

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr***STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS*

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

Antes de utilizar, leia com atenção estas Instruções de utilização e preste particular atenção a toda a informação em Advertências e Precauções!

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr inclui:

- Uma endoprótese pré-instalada em liga de cobalto-crômio (CoCr) L-605.
- Dois marcadores radiopacos, localizados sob o balão, os quais assinalam o comprimento funcional do balão e o comprimento expandido da endoprótese por fluoroscopia.
- Dois marcadores proximais da haste do Sistema de Introdução (a 95 e 105 cm da ponta distal), indicadores da posição relativa do Sistema de Introdução em relação à extremidade de um cateter guia braquial ou femoral. O comprimento funcional do cateter é de 140 cm.

Para o esquema do WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr, refira-se à Figura 1.

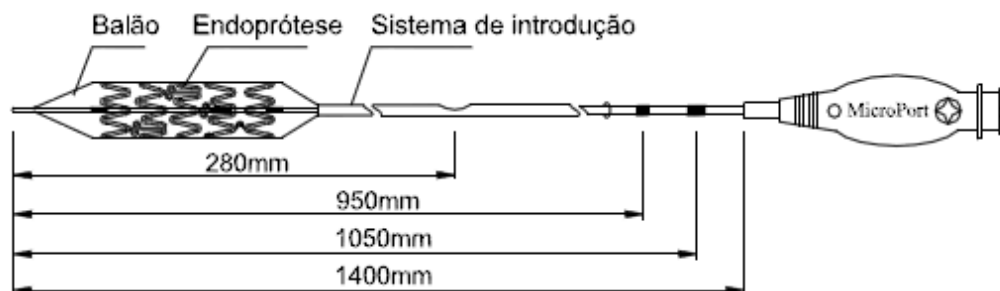


Figura 1 WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr

As características dos componentes do dispositivo são resumidas no Quadro 1.1.

Quadro 1.1: Descrição do produto WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr

Item	Característica
Sistema de introdução	Cateter-balão do tipo troca rápida (Rapid-Exchange, RX)

Item	Característica	
Comprimentos de endoprótese disponíveis (mm)	8; 13; 16; 18; 21; 23; 26; 29	31; 33
Diâmetros de endoprótese disponíveis (mm)	2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0
Material da endoprótese	Uma liga de cobalto-crômio (CoCr) L-605 de qualidade médica.	
Comprimento funcional do Sistema de introdução	140 cm	
Design do Sistema de introdução	Porta de acesso único ao lúmen de enchimento. O encaixe de saída do fio-guia está localizado a 28 cm da ponta. Concebido para os fios-guia de $\leq 0,014''$	
Balão do Sistema de introdução da endoprótese	A localização e o comprimento da endoprótese instalada são definidos pelas 2 faixas de marcador radiopaco de platina-irídio.	
Pressão de enchimento do balão	Pressão nominal de enchimento: 9 atm (912 kPa) para todos os tamanhos; Pressão limite aferida (RBP, Rated Burst Pressure): 16 atm (1621 kPa) para diâmetros de 2,25 a 3,5 mm; 14 atm (1419 kPa) para diâmetros de 4,0 mm	
Diâmetro interno do cateter guia	$\geq 6F$ (0,070"/1,78 mm)	

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

ESTERILIZADO: APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Este produto é esterilizado com óxido de etileno (EtO). Não pirogênico.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.
- Não voltar a esterilizar.

CONTEÚDO:

- Um (1) Sistema de Endoprótese WALTZ
- Um (1) manual de instruções de utilização

ARMAZENAMENTO: Conservar num local fresco, seco e limpo.

