Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus

Número de Referência

Código de lote

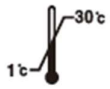
Data limite de utilização

Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização

Esterilizado utilizando irradiação

Não reesterilizar

Não reutilizar



Limites de temperatura

Pressão nominal

Pressão nominal de ruptura

Pressão

Diâmetro interno mínimo do cateter guia

Diâmetro interno do stent

Comprimento do stent

Consultar instruções de utilização

Unidades

Fabricante

Local de fabricação

Data de fabricação

Condicionado a RM

Agulha de lavagem

Contém uma substância medicinal

Dispositivo médico

Contém substâncias perigosas

Sistema de uma única barreira estéril com embalagem de proteção exterior

Sistema de uma única barreira estéril

Manter longe da luz solar

Manter seco

Identificação única do dispositivo

Limite pós-dilatação

1. DESCRIÇÃO

O Sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus com Sistema de Entrega por Balão de troca rápida é um stent intracoronário de cromo cobalto 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 entrega de balão semi-complacente de alta pressão.

2. NOME DE CADA PARTE

Figuras

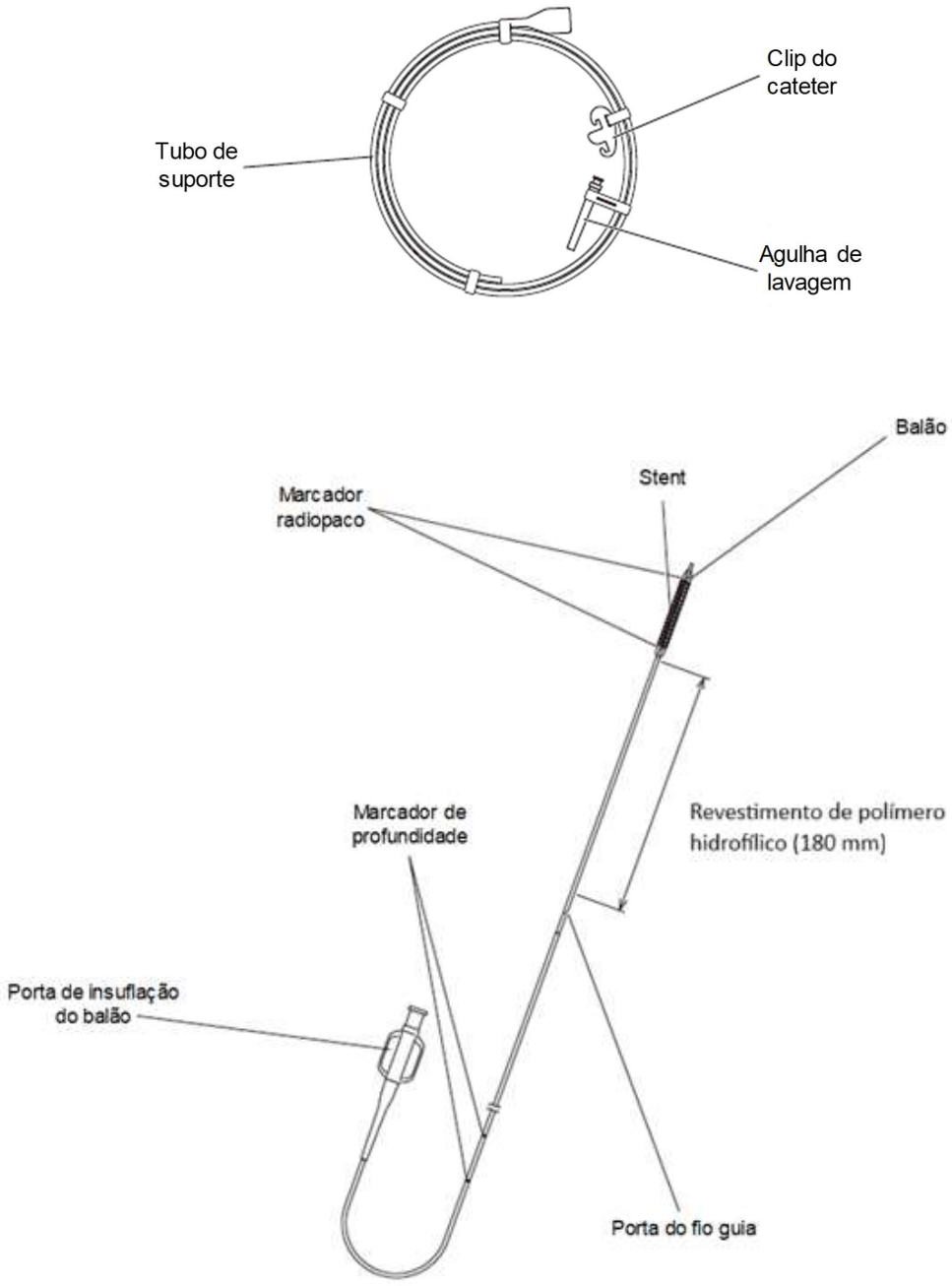


Figura 1: componentes do sistema de stent

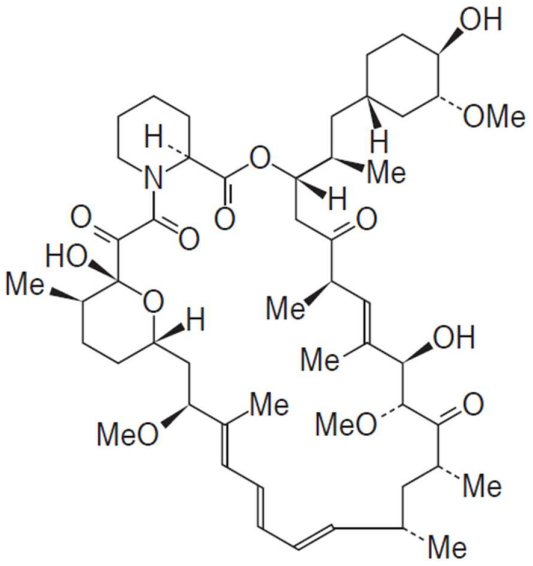


Figura 2: Sirolimus, CAS N.°: 53123-88-9

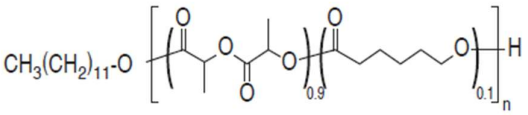


Figura 3: Copolímero de poli(D,L-lactide-co-caprolactona)

3. DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO DISPOSITIVO

3.1. PLATAFORMA DO STENT

