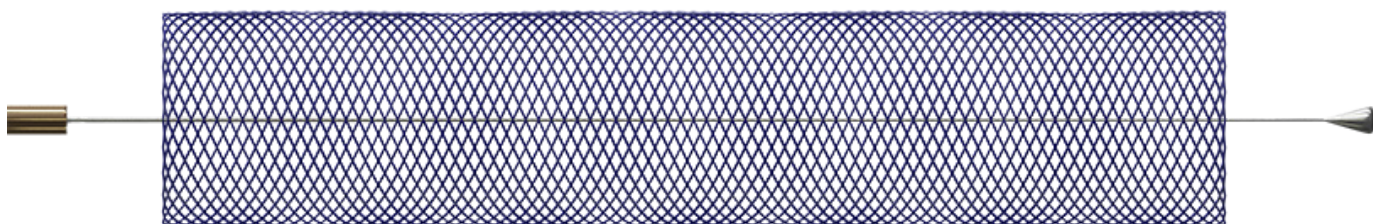


Para o Brasil

phenox

p64 MW (HPC) Stent Diversor de Fluxo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 **p64 MW** (HPC) (da versão **p64 MW** ou **p64 MW HPC**)

Descrição do produto

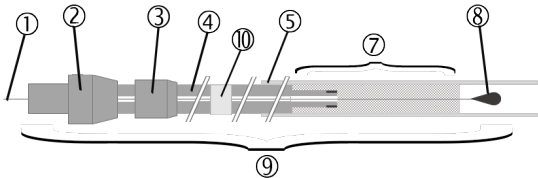


Fig. 1: Sistema de administração em bainha introdutora e implante **p64 MW** (HPC)

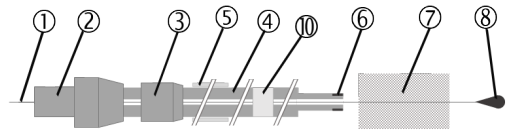


Fig. 2: Sistema de administração e implante **p64 MW** (HPC) destacado

Note que no texto seguinte o termo **p64 MW** (HPC) refere-se a todas as versões do dispositivo, **p64 MW** (sem revestimento) e **p64 MW HPC** (com revestimento).

O Stent Divisor de Fluxo **p64 MW** (HPC) é um implante vascular tubular que consiste em 64 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 **p64 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 ③ 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 (ponta distal do tubo de transporte ④) e uma bainha introdutora 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 introdutora ⑤ e é transferido para um microcateter com um diâmetro interno de 0,021 polegadas (0,53 mm). Esta bainha ⑤ é movimentada proximalmente durante a inserção do **p64 MW** (HPC) para permitir a passagem total através do microcateter.

Um marcador Fluorosafe branco ⑩ no tubo de transporte ④ identifica a posição para a qual o dispositivo pode ser avançado dentro do microcateter sem a ponta do dispositivo deixar o 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 **p64 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 ③ 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 ③ nos vasos distais sensíveis, a ponta do fio de administração ③ 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 [0,36 ou 0,41 mm]); este rotador é depois fixado mais proximalmente da extremidade do fio de administração ③. Então, o fio de administração ③ 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 **p64 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 **p64 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 **p64 MW** (HPC) é um implante tubular que se autoexpande utilizado no tratamento endovascular de doenças vasculares, tais como

- aneurismas saculares e fusiformes e pseudoaneurismas
- dissecções vasculares nas fases agudas e crônicas 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 **p64 MW** (HPC) são compatíveis com o microcateter Rebar-18 (Medtronic, EUA) com um diâmetro interno de 0,021 polegadas (0,53 mm).

No estado relaxado, o diâmetro do **p64 MW** (HPC) é 0,4 mm superior ao diâmetro nominal. As especificações relativas ao comprimento indicadas na embalagem descrevem o comprimento que é possível utilizar clinicamente.

O **p64 MW** (HPC) tem de ser utilizado de acordo com as especificações relativas aos diâmetros mínimos e máximos do vaso-alvo indicadas na embalagem.

O **p64 MW** (HPC) está disponível nas seguintes versões:

- Sem revestimento: **p64 MW** (N.º de ref.ª P64-MW-XXX-XX)
- Revestido com HPC: **p64 MW HPC** (N.º de ref.ª P64-MW-HPC-XXX-XX)

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

P64 - MW - HPC - XX0 XX

comprimento do implante em mm no Ø máx. do vaso
Ø máx. do vaso em X, X mm
HPC: Revestido com HPC
Sem "HPC": Sem revestimento

