

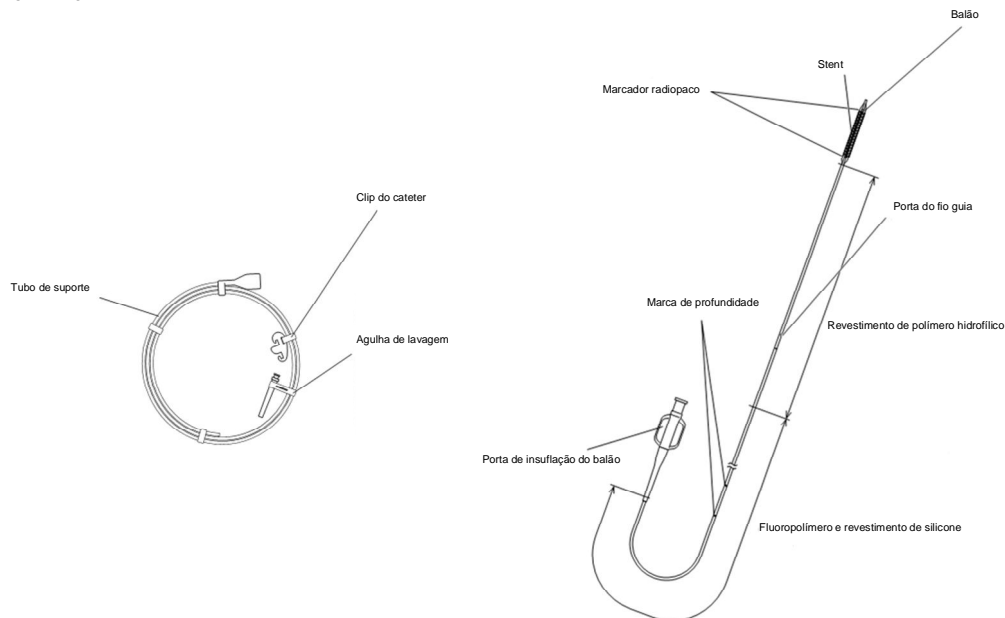
Ultimaster Stent Coronário Eluidor de Sirolimus

Instruções de Uso

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster com Sistema de Administração de Balão de troca rápida é um stent intracoronário de cromo de cobalto de L605 (CoCr) de balão expansível com revestimento de eluição de fármaco abluminal, que consiste numa mistura de Sirolimus e poli (D,L-lactide-co-caprolactona), previamente montado num cateter de administração de balão de alta pressão.

NOME DE CADA PARTE



DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO DISPOSITIVO

PLATAFORMA DO STENT

A plataforma para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster, desenhada com base no Stent Coronário CoCr Kaname™, oferece um stent flexível de baixa estrutura, com excelente entrega e acesso otimizado aos ramos laterais.

CAMADA DE REVESTIMENTO DO STENT

SIROLIMUS – INGREDIENTE FARMACÊUTICO ACTIVO

O Sirolimus é um agente imunossupressor. O Sirolimus inibe a activação e a proliferação dos linfócitos-T que ocorrem em resposta à estimulação por antígenos e citoquina (interleucina [IL]-2, IL-4 e IL-15) através de um mecanismo distinto de outros agentes imunossupressores. Nas células, o Sirolimus liga-se à imunofilina e à proteína de ligação FK-12 (FKBP-12), gerando um complexo imunossupressor. Este complexo liga-se a e inibe a ativação do alvo da rapamicina do mamífero (mTOR), quinase reguladora chave. Esta inibição suprime a proliferação das células-T ativada pela citoquina, inibindo a progressão da fase G1 para a fase S do ciclo celular. O Sirolimus destina-se a reduzir a reestenose como fármaco auxiliar em intervenções coronárias utilizando o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster.

POLÍMEROS DEGRADÁVEIS – INGREDIENTES INATIVOS

O Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster possui um revestimento que consiste em duas camadas: uma sub-camada e uma camada de matriz de fármaco. Espera-se que a degradação da sub-camada e polímero portador de fármaco, co-polímero poli(D,L-lactide-co-caprolactona) ocorra no prazo de 3 a 4 meses. O revestimento de fármaco é de aplicação abluminal, deixando o lado luminal do stent sem fármaco, melhorando a cobertura endotelial.