A plataforma do sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus com design de célula aberta, fabricada em liga de L605 CoCr medicinal (tabela 2), está disponível em dois modelos de stent: médio e grande (tabela 1):

Tabela 1

Modelo do stent	Diâmetro nominal do stent (mm)	Comprimento nominal do stent (mm)	Limites pós-dilatação (D.I.)* (mm)
Médio	2,25; 2,5; 2,75; 3,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38	4,5
Grande	3,5; 4,0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38	5,5

* Não dilate o stent além destes limites.

3.2. CAMADA DE REVESTIMENTO DO STENT

3.2.1. Sirolimus – Ingrediente farmacêutico ativo

O Sirolimus (figura 2 e tabelas 2 e 3) é um fármaco com efeitos antiproliferativos, anti-inflamatórios e imunossupressores potentes. Atua através da ligação à proteína de ligação-FK506-12 (FKBP-12) do receptor citosólico. O complexo formado entre o Sirolimus e a FKBP-12 inibe a ativação do alvo da rapamicina do mamífero (mTOR), que, por sua vez, causa a paragem do ciclo celular (progressão da fase G1 para S). Os alvos típicos do Sirolimus são linfócitos T ativados, enquanto outras células alvo são células musculares lisas (SMC) e células endoteliais. O Sirolimus inibe a proliferação e a migração de SMC e demonstra um efeito antiproliferativo nas células endoteliais. O Sirolimus também inibe várias fases da cascata de reestenose, como a inflamação, a formação de hiperplasia neointimal e a síntese total de proteína e colágeno.
O Sirolimus como substância medicinal auxiliar destina-se a reduzir a reestenose ao utilizar o Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus para o tratamento de lesões estenóticas ou oclusivas em artérias coronárias.

