Garantia e limitação da responsabilidade	59

Estas instruções destinam-se a todo o pessoal que irá utilizar o “Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft” e devem ser lidas atentamente antes de utilizar este produto!

Rótulo do produto – Descrição dos símbolos



Dispositivo de utilização única!



Número do lote



Esterilização por óxido de etileno (EO)



Número de encomenda



Data de validade



Armazenamento:
Guardar em local seco,
escuro e fresco



Data de fabrico



Segurança condicional ao
ambiente de IRM



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada!

Nota:

Estas instruções de utilização dizem respeito a todos os comprimentos e diâmetros disponíveis do Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft pré-montado.

Informações sobre a esterilização:

O produto foi esterilizado com óxido de etileno. O produto é apirrogénico. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta, estiver danificada ou se tiver ultrapassado a data de validade!

1. Descrição

O Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft é composto por duas partes: um stent pré-montado e flexível coberto com PTFE expansível e um Cateter de ACTP como um sistema de colocação. O stent é fabricado através de corte a laser de alta precisão de uma tubagem inteiriça de uma liga de cobalto-crómio implantável (L-605).

1.1 Enxerto de stent

O stent coronário expansível por balão com material de enxerto em PTFE expansível utilizado destina-se ao tratamento de perfuração da artéria coronária aguda, ruptura da artéria coronária aguda, aneurisma da artéria coronária e aneurisma em enxerto de veia de bypass coronário.

1.2 Sistema de colocação

O cateter de ACTP para a colocação do enxerto de stent tem um sistema de eixo com um balão integrado próximo da ponta distal. O eixo do cateter de ACTP inclui uma mangueira de lúmen simples, que se divide em dois lúmenes na área da ponta distal. Através do lúmen distal pequeno, o cateter avança ao longo do fio-guia, o que permite posicionar o cateter exactamente na área da estenose. O balão é insuflado com meio de contraste através do lúmen contínuo. O balão foi concebido para fornecer um diâmetro definido exacto a uma pressão específica de acordo com o material do balão semi-distensível.

Para visualizar a posição do enxerto de stent no balão no vaso através de radiografia, foram incorporados dois marcadores de platina/irídio radiopaco, de acordo com o comprimento do stent. Dois marcadores adicionais no eixo do cateter proximal ajudam a posicionar o cateter para dilatação em relação à ponta do cateter-guia. O marcador próximo da conexão Luer-Lock do cateter para dilatação é utilizado para a aplicação femoral e o outro para a aplicação braquial.

2. Indicações

O Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft está indicado para implantação transluminal em artérias coronárias ou enxertos de bypass aorto-coronário para o tratamento de:

1. Perfuração aguda ou ruptura de artérias coronárias.
2. Aneurisma de artérias coronárias ou enxerto de veia de bypass coronário.
 - Os pacientes considerados para a implantação de enxerto de stent devem ser candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária.

3. Contra-indicações

- Pacientes com diátese hemorrágica ou outros distúrbios nos quais a aplicação de terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária é contra-indicada e pacientes com incapacidade em tolerar terapêutica anticoagulante / antiplaquetária (por exemplo, ulceração séptica, complicações vasculares cerebrais).
- Pacientes nos quais os procedimentos de bypass aorto-coronário são contra-indicados.
- Pacientes com formação de trombo iminente e alteração do fluxo após enfarte do miocárdio.
- Pacientes que tenham sofrido um enfarte do miocárdio menos de uma (1) semana antes da implantação do stent proposto.
- Pacientes com aterosclerose proximal e/ou tortuosidade significativa do vaso nos quais é proibido o acesso do fio-guia e um apoio adequado do cateter-guia.
- Pacientes com doença da artéria coronária difusa resultante num fluxo sanguíneo reduzido na área com stent.
- Pacientes com lesões ostiais.
- Lesões com formação de trombo coronário.