CATETER DE ADMINISTRAÇÃO DE BALÃO

O cateter de administração consiste num cateter de administração de balão de alta pressão, que dispõe de dois marcadores radiopacos que sinalizam fluoroscopicamente as extremidades do stent a fim de facilitar o seu correto posicionamento. O comprimento do balão ativo é dimensionado em função do comprimento do stent para evitar uma expansão excessiva do tecido proximal ou distal que lhe está adjacente.

Na extremidade proximal do sistema encontra-se um conector luer lock fêmea. Este conector liga-se ao lúmen de insuflação do balão. O fio-guia entra pela ponta distal do cateter e sai 25 cm proximalmente à ponta.

A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.

Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster – tamanhos disponíveis

Código do dispositivo n.º	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento efetivo do stent não expandido (mm)	Dose Nominal de Sirolimus (µg)
DE-RD2209KSM	2.25	9.2	36
DE-RD2212KSM	2.25	12.6	49
DE-RD2215KSM	2.25	14.9	58
DE-RD2218KSM	2.25	18.4	72
DE-RD2224KSM	2.25	24.2	94
DE-RD2228KSM	2.25	28.8	112
DE-RD2233KSM	2.25	33.4	130

Código do dispositivo n.º	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento efetivo do stent não expandido (mm)	Dose Nominal de Sirolimus (µg)
DE-RD2238KSM	2.25	38.0	148
DE-RD2509KSM	2.50	9.2	36
DE-RD2512KSM	2.50	12.6	49
DE-RD2515KSM	2.50	14.9	58
DE-RD2518KSM	2.50	18.4	72
DE-RD2524KSM	2.50	24.2	94
DE-RD2528KSM	2.50	28.8	112
DE-RD2533KSM	2.50	33.4	130
DE-RD2538KSM	2.50	38.0	148
DE-RD2709KSM	2.75	9.2	36
DE-RD2712KSM	2.75	12.6	49
DE-RD2715KSM	2.75	14.9	58
DE-RD2718KSM	2.75	18.4	72
DE-RD2724KSM	2.75	24.2	94
DE-RD2728KSM	2.75	28.8	112
DE-RD2733KSM	2.75	33.4	130
DE-RD2738KSM	2.75	38.0	148
DE-RD3009KSM	3.00	9.2	36
DE-RD3012KSM	3.00	12.6	49
DE-RD3015KSM	3.00	14.9	58
DE-RD3018KSM	3.00	18.4	72
DE-RD3024KSM	3.00	24.2	94
DE-RD3028KSM	3.00	28.8	112
DE-RD3033KSM	3.00	33.4	130
DE-RD3038KSM	3.00	38.0	148
DE-RD3509KSM	3.50	8.9	35
DE-RD3512KSM	3.50	11.9	46
DE-RD3515KSM	3.50	14.9	58
DE-RD3518KSM	3.50	17.8	69
DE-RD3524KSM	3.50	23.8	93
DE-RD3528KSM	3.50	28.2	110
DE-RD3533KSM	3.50	34.0	133
DE-RD3538KSM	3.50	38.6	151
DE-RD4009KSM	4.00	8.9	35
DE-RD4012KSM	4.00	11.9	46
DE-RD4015KSM	4.00	14.9	58
DE-RD4018KSM	4.00	17.8	69
DE-RD4024KSM	4.00	23.8	93
DE-RD4028KSM	4.00	28.2	110
DE-RD4033KSM	4.00	34.0	133
DE-RD4038KSM	4.00	38.6	151

Indicações

O Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster está indicado para a melhoria do fluxo sanguíneo miocárdico em doentes com lesões estenóticas nas artérias coronárias com um diâmetro do vaso de referência entre 2,25 mm e 4,0 mm e até 35 mm de comprimento.

CONTRA-INDICAÇÕES / RECOMENDAÇÕES

Contra-indicações

- Doentes para os quais uma terapêutica anti-plaquetária e/ou anticoagulante esteja contra-indicada.
- Doentes com lesão(ões) que impeça(m) a insuflação completa de um balão de angioplastia.
- Doentes com alergia conhecida a uma liga de cromo de cobalto L-605.
- Doentes com alergia conhecida ao níquel
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a Sirolimus ou respectivos compostos estruturalmente relacionados.
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a polímeros de lactide e polímeros de caprolactona.
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a meios de contraste que não possa ser controlada profilaticamente antes da implantação do Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster.
- Doentes com tortuosidade extrema dos vasos que possa impedir a colocação do stent.

