

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

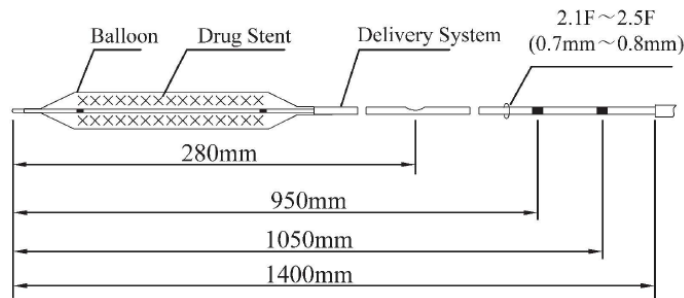


Figura 1. Desenho do sistema de FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

DESCRIÇÃO

O FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina é composto por stent expansível por balão, revestimento farmacológico e sistema de entrega. A figura 1 mostra o desenho.

O modelo da instrução de uso apresentado é aplicável aos códigos indicados no **Anexo I**.

O stent do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

O stent é fabricado a partir de cobalto cromo (CoCr). Uma gama de tamanhos está disponível na tabela 1.

Tabela 1. Gama de tamanhos dos stents FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
Φ2,5	G2513	G2516	G2518	G2521	G2523	G2526	G2529	G2531	G2533
Φ2,75	G2713	G2716	G2718	G2721	G2723	G2726	G2729	G2731	G2733
Φ3,0	G3013	G3016	G3018	G3021	G3023	G3026	G3029	G3031	G3033
Φ3,5	G3513	G3516	G3518	G3521	G3523	G3526	G3529	G3531	G3533
Φ4,0	G4013	G4016	G4018	G4021	G4023	G4026	G4029	G4031	G4033

O revestimento farmacológico do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

O revestimento farmacológico consiste em uma mistura de rapamicina e polímeros. A rapamicina tem a função de anti-proliferação e restrição de imunidade, e pode inibir efetivamente a proliferação e migração de células musculares lisas vasculares. Os polímeros têm a função de liberação retardada do medicamento e excelente biocompatibilidade.

Tabela 2. Dosagem do medicamento

Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)				
	13	18	23	29	33
Φ2,5	120 µg	160 µg	210 µg	268 µg	305 µg
Φ2,75	120 µg	160 µg	210 µg	268 µg	305 µg
Φ3,0	120 µg	160 µg	210 µg	268 µg	305 µg
Φ3,5	120 µg	160 µg	210 µg	268 µg	305 µg
Φ4,0	120 µg	160 µg	210 µg	268 µg	305 µg

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

O sistema de entrega do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

O sistema de entrega é um tipo de cateter expansível de balão de troca rápida. A duração útil do sistema de entrega é de 140 cm e o comprimento do tubo distal é de 28 cm.

Existem dois marcadores proximais da haste do sistema de entrega (95 cm e 105 cm da ponta distal), que indicam a posição relativa do sistema de entrega até a extremidade de um cateter-guia braquial ou femoral e dois marcadores radiopacos, localizados debaixo do balão, que marcam fluoroscopicamente o comprimento de trabalho do balão.

E perto da ponta, há um entalhe para o fio-guia que fica a 28 cm da ponta distal. O fio-guia usual, não mais do que 0,014" (0,36 mm), pode passar o lúmen do fio-guia do cateter suavemente.

O revestimento lubrificante na superfície da haste do cateter, juntamente com o pequeno diâmetro e flexibilidade do stent, facilitam o avanço do stent para o local de estreitamento. A pressão nominal do stent é de 9 atm. A pressão nominal de ruptura de todos os balões, exceto o $\Phi 4,0$ mm, é 16 atm. A pressão nominal de ruptura do balão $\Phi 4,0$ mm é de 14 atm.













INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

1)		Não reutilizar
2)		Consultar as instruções de uso
3)		Proteger do calor e de fontes radioativas
4)		Manter seco
5)		Limite de temperatura: 15~30°C
6)		Data de usar até
7)		Código do lote
8)		Número do catálogo
9)		Esterilizado com óxido de etileno
10)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
11)		Contém 1 Unidade
12)		Data de fabricação

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

APRESENTAÇÃO

- Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno (ETO). **Para uso único. Não esterilize ou reutilize este dispositivo.**
- Antes de usar, verifique cuidadosamente a embalagem, **não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- Antes de usar, observe com atenção a data "Usar até" na etiqueta do produto, **não use este produto depois da sua data de validade.**
- **Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) conforme indicado na etiqueta do produto.**
- As pressões do balão devem ser monitoradas durante a inflação, use o inflador com o regulador (ajustado).
- Somente os médicos que receberam treinamento adequado devem realizar a implantação do stent.
- O uso deste dispositivo comporta os riscos associados a stents de artéria coronária, incluindo trombose subaguda, complicações vasculares e/ou eventos de sangramento.
- Antes de usar, leia esta IFU cuidadosamente e preste mais atenção a todos os itens em Avisos e Precauções!

