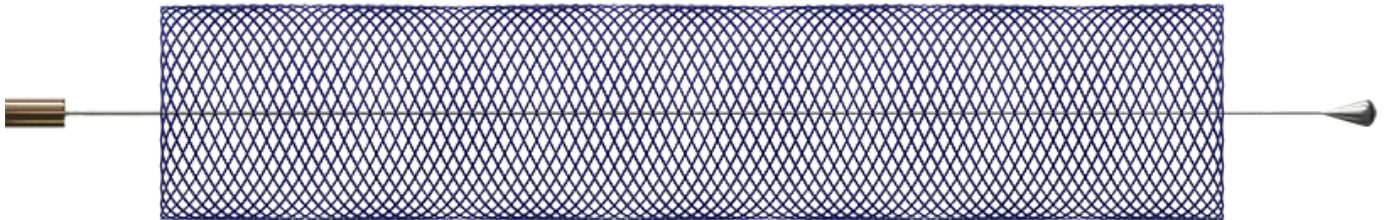


**Para o Brasil**

**p48 MW (HPC) Stent Diversor de Fluxo**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

phenox



**Fabricante**  
phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, Alemanha  
Telefone: +49 234 36 919 0  
Fax: +49 234 36 919 19



**Conteúdo da embalagem**  
1 x Stent Divisor de Fluxo **p48 MW (HPC)** (da versão **p48 MW** ou **p48 MW HPC**)

**Descrição do produto**

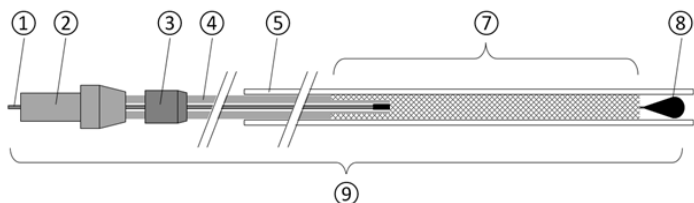


Fig. 1: Sistema de administração em bainha destacável e implante **p48 MW (HPC)**

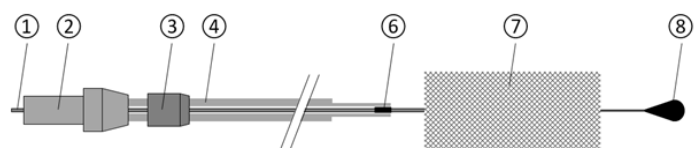


Fig. 2: Sistema de administração e implante **p48 MW (HPC)**

Note que no texto seguinte o termo **p48 MW (HPC)** refere-se a todas as versões do dispositivo, **p48 MW** (sem revestimento) e **p48 MW HPC** (com revestimento).

O Stent Divisor de Fluxo **p48 MW (HPC)** é um implante vascular tubular que consiste em 48 fios de nitinol entrelaçados ⑦, preenchidos com um núcleo de platina para garantir a visibilidade na fluoroscopia de raios X.

O revestimento HPC (HPC: revestimento hidrofílico de polímero) da versão **p48 MW (HPC)** cobre o implante na sua totalidade ⑦ e reduz a aderência inicial dos trombócitos e reduz assim o risco de geração de trombos.

O sistema de administração ⑨ tem um marcador de platina ⑥ na ponta distal do tubo de transporte ④ e outro na ponta distal do fio ⑧ para permitir ao operador determinar a sua posição.

A fixação do implante ⑦ ao sistema de administração ⑨ segue o princípio de bloqueio por fricção: a ponta proximal do implante ⑦ é fixada entre uma almofada de polímero macio (na ponta distal do tubo de transporte ④) e uma bainha introdutora destacável ⑤ (após remoção da bainha, a função é realizada pelo microcateter), de forma que puxar e empurrar o implante ⑦ é permitido.

O produto está contido numa bainha destacável ⑤ e é transferido para um microcateter com um diâmetro interno de 0,021 polegadas. Esta bainha ⑤ é destacada durante a inserção do **p48 MW (HPC)** para permitir a passagem total através do microcateter.

O implante ⑦ autoexpande-se à medida que sai do microcateter. Até estar completamente desdobrado no vaso-alvo, o implante ⑦ pode ser novamente puxado na totalidade para dentro do microcateter para permitir o seu reposicionamento ou remoção. O ponto do desdobramento máximo do implante que permite a recuperação do implante é indicado por um marcador de platina ⑥ na ponta distal do tubo de transporte ④. Desde que o marcador ⑥ esteja localizado no interior do microcateter, o implante ⑦ pode ser completamente recuperado.