3.2.2. Polímeros degradáveis – Ingredientes inativos

O Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus possui um revestimento que consiste em duas camadas: uma subcamada e uma camada de matriz de fármaco. O revestimento é aplicado abluminalmente, deixando o lado luminal do stent sem fármaco, melhorando a cobertura endotelial.

Espera-se que a subcamada e polímero portador de fármaco, copolímero poli(D,L-lactide-co-caprolactona) (figura 3 e tabelas 2 e 3) se degrade no prazo de 3 a 4 meses. Após a degradação, os poliláctidos libertam ácido láctico não tóxico, que é eventualmente convertido em água e dióxido de carbono. A policaprolactona degrada-se em ε-caprolactona e é completamente expelida do corpo através da urina e das fezes.

3.3. CATETER DE ENTREGA POR BALÃO

O cateter de entrega consiste num cateter de entrega de balão semi-complacente 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.

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.

Tabela 2: informações gerais qualitativas e quantitativas da plataforma do Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus, do fármaco e do revestimento

Material	Substância	Baixo (w/w%)	Alto (w/w%)	Massa do stent (mg)
Liga de cromo de cobalto (ASTM F90)	Cobalto**	Balanço *		Consulte a tabela 3
	Cromo	19,00	21,00	
	Níquel	9,00	11,00	
	Carbono	0,05	0,15	
	Manganês	1,00	2,00	
	Silicone	0	0,40	
	Fósforo	0	0,04	
	Enxofre	0	0,03	
	Tungsténio	14,00	16,00	
	Ferro	0	3,00	
Sirolimus	Consulte a tabela 3			
Copolímero de poli(D,L-lactide-co-caprolactona) 90:10 (D,L-lactide-caprolactona)	Consulte a tabela 3			

* 46,38- 56,95 (w/w%) Valor aproximado de ASTM F90

4. ULTIMASTER TANSEI STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS – TAMANHOS DISPONÍVEIS

Tabela 3

Código do dispositivo n.º	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento efetivo do stent não expandido (mm)	Dose nominal de Sirolimus (µg)	Quantidade de copolímero poli (D,L-lactide-co-caprolactona) (µg)	Massa do stent (mg)
DE-RQ2209KSM	2.25	9.2	36	49	10.3
DE-RQ2212KSM	2.25	12.6	49	67	14.3
DE-RQ2215KSM	2.25	14.9	58	79	16.5
DE-RQ2218KSM	2.25	18.4	72	98	20.0
DE-RQ2221KSM	2.25	20.7	81	111	22.8
DE-RQ2224KSM	2.25	24.2	94	128	26.5
DE-RQ2228KSM	2.25	28.8	112	153	32.0
DE-RQ2233KSM	2.25	33.4	130	178	35.0
DE-RQ2238KSM	2.25	38.0	148	202	40.5
DE-RQ2509KSM	2.50	9.2	36	49	10.3
DE-RQ2512KSM	2.50	12.6	49	67	14.3
DE-RQ2515KSM	2.50	14.9	58	79	16.5
DE-RQ2518KSM	2.50	18.4	72	98	20.0
DE-RQ2521KSM	2.50	20.7	81	111	22.8
DE-RQ2524KSM	2.50	24.2	94	128	26.5
DE-RQ2528KSM	2.50	28.8	112	153	32.0
DE-RQ2533KSM	2.50	33.4	130	178	35.0
DE-RQ2538KSM	2.50	38.0	148	202	40.5
DE-RQ2709KSM	2.75	9.2	36	49	10.3
DE-RQ2712KSM	2.75	12.6	49	67	14.3
DE-RQ2715KSM	2.75	14.9	58	79	16.5
DE-RQ2718KSM	2.75	18.4	72	98	20.0
DE-RQ2721KSM	2.75	20.7	81	111	22.8
DE-RQ2724KSM	2.75	24.2	94	128	26.5
DE-RQ2728KSM	2.75	28.8	112	153	32.0
DE-RQ2733KSM	2.75	33.4	130	178	35.0
DE-RQ2738KSM	2.75	38.0	148	202	40.5
DE-RQ3009KSM	3.00	9.2	36	49	10.3
DE-RQ3012KSM	3.00	12.6	49	67	14.3
DE-RQ3015KSM	3.00	14.9	58	79	16.5