INDICAÇÕES

Dilatação do balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou revascularização com o O sistema de FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina pode ser usado nas seguintes indicações:

- Melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com doença isquêmica sintomática devido a discretas lesões *de novo* de comprimento < 30 mm nas artérias coronárias nativas com um diâmetro do vaso de referência $\geq 2,5$ a $\leq 4,0$ mm;
- Uma ou mais estenoses em um vaso;
- Estenose da artéria coronária esquerda principal protegida;
- Fechamento agudo ou ameaçado de ACTP;
- Estenose residual proeminente após ACTP;
- Re-estenose da artéria coronária após ACTP.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina é contraindicado nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes com hipersensibilidade a cobalto cromo;
- Pacientes com hipersensibilidade à Rapamicina ou seus derivados;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao copolímero de estireno-butileno;
- Pacientes com foco de infecção grave ativa total ou focal no início;
- Pacientes com hemorragia estomacal ou úlcera gástrica ativa;
- Pacientes com acidente vascular cerebral em seis meses;
- Pacientes com foco agressivo, consolidação cavitária ou pulmonar encontrados em radiografia torácica durante a escolha do paciente de OPS.
- Pacientes em quem a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulação é contraindicada
- Pacientes com diâmetro do vaso de referência da artéria coronária < 2,5 mm ou > 4,0 mm
- Pacientes com trombo de vaso não resolvido no local da lesão;
- Pacientes com lesões do vaso distal ou alguns dos leitos vasculares no final das lesões;
- Pacientes com ponte miocárdica da artéria coronária oprimida;

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

- Pacientes com câibras de artéria coronária simples;
- Pacientes com doença difusa para lesões identificadas;
- Pacientes com graves lesões calcificadas;
- Pacientes com vasos tortuosos na lesão;
- Outros pacientes considerados como tendo uma lesão que impede a inflação completa de um balão de angioplastia ou entrega de stent.

PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES GERAIS

- A colocação do stent só deve ser realizada em hospitais onde a cirurgia de revascularização da artéria coronária de emergência pode ser prontamente realizada.
- O bloqueio subsequente do stent pode exigir dilatação repetida do segmento arterial contendo o stent. O resultado a longo prazo após a dilatação repetida de stents endotelializados não está bem caracterizado.
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica diferente, não implante stents de diferentes materiais em tandem onde a sobreposição ou contato é possível.
- Não use mídia de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não exponha o sistema de entrega a solventes orgânicos, como álcool ou detergentes.

USO DE VÁRIOS STENTS

Quando vários stents são utilizados, as probabilidades de trombo no stent aumentarão. Os médicos que receberam treinamento adequado podem decidir o número de stents implantados e dar o projeto de terapia farmacológica após a ICP. Assim, o paciente deve receber terapia antiplaquetária de acordo com a sugestão dos médicos após a ICP.

BRAQUITERAPIA

A segurança e eficácia do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina em pacientes com braquiterapia anterior da lesão alvo não foram estabelecidas. A segurança e a eficácia do uso de braquiterapia para tratar a re-estenose no stent em um FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina não foram estabelecidas. Tanto a braquiterapia vascular quanto o FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina alteram a remodelação arterial. Não foi determinada a sinergia entre esses dois tratamentos.

USO EM CONJUNTO COM OUTROS PROCEDIMENTOS

A segurança e a eficácia do uso de dispositivos de aterectomia mecânica (cateteres de aterectomia direcional, cateteres de aterectomia rotacionais) ou de cateteres de angioplastia a laser em conjunto com a implantação do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina não foram estabelecidas.

USO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

- **Gravidez:**

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A anticoncepção eficaz deve ser iniciada antes de implantar um FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina e por 12 semanas após o implante. O FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina deve ser usado durante a gravidez apenas se o benefício potencial ultrapassar o risco potencial para o embrião ou o feto.

- **Uso durante a lactação:**

Deve-se tomar a decisão de descontinuar a amamentação ou de implantar o stent, levando em consideração a importância do stent para a mãe.

- **Uso pediátrico:**

A segurança e a eficácia do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina em pacientes pediátricos menores de 18 anos não foram estabelecidas.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

- **Uso geriátrico**

Estudos clínicos do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina não observaram que a segurança e eficácia em pacientes com 65 anos de idade ou mais foram diferentes em relação a pacientes mais jovens.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vários medicamentos são conhecidos por afetar o metabolismo da Rapamicina e outras interações medicamentosas podem ser inferidas a partir de efeitos metabólicos conhecidos. A Rapamicina é conhecida por ser um substrato para o citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) e glicoproteína P.