Recomendações

- Recomenda-se vivamente que não se implante este stent em mulheres grávidas.
- Os efeitos do Sirolimus durante a lactação não foram ainda avaliados, pelo que se recomenda vivamente que se evite a amamentação enquanto este stent estiver implantado.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

Advertências

- É necessário proceder a uma seleção cuidadosa dos doentes, uma vez que a intervenção coronária percutânea com utilização de stents implica o risco de trombose do stent, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos. Desta forma, os doentes devem ser mantidos numa terapêutica anti-plaquetária pós-procedimento, clinicamente adequada (aspirina e tienopiridina, ou outros agentes anti-plaquetários adequados).
- Somente médicos que tenham recebido formação adequada devem proceder à implantação do stent.
- A colocação do stent só deve ser efectuada num hospital onde uma cirurgia de emergência de enxerto de bypass da artéria coronária possa ser prontamente realizada.
- Qualquer avanço depois da introdução do cateter de administração no vaso deve ser realizado sob fluoroscopia de alta resolução. Quando for sentida resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- É necessário recorrer a uma opinião médica ponderada para seleccionar a lesão para a colocação direta do stent, uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode conduzir à deslocação do stent.
- Assegurar que a embalagem de alumínio e a bolsa de plástico não está danificada ou aberta, uma vez que pode comprometer a estabilidade e a barreira estéril.

ARMAZENAR O DISPOSITIVO ENTRE 1 – 30 °C NA EMBALAGEM DE ALUMÍNIO.

O dispositivo é embalado na ausência de oxigénio.

A embalagem de alumínio contém um absorvedor de oxigénio e um desidratante. Elimine-os sem abrir.

Após abertura da embalagem de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.

Não armazenar o dispositivo na bolsa de plástico.

PRECAUÇÕES

Manuseamento do Stent – Precauções

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Assegurar que a bolsa de plástico não foi danificada ou aberta, uma vez que isso pode comprometer a barreira estéril.
- Usar imediatamente após a abertura da bolsa de plástico.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilizar se o stent for exposto a uma fricção anormal ou ao contato com objetos para além do cateter de orientação ou à válvula de hemostase aberta antes da implantação.
- Não friccionar ou riscar o revestimento do stent.
- Não deslocar nem retirar o stent no ou do seu sistema de administração uma vez que pode danificar o stent e/ou provocar a sua embolização. O sistema de stent destina-se a ser utilizado como um sistema.
- O stent não deve ser utilizado em conjunto com outros sistemas de administração.
- O sistema de administração não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Deverá ter-se um cuidado especial para não tocar ou de qualquer forma alterar o stent no balão. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, a remoção do cateter do suporte, a remoção da bainha protetora do stent, a colocação do cateter através do fio-guia e o seu avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do conector do cateter de orientação.
- Não “rodar” o stent montado com os dedos, uma vez que o pode soltar do balão de administração.
- Não expor o sistema a solventes orgânicos. Utilizar somente o meio de insuflação do balão adequado. Não utilizar ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão, uma vez que pode provocar uma expansão desigual e dificultar a colocação do stent.
- Não tentar endireitar o cabo proximal (hipotubo) uma vez que pode provocar a ruptura do cateter se for acidentalmente dobrado.
- Não se recomenda a exposição do stent a fluidos antes da sua implantação. Tal pode provocar a libertação prematura do fármaco.