3. INDICAÇÕES

O WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr é indicado para a melhoria do diâmetro luminal coronário nos seguintes casos:

- Pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a novas lesões discretas ou lesões reestenóticas nas artérias coronárias nativas (comprimento de < 30 mm) com diâmetros do vaso de referência entre 2,25 mm e 4,0 mm.
- Pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões em enxertos da veia safena de bypass (comprimento de < 30 mm) com diâmetros do vaso de referência entre 2,25 mm e 4,0 mm.
- Reparação do fluxo coronário em pacientes com enfarte agudo do miocárdio, confirmado pela elevação do segmento ST ou indícios angiográficos, que se apresenta até 12 horas após o início dos sintomas com lesões das artérias coronárias nativas de comprimento < 30 mm com diâmetro do vaso de referência de 2,25 mm a 4,0 mm.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr está normalmente contra-indicado para:

- Pacientes com hipersensibilidade ao cobalto-crômio;
- Pacientes com um foco infeccioso geral ou local grave ativo no início;
- Pacientes com hemorragia digestiva ou úlcera gástrica ativa recente;
- Pacientes com acidente vascular cerebral no período de seis meses;
- Pacientes com consolidação, cavitação ou foco pulmonar agressivo detetado através de raios-X durante OPS por opção do paciente;
- Pacientes para os quais a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante é contra-indicada;
- Pacientes com diâmetro de vasos de referência da artéria coronária < 2,25 mm ou > 4,0 mm;
- Pacientes com trombose dos vasos não resolvida no local da lesão;
- Pacientes com lesões dos vasos distais ou alguns do leito vascular na extremidade das lesões;
- Pacientes com opressão da ponte miocárdica da artéria coronária;
- Pacientes com compressão simples da artéria coronária;
- Pacientes com doença difusa às lesões identificadas;
- Pacientes com lesões graves calcificadas;
- Pacientes com vasos tortuosos na lesão;
- Outros pacientes que se julgue que tenham uma lesão que impeça o enchimento completo de um balão angioplástico ou a introdução da endoprótese.

5. ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que a barreira esterilizada da embalagem interna não foi aberta nem danificada antes da utilização.

- É necessária uma seleção minuciosa dos pacientes, visto que a utilização deste dispositivo está associada ao risco de trombose na endoprótese, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos.
- Os pacientes alérgicos à liga de cobalto-crômio L-605 (incluindo os principais elementos: cobalto, crômio, tungstênio, níquel) podem sofrer uma reação alérgica com este implante.
- Este produto não deve ser utilizado em pacientes que se preveja que possam não seguir a terapia antiplaquetária recomendada.

6. PRECAUÇÕES

6.1 Precauções gerais

- A implantação da endoprótese deve ser realizada apenas por médicos com a formação adequada.
- A colocação da endoprótese apenas pode ser realizada em hospitais nos quais seja possível realizar prontamente cirurgias de emergência de enxerto de bypass da artéria coronária.
- Uma oclusão subsequente da endoprótese poderá exigir nova dilatação do segmento arterial que contém a endoprótese. O resultado a longo prazo da repetição da dilatação das endopróteses não é conhecido neste momento.
- Os riscos e benefícios devem ser considerados em pacientes com alergias graves a agentes de contraste.
- Deve-se ter em atenção o controlo da ponta do cateter guia durante a introdução e utilização da endoprótese e remoção do sistema de introdução. Antes de remover o sistema de introdução da endoprótese, confirme visualmente o esvaziamento completo do balão por fluoroscopia para evitar movimento do cateter guia para o vaso resultando em danos arteriais.

6.2 Utilização de endopróteses múltiplas

Quando são necessárias endopróteses múltiplas, os materiais das endopróteses devem ser de uma composição similar. A colocação de endopróteses de materiais diferentes em contacto umas com as outras pode aumentar o potencial de corrosão. De modo a evitar a possibilidade de corrosão de metais dissimilares, não implante endopróteses múltiplas de materiais diferentes se prever a possibilidade de sobreposição ou contacto.

Não foram avaliadas as potenciais interações da endoprótese WALTZ com outras endopróteses de metal desnudado. Quando são necessárias múltiplas endopróteses de metal desnudado, utilize apenas endopróteses WALTZ de modo a evitar potenciais interações com outras endopróteses.

6.3 Braquiterapia

Não se estabeleceu a segurança e eficácia do Sistema WALTZ em pacientes com braquiterapia prévia da lesão alvo. Não se estabeleceu a segurança e eficácia da utilização de braquiterapia para o tratamento de reestenose na endoprótese numa endoprótese WALTZ. A braquiterapia vascular e a endoprótese WALTZ alteram a remodelação arterial. Não foi determinada a sinergia entre estes dois tratamentos.