Deve-se considerar o potencial de interação medicamentosa ao decidir colocar um FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina em um paciente que esteja recebendo um medicamento que possa interagir com Rapamicina, ou ao decidir iniciar terapia com um destes medicamentos em um paciente que recentemente recebeu um FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina. Não foi determinado o efeito das interações medicamentosas sobre a segurança ou eficácia do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina.

CIRURGIA DA ARTÉRIA CORONÁRIA - EFEITO EM ANASTOMOSES

Houve relatos raros de deiscência anastomótica brônquica de anastomoses de transplante em transplante de pulmão em pacientes que receberam terapia com Rapamicina oral. Em um vaso recentemente implantado com FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina, espera-se que as concentrações de Rapamicina sejam várias vezes mais altas do que as concentrações sistêmicas de Rapamicina. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de que a presença de um FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina possa comprometer a cicatrização das anastomoses vasculares da artéria coronária. Nenhum desses eventos foi observado na experiência muito limitada a partir de estudos clínicos.

POTÊNCIA DE ELEVAÇÃO DE LIPÍDEOS

O uso de Rapamicina oral em pacientes com transplante renal foi associado com aumento do colesterol sérico e triglicerídeos que, em alguns casos, exigiu tratamento. O efeito foi observado com doses baixas e altas e terapia oral prolongada de forma relacionada com a dose. Quando usado de acordo com as indicações de uso, as concentrações de Rapamicina sistêmica do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina devem ser inferiores às concentrações normalmente obtidas em pacientes de transplante, mas a magnitude e duração de qualquer efeito dessas concentrações sobre os lipídeos não são conhecidas.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Foi demonstrado em testes não clínicos que o exame de RM pode ser realizado com segurança após a implantação do stent FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina quando as seguintes condições forem atendidas:

- Uma força de campo magnético estático de 1,5T ou 3T;
- Um campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm;
- Para aquecimento relacionado à RM, uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2,9 W/kg ou menos para 15 minutos de exame de RM.

Em testes não clínicos, com uma força de campo magnético estático de 1,5T e taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame de RM, um único stent produziu um aumento de temperatura menor que 1,8°C. Dois stents sobrepostos produziram um aumento de temperatura menor que 2,4°C. Em uma força de campo magnético estático de 3T e uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro de 2,9 W/kg para 15 minutos de exame de RM, um único stent produziu um aumento de temperatura menor que 2,2°C e dois stents sobrepostos produziram um aumento da temperatura menor que 2,7°C.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

Em uma força de campo magnético estático de 3T, a largura do artefato além do lúmen é de cerca de 7,5 mm. A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente perto da posição do stent.

A resposta de três ou mais stents sobrepostas ou stents com suportes fraturados é desconhecida. Não foram realizados testes não clínicos para excluir a possibilidade de migração do stent em campos magnéticos de gradiente estático acima de 3T

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO DO STENT

- **Não remova o stent do balão de entrega - a remoção pode danificar o stent e/ou resultar em embolização do stent.** O sistema de stent é destinado a funcionar como um sistema. **Não toque no stent antes da implantação.**
- **Não induzir vácuo no sistema de entrega antes de alcançar a lesão alvo.**
- Deve-se ter cuidado especial para não manipular ou de modo algum romper o stent no balão. Isso é mais importante ao remover o cateter da embalagem, colocar sobre o fio-guia e avançar através da válvula hemostática giratória grande e cateter-guia.
- A manipulação do stent (por exemplo, rolar o stent montado com seus dedos) pode afrouxar o stent do balão do sistema de entrega e causar deslocamento.
- Use apenas o meio de inflação de balão apropriado. Não use ar nem qualquer meio gasoso para inflar o balão, pois isso pode causar expansão desigual e dificuldade na implantação do stent.

PRECAUÇÕES DE COLOCAÇÃO DO STENT

- **Não prepare ou pré-infle o balão antes da implantação do stent além do instruído.**
- Os cateteres-guia usados devem ter tamanhos de lúmen adequados para acomodar o sistema de entrega do stent.
- Não induza uma pressão negativa no cateter de entrega antes da colocação do stent através da lesão. Isso pode causar deslocamento prematuro do stent do balão.
- Embora o cateter de balão de entrega do stent seja forte o suficiente para expandir o stent sem ruptura, um rasgo circunferencial do balão portador distal ao stent e antes da expansão completa do stent poderia fazer com que o balão fique preso ao stent, exigindo remoção cirúrgica. Em caso de ruptura do balão, este deve ser retirado e, se necessário, um novo cateter balão trocado sobre o fio-guia para completar a expansão do stent.
- Implantar um stent pode levar a uma dissecação do vaso distal e/ou proximal à porção com o stent e pode provocar o fechamento agudo do vaso, exigindo uma intervenção adicional (CABG, dilatação adicional, colocação de stents adicionais, ou outra intervenção).
- Não expanda o stent se não estiver devidamente posicionado no vaso. (Vide Precauções - Precauções de Remoção do Stent/Sistema.)
- A colocação do stent tem potencial para comprometer a patência do ramo lateral.
- As pressões do balão devem ser monitoradas durante a inflação. **Não exceda a pressão nominal indicada no rótulo do produto.** O uso de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto pode resultar em uma ruptura do balão com possível dano intimal e dissecação.
- **Não tente puxar um stent não expandido através do cateter-guia, uma vez que pode ocorrer deslocamento do stent a partir do balão. Remova como uma unidade de acordo com as instruções em Precauções -Precauções de Remoção do Stent/Sistema.**
- Os métodos de recuperação de stent (uso de fios, armadilhas e/ou fórceps adicionais) podem resultar em trauma adicional à vasculatura coronária e/ou no local do acesso vascular. Complicações podem incluir sangramento, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Garanta uma cobertura completa de todo o local de lesão/dissecação para que não haja lacunas entre os stents.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