Informações sobre a seleção de tamanho

- Selecione o diâmetro do implante de forma que o diâmetro desdobrado seja o mais próximo possível do diâmetro do vaso-alvo. Desta forma, garantirá 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 (seleção de um **p64 MW** (HPC) com amplitude da aplicação consideravelmente superior ao diâmetro do vaso-alvo) representa um risco de desdobramento incorreto (expansão incompleta).
- Cuidado: o subdimensionamento substancial (seleção de um **p64 MW** (HPC) com amplitude da aplicação inferior ao diâmetro do vaso-alvo) faz com que a fixação do **p64 MW** (HPC) dentro do vaso seja insuficiente e o sangue flua à volta 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.
- 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 **p64 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 **p64 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 **p64 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 **p64 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 **p64 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, metazolol). Resultados de testes *in vitro* e a experiência clínica demonstram que a versão **p64 MW** HPC fornece uma trombogenicidade da superfície reduzida. A trombogenicidade reduzida pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples. 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 episódios tromboembólicos, especialmente se tiverem sido implantados diversos dispositivos através de telescopia (passo 27 no capítulo "Procedimento recomendado"). O risco de formação de trombos poderá aumentar após hemorragia subaracnoidea, após trauma, durante a gravidez, após uma grande cirurgia, durante doenças inflamatórias, febre, trombocitose.

Regra geral, a medicação antiplaquetária dupla no contexto da implantação de um dispositivo não-revestido é mais segura do que a monomedicação relativamente ao risco de episódios tromboembólicos. Contudo, a medicação antiplaquetária dupla implica um risco maior de episódios hemorrágicos.

O **AAS** é menos eficaz do que os inibidores P2Y12 relativamente à proteção de episódios 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 metazolol. O AAS está disponível em vários países como uma variante que pode ser administrada por via intravenosa (IV). O AAS não costuma causar complicações hemorrágicas acrescidas, no caso de ser necessária uma cirurgia.

Foi relatado que o **prasugrel** previne a formação de trombos em dispositivos revestidos com HPC. Até ao momento, estas são observações clínicas e resultados de estudos. Estão pendentes outros ensaios controlados. O risco de complicações hemorrágicas do prasugrel não é maior.

Ticagrelor pode representar uma solução de compromisso para a medicação antiplaquetária simples. O curto tempo de atuação exige uma administração consistente duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas.

Procedimento recomendado

Preparação do procedimento e paciente, inibição da agregação plaquetária e teste do 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 **p64 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 ASA (ácido acetilsalicílico) e 75 mg de Clopidogrel oralmente todos os dias durante, pelo menos, 3 dias antes da intervenção planeada. Em alternativa, podem ser administrados 500 mg de ASA (ácido acetilsalicílico) e 600 mg de Clopidogrel oralmente, como doses únicas, no dia antes do tratamento.

O pré-tratamento com dose elevada pode ser menos fiável do que a carga com a dose normal durante vários dias em termos de proteção contra a formação de trombos. O pré-tratamento com dose elevada pode resultar em hiper-responsividade que pode causar complicações hemorrágicas (por exemplo, hemorragia intracerebral e subaracnoideia).

Resultados de testes *in vitro* e a experiência clínica demonstram que a versão **p64 MW** HPC fornece uma trombogenicidade da superfície reduzida. Se justificado por circunstâncias individuais, a trombogenicidade reduzida de **p64 MW** HPC pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples apenas. Recomenda-se a discussão deste procedimento com o paciente ou os seus representantes legais. Neste caso, é necessário prestar atenção particular a um pré-tratamento 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 ASA for utilizado como medicação única, recomenda-se a administração de ASA 2 x 100 mg ao dia por via oral (1-0-1). Se for utilizado um inibidor do recetor P2Y12, Prasugrel parece ser mais eficaz do que Clopidogrel e Ticagrelor. Prasugrel poderá aumentar o risco de complicações hemorrágicas em comparação com Clopidogrel. No caso de utilização de Ticagrelor, é necessário ter em consideração o tempo de ação curto deste fármaco. A dose normal é 2 x 90 mg Ticagrelor diariamente por via oral (1-0-1). A toma irregular de Ticagrelor está associada a um aumento do risco de episódios 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, recomendamos a consulta das respetivas publicações científicas atuais. Consulte 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 um cateter de acesso distal adequado 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 serão ancoradas as extremidades distal e proximal do **p64 MW** (HPC), 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 **p64 MW** (HPC) deve ser selecionado de forma que o implante cubra, pelo menos, alguns milímetros das extremidades distal e proximal da lesão.

Introdução do microcateter

12. **Nunca insista se encontrar resistência!** Insira um microcateter 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 microcateter distalmente 10 a 15 mm do alvo de tratamento. Quando alcançar o segmento de tratamento do vaso-alvo, puxe cuidadosamente o microcateter para remover o eventual comprimento excedente do cateter e o endítear.
13. Retire o microfio-guia do microcateter através de fluoroscopia de raios X.