Colocação do Stent – Precauções

- Não introduzir pressão negativa ou pré-insuflar o sistema de administração antes da colocação do stent exceto conforme indicado.
- Selecionar sempre um stent de dimensão apropriada, uma vez que um stent subdimensionado pode provocar a expansão inadequada da lesão, enquanto um stent sobredimensionado pode conduzir à expansão inadequada do stent ou danos na parede do vaso.
- Verificar sempre se o stent está bem colocado contra a parede do vaso porque a sua colocação incompleta pode levar à trombose do stent.
- Ao tratar lesões múltiplas no mesmo vaso, deve colocar-se primeiro o stent nas lesões distais e só depois nas proximais. A colocação de stents por esta ordem evita cruzar o stent proximal com o stent distal e reduz a possibilidade de deslocação.
- Não expandir o stent se não estiver corretamente colocado no vaso. (Consultar Remoção do sistema de stent – Precauções)
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a visualização dos ramos laterais.
- Não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada no rótulo do dispositivo. A utilização de pressão mais elevada do que as especificadas poderá originar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecação.
- Um stent não expandido pode ser retraído para dentro do cateter de orientação apenas uma única vez. O subsequente movimento através da extremidade distal do cateter de orientação não deve ser realizado uma vez que pode danificar ou deslocar o stent. Em caso de deslocação do stent, os métodos de recuperação do mesmo (utilização de guias adicionais, laços e/ou fórceps) podem provocar um traumatismo adicional nos vasos coronários e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoneurisma.

Remoção do stent / sistema – Precauções

A introdução do stent na artéria coronária está limitada a uma vez apenas, dado que pode ocorrer a sua deslocação.

Se, a qualquer momento, sentir uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de administração do stent antes do implante do stent, tentar puxar com cuidado o sistema de administração do stent novamente através do cateter de orientação. Se sentir resistência durante esta operação ou durante a remoção do sistema de administração do stent após a sua colocação, retirar o sistema de administração e o cateter de orientação como uma única unidade.

Ao remover o sistema de libertação e o cateter de orientação como uma unidade única:

- Não tentar retrair um stent não expandido no cateter de orientação enquanto estiver dentro das artérias coronárias. Tal pode danificar ou deslocar o stent.
- Posicionar o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter de orientação.
- Avançar o fio-guia ao longo da anatomia coronária tão distalmente quanto possível e seguro.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de administração ao cateter de orientação; depois remover o cateter de orientação e o sistema de administração como uma unidade única.
- A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva ao sistema de administração pode potencialmente resultar em deslocação ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema de administração.
- Para manter a posição do fio-guia para um acesso posterior à artéria/lesão, é necessário deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes do sistema.

Pós-implante – Precauções

Ter cuidado ao cruzar um stent recentemente colocado com um fio-guia coronário, cateter IVUS, cateter OCT, balão ou outro sistema de administração do stent para evitar que a geometria do stent seja alterada.

Os pacientes deverão ser mantidos sob terapêutica antiagregante plaquetar adequada (aspirina, tienopiridinas ou outros anti plaquetares apropriados) de acordo com as guidelines actuais. Em caso de necessidade, a dupla antiagregação pode ser descontinuada mais cedo, mas não antes de um mês.

• Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

Ensaio não clínicos demonstraram que o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster, configuração sobreposta (máx. de 2 stents x máx. OD 4 mm x comprimento máx. do stent 38 mm = comprimento total de 73.6 mm) é de RM condicional.

Pode ser efetuado o varrimento em segurança nas seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas, com
- campo gradiente espacial de 36 T/m e inferior
- valor do campo gradiente espacial de 99 T²/m e inferior
- taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro máxima (WBA) teoricamente prevista de < 2 W/kg em 1,5 Tesla, (relacionado com um aumento de temperatura de 3,6°C; nível permitido de acordo com o conceito CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuração sobreposta.
- < 2 W/kg em 3 Tesla, (relacionado com um aumento de temperatura de 3,6°C; nível permitido de acordo com o conceito CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuração sobreposta.

durante 15 minutos de varrimento de RM contínuo.
Temperaturas e SAR derivadas de modelo computadorizado com anatomia humana real (não considerados efeitos de arrefecimento).

Nos piores casos em ensaios não clínicos dos Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster, a configuração sobreposta (máx. 73,6 x 4,0 mm) produziu um aumento da temperatura inferior a 5,2°C (com um aumento da temperatura de fundo de = 1,1°C) a uma WBA-SAR máxima de = 2,3 W/ kg avaliada por calorimetria durante 15 min. de varrimento de RM contínuo com bobina de corpo inteiro num scanner de RM 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versão 12.6.1.4, 2012-11-05).