O **p48 MW (HPC)** é sempre desdobrado através de um movimento coordenado, retirando o microcateter e fazendo avançar o sistema de administração ⑨ para evitar o movimento da extremidade distal do implante por efeito de encurtamento. Devido ao efeito de encurtamento, a ponta distal do fio de administração ⑧ move-se distalmente durante o desdobramento do implante. Para contrariar este movimento de forma a evitar, por exemplo, a entrada da ponta distal do fio de administração ⑧ nos vasos distais sensíveis, a ponta do fio de administração ⑧ pode ser movida proximalmente após o rotador ② ser libertado antes do implante ⑦ ser completamente desdobrado. Para fazer isto, o rotador branco ② situado na extremidade proximal do sistema de administração ⑨ é solto e substituído por um rotador padrão (compatível com microfios-guia de 0,014 polegadas ou 0,016 polegadas); este rotador é depois fixado mais proximalmente da extremidade do fio de administração ①. Então, o fio de administração ① é retirado do tubo de transporte ④. O tubo de transporte ④ tem uma pega adicional ③ na extremidade proximal para facilitar o manuseamento.

O implante ⑦ é sempre recuperado para o microcateter através de um movimento coordenado, fazendo avançar o microcateter e retirando o sistema de administração.

Todos os manuseamentos devem ser efetuados com visualização radiográfica.

Após o controlo final do desdobramento e posicionamento, o implante ⑦ é completamente desdobrado e destacado do sistema de administração ⑨ por remoção do microcateter.

**Utilização prevista**

O Stent Divisor de Fluxo **p48 MW (HPC)** é um implante vascular tubular que se autoexpande e permite a modulação controlada e seletiva do fluxo sanguíneo nas artérias extra e intracranianas.

Além disso, as propriedades físicas do **p48 MW HPC** endireitam ligeiramente o vaso-alvo e reforçam-no.

Estas propriedades contribuem para a reconstrução endovascular das artérias doentes ao longo do seu curso cervical e intracraniano.

**Indicações**

O Stent Divisor de Fluxo **p48 MW (HPC)** é um implante tubular que se autoexpande utilizado no tratamento endovascular de doenças vasculares, tais como  
- aneurismas saculares e fusiformes e pseudoaneurismas  
- dissecações vasculares nas fases agudas e crónicas e  
- perfurações vasculares e fistulas arteriovenosas.

**Contraindicações**

O tratamento é contraindicado em pacientes:

- a quem a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante esteja contraindicada ou a terapia antiplaquetária não tenha sido iniciada de forma oportuna antes do tratamento;
- a quem a angiografia indique que a anatomia não é adequada para tratamento endovascular devido a, por exemplo, tortuosidade ou estenose vascular graves.

**Compatibilidade**

Todos os modelos **p48 MW (HPC)** são compatíveis com os microcateteres

- Trevo Pro 18 (Stryker Neurovascular, EUA) e
- Rebar-18 (MT/ev3/Medtronic, EUA)

com um diâmetro interno de 0,021 polegadas (0,53 mm).

No estado relaxado, o diâmetro do **p48 MW (HPC)** é cerca de 0,8 mm superior ao diâmetro nominal.

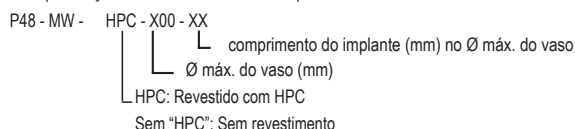
As especificações relativas ao comprimento indicadas na embalagem descrevem o comprimento que é possível utilizar clinicamente.

O **p48 MW (HPC)** tem de ser utilizado de acordo com as especificações relativas aos diâmetros mínimos e máximos do vaso-alvo indicadas na embalagem.

O **p48 MW (HPC)** está disponível nas seguintes versões:

- Sem revestimento: **p48 MW** (REF n.º P48-MW-XXX-XX)
- Revestido com HPC: **p48 MW HPC** (REF n.º P48-MW-HPC-XXX-XX)

As especificações de tamanho são indicadas pelo n.º de ref.º e encontram-se também na embalagem.



**Informações sobre a seleção de tamanho**

- Selecione o diâmetro do implante, de forma a que o diâmetro desdobrado seja o mais próximo possível do diâmetro do vaso-alvo para garantir a aposição correta na parede do vaso.
- Não utilize o implante em vasos-alvo cujo diâmetro esteja fora da amplitude da aplicação indicada na embalagem.
- Cuidado: o sobredimensionamento substancial (selecção de um **p48 MW (HPC)** com amplitude de aplicação consideravelmente superior ao diâmetro do vaso-alvo) representa um risco de desdobramento incorreto (expansão incompleta).
- Cuidado: o subdimensionamento substancial (selecção de um **p48 MW (HPC)** com amplitude de aplicação inferior ao diâmetro do vaso-alvo) faz com que a fixação do **p48 MW (HPC)** dentro do vaso seja insuficiente e o sangue flua à volta da parte exterior do implante (conhecido como "endoleak"). O implante fica instável, poderá migrar e é hemodinamicamente ineficaz.
- Certifique-se de que o implante se sobrepõe à lesão distal e proximalmente. Se o produto selecionado for demasiado curto ou comprido, pode ser removido e substituído por um adequado.
- Cuidado: em caso de colos de aneurisma maiores ou de aneurismas fusiformes, será de esperar um encurtamento significativo do implante devido ao maior desdobramento radial (até ao diâmetro do implante sem impedimentos). Isto tem de ser tido em conta ao selecionar o dispositivo.
- Certifique-se de que o implante não termina proximalmente numa curva vascular estreita, dado que isso poderá impedir a expansão proximal completa. Escolha um implante cujo comprimento permita que a curva vascular proximal fique totalmente coberta pelo **p48 MW (HPC)**.