6.4 Utilização em conjunção com outros procedimentos

Não se estabeleceu a segurança e eficácia da utilização de dispositivos de aterectomia (como, por exemplo, cateteres de aterectomia direcional e cateteres de aterectomia rotacional) ou de cateteres de angioplastia por laser em conjunção com a implantação do WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr.

6.5 Utilização em populações específicas

6.5.1 Gravidez

O WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr não foi testada em grávidas ou em homens que pretendam ser pais. Não foram estudados os efeitos em fetos em desenvolvimento. A contraceção efetiva deve ser iniciada antes de se implantar o WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr e durante um ano após a implantação. Apesar de não existirem contra-indicações, de momento os riscos e os efeitos reprodutivos são desconhecidos.

6.5.2 Lactação

Deve ser tomada uma decisão de descontinuar ou não o aleitamento antes da implantação da endoprótese, tendo em consideração a importância da endoprótese para a paciente.

6.5.3 Utilização pediátrica

Não se estabeleceu a segurança e eficácia do WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos.

6.5.4 Utilização geriátrica

Os estudos clínicos sobre o WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr não revelaram diferenças na segurança e eficácia relativamente aos pacientes com mais de 65 anos em comparação com os pacientes mais jovens.

6.6 Ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr é RM-Condiciona. Pode ser submetida a ressonância magnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial de 810 Gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR) distribuída por todo o corpo máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos ou menos de utilização de RM.

O WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr não deve migrar neste ambiente de RM. Não foram realizados testes não clínicos para excluir a possibilidade de aquecimento ou migração da endoprótese com campos magnéticos superiores a 3 Tesla. A RM a 1,5 ou 3 Tesla pode ser executada imediatamente após a implantação do WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr.

O aquecimento da endoprótese foi calculado utilizando o aumento de temperatura não clínico calculado in vitro com um aparelho GE 3 Tesla, Signa HDxt em combinação com as taxas de absorção específicas (SAR) locais num modelo de coração humano digitalizado. O aumento de temperatura foi calculado através de cálculo validado. Neste teste, uma única endoprótese WALTZ de até 33 mm de comprimento produziu um aumento de temperatura inferior a 2,8 °C a uma SAR de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RM. Estes cálculos não têm em consideração os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Os efeitos da RM nas endopróteses com pilares fraturados não são conhecidos.

Tal como demonstrado em testes não clínicos, um artefacto na imagem da ressonância magnética pode estar presente quando a endoprótese WALTZ é sujeita a ressonância magnética. A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse for coincidente com a área do dispositivo, ou com a área relativamente próxima à posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros da RM tendo em conta a presença deste implante.

6.7 Precauções com o manuseamento da endoprótese

- **Cada endoprótese deve ser utilizada apenas uma vez.** Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo. Tenha em conta a "Data de validade" no rótulo do produto.
- **Não remova a endoprótese do sistema de introdução. A remoção pode danificar a endoprótese e/ou resultar na embolização da endoprótese. Estes componentes foram concebidos para funcionar** em conjunto como um sistema.
- **Não induza vácuo no sistema de introdução antes de alcançar a lesão alvo.** Pode resultar na deslocação da endoprótese em relação ao balão.
- O sistema de introdução não deve ser utilizado em conjunção com outras endopróteses.
- Deve-se tomar atenção especial para não manusear nem perturbar a endoprótese no balão em particular durante a remoção do sistema de introdução da endoprótese da embalagem, colocação em cima do fio-guia e avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e conexão do cateter guia.
- Não manipule, toque nem manuseie a endoprótese com os dedos, visto que poderá contaminar ou deslocar a endoprótese do balão de introdução.
- Utilize apenas o meio adequado para o enchimento do balão (consultar a Secção 9.3.3 – Instruções do utilizador, Preparação do sistema de introdução). Não utilize ar nem qualquer meio gasoso para encher o balão, visto que poderá resultar numa expansão desigual e dificultar a ativação da endoprótese.