Nos piores casos em ensaios não clínicos dos Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster, a configuração sobreposta (máx. 73,6 x 4,0 mm) produziu um aumento da temperatura inferior a 10,1°C (com um aumento da temperatura de fundo de = 2,4°C) a uma WBA-SAR máxima de = 2,1 W /kg

avaliada por calorimetria durante 15 min. de varrimento de RM contínuo com bobina de corpo inteiro num scanner de RM 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Os Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster não foram sujeitos a ensaios em simultâneo com outros dispositivos.

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver relativamente próxima da posição do dispositivo. Logo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para a presença deste implante.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO O

Os riscos e benefícios do stent com eluição de Sirolimus devem ser considerados para cada doente antes de implantar o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster. Os médicos são responsáveis pela avaliação da adequação do implante do stent ao doente antes de realizar o procedimento.

MANUAL DO UTILIZADOR

Inspeção antes da utilização

- Verificar cuidadosamente a embalagem do sistema de administração do stent quanto a danos da barreira estéril. Antes de utilizar o Sistema de Stent, retirar com cuidado o sistema da embalagem e verificar se existem eventuais pregas, dobras ou outros danos.

Materiais necessários/ Quantidade de material

- Cateter de orientação apropriado (o diâmetro interno mínimo do cateter de orientação é de 1,42 mm (0.056"))
- 2 – 3 seringas (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Fio-guia de 0,36 mm (0.014") x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com diâmetro interno mínimo apropriado [2,44 mm (0.096")]
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Dispositivo de insuflação
- Cateter de dilatação para antes da colocação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torque
- Dispositivo de introdução do fio-guia
- Bainha arterial apropriada
- Medicamentos anticoagulantes e anti-plaquetários apropriados

Preparação

Lavagem do lúmen do fio-guia

Passos

1. Retirar cuidadosamente o sistema de stent do suporte. Em seguida, remover a bainha protetora do stent.

ATENÇÃO

Retire cuidadosamente a bainha protetora do stent fixando a bainha na extremidade distal entre o polegar e o dedo, ao mesmo tempo que puxa lentamente a bainha e o estilete anexado.

2. Confirmar que o stent está centrado no balão e localizado entre as marcas radiopacas do balão.

ATENÇÃO

Não utilizar se forem detetados defeitos.

3. Lave o lúmen do fio-guia com HepNS utilizando a agulha de lavagem fornecida com o sistema de stent Ultimaster. Introduza a agulha de lavagem na ponta do cateter e lave até a solução sair pela porta do fio-guia.

ATENÇÃO

Evitar manipular o stent enquanto lava o lúmen do fio-guia, pois pode deslocar o stent no balão.

Procedimento de administração

Passos

- Preparar o local de acesso vascular de acordo com as práticas normais.
- Dilatar previamente a lesão com um cateter de PTCA.
- Retirar o cateter de PTCA.
- Abri a válvula hemostática rotativa no cateter de orientação tanto quanto possível.
- Carregar o sistema de administração na secção proximal do fio-guia enquanto se mantém o fio-guia posicionado na lesão alvo.

ATENÇÃO

Confirmar que o diâmetro externo do fio-guia não ultrapassa os 0,36 mm (0.014"). Se tiver utilizado um fio-guia maior, substituir o fio-guia da forma habitual.

6. Avançar o sistema de administração do stent através do fio-guia até à lesão alvo. Utilizar os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent na lesão: efetuar uma angiografia para confirmar a posição do stent.

ATENÇÃO

Proceder com cuidado para não danificar o cateter de administração e o stent ao fazer avançar o cateter de administração através do fio-guia.

Procedimento de colocação

Passos

- Antes da colocação, reconfirmar a posição correta do stent relativamente à lesão alvo através das marcas do cateter.
- Ligar o dispositivo de insuflação ao conector do cateter de administração e aplicar pressão negativa para purgar o ar do balão.
- Sob visualização fluoroscópica, insuflar o balão até, pelo menos, 912 kPa (9 atm) durante 15-30 segundos para colocar o stent mas não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada (consultar o rótulo da embalagem ou a tabela incluída).
- A expansão ideal requer que o stent esteja totalmente em contato com a parede da artéria, correspondendo o diâmetro interno do stent à dimensão do diâmetro do vaso de referência.
- O contato do stent com a parede deve ser verificado através de uma angiografia de rotina ou de ultrassonografia intravascular.
- Esvaziar o balão criando vácuo com o dispositivo de insuflação. Assegurar que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar movimentar o cateter.
- Confirmar a expansão adequada do stent por injeção angiográfica através do cateter de orientação.