PRECAUÇÕES DE REMOÇÃO DO STENT/SISTEMA

Caso seja sentida uma resistência não usual em qualquer momento durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de entrega do stent antes da implantação do stent, todo o sistema **deve ser removido como uma única unidade.**

Ao remover o sistema de entrega como uma única unidade:

- Não retraia o sistema de entrega no cateter-guia.
- Avance o fio-guia para a anatomia coronária, tão distante quanto possível.
- Aperte a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de entrega do stent ao cateter-guia; em seguida, remova o cateter-guia e o sistema de entrega de stent como uma única unidade.

O não cumprimento destas etapas ou a aplicação de força excessiva ao sistema de entrega do stent podem potencialmente resultar em perda ou danos ao stent ou sistema de entrega do stent. Se for necessário reter o fio-guia na posição para acesso posterior da artéria/lesão, deixe o fio-guia no lugar e remova todos os outros componentes do sistema.

PRECAUÇÕES PÓS-IMPLANTAÇÃO

Deve-se ter muito cuidado ao cruzar um stent recém-implantado com um cateter de ultrassom intravascular (IVUS), um fio-guia coronário ou cateter de balão para evitar romper a geometria do stent.

EVENTOS ADVERSOS / COMPLICAÇÕES

Eventos adversos (em ordem alfabética), que podem estar associados com a implantação de um stent coronário nas artérias coronárias, dentre outros:

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS ASSOCIADOS COM A COLOCAÇÃO DO STENT CORONÁRIO

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Arritmias
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Dissecção
- Reações medicamentosas aos agentes antiplaquetários /agentes anticoagulantes /meio de contraste
- Embolia distal (tecido, ar ou êmbolos trômnicos)
- Embolização, stent
- CABG de emergência
- Falha na entrega do stent para o local pretendido
- Febre
- Fistulização
- Hemorragia
- Hipotensão/Hipertensão
- Posicionamento incompleto do stent
- Infecção e dor no local pretendido

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM A RAPAMICINA

- Testes de função hepática anormais
- Anemia
- Artralgia
- Diarreia
- Hipercolesterolemia.
- Hipersensibilidade, incluindo reações do tipo anafilática/anafilatoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipocalemia
- Infarto do miocárdio
- Isquemia do miocárdio
- Oclusão
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Re-estenose do segmento com stent (obstrução superior a 50%)
- Ruptura de enxerto nativo e da revascularização
- Compressão do stent
- Migração do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)
- Fibrilação ventricular
- Espasmo do vaso
- Perfuração do vaso
- Infecções
- Pneumopatia intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras malignidades
- Trombocitopenia

REGIME DO MEDICAMENTO

- **Pré-procedimento**

Aspirina (325 mg) > 24 horas e
Clopidogrel (dose de ataque 75 mg/dia) ou
Ticlopidina (dose de ataque 250 mg 2x/dia)

- **Durante o procedimento**

Heparina (ACT > 250 s)

- **Pós-procedimento**

Aspirina 325 mg/dia indefinidamente, e
Clopidogrel (75 mg/dia) ou
Ticlopidina (250 mg/dia) por 6 meses

- **Proposta de medicamento**

Os planos de medicamentos referidos são apenas a sugestão de uso clínico, a categoria específica, dose e período do medicamento adotado, obedeça as instruções do médico.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser considerados para cada paciente antes do uso do Sistema de Stent FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina. Os fatores de seleção de pacientes a serem avaliados devem incluir um critério de julgamento do risco de terapia antiplaquetária.

Deve ser dada atenção especial aos pacientes com gastrite ativa ou úlcera péptica recente.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

Condições pré-mórbidas que aumentam o risco de um resultado inicial ruim ou os riscos de encaminhamento de emergência para cirurgia de revascularização (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade severa) devem ser revisadas. Uma revisão da localização do vaso, tamanho do vaso de referência, comprimento da lesão, características qualitativas da lesão alvo e quantidade de miocárdio em risco de trombose aguda ou subaguda também deve ser considerada.