**Informações sobre a seleção de pacientes e lesões**

Se não for possível garantir a toma correta da medicação antiplaquetária descrita acima após a implantação de um **p48 MW (HPC)**, poderá ocorrer a oclusão trombótica do implante e do vaso à volta deste dentro de poucos dias. Os pacientes que não possam garantir a toma da medicação prescrita poderão não ser considerados aptos para tratamento com um **p48 MW (HPC)**.

Podem decorrer várias semanas ou meses até que a ocorrência de um novo aneurisma deixe de representar um risco a partir do momento em que um **p48 MW (HPC)** é implantado. Neste período, não é totalmente possível garantir que não ocorra uma (nova) rotura/hemorragia. Portanto, os pacientes que estejam na fase aguda após uma rotura de aneurisma devem ser tratados com opções que ofereçam uma maior proteção contra novas roturas/hemorragias.

**Medicação**

Antes e após a implantação de um **p48 MW (HPC)**, é necessária medicação antiplaquetária conforme descrito no capítulo "Procedimento recomendado". Tenha em atenção as possíveis interações com outros medicamentos (por exemplo, inibidores da bomba de prótons, Ibuprofeno, Metamizol).

Resultados de testes in vitro e a experiência clínica pontual demonstram que a versão **p48 MW HPC** pode fornecer uma trombogenicidade da superfície reduzida. Em casos excecionais justificados, a trombogenicidade reduzida pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples, apenas se não for facultada nenhuma terapêutica alternativa razoável. Aqui, deve dar-se especial atenção a uma medicação de, pelo menos, três dias antes do tratamento. A inibição plaquetária obtida é mais intensiva utilizando inibidores P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) do que utilizando AAS.

Por razões de segurança, a eficácia da medicação antiplaquetária tem sempre de ser verificada através de testes adequados (por exemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA).

A medicação antiplaquetária simples poderá representar um risco acrescido de eventos tromboembólicos se tiverem sido implantados diversos dispositivos de forma telescópica. O risco de formação de trombo pode aumentar na sequência de hemorragia subaracnoide, de trauma, durante a gravidez, depois de uma cirurgia importante, durante doenças inflamatórias, febre, trombocitose.

Regra geral, a medicação antiplaquetária dupla no contexto da implantação de um stent divisor de fluxo é mais segura do que a monomedicação relativamente ao risco de eventos tromboembólicos. Contudo, a medicação antiplaquetária dupla implica um risco maior de eventos hemorrágicos.

O **AAS** é menos eficaz que os inibidores P2Y12 relativamente à proteção de eventos tromboembólicos. Diversas condições aumentam significativamente a dosagem de AAS necessária (hemorragia intracraniana, gravidez, trauma, cirurgia, trombocitose, febre, pneumonia, etc.). A ação do AAS é antagonizada por Ibuprofeno e Metamizol. O AAS está disponível em vários países como uma variante que pode ser administrada por via intravenosa (IV). O AAS não costuma causar problemas hemorrágicos no caso de ser necessária uma cirurgia.

Foi relatado que o **Prasugrel** previne a formação de trombos em dispositivos revestidos a HPC. Até ao momento, estas são observações pontuais. Estão pendentes ensaios controlados. O risco de complicações hemorrágicas do Prasugrel continua a ser uma preocupação.

**Ticagrelor** pode representar uma solução de compromisso para a medicação antiplaquetária simples. O tempo de atuação curto exige uma administração consistente.

**Procedimento recomendado***Preparação do procedimento e do paciente**Inibição da agregação plaquetária e testes no paciente*