- Pacientes com doença do vaso coronário principal esquerdo não protegido (ou seja, estenose > 50%).
- Lesões que não podem ser pré-dilatadas com êxito (ou seja, redução da estenose do diâmetro < 20% e estenose do diâmetro residual > 50%).
- Lesões com ameaça de oclusão ou oclusão abrupta produzida durante a tentativa de pré-dilatação antes da implantação do stent proposto.
- Estenose grave da artéria coronária principal esquerda.
- Pacientes com artérias coronárias totalmente obstruídas.
- Lesões difusas.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.
- Pacientes com doença do vaso coronário principal esquerdo não protegido.
- Lesões que não podem ser pré-dilatadas com êxito.
- Pacientes com alergias conhecidas aos materiais utilizados: material do stent (L605) e/ou material do enxerto de PTFE e/ou material do sistema de colocação (aço inoxidável).
- Reacção alérgica grave ao meio de contraste e/ou ao tratamento farmacêutico necessário (por exemplo, aspirina) ou complicações hemorrágicas e pacientes incapazes de tolerar terapêutica anticoagulante / antiplaquetária.
- Mulheres durante a gravidez.

4. Avisos e precauções

4.1 No geral

As técnicas e procedimentos médicos aqui descritos não englobam todos os procedimentos de ACTP confirmados na medicina.

- Utilize o Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft antes da data de validade indicada no rótulo do produto.
- Antes de utilizar, certifique-se de que a embalagem não foi aberta nem está danificada. Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- A ausência da rotulagem original pode resultar numa utilização indevida e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode resultar em danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.
- Antes de utilizar, deve verificar a funcionalidade do enxerto de stent montado no sistema de colocação. Certifique-se de que o tamanho e comprimento do stent são adequados para o procedimento previsto. O diâmetro seleccionado do balão para dilatar o enxerto de stent deve corresponder ao diâmetro do vaso.
- O sistema de colocação para o enxerto de stent destina-se apenas a uma única utilização.
- Não o reesterilize e/ou reutilize, uma vez que tal procedimento pode resultar em danos e no aumento do risco de uma falta de esterilidade e contaminação.
- O Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft deve ser utilizado apenas por médicos, com formação adequada em cardiologia de intervenção e especialistas nas técnicas de angioplastia coronária e implantação de stent coronário, bem como na gestão de possíveis complicações.
- Durante a implantação do enxerto de stent, deverá estar presente uma equipa de cirurgia cardíaca.
- Antes de inserir o Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft, administre uma terapêutica de anticoagulação e vasodilatação apropriada (consulte o ponto 7.2). Continue o tratamento de anticoagulação após a implantação, de acordo com as directrizes nacionais e normas internacionais de forma a evitar complicações e efeitos indesejados.

4.2 Sistema de colocação

- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.
- Utilize apenas um dispositivo de insuflação com um manómetro calibrado para insuflar o balão.
- Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize apenas meio de contraste diluído.
- A pressão do balão não pode exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) especificada no rótulo do produto.
- O diâmetro de insuflação do balão não pode exceder o diâmetro da artéria coronária relativamente à posição proximal e distal do aneurisma, ruptura ou perfuração.

- Não aperte demasiado a válvula hemostática, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen, prejudicando, possivelmente a insuflação/ desinsuflação do balão.
- Não tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro cateter.
- Não exponha o sistema de enxerto de stent a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).

4.3 Enxerto de stent

- Não tente remover ou reajustar o enxerto de stent do/no sistema de colocação. O enxerto de stent não pode ser removido e utilizado noutro cateter com balão. Certifique-se de que o enxerto de stent não está danificado.
- Não toque no enxerto de stent, uma vez que poderá danificar a fixação do stent.
- Um enxerto de stent é um implante e deve ser manuseado com o máximo de cuidado. Evite a contaminação ao utilizar técnicas de trabalho estéreis comuns.
- A colocação de stent em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para uma cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária requer particular atenção, incluindo medidas de suporte hemodinâmico durante a colocação de stent, porque o tratamento desta população de pacientes envolve riscos especiais.
- A eficácia a longo prazo da implantação de enxerto de stent não foi completamente determinada.
- Os tamanhos de enxerto de stent de pequeno diâmetro são recomendados como dispositivo de emergência para servir de ponte para uma cirurgia de bypass.