Preparação e introdução do **p64 MW** (HPC)

14. Retire o dispositivo estéril da embalagem no caracol do dispensador. Solte a extremidade proximal do **p64 MW** (HPC) e puxe-a juntamente com a bainha introdutora 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 **p64 MW** (HPC) é transferido da bainha introdutora para o microcateter. Para tal, a válvula hemostática encontra-se aberta. A bainha introdutora do **p64 MW** (HPC) é inserida através da válvula aberta. A válvula hemostática é cuidadosamente fechada e a bainha introdutora do **p64 MW** (HPC) é irrigada através da entrada retrógrada do fluido de irrigação.

16. Quando a bainha introdutora do **p64 MW** (HPC) estiver completamente irrigada desta forma, faça-a avançar com cuidado até alcançar a extremidade distal do adaptador do cubo do microcateter. A bainha introdutora mantém-se fixa nesta posição. Em seguida, faça avançar o **p64 MW** (HPC) da bainha introdutora para o microcateter, utilizando o tubo de transporte ao qual o implante está fixado. Este processo é prosseguido até o Marcador Fluorosafe do tubo de transporte alcançar a extremidade proximal da bainha introdutora.
17. A bainha introdutora é depois puxada proximalmente até alcançar a pega no tubo de transporte. (Durante o procedimento posterior a bainha permanece no sistema de administração.) O **p64 MW** (HPC) é empurrado mais para a frente até o Marcador Fluorosafe do tubo de transporte chegar à entrada da válvula hemostática. Este procedimento não necessita de fluoroscopia, porque o marcador Fluorosafe identifica a posição para a qual o dispositivo pode ser avançado sem que a ponta do dispositivo saia do microcateter. O procedimento de inserção do **p64 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 microcateter devem ser retirados e o vaso deve ser acedido novamente.
18. **Nunca empurre o sistema de administração **p64 MW** (HPC) para além da ponta distal do microcateter. Ao fazê-lo, pode dissecar ou perfurar o vaso-alvo.** Faça avançar o **p64 MW** (HPC) lentamente até à ponta do microcateter com fluoroscopia permanente. A ponta distal do sistema de administração deverá alcançar a ponta do microcateter.

Desdobramento do **p64 MW** (HPC)

19. Liberte o implante completamente retirando com cuidado e muito lentamente o microcateter até ao ponto em que o implante ainda pode ser recuperado dentro do microcateter. 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 microcateter, 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 o sistema de administração para facilitar a expansão do **p64 MW** (HPC). Para garantir que a aposição na parede é a ideal, deverá desdobrar o implante de forma coordenada empurrando continuamente o sistema de administração e ajustando (avançando ou retirando) o microcateter para que este fique centralizado longitudinalmente ao longo do vaso. A liberação do **p64 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. Então, o fio de administração é retirado do tubo de transporte. O tubo de transporte tem uma pega adicional na extremidade proximal para facilitar o manuseamento.

Continuação do desdobramento

21. O **p64 MW** (HPC) autoexpande-se e fica aposto 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 liberação do **p64 MW** (HPC).
23. Se o desdobramento radial do **p64 MW** (HPC) for insuficiente ou se a posição ou o tamanho do modelo selecionado não for adequado, o implante pode ser colocado novamente no microcateter, se o marcador distal do tubo de transporte ainda continua no interior do microcateter, 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 microcateter enquanto retira lentamente o sistema de administração.

Desprendimento do **p64 MW** (HPC)

24. **Devido à expansão radial da extremidade proximal, ocorre o encurtamento do implante!** Se o posicionamento e o desdobramento do **p64 MW** (HPC) forem adequados, o implante desprende-se e destaca-se completa e imediatamente por remoção completa do microcateter. A extremidade proximal do implante fica assim exposta e pode expandir 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, VasoCT [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. O desdobramento insuficiente do **p64 MW** (HPC) pode ser melhorado mediante manipulação cuidadosa com o microcateter, o microfio-guia ou uma dilatação posterior do balão. Tanto quanto possível, o **p64 MW** (HPC) deve ficar contra a parede vascular.

Inibição da agregação plaquetária e testes no paciente

27. Após o primeiro **p64 MW** (HPC) ser destacado, faça avançar cuidadosamente o microcateter através do **p64 MW** (HPC) caso seja necessário utilizar posteriormente um dispositivo de telescopia. Quando a ponta do microcateter estiver posicionada distalmente em relação ao **p64 MW** (HPC), retraia cuidadosamente a ponta do fio para dentro do microcateter e remova completamente o sistema de administração do microcateter. O microcateter está agora em posição para ser avançado e desdobrado posteriormente no **p64 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 **p64 MW** (HPC). Esta verificação deve repetir-se 10 a 15 minutos mais tarde, sempre que tal for necessário.