1. Recolha e documente o historial de casos o mais completamente possível, especialmente em relação ao historial da doença atual, às comorbilidades, às intervenções anteriores e à medicação atual.
2. Tanto quanto possível, informe o paciente e documente o consentimento do mesmo para avançar com a intervenção planeada, apontando as possíveis complicações e as consequências potenciais (incapacidade, dependência de cuidados de saúde ou morte). Caso os pacientes não sejam capazes de dar consentimento, deve perguntar-se aos seus familiares se conhecem a presumível vontade dos pacientes sempre que tal for possível. Caso contrário, em caso de emergência, aplicam-se as regras de cuidados de emergência para pacientes incapacitados, sujeito aos diferentes requisitos institucionais ou nacionais.
3. **Tome todas as medidas necessárias para um pré-tratamento adequado com fármacos, para garantir a inibição da agregação plaquetária.** Com base nos conhecimentos atuais, a terapia antiplaquetária dupla ao implantar o **p48 MW (HPC)** e produtos semelhantes é adequada para a prevenção da formação de trombos causados pelo implante. Para este fim, podem ser administrados 100 mg de AAS e 75 mg de clopidogrel oralmente todos os dias durante, pelo menos, 3 dias antes de uma intervenção planeada. Em alternativa, podem ser administrados 500 mg de AAS e 600 mg de clopidogrel oralmente, como doses únicas, no dia antes do tratamento. Um pré-carregamento com uma dosagem elevada pode ser menos fiável do que o carregamento com a dosagem regular durante alguns dias em termos de proteção contra a formação de trombos. Um pré-carregamento com uma dosagem elevada pode resultar numa hiper-resposta passível de causar complicações hemorrágicas (p. ex., hemorragia intracerebral e subaracnoide). Resultados de testes *in vitro* e a experiência clínica inicial demonstram que a versão **p48 MW HPC** pode fornecer uma trombogenicidade da superfície reduzida. Se necessário e justificado por circunstâncias individuais, a trombogenicidade reduzida de **p48 MW HPC** pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples apenas. Recomenda-se que este procedimento seja falado com o paciente e com os respetivos representantes legais. Neste caso, deve dar-se especial atenção a uma medicação de, pelo menos, três dias antes do tratamento. A inibição plaquetária obtida é mais forte utilizando inibidores P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) do que utilizando AAS. Se o AAS for utilizado como medicação simples, recomenda-se 2 x 100 mg AAS oralmente todos os dias (1-0-1). Se for utilizado um inibidor do recetor P2Y12, Prasugrel é aparentemente mais eficaz do que Clopidogrel e Ticagrelor. Prasugrel pode aumentar o risco de complicações hemorrágicas em comparação com clopidogrel. Se for utilizado Ticagrelor, é preciso ter em conta o curto tempo de atuação deste fármaco. A dosagem regular é 2 x 90 mg Ticagrelor oralmente todos os dias (1-0-1). Uma administração inconsistente de Ticagrelor está associada a um risco aumentado de eventos tromboembólicos. A segurança do tratamento será maior se, antes da intervenção, a eficácia da inibição da função plaquetária for verificada através de um teste adequado (por exemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA). Em relação aos substitutos em caso de resistência ao clopidogrel e à utilização de antagonistas das Gp IIb/IIIa, remetemos para a consulta das publicações científicas atuais. Ver também o capítulo "Medicação".
4. É aconselhável uma TC/RM prévia do crânio e, se necessário, da parte anterior do pescoço, para garantir um diagnóstico preliminar abrangente.
5. A angiografia de diagnóstico e o tratamento endovascular devem ser realizados com anestesia geral, relaxamento neuromuscular e monitorização hemodinâmica invasiva. Durante a anestesia, devem ser mantidos os valores adequados da tensão arterial sistólica.
6. Após a preparação das virilhas, é inserido um cateter 6F ou 8F, preferencialmente na artéria femoral direita.
7. Em seguida, deve ser iniciada a **heparinização** moderada que deve também ter a duração da intervenção. Uma dose intravenosa entre 3000 e 5000 unidades de heparina é considerada adequada para o efeito. Se possível, é aconselhável determinar o ACT ("tempo de coagulação ativada").
8. Recomenda-se a visualização angiográfica das artérias carótidas interna e externa em ambos os lados e da artéria vertebral em, pelo menos, um dos lados, juntamente com os vasos dependentes respetivos. Recomenda-se a visualização de imagens aumentadas e, se necessário, de imagens oblíquas dos vasos afetados.
9. Os vasos-alvo do tratamento endovascular têm de ser definidos.
10. Um cateter-guia 6F ou a combinação de um cateter-guia 8F com um cateter de extensão adequado ou cateter de acesso distal é inserido no vaso cervical aferente, tomando medidas para impedir espasmos vasculares.
11. **É importante que o implante seja apenas inserido em vasos-alvo com o tamanho adequado.** Meça o diâmetro do vaso-alvo, onde as extremidades distal e proximal do **p48 MW (HPC)** serão desdobradas, de forma tão precisa quanto possível. Observe e respeite atentamente as especificações relativas aos diâmetros dos vasos mínimo e máximo indicados na embalagem, bem como as instruções relativas à seleção de um modelo com o tamanho correto (consulte as Informações sobre a seleção de tamanho). O comprimento do **p48 MW (HPC)** deve ser selecionado de forma que o implante cubra, pelo menos, alguns milímetros das extremidades distal e proximal da lesão.