4.4 Durante a implantação

- A ACTP deve ser efectuada apenas em hospitais onde é possível realizar imediatamente uma cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária de emergência em caso de lesões ou complicações potencialmente fatais.
- Caso seja necessária a pré-dilatação da lesão, não dilate demasiado o local da lesão. O Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft não se destina a ser utilizado como dispositivo de dilatação primário.
- Insira o enxerto de stent ou o sistema de colocação no vaso apenas sob orientação fluoroscópica.
- Manipule o Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft para a frente e para trás apenas quando o balão tiver sido totalmente esvaziado sob vácuo.
- Se o balão do sistema de enxerto de stent ficar preso no stent durante a remoção do balão, deve ser removido imediatamente através de cirurgia cardíaca.
- Nunca tente empurrar o sistema de enxerto de stent exercendo força.
- Caso detecte algum tipo de aumento da resistência durante o movimento, interrompa o procedimento e continue apenas quando descobrir a razão. Caso não seja possível, puxe cuidadosamente o cateter-guia em conjunto com o sistema de colocação e stent como uma unidade. Não tente recuar o sistema de colocação com o enxerto de stent através do cateter-guia, uma vez que este procedimento pode fazer com que o stent se solte e poderá ocorrer embolização.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão. Não exceda a pressão nominal de ruptura indicada na tabela de conformidade.
- Durante a implantação do stent, deverá estar presente uma equipa de cirurgia cardíaca.
- Não se recomenda a utilização de diferentes tipos de stents no mesmo vaso. Isto pode aumentar o risco de trombose subaguda.
- O rebentamento do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do enxerto de stent. Nesse caso, retire cuidadosamente o sistema de colocação com o balão, deixando o fio-guia no local. Deve inserir cuidadosamente um novo cateter com balão com um material do balão semi-distensível e de perfil pequeno ao longo do fio-guia e dilatar completamente o enxerto de stent. Em seguida, pode concluir a expansão.
- Um stent já implantado próximo à lesão pode ficar deformado ou soltar-se através do contacto, por exemplo, com um cateter ou fio-guia. Nesse caso, deve garantir a posição e expansão correctas do stent.
- A repetição da dilatação de outros stents pode causar a dissecção ou ruptura do vaso. A implantação de um enxerto de stent pode possivelmente ser útil. Se uma série de stents foram implementados anteriormente, as extremidades devem sobrepor-se ligeiramente.
- Cruzar novamente um enxerto de stent parcial ou totalmente colocado com um dispositivo auxiliar tem

- de ser efectuado com extrema atenção para evitar danos ou deformações do enxerto de stent.
- O enxerto de stent poderá causar artefactos em imagiologia de ressonância magnética (IRM) devido a distorção do campo magnético. Os artefactos causados por um enxerto de stent L605 de cobalto-crómio não devem ser superiores aos causados por grampos metálicos cirúrgicos.
 - Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.

4.5 Compatibilidade com IRM

Embora o BeGraft seja concebido a partir de uma liga de cobalto-crómio e, por conseguinte, não manifesta reacções ferromagnéticas, é seguro para ressonância magnética de forma condicional. 6 meses após a implantação é considerado seguro para ressonância magnética até 1,5 Tesla.

4.6 Recomendações relativas à utilização única

O Sistema de Enxerto de Stent Coronário BeGraft destina-se apenas a uma única utilização. É proibida a recuperação para reutilização. O produto é exposto a elevada pressão mecânica durante a sua utilização e, possivelmente, é afectado posteriormente. Por conseguinte, recomenda-se apenas uma única utilização para uma aplicação segura.