A trombose após implante do stent é afetada por vários fatores angiográficos basais e do procedimento.

Estes incluem diâmetro do vaso inferior a 3,0 mm, trombo intra-procedimento ou o escoamento distal ruim e/ou dissecção após o implante do stent. Nos pacientes com stent coronário, a persistência de um trombo ou dissecção deve ser considerada um marcador para subsequente oclusão trombótica. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado durante o primeiro mês após o implante do stent.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

Quantidade	Material
2-3	Cateter(es)-guia apropriados
1-2	Cateter(es) de contraste
1-2	Agulha de punção percutânea e fio-guia curto
1	Fio-guia de 0,035" ou 0,038"x150 cm
1	Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) (ou diâmetro menor) x 185 cm
1	Suporte do perfurador do fio-guia
1	Introdutor do fio-guia
-----	Bainha de artéria e dilatador 6F~8F
2-4	Seringas de 5-20 cc (mL), remover o ar antes de usar
1000U/500cc	Solução fisiológica heparinizada (HepNS)
1	Válvula hemostática giratória (tipo Y)
-----	Contraste a 50% diluído 1:1 com solução fisiológica
1	Dispositivo de inflação com regulador de pressão
1	Válvula de três vias
1	Válvula de alta pressão

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Acesso à Embalagem que Contém o Sistema de Entrega do Stent Estéril

Na primeira etapa, rasgue a bolsa de alumínio e remova a bolsa interna da bolsa de alumínio.

Precaução: Não deixe cair nem entregue a bolsa interna no campo estéril. Na segunda etapa, abra a bolsa interna (transportador estéril) para remover o produto que está embalado em uma argola enrolada e bandeja. Por fim, passe ou coloque o produto no campo estéril usando uma técnica asséptica.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

Antes de abrir, inspecione cuidadosamente a embalagem do sistema de entrega do stent com relação a danos à barreira estéril e verifique o produto quanto a data "Usar Até". Antes de usar o dispositivo, remova cuidadosamente o sistema da embalagem e inspecione-o com relação a dobras, torções e outros danos. Não use o dispositivo se algum dano acima for observado.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

Preparo

1) Enxaguar o cateter

- Enxágue o cateter com solução fisiológica heparinizada estéril.

2) Lavar o Lúmen do Fio-Guia

- Prenda a seringa com HepNS à agulha de lavagem empacotada com o cateter.
- Insira a agulha na ponta do cateter e lave o lúmen do fio-guia com HepNS.

Precaução: EVITE a manipulação do stent durante a lavagem do lúmen do fio-guia, uma vez que isto pode comprometer o posicionamento do stent no balão.

PREPARO DO SISTEMA DE ENTREGA

Ação da Etapa

- Prepare o dispositivo de inflação ou seringa com meio de contraste diluído adequado.
- Conecte o dispositivo de inflação ou a seringa à torneira; prenda à porta de inflação do balão.
- Abra a torneira para o sistema de entrega do stent.
- Deixe o dispositivo de inflado ou a seringa em neutro.

Precaução: NÃO aplique pressão negativa ou proativa ao balão durante o preparo do sistema de entrega.

PROCEDIMENTO DE ENTREGA

Ação da Etapa

- Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática padrão.
- Pré-dilata a lesão com um cateter de ACTP. Limite o comprimento longitudinal da pré-dilatação pelo balão de ACTP para evitar a criação de uma região de lesão de vaso que esteja fora dos limites do Firebird 2 – Stent Coronário com Rapamicina.
- Mantenha a pressão neutra no dispositivo de inflação. Abra a válvula hemostática giratória o mais amplamente possível.
- Recarregue o sistema de entrega na porção proximal do fio-guia, mantendo a posição do fio guia em toda a lesão alvo.
- Avance o sistema de entrega do stent sobre o fio-guia para a lesão alvo. Use os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent através da lesão; realize angiografia para confirmar a posição do stent.

Observação: Caso seja percebida resistência não usual em qualquer momento durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de entrega do stent antes de implantar o stent, todo o sistema deve ser removido como uma unidade única. Vide Precauções - Precauções de Remoção do Stent/Sistema para instruções específicas de remoção do sistema de entrega do stent

PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

Ação da Etapa

- Antes da implantação, confirme novamente a posição correta do stent em relação à lesão alvo através dos marcadores radiopacos do balão.
- Conecte o dispositivo de inflação (apenas parcialmente preenchido com meio de contraste) a uma torneira de três vias e aplique pressão negativa para purgar o balão de ar.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