*Introdução do microcatereter*

12. **Nunca insista se encontrar resistência!** Insira um microcatereter adequado com um microfio-guia correspondente no vaso-alvo com uma válvula hemostática e irrigação pressurizada. Neste caso, é aconselhável a utilização da chamada tecnologia de "roteiro". Procure colocar a ponta do microcatereter distalmente 10 a 15 mm do alvo de tratamento. Quando alcançar o segmento de tratamento do vaso-alvo, puxe cuidadosamente o microcatereter para remover o eventual comprimento excedente do cateter e o endireitar.
13. Retire o microfio-guia do microcatereter através de fluoroscopia de raios X.
 

*Preparação e introdução do p48 MW (HPC)*
14. Retire o dispositivo estéril da embalagem no caracol do dispensador. Solte a extremidade proximal do **p48 MW (HPC)** e puxe-a juntamente com a bainha destacável para fora do caracol do dispensador.
15. Com o auxílio de uma válvula hemostática de fechamento hermético e com irrigação pressurizada contínua com a solução salina fisiológica heparinizada, o **p48 MW (HPC)** é transferido da bainha destacável para o microcatereter. Para tal, a válvula hemostática encontra-se aberta. A bainha destacável do **p48 MW (HPC)** é inserida através da válvula aberta. A válvula hemostática é cuidadosamente fechada e a bainha destacável do **p48 MW (HPC)** é irrigada através da entrada retrógrada do fluido de irrigação.
16. Quando a bainha destacável do **p48 MW (HPC)** estiver completamente irrigada desta forma, faça-a avançar até alcançar a extremidade distal do adaptador do cubo do microcatereter. A bainha destacável mantém-se fixa nesta posição. Em seguida, faça avançar o **p48 MW (HPC)** da bainha destacável para o microcatereter, utilizando o tubo de transporte ao qual o implante está fixado. Este procedimento prossegue até cerca de 60 cm do sistema de administração ficarem no interior do microcatereter.
17. A bainha destacável é depois puxada proximalmente até alcançar a pega no tubo de transporte. A bainha destacável é depois completamente removida, destacando-a com cuidado. Para tal, encontra-se uma pequena patilha na extremidade proximal da bainha destacável, que é puxada proximalmente

sobre a pega no tubo de transporte e destacando, dessa forma, a bainha longitudinalmente. Neste procedimento, é imperativo evitar dobras no fio de administração.

O procedimento de inserção do **p48 MW (HPC)** corresponde geralmente ao da inserção de outros implantes semelhantes. Se se deparar com especial resistência que possa apenas ser eliminada com insistência, o implante e, possivelmente, também o microcatereter devem ser retirados e o vaso deve ser acessido novamente.

18. **Nunca empurre o sistema de administração p48 MW (HPC) para além da ponta distal do microcatereter. Ao fazê-lo, pode dissecar ou perfurar o vaso-alvo.** Faça avançar o **p48 MW (HPC)** lentamente até à ponta do microcatereter com fluoroscopia permanente. A ponta distal do sistema de administração deverá alcançar a ponta do microcatereter.

*Desdobramento do p48 MW (HPC)*

19. Liberte o implante completamente retirando com cuidado e muito lentamente o microcatereter até ao ponto em que o implante ainda pode ser recuperado dentro do microcatereter. O ponto do desdobramento máximo do implante que permite a recuperação do implante é indicado por um marcador de platina na ponta distal do tubo de transporte: desde que o marcador esteja localizado no interior do microcatereter, o implante pode ser completamente recuperado.

Quando a extremidade distal do implante estiver totalmente expandida e ancorada no vaso-alvo, continue a desdobrar o implante empurrando continuamente o sistema de administração para facilitar a expansão do **p48 MW (HPC)**. Para garantir que a posição na parede é a ideal, deverá desdobrar o implante de forma coordenada empurrando continuamente o sistema de administração e ajustando (avançando ou retirando) o microcatereter para que este fique centralizado longitudinalmente ao longo do vaso. A libertação do **p48 MW (HPC)** deverá ocorrer sob fluoroscopia para garantir que o implante está desdobrado corretamente e a extremidade distal não se moveu.

*Reposicionamento da ponta distal do fio de administração (opcional)*

20. **Tenha em atenção que a ponta distal do fio de administração se move distalmente durante o desdobramento do implante.** Para contrariar este movimento e evitar, por exemplo, a entrada da ponta distal do fio de administração nos vasos distais sensíveis, a ponta do fio de administração pode ser movida proximalmente após o rotador ser libertado, enquanto o implante não é completamente desdobrado. Para fazer isto, o rotador branco situado na extremidade proximal do sistema de administração é solto e substituído por um rotador padrão compatível com microfios-guia de 0,014 polegadas ou 0,016 polegadas (0,36 ou 0,41 mm); este rotador é depois fixado mais proximalmente da extremidade do fio de administração. O tubo de transporte tem uma pega adicional na extremidade proximal para facilitar o manuseamento.