5. Embalagem e armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco, escuro e fresco entre +10 °C e no máx. +40 °C. Não o utilize após a data de validade (indicada no rótulo do produto).

6. Especificações

6.1 Conformidade do stent

A tabela abaixo apresenta a pressão nominal / diâmetro externo do stent. As áreas a cinzento assinalam a pressão nominal (NP)* = 11 [bar, atm ou 10⁵ Pa] e a pressão nominal de ruptura (RBP) = 16 [bar, atm ou 10⁵ Pa].

Tabela de conformidade

Pressão [bar]	Ø2,50	Ø2,75	Ø3,00	Ø3,50	Ø4,00
8	2,26	2,49	2,68	3,05	3,52
9	2,34	2,58	2,80	3,20	3,69
10	2,42	2,67	2,91	3,35	3,86
*NP 11	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
12	2,57	2,82	3,07	3,62	4,13
13	2,63	2,88	3,14	3,71	4,23
14	2,68	2,93	3,20	3,80	4,31
15	2,73	2,98	3,26	3,86	4,39
RBP 16	2,78	3,02	3,32	3,92	4,46
17	2,82	3,06	3,37	3,97	4,53
18	2,87	3,11	3,43	4,03	4,59

* Pressão na qual o diâmetro externo do stent atinge o seu diâmetro nominal

6.2 Material

- Eixo do cateter proximal: Tubo hipo revestido com PTFE
- Eixo do cateter distal: Poliamida
- Balão: Poliamida modificada
- Enxerto de stent: O stent é concebido a partir de uma liga de cobalto-crómio de grau médico (L-605). A superfície externa do stent de cobalto-crómio é revestida com ePTFE microporoso.

7. Aplicação

Nota: O médico deve consultar a literatura recente sobre a prática médica actual sobre a implantação de stents, tal como a literatura publicada pela AHA (American Heart Association) e pelo ACC (American College of Cardiology).

7.1 Acessórios

- Bainha de introdução, adequada ao cateter-guia
- Cateter-guia femoral ou braquial de tamanho e configuração apropriados para corresponder à artéria coronária (5–9 F)
- Válvula hemostática
- Meio de contraste a 60% diluído em soro fisiológico heparinizado na proporção 1:1
- Seringa Luer-lock de 20 cc (opcional)
- Dispositivo de insuflação com manómetro
- Torneira de passagem de 3 vias para uma pressão mínima de 25 bar
- Fio-guia de 0,014" para artéria coronária (Atenção: um fio-guia com revestimento hidrofílico pode ficar preso no cateter com balão quando o revestimento se expande.)
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo de binário para o fio-guia

7.2 Medicação concomitante

As informações fornecidas devem ser consideradas apenas uma recomendação. Não se destinam a ditar a prática médica. As condições ao abrigo das quais o stent tem vindo a ser utilizado até à data incluem:

- Administração de aspirina antes da implantação do enxerto de stent.
- Administração de heparina e nitroglicerina durante o procedimento.
- Administração de terapêutica antiplaquetária individualmente ou em combinação com outros anticoagulantes até alguns meses após a implantação do enxerto de stent.

Até ao presente, a maioria da experiência com procedimentos de ACTP foi adquirida com terapêutica anti-coagulante/antiplaquetária. A administração de terapêutica antiplaquetária e anticoagulante depende das condições e históricos médicos dos pacientes. A administração de medicação anticoagulante/antiplaquetária anterior é um auxiliar essencial para a implantação de enxerto de stent. O tratamento adequado com heparina antes e após a remoção da bainha é igualmente essencial para o êxito global do procedimento. Antes, durante e após a implantação do stent, é necessário determinar os valores específicos do sangue (por exemplo, tempo de protrombina PT, tempo de tromboplastina parcial PTT, contagem de plaquetas, etc.) do paciente para otimizar a medicação. A selecção, duração e dosagem da medicação são da responsabilidade do médico que trata o paciente, bem como a selecção da medicação a longo prazo após a implantação bem sucedida do enxerto de stent. Devido a um tempo prolongado de endotelização, poderá ser obrigatório administrar uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária prolongada.