DE-RQ3018KSM	3.00	18.4	72	98	20.0
DE-RQ3021KSM	3.00	20.7	81	111	22.8
DE-RQ3024KSM	3.00	24.2	94	128	26.5
DE-RQ3028KSM	3.00	28.8	112	153	32.0
DE-RQ3033KSM	3.00	33.4	130	178	35.0
DE-RQ3038KSM	3.00	38.0	148	202	40.5
DE-RQ3509KSM	3.50	8.9	35	51	12.3
DE-RQ3512KSM	3.50	11.9	46	67	16.3
DE-RQ3515KSM	3.50	14.9	58	85	20.5
DE-RQ3518KSM	3.50	17.8	69	101	24.0
DE-RQ3521KSM	3.50	20.8	81	118	28.3
DE-RQ3524KSM	3.50	23.8	93	136	32.5
DE-RQ3528KSM	3.50	28.2	110	161	38.0
DE-RQ3533KSM	3.50	34.1	133	194	44.0
DE-RQ3538KSM	3.50	38.6	151	220	50.0
DE-RQ4009KSM	4.00	8.9	35	51	12.3
DE-RQ4012KSM	4.00	11.9	46	67	16.3
DE-RQ4015KSM	4.00	14.9	58	85	20.5
DE-RQ4018KSM	4.00	17.8	69	101	24.0
DE-RQ4021KSM	4.00	20.8	81	118	28.3
DE-RQ4024KSM	4.00	23.8	93	136	32.5
DE-RQ4028KSM	4.00	28.2	110	161	38.0
DE-RQ4033KSM	4.00	34.1	133	194	44.0
DE-RQ4038KSM	4.00	38.6	151	220	50.0

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

5.1. Utilização prevista

O sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus é um stent implantável esterilizado, de utilização única, com eluição de fármacos (Sirolimus), montado num cateter de entrega de balão semi-complacente, que se destina a melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio em pacientes com lesões estenóticas ou oclusivas nas artérias coronárias.

5.2. Indicações

O Sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus é indicado para o tratamento de pacientes com lesões estenóticas ou oclusivas em artérias coronárias, incluindo, mas não limitados a:

- pacientes com síndrome coronária crônica
- pacientes com síndrome coronária aguda (STEMI, NSTEMI e angina instável)
- pacientes com elevado risco de hemorragia, incluindo aqueles elegíveis para terapêutica antiplaquetária dupla até 1 mês
- pacientes com diabetes mellitus
- pacientes com doença de multivasos
- pacientes com mais de 65 anos
- pacientes femininos e masculinos
- pacientes com lesões de bifurcação
- pacientes com lesões de oclusão total
- pacientes com lesões longas
- pacientes com lesões residentes em pequenos vasos coronários
- pacientes com lesões restenóticas, incluindo restenose com Stent
- pacientes com lesões ostiais
- pacientes com lesões da artéria coronária principal esquerda e
- pacientes com enxerto de bypass arterial ou venoso

O sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus é adequado para uma abordagem femoral e radial.

6. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes para os quais uma terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante esteja contraindicada.
- Pacientes com alergia conhecida a uma liga de cromo de cobalto L605 e níquel.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a Sirolimus ou respectivos compostos estruturalmente relacionados, a polímeros de lactide e a polímeros de caprolactona.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a meios de contraste que não possa ser controlada profilaticamente antes da implantação do Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus.
- Pacientes com tortuosidade extrema dos vasos que possa impedir a colocação do Stent.

7. GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes com lesões estenóticas ou oclusivas nas artérias coronárias.

População especial

A segurança e a eficácia do sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus não foi estabelecida em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a amamentar e em pacientes pediátricos.