*Continuação do desdobramento*

21. O **p48 MW (HPC)** autoexpande-se e fica apostado na parede vascular, se for desdobrado corretamente. O implante poderá expandir-se excessivamente no colo do aneurisma devido ao diâmetro aumentado nesse ponto. Para verificar se o implante ficou desdobrado corretamente, visualize os fios entrelaçados cheios de platina do implante.
22. A injeção de cerca de 6-10 ml de meio de contraste para raios X através do cateter-guia permite verificar se o aneurisma/a dissecação/o vaso-alvo ficou bem coberto com o desdobramento e a libertação do **p48 MW (HPC)**.
23. Se o desdobramento radial do **p48 MW (HPC)** for insuficiente ou se a posição ou o tamanho do modelo selecionado não for adequado, o **p48 MW (HPC)** pode ser colocado novamente no microcatereter, se o marcador distal do tubo de transporte ainda continua no interior do microcatereter, para permitir o reposicionamento, um novo desdobramento ou a remoção completa do implante. Se a ponta do fio de administração se moveu proximalmente antes, deve garantir-se que a ponta distal do fio está colocada de novo distalmente na extremidade do implante distal comprimida e o rotador branco está novamente bloqueado no tubo de transporte. Para reposicionar ou remover, faça avançar o microcatereter enquanto retira lentamente o sistema de administração.

*Desprendimento do p48 MW (HPC)*

24. **Devido à expansão radial da extremidade proximal, ocorre um ligeiro encurtamento do implante!** Se o posicionamento e o desdobramento do **p48 MW (HPC)** forem adequados, o implante desprende-se e destaca-se completa e imediatamente por remoção completa do microcatereter. A extremidade proximal do implante fica assim exposta e pode expandir-se completamente. Quando se utilizam sistemas DSA com um detetor digital e tecnologia de TC ("TC para deteção de painel plano", por exemplo, DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]), é possível visualizar o implante na imagem seccional. Esta técnica é particularmente eficaz na avaliação do desdobramento e da aposição na parede.
25. Remova o sistema de administração retirando cuidadosamente.
26. Para um melhor desdobramento do **p48 MW (HPC)**, faça posteriormente uma dilatação com balão. Tanto quanto possível, o **p48 MW (HPC)** deverá ser apostado contra a parede vascular.

*Implantação de outro p48 MW (HPC)*

27. Após o primeiro **p48 MW (HPC)** ser destacado, faça avançar **cuidadosamente** o microcatereter através do **p48 MW (HPC)** caso seja necessário utilizar posteriormente um dispositivo de telescopia. Quando a ponta do microcatereter estiver posicionada distalmente em relação ao **p48 MW (HPC)**, retraia cuidadosamente a ponta do fio para dentro do microcatereter e remova completamente o sistema de administração do microcatereter. O microcatereter está agora em posição para ser avançado e desdobrado posteriormente no **p48 MW (HPC)**.
28. A injeção de cerca de 6-10 ml de meio de contraste para raios X através do cateter-guia permite verificar mais uma vez se o vaso-alvo ficou coberto suficientemente com a aplicação do **p48 MW (HPC)**. Esta verificação deve repetir-se 10 a 15 minutos mais tarde, sempre que tal for necessário.

*Inibição da agregação plaquetária e testes no paciente*

29. Tome medidas para garantir a inibição adequada da agregação plaquetária. Após a implantação, a medicação que mostrou ser eficaz nestes casos inclui uma dose oral diária e contínua de 1 x 100 mg de AAS e uma dose oral diária de 1 x 75 mg de clopidogrel durante, pelo menos, 12 meses, poderá ser superior a este período se for necessário ou continuamente. Tenha em atenção as possíveis interações com outros medicamentos (por exemplo, inibidores da bomba de prótons, Ibuprofeno, Metamizol). Resultados de testes *in vitro* e a experiência clínica inicial demonstram que a versão **p48 MW HPC** pode fornecer uma trombogenicidade da superfície reduzida. Em casos excecionais justificados, a trombogenicidade reduzida pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples apenas se não for facultada nenhuma terapêutica alternativa razoável. Aqui, deve dar-se especial atenção a uma medicação de pelos menos três dias antes do tratamento. A inibição plaquetária obtida é mais intensiva utilizando inibidores P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) do que utilizando AAS. Por razões de segurança, a eficácia da medicação antiplaquetária tem sempre de ser verificada através de testes adequados (por exemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA). A medicação antiplaquetária simples poderá representar um risco acrescido de eventos tromboembólicos se tiverem sido implantados diversos dispositivos de forma telescópica. O risco de formação de trombo pode aumentar na sequência de hemorragia subaracnoide, de trauma, durante a gravidez, depois de uma cirurgia importante, durante doenças inflamatórias, febre, trombocitose. Ver também o capítulo "Medicação".