Procedimento de remoção

Passos

- Assegurar que o balão está totalmente vazio.
- Abriir completamente a válvula hemostática rotativa.
- Enquanto mantém a posição do fio-guia, retirar o sistema de administração do stent.
- Nota:** Se sentir qualquer resistência anormal no decorrer do procedimento, desde o acesso à lesão até à remoção do sistema de administração antes da implantação do stent, todo o sistema deverá ser removido como uma unidade única. Consultar a secção Remoção do stent/sistema – Precauções para obter instruções específicas relativas à remoção do sistema de administração.

4. Apertar a válvula hemostática rotativa.

5. Repetir a angiografia para avaliação a área onde foi colocado o stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, voltar a colocar o cateter de administração de substituição rápida ou substituir por outro cateter de balão com um diâmetro de balão apropriado para conseguir o posicionamento correcto do stent na parede do vaso.

O Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster não deve ser expandido para um diâmetro de 0,5 mm para além da sua expansão nominal.

6. O diâmetro final do stent deve corresponder ao diâmetro do vaso de referência.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE DOIS DISPOSITIVOS NO CATETER DE ORIENTAÇÃO (TÉCNICA DE “KISSING BALLOON”)

Compatibilidade 6Fr – Pode ser utilizada qualquer combinação de um Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) e um cateter de balão Hiryu™ PTCA (2,25 mm-4,00 mm) em simultâneo num cateter de orientação 6Fr (I.D.:1,8 mm).

A técnica pode ser executada em conformidade com as instruções seguintes:

1. Introduzir o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster seguindo as instruções fornecidas.
2. Introduzir o cateter de balão Hiryu, deslocar para o local pretendido e insuflar o balão.
3. Retirar os cateteres: retirar completamente um cateter e o respectivo fio-guia antes de retirar o outro cateter e o respetivo fio-guia.

ATENÇÃO

Ter cuidado quando introduzir, aplicar força e retirar um ou ambos os dispositivos para evitar emaranhamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os fármacos que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP) podem interferir com a eficácia do Sirolimus.

O Sirolimus é metabolizado por CYP3A4. Fortes inibidores de CYP3A4 (p. ex. cetoconazol) podem causar uma exposição do Sirolimus aumentada para níveis associados aos efeitos sistémicos, especialmente se forem colocados múltiplos stents. A exposição sistémica do Sirolimus deve também ser tomada em consideração no caso do doente receber concomitantemente terapia imunossupressora sistémica.

Baseado nos resultados do estudo farmacocinético em humanos, o efeito sistémico do sirolimus após implantação do stents é considerado negligenciável.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação do stent coronário incluem mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta do vaso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reação alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou anti-trombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou do sistema de administração ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
- Aneurisma
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
- Fistula arteriovenosa
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Morte
- Êmbolos, distais (êmbolos aéreo, tecidual ou trombótico)
- Cirurgia de revascularização em artéria coronária de emergência
- Não colocação do stent no local pretendido
- Febre
- Hematoma
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Hipotensão / hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Isquémia, miocárdica
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e vômitos
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do segmento onde foi implantado o stent
- Ruptura do enxerto nativo e de bypass
- Compressão do stent
- Embolização do stent
- Migração do stent
- Trombose/oclusão do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina pectoris instável ou estável
- Dissecção do vaso
- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso

Potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao revestimento de polímero e fármaco Sirolimus. A administração de Sirolimus está limitada à colocação de um stent intracoronário. Por conseguinte, os efeitos adversos não estão totalmente estabelecidos mas são considerados como consistentes com os identificados na administração oral de Sirolimus, incluindo:

- Testes da função hepática anormal
- Anemia
- Artralgias
- Alterações no metabolismo lipídico que podem incluir hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia
- Diarreia
- Hipersensibilidade ao fármaco (sirolimus ou respectivos excipientes) ou ao polímero (ou componentes individuais) incluindo tipo de reações anafiláticas/anafilactóides
- Hipocalcemia
- Imunossupressão, especialmente em doentes com insuficiência hepática ou que estejam a tomar medicamentos que inibam a CYP3A4 ou a glicoproteína-P
- Infecções
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas
- Mialgia
- Trombocitopenia

APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL E NÃO PIROGÉNICO numa bolsa de plástico não danificada e fechada. O dispositivo é esterilizado por feixe de elétrons.