Contudo, os riscos e benefícios dos stents com eluição de Sirolimus devem ser considerados para cada paciente antes de implantar o Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus. Os médicos são responsáveis pela avaliação da adequação do implante do stent ao paciente antes de realizar o procedimento.

8. UTILIZADOR PREVISTO

Somente médicos que tenham recebido formação adequada devem proceder à implantação do stent.

9. BENEFÍCIO CLÍNICO

Melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio ao reduzir a estenose ou a oclusão das artérias que fornecem sangue e oxigénio ao miocárdio para aliviar ou reduzir a gravidade da angina, bem como aliviar o miocárdio e melhorar os resultados em pacientes com enfarte do miocárdio.

10. COMPLICAÇÕES

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

- Oclusão abrupta do vaso
- Infarto agudo do miocárdio
- Reação alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou do sistema de entrega ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
- Aneurisma
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogênico
- Morte
- Embolia, distais (embolia aérea, tecidular ou trombótica)
- Cirurgia de revascularização em artéria coronária de emergência
- Não colocação do stent no local pretendido
- Febre
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Isquemia, miocárdica
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e vómitos
- Ausência de refluxo
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória
- 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, subaguda 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/anafilatóides
- Hipocaliemia
- Imunossupressão, especialmente em pacientes com insuficiência hepática ou que estejam tomando medicamentos que inibam a CYP3A4 ou a glicoproteína-P
- Infecções
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas

- Mialgia
- Trombocitopenia

Devido à baixa exposição sistémica após implantação do stent, é muito pouco provável que os efeitos adversos associados à administração oral do Sirolimus venham a ocorrer (além da hipersensibilidade).

11. AVISOS E PRECAUÇÕES

11.1.Avisos

- É necessário proceder a uma seleção cuidadosa dos pacientes, 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 pacientes devem ser mantidos numa terapêutica antiplaquetária pós-procedimento, clinicamente adequada (aspirina e tienopiridina, ou outros agentes antiplaquetários adequados).
- Qualquer avanço depois da introdução do cateter de entrega 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 selecionar a lesão para a colocação direta do stent, uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode conduzir à deslocamento do stent.
- Assegurar que a embalagem de alumínio e o invólucro individual não estão danificadas ou abertas, uma vez que pode comprometer a estabilidade e a barreira estéril.
- Este dispositivo deve ser utilizado em fluoroscopia; todas as medidas de proteção relativamente à radiação têm de ser respeitadas.

11.2.Precauções

11.2.1. Manuseio 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 o invólucro individual não foi danificado ou aberto, uma vez que isso pode comprometer a barreira estéril.
- Usar imediatamente após a abertura do invólucro individual.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilizar se o stent for exposto a uma fricção anormal ou ao contacto com objetos para além do cateter guia ou à válvula hemostática aberta antes da implantação.
- Não friccionar ou riscar o revestimento do stent.
- Não deslocar nem retirar o stent no ou do seu sistema de entrega, 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 entrega.
- O sistema de entrega 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 hub do cateter guia.
- Não "rodar" o stent montado com os dedos, uma vez que o pode soltar do balão de entrega.
- 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 se recomenda a exposição do stent a fluidos antes da sua implantação. Tal pode provocar a libertação prematura do fármaco.
- Não tentar endireitar o cabo proximal (hipotubo), uma vez que pode provocar a ruptura do cateter se for acidentalmente dobrado.

** Este dispositivo contém cobalto (CAS N.° 7440-48-4, CE N.° 231-158-0), classificado como CMR† 1B, numa concentração superior a 0,1% de peso por peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução.
†CMR: carcinogênico, mutagênico ou tóxico para a reprodução (regulamento CLP CE 1272/2008).

11.2.2. Colocação do stent – Precauções

- Não introduzir pressão negativa ou pré-insuflar o sistema de entrega 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 nominal 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.
- Avançar o sistema de entrega do stent lenta e cuidadosamente, uma vez que uma força excessiva neste sistema pode resultar potencialmente no deslocamento do stent ou em danos no mesmo e/ou no sistema de entrega.
- Um stent não expandido pode ser retraído para dentro do cateter guia apenas uma única vez. O subsequente movimento através da extremidade distal do cateter guia 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 pseudoaneurisma.