## Precauções

- Não use o p48 MW (HPC) para finalidades diferentes das previstas.
- Os microcateteres com diâmetro internos (DI) que não sejam de 0,021 polegadas (p. ex., 0,017 ou 0,027 polegadas) não funcionam. O p48 MW (HPC) utilizado em microcateteres com DI's demasiado grandes provocam um desprendimento prematuro do implante dentro do microcateter.
- O p48 MW (HPC) pode ser desdobrado até três (3) vezes no vaso-alvo. Deve considerar-se que cada desdobramento ocorre apenas até ao ponto em que o marcador distal do tubo de transporte ainda está no interior do microcateter!
- Para irrigação, coloque a bainha destacável do p48 MW (HPC) dentro da válvula hemostática do microcateter e irrigue-o com a ajuda do fluido de irrigação conectado. É essencial irrigar bem a bainha destacável para remover bolhas de ar retidas.
- Todos os manuseamentos devem ser sempre efetuados com visualização fluoroscópica.
- Se se avançar o sistema p48 MW (HPC) além da extremidade distal do microcateter, o vaso pode ser dissecado ou perfurado.
- Se o sistema p48 MW (HPC) pode ser avançado no microcateter ou navegado através do microcateter apenas com grande esforço, remova todo o sistema p48 MW (HPC) para fora do microcateter como precaução.
- Não puxe o implante desdobrado para trás através do vaso para dentro do microcateter. Em vez disso, empurre o microcateter por cima do p48 MW (HPC) enquanto fixa simultaneamente o sistema de administração para reposicionar e voltar a desdobrar o implante caso seja necessário.
- O p48 MW (HPC) é um implante delicado, pelo que requer um manuseamento cuidadoso. Nunca empurre o microcateter para o p48 MW (HPC) se encontrar resistência. Nunca torça o sistema de administração. Se necessário, retire o p48 MW (HPC) juntamente com o microcateter.
- Se o implante for retirado do microcateter, não poderá voltar à respetiva bainha descartável, porque ficaria danificado. Desta forma, o dispositivo ou o implante também não pode voltar a ser inserido no microcateter.
- Puxar, empurrar ou torcer o sistema de administração com força poderá desprender inadvertidamente o p48 MW (HPC) do sistema de administração. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Kit Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- A tensão extrema exercida sobre a ponta do sistema de administração poderá fazer com que algumas das suas partes se separem. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Kit Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se existir o risco de o paciente não responder total ou parcialmente à terapia antiplaquetária dupla, o tempo entre o desdobramento e o desprendimento do implante deverá ser o mais curto possível para evitar o desdobramento insuficiente da extremidade proximal do implante devido à união de fios entrelaçados causada por componentes sanguíneos (por exemplo, fibrina). Qualquer tratamento adicional (por exemplo, com espirais do aneurisma enquanto o microcateter associado fica "preso" pelo p48 MW (HPC) desdobrado) deverá ser efetuado após o desprendimento do p48 MW (HPC).
- Não desprenda o implante caso a aposição na parede não seja a ideal ou se o implante estiver esticado. Melhore a expansão, voltando a desdobrar ou removendo/substituindo o dispositivo.
- Se todos os fios entrelaçados do implante não sobressaírem da almofada macia do tubo de transporte, deverá mover cuidadosamente o sistema de administração ou o microcateter para dentro do implante desdobrado proximalmente para os soltar.
- O tempo entre o início do desdobramento do implante e o desdobramento completo, resultando num desprendimento, deve ser o mais curto possível, para evitar quaisquer efeitos de união por componentes sanguíneos e, em última análise, fraco desdobramento proximal do implante.
- Para melhorar o desdobramento da extremidade proximal do implante, proceda à manipulação com o sistema de administração ou o microcateter, ou proceda à dilatação posterior com balão. Se a extremidade proximal do p48 MW (HPC) não se abrir, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Kit Micro-Snare, ev3/Covidien/Medtronic).
- Se se suspeitar de espasmos vasculares na região vascular afetada, todas as medidas necessárias, tais como a medicação, devem ser utilizadas para ajudar à regressão antes da implantação.
- Para remoção do fio de administração, utilize um rotador separado preso ao fio de administração. O rotador a utilizar terá de ser compatível com microfios-guia com diâmetro entre 0,014 e 0,016 polegadas (0,36 ou 0,41 mm).
- Se não for possível retirar o rotador do tubo de transporte (desaparafusando-o e puxando-o proximalmente), desaparafuse completamente o rotador. Poderá sentir-se uma maior resistência antes da separação completa da pega e da tampa do rotador. Remova a pega do rotador garantindo que a tampa do rotador e a incrustação permanecem no lugar. Em seguida, continue a utilizar o rotador separado para o procedimento de remoção do fio de administração.
- Se não for possível desprender o implante ou não seja suposto que este deva ser desprendido, após a libertação do rotador, depois do fio de administração ter sido movimentado proximalmente e o implante p48 MW (HPC) precisar de ser removido, volte a colocar cuidadosamente o fio de administração em posição distal para permitir, então, que o microcateter possa recuperar o implante e ponta do fio de administração.
- Se o marcador distal do tubo de transporte se deslocar pelo movimento do fio de administração, remova todo o sistema p48 MW (HPC), tendo em consideração as precauções acima mencionadas.
- Os pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais de níquel-titânio poderão apresentar uma reação alérgica ao implante.
- Certificação: o implante pode apenas ser utilizado por médicos especializados e com formação adequada. A conclusão de um curso de formação sobre o produto ministrado pela phenox GmbH é um pré-requisito para a utilização do p48 MW (HPC). Pelo menos três (3) intervenções com utilização do p48 MW (HPC) têm de ser supervisionadas por um médico ou outra pessoa qualificada em representação da phenox GmbH, com documentação do respetivo curso e do resultado.