- Vire a torneira no cateter para a posição desligada e purgue o dispositivo de inflação de ar. Feche a porta lateral da torneira.
- Com a visualização fluoroscópica, infle o balão para pelo menos a pressão nominal para implantar o stent, mas não exceda a pressão de ruptura nominal rotulada. A expansão ideal exige que o stent fique em contato total com a parede da artéria, com o diâmetro interno do stent correspondente ao tamanho do diâmetro do vaso de referência.
- O contato da parede do stent deve ser verificado através de angiografia de rotina ou ultrassonografia intravascular.
- Cubra totalmente toda a lesão e área tratada com o balão (incluindo dissecções} com o FIREBIRD 2 – Stent Coronário com Rapamicina, permitindo uma cobertura adequada do stent em tecido saudável proximal e distal à lesão.
- Se for necessário mais de um Stent FIREBIRD 2 – Stent Coronário com Rapamicina para cobrir a lesão e área tratada com o balão, sobreponha adequadamente os stents, levando em consideração o encurvamento do stent. Certifique-se que não haja lacunas entre os stents ao posicionar as bandas marcadoras do balão do segundo Stent FIREBIRD 2 – Stent Coronário com Rapamicina dentro do stent implantado antes da expansão. Ver **Precauções - Precauções de Remoção do Stent/Sistema**.
- Desinfe o balão puxando um vácuo com o dispositivo de inflação. Certifique-se de que o balão está totalmente desinflado antes de tentar mover o cateter.
- Confirme que o stent esteja expandido adequadamente por injeção angiográfica através do cateter-guia.

DILATAÇÃO ADICIONAL DE SEGMENTOS COM STENT

Todos os esforços devem ser tomados para garantir que o stent não esteja subdilataado. Se o tamanho do stent implantado ainda for inadequado em relação ao diâmetro do vaso, ou se o contato total com a parede do vaso não for alcançado, um balão maior pode ser usado para expandir o stent ainda mais. O stent pode ser mais expandido com um cateter de balão de perfil baixo, alta pressão e não compatível. Se isso for necessário, o segmento do stent deve ser atravessado novamente com cuidado com um fio-guia prolapsado para evitar o deslocamento do stent. O balão deve ser centralizado dentro do stent e não deve se estender para fora da região do stent.

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO

Ação da Etapa

- Certifique-se de que o balão está totalmente desinflado.
- Enquanto mantém a posição do fio-guia e a pressão negativa sobre o dispositivo de inflação, retire o sistema de entrega do stent.
Observação: Caso seja percebida resistência não usual em qualquer momento durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de entrega do stent antes de implantar o stent, todo o sistema deve ser removido como uma unidade única. Vide Precauções - Precauções de Remoção do Stent/Sistema para instruções específicas de remoção do sistema de entrega do stent
- Repita a angiografia para avaliar a área do stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, troque de volta para o cateter de entrega original ou troque para outro cateter de balão de diâmetro apropriado para obter posicionamento adequado do stent na parede do vaso.
- O diâmetro final do stent deve corresponder ao vaso de referência. **CERTIFIQUE-SE QUE O STENT NÃO ESTEJA SUBDILATADO.**

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

INFORMAÇÕES *IN VITRO*

As recomendações de pressão de inflação para o Sistema de Stent FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina são listadas na tabela a seguir:

Tabela 3. *Conformidade *in vitro* do balão

Pressão de Inflação kPa/atm	Tamanho do Balão (mm)				
	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
608/6	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
811/8	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75
912/9 (nominal)	2,50	2,75	3,0	3,5	4,0
1013/10	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
1216/12	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
1419/14	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25 (*RBP)
1621/16	2,76 (*RBP)	3,05 (*RBP)	3,27 (*RBP)	3,80 (*RBP)	4,35
1824/18	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

Observação:

- A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes finais *in vitro*. Pelo menos 99,9 por cento dos balões (com uma confiança de 95 por cento) não irão estourar na pressão de ruptura nominal ou abaixo dela. O uso de um dispositivo de monitoramento de pressão é recomendado para evitar pressurização.
- Essas especificações nominais, *in vitro*, do dispositivo, não levam em conta a resistência à lesão. O dimensionamento do stent deve ser confirmado angiograficamente.
- *Pressão de ruptura nominal. Não exceda a RBP.

ESTÉRIL

Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno (ETO) sendo não pirogênico.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E ENVIO

EVITE a pressão pesada, mantenha protegido da luz solar direta ou gás corrosivo e evite fontes de aquecimento direto. Armazene em local fresco (15-30°C), seco, limpo e arejado.

VALIDADE

Nas condições exigidas de armazenamento, a data "usar até" do sistema de stent FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina é de 24 meses para o momento.

ADVERTÊNCIAS E LIMITAÇÕES

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. garante que todo o produto está livre de defeitos de materiais e fabricação após o recebimento.