6.8 Precauções com a colocação da endoprótese

6.8.1 Preparação da endoprótese

- **Não prepare nem pré-encha o sistema de introdução antes da ativação da endoprótese, salvo indicação em contrário.** Utilize a técnica de purga do balão descrita na Secção 9.3.3 – Instruções do utilizador, Preparação do sistema de introdução.
- Utilize cateteres guia com tamanhos lúmen adequados para acomodar o sistema de introdução da endoprótese (consultar a Secção 1.0 – Descrição do produto).

6.8.2 Implantação da endoprótese

- **O vaso deve ser pré-dilatado com um balão com o tamanho adequado.** Caso este procedimento não seja seguido, a dificuldade de colocação da endoprótese pode aumentar e causar complicações procedimentais.

- Não expanda a endoprótese caso esta não esteja devidamente posicionada no vaso (consultar a Secção 6.9 – Precauções, Remoção do sistema de introdução).
- A implantação da endoprótese pode resultar na dissecação do vaso e oclusão aguda exigindo uma intervenção adicional (CABG, mais procedimentos de dilatação, colocação de endopróteses adicionais ou outros).
- Apesar de ainda não se ter estabelecido a segurança e eficácia do tratamento da mesma artéria coronária com mais do que uma endoprótese WALTZ, se tal for realizado, coloque a endoprótese na lesão distal antes da colocação na lesão proximal de modo a minimizar o risco de deslocamento lateral das endopróteses ativas.
- A colocação de uma endoprótese pode comprometer a patência de ramos laterais.
- **Não exceda a pressão limite aferida (RBP, Rated Burst Pressure) indicada no rótulo do produto.** Consulte o Quadro 9.1, Complacência típica WALTZ. As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a inflação. A aplicação de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto pode resultar na rutura do balão com possíveis danos arteriais e dissecação.
- Apenas é possível recolher uma endoprótese não expandida para o cateter guia uma única vez. A endoprótese não expandida não deve ser reintroduzida na artéria após a recolha no cateter guia. O movimento subsequente de entrada e saída através da extremidade distal do cateter guia não deve ser realizado porque a endoprótese pode ser danificada na recolha da endoprótese não ativada para o cateter guia.
- Se sentir **uma resistência em qualquer momento** durante a recolha do sistema de endoprótese, o sistema de endoprótese e o cateter guia deverão ser **removidos como uma única unidade** (consultar a Secção 6.9 – Precauções, Remoção do sistema/da endoprótese).
- Os métodos de recolha de endoprótese (i.e. utilização de fios adicionais, pinças e/ou fórceps) podem resultar em trauma adicional na vasculatura coronária e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Apesar do balão do sistema de introdução da endoprótese ser suficientemente resistente para expandir a endoprótese sem rutura, uma rutura circunferencial do balão distal à endoprótese e prévia à expansão completa da endoprótese pode prender o balão à endoprótese, requerendo remoção cirúrgica. No caso de rutura do balão, este deve ser removido e, se necessário, um novo cateter de dilatação deve ser passado por cima do fio-guia para completar a expansão da endoprótese.

6.9 Precauções com a remoção do sistema/da endoprótese

Se sentir **uma resistência em qualquer momento** durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de introdução após a implantação da endoprótese, o sistema de introdução da endoprótese e o cateter guia deverão ser **removidos como uma única unidade**.

Ao remover o sistema de introdução e o cateter guia como uma única unidade, devem ser executados os seguintes passos sob visualização direta com fluoroscopia:

- Confirmar o esvaziamento completo do balão. Caso sinta uma resistência invulgar durante a remoção do sistema de introdução da endoprótese, deve-se ter atenção à posição do cateter guia. Em alguns casos pode ser necessário recolher ligeiramente o cateter guia de modo a evitar um movimento não planeado do cateter guia e subsequente dano do vaso. Caso tenha ocorrido movimento não planeado do cateter guia, deve-se ter em conta uma avaliação angiográfica da árvore coronária para garantir que não há danos na vasculatura coronária.
- NÃO retraia o sistema de introdução para o cateter guia.
- Posicione o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter guia.
- Avance o fio-guia na anatomia coronária tão distalmente quanto possível.
- Aperte a válvula hemostática rotativa para fixar o sistema de introdução ao cateter guia e remova o cateter guia e o sistema de introdução **como uma única unidade**.