## Informações gerais

- Mantenha o produto afastado do calor. Armazene o produto num local fresco e seco.
- A utilização é apenas admissível até ao fim do prazo de validade, caso contrário a esterilidade não é garantida.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, caso contrário a esterilidade não pode ser garantida.
- O dispositivo tem de ser verificado em termos de danos antes de utilizar. Não utilize dispositivos deformados ou danificados, caso contrário a esterilidade não pode ser garantida.
- O produto destina-se apenas para uma única utilização. O implante não deve voltar a ser introduzido dentro da bainha destacável, não deve ser reesterilizado nem reprocessado para utilização noutros pacientes, uma vez que não pode ser limpo de forma fiável.

- O sistema de administração e, se necessário, os componentes da embalagem devem ser adequadamente eliminados em recipientes rotulados.

## Complicações

As complicações seguintes, entre outras, podem surgir durante ou após a implantação do p48 MW (HPC):

- Embolia gasosa, embolia nos vasos distais, oclusão do vaso, trombose e isquemia cerebral
- Perfuração, rotura, dissecção e outras lesões arteriais
- Oclusão do ramo lateral/perfurador
- Estenose (transitória) do vaso-alvo
- Espasmos vasculares, ocorrência de pseudoaneurisma, hemorragia intracraniana
- Recorrência de aneurisma, novo tratamento de aneurisma
- Reação alérgica, infeção
- Enfarte que ocupa um determinado espaço, défice neurológico, incluindo as consequências de um AVC
- Estado vegetativo persistente, morte

## Imagiologia por ressonância magnética

Testes não clínicos demonstram que o p48 MW (HPC) é adequado para uma RM com uma densidade de fluxo magnético de 3 T. Em condições clínicas, o implante demonstrou não apresentar problemas a 1,5 T.

## Símbolos e respetivos significados

Símbolos no rótulo:

	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Apirogénico
	Data de validade
	Referência
	Conteúdo
	Manter seco. Manter afastado da luz solar.
	Este produto foi colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Fabricante
	Material: NiTi (liga de níquel-titânio)
	Isento de látex
	Isento de ftalatos

## Limitação de responsabilidade

A phenox GmbH não deverá ser responsabilizada por danos resultantes de utilizações não previstas do produto. phenox e p48 MW são marcas comerciais registadas da phenox GmbH na República Federal da Alemanha e noutros países.

**Esclarecimento**

Visto que a única diferença entre os produtos Stent Diversor de Fluxo p48 MW e Stent Diversor de Fluxo p48 MW HPC é o revestimento hidrofílico (HPC), as informações constantes nesse manual são as mesmas. Dessa forma, quando o manual refere-se "p48 MW (HPC)" ele refere-se simultaneamente aos produtos Stent Diversor de Fluxo p48 MW e Stent Diversor de Fluxo p48 MW HPC.

**Rastreabilidade**

A rastreabilidade é realizada através de 3 etiquetas autoadesivas anexadas à embalagem, informando o nome e modelo comercial, nome do fabricante, nome do detentor do registro, nº do lote, validade e número de registro da ANVISA. Após o procedimento, deve ser colada 1 etiqueta de rastreabilidade no Cartão de Implante Stent Diversor de Fluxo p48 MW ou Cartão de Implante Stent Diversor de Fluxo p48 MW HPC e entregue ao paciente, uma etiqueta no prontuário do paciente e uma etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança. O paciente deve ser orientado a sempre carregar o cartão e apresentá-lo ao médico quando submetido a exames e procedimentos de saúde.

**Descarte**

O produto deverá ser descartado conforme Resolução RDC 222, de 28 de março de 2018, que "Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências" ou regulamentação que possa vir a substituí-la.

**DETENTOR DO REGISTRO NO BRASIL****PHENOX DO BRASIL COMERCIO DE MATERIAS MEDICAS LTDA**

Rua Maestro Cardim, 343, conjuntos 71 e 72 – Liberdade – CEP 01-323-000. São Paulo, SP.

Telefone: +55 (11) 3170-0200

CNPJ: 33.038.158/0001-00

Resp. Rodrigo Bernardino de Souza – CRF-SP 16.151

Registro ANVISA – Stent Diversor de Fluxo p48 MW n°: XXXXXXXXXXXXX

Registro ANVISA – Stent Diversor de Fluxo p48 MW HPC n°: 81836600005