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. indica definitivamente que este dispositivo é de uso único e não oferece garantia, representação ou condição de qualquer tipo, seja expresso ou implícito (incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação para um propósito específico) em casos de não se respeitar a utilização deste cateter. Além disso, Shanghai

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequentes que possam resultar dessa reutilização. Contate MicroPort diretamente se tiver quaisquer outras perguntas relacionadas aos produtos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema de embalagem do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina tem cinco camadas de embalagem: de dentro para fora estão o tubo enrolado, bolsa interna (ou bolsa do cabeçote, sistema de barreira estéril (SBS)), bolsa de alumínio (embalagem de proteção), embalagem externa (embalagem de proteção) e caixa de transporte (embalagem de transporte)

Camada No. 1: Tubo enrolado

Cada FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina possui uma bainha protetora que cobre a área do stent/balão e está inserido em um tubo enrolado.

Camada No. 2: Bolsa interna

O tubo enrolado é colocado em uma bolsa interna que é selada por calor no lado do lacre. A bolsa interna é o sistema de barreira estéril (SBS) que impede o produto de contaminação microbiológica. As bolsas internas são colocadas em uma caixa de transporte de papelão ondulado para esterilização com óxido de etileno.

Camada No. 3: Bolsa de alumínio

Após a esterilização, cada bolsa interna é colocada dentro de uma bolsa externa de alumínio para proteger o produto da luz, oxigênio e umidade. A bolsa de alumínio é purgada com ar ambiente e cheia com nitrogênio.

Camada No. 4: Caixa externa

A bolsa de alumínio é colocada em uma embalagem rotulada com a Instrução de Uso (IFU). A caixa destina-se a proteger produtos embalados de danos a partir do momento de sua montagem até o ponto de uso.

Camada No.5: Caixa de transporte

Os produtos individuais são colocados em caixas adequadas projetadas para proteger os produtos embalados de danos durante o transporte.

O desenho e o material de embalagem e todos os acessórios estão listados abaixo na Tabela 4.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

Figura 2. Ilustração da embalagem interna e acessórios do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina.

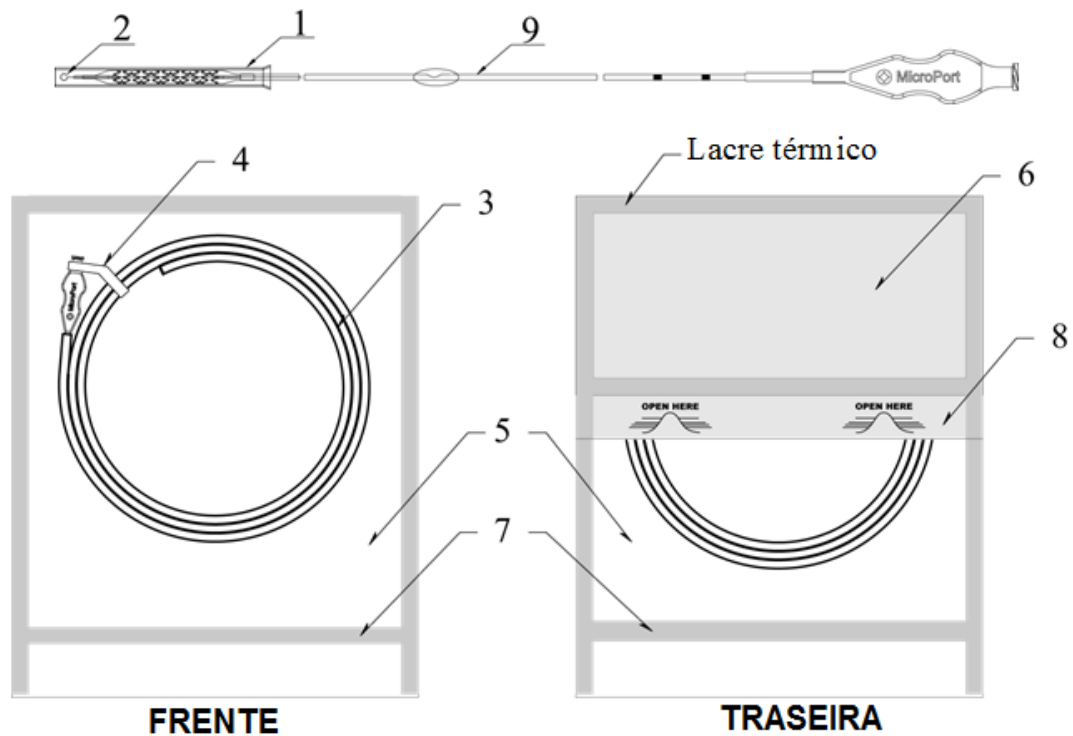
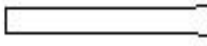
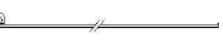
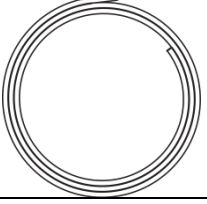

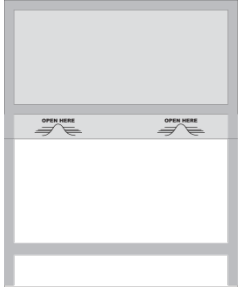

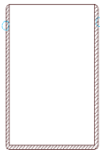


Tabela 4. Componente e Materiais do Sistema de Embalagem do FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina.