11.2.3. Remoção do stent/sistema – Precauções

A introdução do stent na artéria coronária está limitada a uma vez apenas, dado que pode ocorrer o seu deslocamento. Se, a qualquer momento, sentir uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de entrega do stent antes do implante do stent, tentar puxar com cuidado o sistema de entrega do stent novamente através do cateter guia. Se sentir resistência durante esta operação ou durante a remoção do sistema de entrega do stent após a sua colocação, retirar o sistema de entrega e o cateter guia como uma única unidade.
Ao remover o sistema de entrega e o cateter guia como uma unidade única:

- Não tentar retrair um stent não expandido no cateter guia enquanto estiver dentro das artérias coronárias. Tal pode danificar ou deslocar o stent.
- Posicionar o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter guia.
- 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 entrega ao cateter guia; depois remover o cateter guia e o sistema de entrega como uma unidade única.
- A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva ao sistema de entrega pode potencialmente resultar em deslocamento ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema de entrega.
- 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.

11.2.4. Pós-implante – Precauções

- Ter cuidado ao cruzar um stent recentemente colocado com um fio-guia coronário, cateter IVUS, cateter OCT/OFDI, balão ou outro sistema de entrega do stent para evitar que a geometria do stent seja alterada.
- Os pacientes deverão ser mantidos sob terapêutica antiagregante plaquetar adequada (aspirina, tieropiridinas ou outros antiplaquetares apropriados) de acordo com as diretrizes atuais. Em caso de necessidade, a dupla antiagregação pode ser descontinuada mais cedo, mas não antes de um mês.
- Preencher cuidadosamente o cartão do implante incluído com o dispositivo e entregá-lo ao paciente. Os pacientes devem ser informados de que têm de ter sempre consigo o cartão do implante.
- O stent é um implante permanente e não se destina a ser removido.

11.2.5. Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

Ensaios não clínicos demonstraram que o Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus é condicionado a RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla e 3 tesla, com
- Gradiente do campo espacial máximo de 36 T/m
- Força máxima do produto de 99 T2/m
- Taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro (WBA) máxima teoricamente prevista de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, o Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a
6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de ≈1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de ≈1,2 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) após 15 minutos de exame contínuo.
Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 7,03 mm do Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus quando a imagem é obtida com uma sequência de impulso de eco gradiente e um sistema de RM 3 tesla.

11.2.6. 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 levada em consideração no caso do paciente receber concomitantemente terapia imunossupressora sistémica. Baseado nos resultados do estudo farmacocinético (PK) em humanos, o efeito sistémico do Sirolimus após implantação do stent é considerado negligenciável[1]. 1 Stojkovic et al. (2015) Fundam Clin Pharmacol. 29:95-105.

11.2.7. Carcinogenicidade, genotoxicidade

Os ensaios de carcinogenicidade relativos ao Sirolimus e realizados com ratos demonstraram um aumento das incidências de linfomas (rato macho e fêmea), adenoma hepatocelular e carcinoma (rato macho) e leucemia granulocítica (rato fêmea) devido à sua imunossupressão crónica.
No entanto, devido à baixa/curta exposição sistémica ao Sirolimus após a implantação do stent, o potencial de carcinogenicidade não é considerado preocupante para a utilização segura do Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus. Um estudo de implantação de 4 e 26 semanas realizado em coelhos machos e fêmeas não revelou quaisquer alterações locais e sistémicas, incluindo alterações pré-neoplásicas. O Sirolimus não foi mutagênico nos ensaios de mutação reversa bacteriana in vitro, no ensaio de aberração cromossómica das células de ovários de hamsters chineses, no ensaio de mutação direta das células de linfoma de ratos ou no ensaio de micronúcleo de ratos in vivo. Um estudo de genotoxicidade (teste de mutação reversa

bacteriana) demonstrou que o Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus não é genotóxico.

12. PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Manter seco e manter longe da luz solar.
ARMAZENAR O DISPOSITIVO ENTRE 1 – 30 °C NA EMBALAGEM DE ALUMÍNIO.
O dispositivo é embalado na ausência de oxigênio.
A embalagem de alumínio inclui um absorvedor de oxigênio e um dessecante. Elimine-os sem abrir.
Após abertura da embalagem de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.
Não armazenar o dispositivo no invólucro individual.
O dessecante incluído mantém os níveis de umidade baixos dentro da bolsa de plástico.

13. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

14. RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), aceda a https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI:5413206UMTCS).

15. APRESENTAÇÃO/ELIMINAÇÃO

ESTÉRIL E NÃO PIROGÊNICO num invólucro individual não danificado e fechado. 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.
ELIMINAÇÃO: Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O cateter de entrega representa um risco biológico e a agulha de lavagem é fisicamente perigosa devido à sua aresta afiada.

16. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16.1.Inspeção antes da utilização

- Verificar cuidadosamente a embalagem do sistema de entrega 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.

16.2.Materiais necessários/Quantidade de material

- Cateter guia apropriado (o diâmetro interno mínimo do cateter guia é de 1,42 mm (0,056”))
- 2 – 3 seringas (10 – 20 ml)
- 1000 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
- Introdutor do fio-guia
- Bainha arterial adequada
- Medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários apropriados

16.3.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 detectados defeitos.
3. Lave o lúmen do fio-guia com HepNS utilizando a agulha de lavagem fornecida com o sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus. 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.

16.4.Procedimento de entrega
Passos
1. Preparar o local de acesso vascular de acordo com as práticas padrão.
2. Dilatar previamente a lesão com um cateter de ACTP.
3. Retirar o cateter de ACTP.
4. Abrir a válvula hemostática rotativa no cateter guia tanto quanto possível.
5. Carregar o sistema de entrega 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 entrega 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 entrega e o stent ao fazer avançar o cateter de entrega através do fio-guia.

16.5.Procedimento de colocação
Passos
1. Antes da colocação, reconfirmar a posição correta do stent relativamente à lesão alvo através das marcas do cateter.
2. Ligar o dispositivo de insuflação ao hub do cateter de entrega e aplicar pressão negativa para purgar o ar do balão.
3. Sob visualização fluoroscópica, insuflar o balão, no mínimo, até à pressão nominal, mantendo esta pressão durante 15-30 segundos para colocar o stent, mas não exceda a pressão nominal de ruptura indicada no rótulo (consultar o rótulo da embalagem ou a tabela incluída).
4. A expansão ideal requer que o stent esteja totalmente em contacto com a parede da artéria, correspondendo o diâmetro interno do stent à dimensão do diâmetro do vaso de referência.
5. O contacto do stent com a parede deve ser verificado através de uma angiografia de rotina ou de ultrassonografia intravascular.
6. Esvaziar o balão criando vácuo com o dispositivo de insuflação. Assegurar que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar movimentar o cateter.
7. Confirmar a expansão adequada do stent por injeção angiográfica através do cateter guia.

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

Recomenda-se que o clip do cateter seja enrolado no cateter de entrega para facilitar a eliminação.

4. Apertar a válvula hemostática rotativa.
5. Repita a angiografia para avaliar a área com stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, volte a mudar para o cateter de entrega de troca rápida ou troque para outro cateter de balão com um diâmetro de balão adequado para obter a aposição do stent adequada na parede do vaso. O Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus não deve ser expandido para um diâmetro superior aos limites pós-dilatação indicados na tabela 1.
6. O diâmetro final do stent deve corresponder ao diâmetro do vaso de referência.

16.7.INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE DOIS DISPOSITIVOS NO CATETER GUIA (TÉCNICA DE "KISSING BALLOON")

Compatibilidade 6Fr – é possível usar qualquer combinação do sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) e um cateter balão de ACTP (por exemplo, Accuforce (2,0 mm – 4,0 mm)) em simultâneo num cateter guia 6Fr (I.D. 1,8 mm).
A técnica pode ser executada em conformidade com as instruções seguintes:
1. Introduzir o sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus seguindo as instruções fornecidas.
2. Introduza um cateter de balão, introduza-o até ao 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 respectivo fio-guia.