7.3 Antes de utilizar

- Verifique cuidadosamente a embalagem estéril do sistema de stent e todo o equipamento necessário para este procedimento. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o sistema de enxerto de stent se estiver danificado ou torcido.
- Lembre-se de que o diâmetro do balão do sistema de enxerto de stent à pressão nominal não deve ser superior ao diâmetro da artéria acima e abaixo da estenose.
- Verifique o tamanho do fio-guia de acordo com o rótulo do produto.

7.4 Preparação

Inspeccione cuidadosamente todo o produto quanto à presença de danos.

1. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
2. Prepare o meio de contraste diluído e a solução salina estéril.
3. Encha uma seringa de 10 ou 20 cc com 4 cc de meio de contraste.
4. Retire cuidadosamente o sistema de enxerto de stent da embalagem estéril. Utilize a técnica estéril habitual para o fazer. Puxe o sistema de enxerto de stent retirando-o da bobina de transporte. Remova cuidadosamente o protector com estilete da extremidade distal do cateter.

Atenção:

Inspecione a uniformidade do stent pregueado quanto à presença de hastes salientes e centralização rigorosa no balão dentro das bandas de marcação, mas não toque no stent. Verifique se o enxerto de stent está devidamente pregueado no balão. O enxerto de stent tem de estar em contacto próximo com o balão e tem de estar posicionado precisamente entre as marcações do balão. Se observar a presença de quaisquer danos no produto, devolva-o à Bentley InnoMed.

5. Ligue a torneira de passagem de 3 vias (mín. 25 bar) com o conector Luer ao cateter com balão.
6. Ligue a seringa à torneira de passagem. Posicione a seringa na vertical com o pistão a apontar para baixo.
7. Crie um forte vácuo ao puxar o pistão para trás. Mantenha o vácuo durante 15 a 20 segundos e certifique-se de que não são visíveis bolhas no meio de contraste diluído.
8. Liberte cuidadosamente o vácuo.
9. Repita este procedimento, se necessário, até que não sejam visíveis bolhas.

Advertência

Caso não seja possível criar ou manter um vácuo, verifique as conexões. Se não conseguir encontrar a causa, não utilize este sistema de enxerto de stent em qualquer circunstância e devolva a unidade à Bentley InnoMed com um relatório de reclamação.

10. Crie outro vácuo no cateter e feche a torneira de passagem de 3 vias.
11. Remova o ar da tubagem e conector do dispositivo de insuflação.
12. Ligue o dispositivo de insuflação à torneira de passagem de 3 vias do cateter com balão.
13. Abra cuidadosamente a torneira de passagem. O dispositivo de insuflação deve estar numa posição vertical para evitar a entrada de ar no sistema.
14. Encaixe uma agulha à seringa; introduza-a na ponta distal do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia ao aplicar uma ligeira pressão na seringa.
15. O sistema de enxerto de stent está agora preparado e pronto a utilizar.

7.5 Pré-dilatação

- Caso seja necessária a pré-dilatação com um cateter para dilatação de ACTP adequado antes da colocação de stent na lesão, não dilate excessivamente o local da lesão.
- Para a pré-dilatação do vaso, tem de estar atento às placas ateroscleróticas, que podem impedir o avanço do cateter.