S/N	Desenho	Nome do componente	Função	Material	Camada
1		Bainha protetora	Protege o stent farmacológico de danos.	PTFE	/
2		Mandril da embalagem	Protege o formato do lúmen do fio-guia de bloqueios e protege a área do balão de torções.	304V	/
3		Tubo enrolado	Protege o sistema do stent de ser torcido e pressionado.	PE	Camada 1
4		Clipe Luer	Fixa o sistema de stent, mantém a posição relativa entre o sistema de stent e a argola da embalagem.	PE	/

INSTRUÇÕES DE USO
FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

S/N	Desenho	Nome do componente	Função	Material	Camada
5		Bolsa interna	Previne a contaminação microbiológica do sistema de stent.	PE	Camada 2
6		Cabeçote de Tyvek	Previne a contaminação microbiológica do sistema de stent e fornece penetração ao gás EtO.	TYVEK 1073B	Camada 2
7	***	Lateral do lacre	Depois que o produto e todos os acessórios foram inseridos na bolsa interna, este lado é lacrado com calor.	--	Camada 2
8	***	Franja da aba	Conveniente para a abertura da bolsa interna	TYVEK 1073B	Camada 2
9		Sistema FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina.	Produto	/	/
10		Bolsa de alumínio	Protege o stent revestido com medicamento da luz, oxigênio e umidade.	PET/laminado de alumínio/PE	Camada 3
11	***	Caixa externa	Protege os produtos embalados de danos	Papelão	Camada 4
12	***	Caixa de transporte	Protege os produtos embalados durante o transporte.	Papelão ondulado ou PP	Camada 5

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina



Figura 3. Embalagem Interna



Figura 4. Bolsa de Alumínio



Figura 5. Frontal da Embalagem Secundária



Figura 6. Traseira da Embalagem Secundária

NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA OU EVENTO ADVERSO

No caso de queixas técnicas ou eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, relate-os ao importador e distribuidor da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa - UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail para o endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br (mesmo neste caso, recomenda-se notificar também a MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda). Detalhes para contato: SAC (+55) 11.2690.0336 ou E-mail: regulatorybr@ortho.microport.com

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do FIREBIRD 2 - Stent Coronário com Rapamicina é assegurada por um conjunto de 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas juntamente com o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para a versão impressa e eletrônica das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda.: (11)2690-0336 ou via e-mail: regulatorybr@ortho.microport.com.

Fabricante/Distribuidor:

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park
Pudong New Area, Shanghai
201203 - China

Distribuído por:

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park
Pudong New Area, Shanghai
201203 - China

Importado e Distribuído no Brasil por:

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda

Rua Adib Auada, 35 - Sala 410-C -
Jardim Lambreta

Cotia - SP – 06710-700

CNPJ: 19.062.556/0001-30

Fone / Fax: (11) 2690-0336

Resp. Téc.: Lúcio Costa de Brito

CREA/AM: 6181/D

Registro ANVISA nº:

Lúcio Costa de Brito

Representante Legal

Responsável Técnico

CREA /AM: 6181/D

INSTRUÇÕES DE USO
FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

ANEXO I - TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS
FIREBIRD 2 – Stent Coronário com Rapamicina

INSTRUÇÕES DE USO
FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

Código	Descrição
G2513	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 13mm
G2713	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 13mm
G3013	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 13mm
G3513	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 13mm
G4013	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 13mm
G2516	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 X 16mm
G2716	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 16mm
G3016	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 16mm
G3516	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 16mm
G4016	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 16mm
G2518	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 18mm
G2718	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 18mm
G3018	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 18mm
G3518	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 18mm
G4018	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 18mm
G2521	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 21mm
G2721	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 21mm
G3021	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 21mm
G3521	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 21mm
G4021	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 21mm
G2523	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 23mm
G2723	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 23mm
G3023	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 23mm
G3523	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 23mm
G4023	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 23mm
G2526	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 26mm
G2726	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 26mm
G3026	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 26mm
G3526	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 26mm
G4026	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 26mm
G2529	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 29mm
G2729	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 29mm
G3029	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 29mm
G3529	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 29mm
G4029	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 29mm
G2531	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 31mm
G2731	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 31mm
G3031	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 31mm
G3531	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 31mm
G4031	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 31mm
G2533	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.5 x 33mm
G2733	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 2.75 x 33mm

INSTRUÇÕES DE USO

FIREBIRD 2 – Stent Coronário Com Rapamicina

G3033	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.0 x 33mm
G3533	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 3.5 x 33mm
G4033	FireBird 2 - Stent Coronário com Rapamicina 4.0 x 33mm