CONTEÚDO: Um stent coronário com Eluição de Sirolimus de balão expansível da Terumo, montado num sistema de troca rápida. Uma agulha de lavagem.

ARMAZENAMENTO. Armazenar entre 1 e 30°C.

ELIMINAÇÃO: Depois de utilizar, elimine o sistema de administração de acordo com os regulamentos locais.

©: Marca registada



















Ultimaster, Karame e Hiryu são marcas registadas da Terumo Corporation

Ultimaster™													
Sistema de stent coronário com eluição de sirolimus													
Pressão P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Stent I.D.	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.5mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.0mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.5mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.0mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40

NP RBP
 Pressão Nominal Pressão Nominal de Ruptura (Não exceder)

Informação in vitro: Recomendação da Pressão de Insuflação para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster

Nota: Estas especificações nominais do dispositivo in vitro não contemplam a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado por angiografia. Não exceder a RBP.

					
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Não usar se a embalagem estiver danificada	Esterilizado com irradiação	Não reesterilizar
					
Não reutilizar	Limitação de temperatura para armazenamento	Pressão nominal	Pressão nominal de ruptura	Pressão	Diâmetro interno mínimo cateter guia
					
Diâmetro interno do Stent	Comprimento do Stent	Consultar instruções de uso	Conteúdo	Fabricante	Site do Fabricante

Modelos comerciais disponíveis:

Código do Produto	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento efetivo do stent não expandido (mm)	Pressão nominal (kPa / atm)	Pressão nominal de ruptura (kPa / atm)
REF	Ø	<L>	NP	RBP
DE-RD2209KSM	2.25	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2212KSM	2.25	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2215KSM	2.25	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2218KSM	2.25	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2224KSM	2.25	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2228KSM	2.25	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2233KSM	2.25	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2238KSM	2.25	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2509KSM	2.5	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2512KSM	2.5	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2515KSM	2.5	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2518KSM	2.5	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2524KSM	2.5	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2528KSM	2.5	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2533KSM	2.5	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2538KSM	2.5	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2709KSM	2.75	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2712KSM	2.75	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2715KSM	2.75	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2718KSM	2.75	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2724KSM	2.75	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2728KSM	2.75	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2733KSM	2.75	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RD2738KSM	2.75	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3009KSM	3.0	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3012KSM	3.0	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3015KSM	3.0	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3018KSM	3.0	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3024KSM	3.0	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3028KSM	3.0	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3033KSM	3.0	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RD3038KSM	3.0	38	912 / 9	1621 / 16

Código do Produto	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento efetivo do stent não expandido (mm)	Pressão nominal (kPa / atm)	Pressão nominal de ruptura (kPa / atm)
DE-RD3509KSM	3.5	9	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3512KSM	3.5	12	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3515KSM	3.5	15	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3518KSM	3.5	18	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3524KSM	3.5	24	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3528KSM	3.5	28	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3533KSM	3.5	33	912 / 9	1419 / 14
DE-RD3538KSM	3.5	38	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4009KSM	4.0	9	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4012KSM	4.0	12	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4015KSM	4.0	15	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4018KSM	4.0	18	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4024KSM	4.0	24	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4028KSM	4.0	28	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4033KSM	4.0	33	912 / 9	1419 / 14
DE-RD4038KSM	4.0	38	912 / 9	1419 / 14

Conteúdo da embalagem:

Os modelos comerciais são embalados em um invólucro individual de plástico estéril, dentro de um blister de alumínio (superfície interna não estéril) e cada um é embalado em uma caixa unitária contendo 1 unidade do produto e em uma embalagem externa contendo 5 unidades do produto.

Armazenar sob temperatura entre 1 e 30°C.

**ESTÉRIL.
ESTERILIZADO COM RADIAÇÃO (FEIXE DE ELÉTRONS).
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Fabricado por:

Terumo Europa N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001
Leuven - Bélgica

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LT DA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33
Registro ANVISA: 80012280164
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0164-Rev00