7.6 Implantação do enxerto de stent

1. Insira uma bainha de introdução compatível na artéria femoral ou braquial utilizando técnicas convencionais.
2. Insira o cateter-guia no vaso através da bainha de introdução e ajuste a válvula hemostática ao mesmo.
3. Insira o fio-guia no cateter-guia e, cuidadosamente, faça-o avançar sob controlo fluoroscópico até que esteja numa posição distal à estenose. Preste atenção ao tamanho permitido do fio-guia no rótulo do produto.
4. Depois de o fio-guia passar a estenose, feche bem a válvula hemostática em redor do fio-guia para prevenir a deslocação do fio.
5. Puxe a ponta proximal do fio-guia para trás em direcção à ponta distal do sistema de stent, garantindo que o fio-guia sai através da porta lateral localizada aproximadamente a 25 cm da ponta do cateter com balão.
6. Abra a válvula hemostática e empurre cuidadosamente o sistema de enxerto de stent coronário para a frente ao longo do fio-guia até à ponta distal do cateter-guia.
7. Continue o procedimento sob controlo fluoroscópico utilizando técnicas de angioplastia coronária aceites. Os marcadores radiopacos facilitam o posicionamento do enxerto de stent montado na área da perfuração, ruptura ou aneurisma.
8. Quando colocado na posição correcta, é necessário insuflar o balão do sistema de enxerto de stent, primeiro com a pressão nominal. Mantenha esta pressão durante 10 a 90 segundos. Devido ao fluxo sanguíneo restrito, o paciente pode sentir dores cardíacas. Adapte o período de insuflação às condições do paciente.
9. É possível repetir a insuflação duas ou três vezes, mas não exceda a pressão nominal de ruptura (RBP). Verifique a expansão do stent enquanto o cateter com balão não tiver sido recuado após a desinsuflação para minimizar o risco de parte do balão ficar preso nas hastes do stent (consulte o ponto 7.8).

Atenção:

- Não recue o cateter do balão antes de se certificar de que o enxerto de stent foi correctamente implantado. A repetição da dilatação por outro cateter com balão é possível, mas com um aumento do risco.
- Não aperte demasiado a válvula hemostática, uma vez que poderá restringir o fluxo de meio de contraste no balão e aumentar, dessa forma o tempo de insuflação/desinsuflação.
- Não estique demasiado o stent e não exceda a pressão nominal de ruptura (RBP) do balão, apresentada no rótulo do produto, uma vez que isto poderá causar a dissecção do material do enxerto e/ou do vaso. Verifique permanentemente a expansão correcta do enxerto de stent sob monitorização com um equipamento de fluoroscopia de alta resolução.
- A expansão do enxerto de stent não deve ser realizada se o enxerto de stent não tiver sido devidamente posicionado na área de perfuração, ruptura ou aneurisma. Se a posição do enxerto de stent não for ideal, deve ser reposicionado antes de insuflar.

Tenha em atenção:

- O fio-guia e/ou o cateter do enxerto de stent necessitam de permanecer na área tratada até que o procedimento esteja concluído.
- O meio de contraste pode afectar o tempo de insuflação/desinsuflação devido a diferentes viscosidades.
- Devem realizar-se várias visualizações angiográficas e medições para garantir um posicionamento correcto do enxerto de stent.

7.7 Dilatação adicional no segmento com stent

- Se o resultado angiográfico primário não foi ideal, pode expandir adicionalmente o enxerto de stent com a ajuda de um cateter com balão semi-distensível.
- Se for necessário empurrar um fio-guia ao longo de um enxerto de stent que já tenha sido expandido, a sua ponta distal deve apresentar uma forma em I ou deve ser preparada desta forma. Deste modo, é possível orientar o fio-guia através da secção transversal do enxerto de stent mais facilmente sem ficar preso nas hastes do enxerto de stent.

7.8 Procedimento para a remoção do cateter com balão

1. Abra a válvula hemostática.
2. Segure o fio-guia e a válvula hemostática firmemente com uma mão e, com a outra, agarre o eixo do cateter com balão. Mantenha o fio-guia posicionado no vaso, conservando-o estacionário, e comece a puxar, cuidadosamente, o cateter do enxerto de stent com o balão esvaziado para fora do cateter-guia.
3. Recue o cateter do enxerto de stent até chegar à abertura que se encontra no lúmen do fio-guia. Em seguida, proceda da mesma forma que procederá para um sistema coaxial até que o sistema de colocação tenha sido totalmente removido.
4. Feche a válvula hemostática.