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 ASA e uma dose oral diária de 75 mg de Clopidogrel durante, pelo menos, 12 meses, que 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 demonstram que a versão **p64 MW HPC** fornece uma trombogenicidade da superfície reduzida. A trombogenicidade reduzida pode permitir a implantação sob medicação antiplaquetária simples. 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 episódios tromboembólicos, sobretudo se tiverem sido implantados diversos dispositivos através de telescopia. O risco de formação de trombos poderá aumentar após hemorragia subaracnoideia, após trauma, durante a gravidez, após uma grande cirurgia, durante doenças inflamatórias, febre, trombocitose. Ver também o capítulo "Medicação".

Precauções

- Não use o **p64 MW (HPC)** para finalidades diferentes das previstas.
- Os microcateteres com outros diâmetros internos (DI) além de 0,021 polegadas (por exemplo, 0,017 ou 0,027 polegadas) não funcionam. **p64 MW (HPC)** utilizado em microcateteres com DI demasiado grandes leva ao desprendimento prematuro do implante dentro do microcateter.
- O **p64 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 introdutora do **p64 MW (HPC)** dentro da válvula hemostática do microcateter e irrigue-o com a ajuda do fluido de irrigação conectado. A irrigação cuidadosa da bainha introdutora é essencial para remover bolhas de ar retidas.
- Todos os manuseamentos devem ser sempre efetuados com visualização fluoroscópica.
- Se se avançar o sistema **p64 MW (HPC)** além da extremidade distal do microcateter, o vaso pode ser dissecado ou perfurado.
- Se o sistema **p64 MW (HPC)** pode ser avançado no microcateter ou navegado através do microcateter apenas com grande esforço, remova todo o sistema **p64 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 **p64 MW (HPC)** enquanto fixa simultaneamente o sistema de administração para reposicionar e voltar a desdobrar o implante caso seja necessário. Tem de ser deixada uma distância suficiente entre a extremidade distal do implante e o marcador distal da ponta do sistema de administração. Se necessário, solte o rotador, desloque a ponta do fio distal ligeiramente no sentido distal e volte a bloquear o rotador.
- O **p64 MW (HPC)** é um implante delicado, pelo que requer um manuseamento cuidadoso. Nunca empurre o microcateter para o **p64 MW (HPC)** se encontrar resistência. Nunca torça o sistema de administração. Se necessário, retire o **p64 MW (HPC)** juntamente com o microcateter.
- Puxar, empurrar ou torcer o sistema de administração com força poderá desprender inadvertidamente o **p64 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 **p64 MW (HPC)**) deverá ser efetuado após o desdobramento do **p64 MW (HPC)**.
- Não desprenda o implante caso a aposição na parede não seja a ideal ou se o implante estiver esticado. Melhor 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 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 **p64 MW (HPC)** não se abrir, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de recuperação de corpos estranhos (por exemplo, Microsnare, 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 de o fio de administração ter sido movimentado proximalmente e o implante **p64 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 **p64 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 **p64 MW (HPC)**. Pelo menos três (3) intervenções com utilização do **p64 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 introdutora, 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:



















- Embolia gasosa, embolia nos vasos distais, oclusão do vaso, trombose e isquemia cerebral
- Perfuração, rotura, dissecação 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 demonstraram que o **p64 MW (HPC)** é adequado para uma RM com uma densidade de fluxo magnético de 3T. Em condições clínicas, o implante demonstrou não apresentar problemas a 1,5T.

Símbolos e respetivos significados

Símbolos do 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) |
|  | Não contém látex |
|  | Não contém ftalato |
|  | Dispositivo médico |

Limitação de responsabilidade

A phenox GmbH não deverá ser responsabilizada por danos resultantes de utilizações não previstas do produto. phenox e p64 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 Diverisor de Fluxo p64 MW e Stent Diverisor de Fluxo p64 MW HPC é o revestimento hidrofílico (HPC), as informações constantes nesse manual são as mesmas. Dessa forma, quando o manual refere-se "p64 MW (HPC)" ele refere-se simultaneamente aos produtos Stent Diverisor de Fluxo p64 MW e Stent Diverisor de Fluxo p64 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 Diverisor de Fluxo p64 MW ou Cartão de Implante Stent Diverisor de Fluxo p64 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 regulação que possa vir a substituí-la.

DETENTOR DO REGISTRO NO BRASIL**PHENOX DO BRASIL COMERCIO DE MATERIAS MEDICOS 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 Diverisor de Fluxo p64 MW nº: 81836600006

Registro ANVISA – Stent Diverisor de Fluxo p64 MW HPC nº: XXXXXXXXXXXXX



phenox GmbH | Lise-Meitner-Allee 31 | D-44801 Bochum, Germany
Tel: +49 (0) 234 - 36 919 - 0 | Fax: +49 (0) 234 - 36 919 - 19
www.phenox.net | info@phenox.info