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

TERUMO

Ultimaster Tansei

Sirolimus eluting coronary stent system

POST DILATATION LIMIT

Ø 2.25–3.0mm : Ø **4.5mm**
Ø 3.5–4.0mm : Ø **5.5mm**

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.** (mm)	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			

Informações in vitro: recomendação de pressão de insuflação para o sistema de Ultimaster Tansei Stent Coronário Eluidor de Sirolimus. **Nota:** estas especificações nominais in vitro do dispositivo não têm em consideração a resistência à lesão. O tamanho do Stent deve ser confirmado angiograficamente. Não exceda a pressão nominal de ruptura.

Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes não relacionadas.

Para obter informações de segurança e desempenho, aceda a safetyinfo.terumo-europe.com

INFORMAÇÕES ADICIONAIS REQUERIDAS PELA ANVISA

Nome comercial: **ULTIMASTER TANSEI STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS**

Modelos comerciais disponíveis do **ULTIMASTER TANSEI STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS**:

Código do Produto	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento nominal do stent não expandido (mm)	Pressão nominal (kPa / atm)	Pressão nominal de ruptura (kPa / atm)
REF	∅	**<L>**	**NP**	**RBP**
DE-RQ2209KSM	2,25	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2212KSM	2,25	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2215KSM	2,25	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2218KSM	2,25	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2221KSM	2,25	21	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2224KSM	2,25	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2228KSM	2,25	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2233KSM	2,25	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2238KSM	2,25	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2509KSM	2,50	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2512KSM	2,50	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2515KSM	2,50	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2518KSM	2,50	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2521KSM	2,50	21	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2524KSM	2,50	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2528KSM	2,50	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2533KSM	2,50	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2538KSM	2,50	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2709KSM	2,75	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2712KSM	2,75	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2715KSM	2,75	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2718KSM	2,75	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2721KSM	2,75	21	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2724KSM	2,75	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2728KSM	2,75	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2733KSM	2,75	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ2738KSM	2,75	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3009KSM	3,00	9	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3012KSM	3,00	12	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3015KSM	3,00	15	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3018KSM	3,00	18	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3021KSM	3,00	21	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3024KSM	3,00	24	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3028KSM	3,00	28	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3033KSM	3,00	33	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3038KSM	3,00	38	912 / 9	1621 / 16
DE-RQ3509KSM	3,50	9	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3512KSM	3,50	12	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3515KSM	3,50	15	912 / 9	1419 / 14

Código do Produto	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento nominal do stent não expandido (mm)	Pressão nominal (kPa / atm)	Pressão nominal de ruptura (kPa / atm)
DE-RQ3518KSM	3,50	18	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3521KSM	3,50	21	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3524KSM	3,50	24	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3528KSM	3,50	28	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3533KSM	3,50	33	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ3538KSM	3,50	38	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4009KSM	4,00	9	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4012KSM	4,00	12	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4015KSM	4,00	15	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4018KSM	4,00	18	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4021KSM	4,00	21	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4024KSM	4,00	24	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4028KSM	4,00	28	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4033KSM	4,00	33	912 / 9	1419 / 14
DE-RQ4038KSM	4,00	38	912 / 9	1419 / 14

NOTA: O valor **<L>** apresentado nesta tabela é aproximado para fins de codificação do produto na rotulagem.

Conteúdo da embalagem:
Os modelos comerciais são embalados em um invólucro individual de plástico estéril, dentro de um blister de alumínio (superfície externa não estéril). Cada blister de alumínio é embalado em uma caixa unitária contendo 1 unidade de produto.

Armazenar sob temperatura entre 1 e 30°C.

Prazo de Validade: 24 meses.

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

Fabricante:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
Leuven,.3001
Bélgica

Detentor do registro:
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92
Brooklin Novo - São Paulo/SP - CEP 04571-150
C.N.P.J.: 03.129.105/0001-33

Anvisa nº: 80012280204
Resp. Téc.: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone (11) 3594-3800 - E-mail: tbmsac@terumomedical.com

IU0204 – Rev03