Atenção:

- Antes de recuar o cateter do enxerto de stent, certifique-se de que o balão foi completamente esvaziado.
- Observe o paciente com regularidade durante os primeiros 30 minutos após a colocação do stent e efectue um exame angiográfico para controlo. Se a colocação do stent estiver associada à formação de trombo na região com stent, recomenda-se a administração intracoronária de um agente trombolítico.

8. Potenciais complicações

Foram observadas e podem ocorrer as seguintes complicações resultantes de ACTP e/ou implantações de stents ou enxertos de stent. É possível a ocorrência de potenciais efeitos indesejados, mas não se limitam ao seguinte:

- Dissecção, perfuração, lesão, ruptura, oclusão repentina e total ou outros danos nas artérias coronárias
- Trombose das artérias coronárias
- Estenose aguda ou subaguda do stent
- Formação de pseudoaneurisma

- Angina instável
- Espasmo arterial
- Enfarte agudo do miocárdio
- Disritmia cardíaca, incluindo fibrilação ventricular
- Hipo/hipertensão
- Embolia
- Reestenose da artéria tratada
- Êmbolos distais (êmbolos gasosos, de partículas ou tromboembólicos)
- Hemoptise
- Hemorragia ou hematoma
- Acidente vascular cerebral hemorrágico
- Hematúria
- Hemorragia devido à medicação anticoagulante/antiplaquetária
- Efeitos secundários da medicação concomitante
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Reacção alérgica ao material do stent implantado (L605) e/ou PTFE
- Infecções, febre
- Fistula arteriovenosa
- Cirurgia de enxerto de bypass do vaso coronário de emergência, remoção cirúrgica do enxerto
- Deformação da simetria do stent aquando da colocação ou cruzamento com outro dispositivo (IVUS, cateter com balão, etc.)
- Migração ou embolização do enxerto de stent
- Rasgo da íntima
- Reacção tecidual, necrose
- Insuficiência renal
- Morte.

9. Garantia e limitação da responsabilidade

A **Bentley InnoMed GmbH** garante que este produto foi fabricado, esterilizado e embalado com o devido cuidado, tal como prescrito na Directiva da UE sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Cada produto é testado e inspeccionado individualmente antes de ser autorizado para embalagem. A **Bentley InnoMed GmbH** substituirá qualquer dispositivo, caso se comprove que os defeitos foram originados durante o fabrico ou embalagem e se for imediatamente comunicado à **Bentley InnoMed GmbH** ou aos seus distribuidores. Esta garantia aplica-se em substituição e exclusão de quaisquer outras garantias verbais ou escritas, expressas ou implícitas.

Devido às diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e uma vez que não temos qualquer controlo sobre as condições, os instrumentos utilizados, a operação e o diagnóstico, a **Bentley InnoMed GmbH** e os seus distribuidores não garantem uma boa eficácia na aplicação; além disso, não é possível excluir resultados insatisfatórios. A **Bentley InnoMed GmbH** e os seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer danos ou perdas de qualquer natureza resultantes, directa ou indirectamente, da utilização do dispositivo. A responsabilidade do produto expira caso ocorram quaisquer danos causados pelo transporte, armazenamento ou manuseamento incorrecto por parte do operador, ou caso ocorram outros factores fora do controlo do fabricante. A **Bentley InnoMed GmbH** e os seus distribuidores não se responsabilizam por danos resultantes da reesterilização ou reutilização do produto.

Informações importantes:

Caso tenham decorrido mais de 2 anos entre a data da revisão indicada abaixo e a data de hoje, contacte o fabricante para saber se ocorreram quaisquer alterações.