Se estes passos não forem seguidos e/ou for aplicada força excessiva no sistema de introdução, poderá ocorrer perda ou danos na endoprótese e/ou nos componentes do sistema de introdução e/ou na vasculatura.

Se for necessário manter a posição do fio-guia para acesso arterial/lesão subsequente, mantenha o fio-guia na posição e remova todos os outros componentes do sistema.

6.10 Precauções procedimentais pós-implante

- Deverá ser tomada atenção ao cruzar uma endoprótese recentemente ativada com um cateter de ultra-som intravascular (IVUS), um fio-guia coronário ou um cateter-balão para evitar perturbar a colocação, aposição e a geometria da endoprótese.
- Pós-dilatação: Devem-se realizar todos os esforços para garantir que a endoprótese está dilatada suficientemente. Se a endoprótese ativada não estiver completamente aposta à parede do vaso, a endoprótese pode ser expandida adicionalmente com um balão de diâmetro superior. A pós-dilatação pode ser realizada com um cateter-balão de perfil baixo, alta pressão e não complacente. O balão não deve ultrapassar a região de aplicação da endoprótese (consultar o Manual do utilizador – 9.7 Dilatação pós-ativação dos segmentos da endoprótese).
- Testes não clínicos em endopróteses únicas e sobrepostas demonstraram que o WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr é RM-Condiciona (consultar a Secção 6.6 Ressonância magnética (RM)).

7. EFEITOS ADVERSOS

Podem surgir eventos adversos associados à utilização de uma endoprótese coronária em artérias coronárias nativas:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias, incluindo VF e VT
- Morte
- Dissecção
- Êmbolos distais (ar, tecido ou êmbolos trombóticos)
- Cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária

- Hemorragia, com necessidade de transfusão
- Hipotensão / hipertensão
- Infecção e/ou dor no local de introdução
- Isquemia miocárdica
- Perfuração
- Pseudoaneurisma, femoral
- Reestenose do segmento com endoprótese
- Espasmo
- Embolização da endoprótese
- Trombose/oclusão da endoprótese
- Acidente vascular cerebral
- Oclusão total da artéria coronária

8. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios acima descritos devem ser considerados cuidadosamente para cada paciente antes da utilização do WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr. Os fatores de seleção dos pacientes para avaliação devem incluir um parecer relativo ao risco da terapia antiplaquetária. A introdução das endopróteses é, de uma forma geral, evitada nos pacientes com maior risco de hemorragia (por exemplo, os pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica, consultar a **Secção 4 – Contra-indicações**).

As condições prévias à morbidade que aumentem o risco de resultados iniciais deficientes ou os riscos de encaminhamento de emergência para cirurgia de bypass (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave) devem ser revistas. Foi examinada a relação do estado no início do estudo com as variáveis procedimentais em relações aos eventos cardíacos adversos major (ECAM). A modelação multivariável sugeriu que a seleção do tratamento se mantinha como um indicador independente dos resultados clínicos e angiográficos mesmo depois do ajuste para outras variáveis procedimentais e de estado no início do estudo intreferentes.

9. INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR

9.1 Inspeção antes da utilização

- Antes de abrir o produto, examine cuidadosamente a bolsa interna esterilizada. Não utilizar caso a integridade da bolsa interna esterilizada tenha sido comprometida.
- Não utilizar depois da "Data de validade".
- Abra a bolsa interna e passe ou coloque o produto no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica.
- Remova cuidadosamente o sistema do anel enrolado e inspecione-o para verificar a existência de dobras, pregas ou outros danos. Não utilizar se identificar danos no produto.
- Remova cuidadosamente e ao mesmo tempo a proteção e mandril da endoprótese e inspecione visualmente a endoprótese para garantir que não foi danificada nem deslocada da sua posição original (entre as faixas de marcação

proximal e distal) no balão.