Para obter mais informações, contacte:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3

D-72379 Hechingen

T + 49 (0) 7471 984 995 10

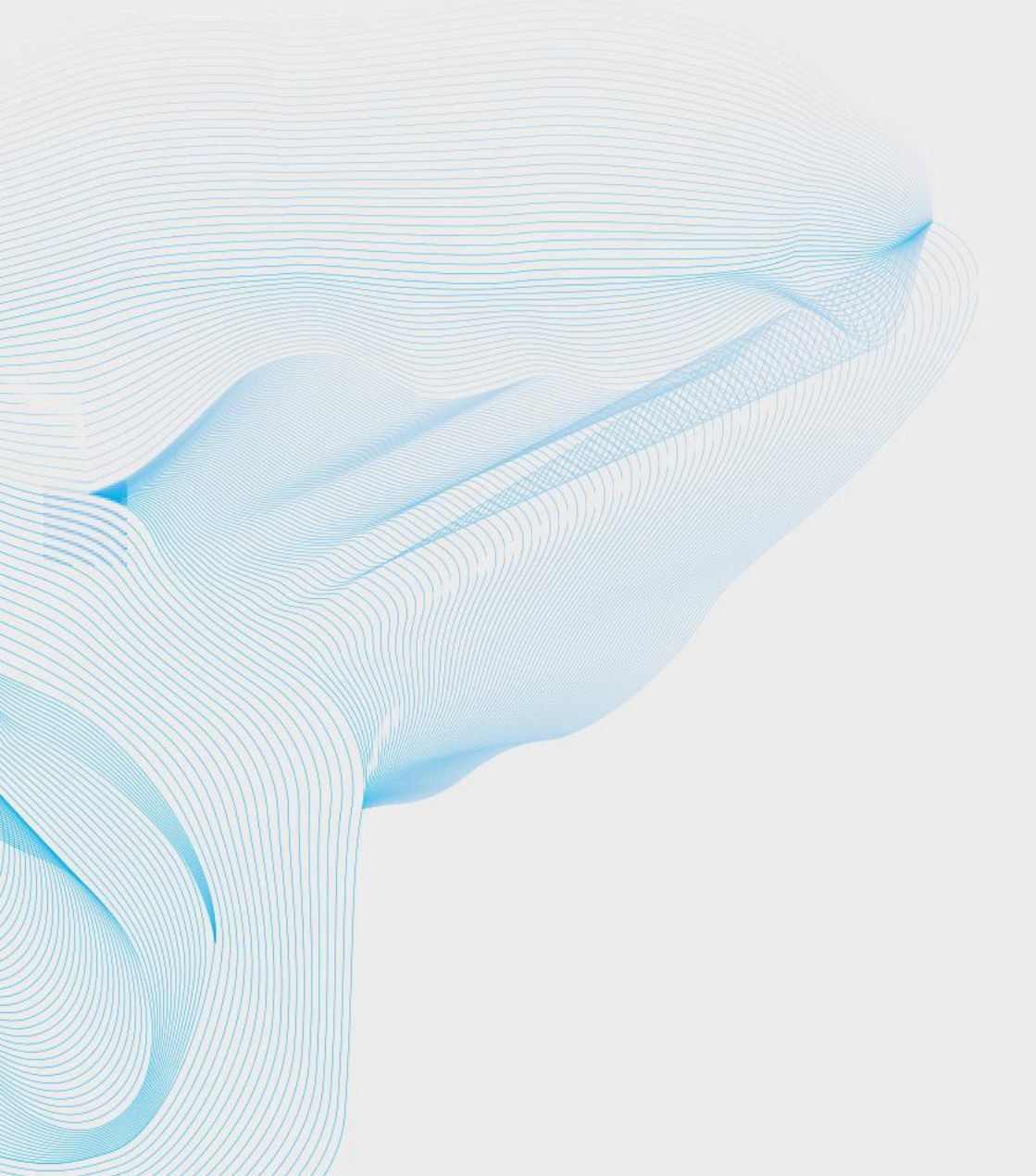
F + 49 (0) 7471 984 995 9

info@bentley-innomed.com

www.bentley-innomed.com

© 2012 Bentley InnoMed GmbH

Todos os direitos reservados.



Manufactured by:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
D - 72379 Hechingen
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley-innomed.com

#400353-001/002

CE 0535