Nota: não manipule, toque nem manuseie a endoprótese com os dedos, visto que poderá contaminar ou deslocar a endoprótese do balão de introdução.

9.2 Materiais necessários

Quantidade	Material
1	Cateter guia [diâmetro interno de ≥ 6 F (1,8 mm, 0,070 polegadas)]
2-3	seringa de 20 cc
1.000 u/500 cc	Solução salina normal heparinizada (HepNS)
1	Fio-guia [diâmetro de $\leq 0,014$ polegadas (0,36 mm)]
1	Válvula hemostática rotativa com um diâmetro interno mínimo apropriado (0,096 polegadas [2,44 mm])
N/A	Meio de contraste diluído a 1:1 com solução salina normal heparinizada
1	Dispositivo de enchimento
1	Torneira (mínimo de 3 saídas)
1	Dispositivo de torção

9.3 Preparação

9.3.1 Remoção da embalagem

- Remova cuidadosamente o sistema de introdução da tubagem de proteção para a preparação do sistema de introdução. Durante a remoção não torça nem dobre o tubo hipodérmico.
- Remova ao mesmo tempo a proteção e mandril da endoprótese, segurando no cateter de forma proximal à endoprótese (no local de junção proximal do balão) e com a outra mão segure na proteção da endoprótese e remova com cuidado distalmente.

9.3.2 Limpeza do lúmen do fio-guia

Limpe o lúmen do fio-guia com HepNS com a ferramenta de limpeza. Introduza a ferramenta de limpeza na ponta do cateter e limpe até o fluido sair do encaixe de saída do fio-guia.

Nota: Evite manipular a endoprótese enquanto limpa o lúmen do fio-guia porque pode perturbar a colocação da endoprótese no balão.

9.3.3 Preparação do Sistema de introdução

- 1) Encha uma seringa de 20 cc com 5 cc da mistura solução salina normal

heparinizada/contraste (1:1).

- 2) Fixe a seringa na torneira; fixe a torneira na porta Luer de enchimento do sistema de introdução.
- 3) Com a ponta para baixo, oriente verticalmente o sistema de introdução.
- 4) Abra a torneira para o sistema de introdução; puxe negativamente durante 30 segundos; liberte para neutro para o enchimento com contraste.
- 5) Feche a torneira no sistema de introdução; purgue a seringa de todo o ar.
- 6) Repita do passo 2 ao 4 até todo o ar ser expelido. Se persistirem bolhas, não utilize o produto.
- 7) Fixe o dispositivo preparado de enchimento (apenas parcialmente enchido com meio de contraste) na torneira.
- 8) Abra a torneira para o sistema de introdução.
- 9) Deixe em neutro

Nota: ao introduzir o sistema de introdução no vaso, não induzir pressão negativa no sistema de introdução. Pode resultar na deslocação da endoprótese em relação ao balão.

9.4 Procedimento de introdução

- 1) Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática normal.
- 2) Pré-dilate a lesão com um cateter PTCA de comprimento e diâmetro apropriados para o vaso/a lesão em causa.
- 3) Mantenha uma pressão neutra no dispositivo de inflação fixo ao sistema de introdução. Abra o máximo possível a válvula hemostática rotativa.
- 4) Coloque o sistema de introdução na porção proximal do fio-guia mantendo a posição do fio-guia através de toda a lesão alvo.
- 5) Avance o sistema de introdução da endoprótese por cima do fio-guia na lesão alvo sob visualização direta fluoroscópica. Utilize os marcadores de balão radiopacos para posicionar a endoprótese na lesão; com angiografia confirme a posição da endoprótese. Se a posição da endoprótese não for a melhor, deve ser reposicionada cuidadosamente ou removida (consultar as Precauções – 6.9 Precauções com a remoção do sistema/da endoprótese). As extremidades interiores dos dois marcadores de balão indicam as extremidades da endoprótese e os ombros do balão. A expansão da endoprótese não deve ser realizada se a endoprótese não estiver devidamente posicionada no segmento da lesão alvo do vaso.
- 6) Aperte quanto baste a válvula hemostática rotativa. A endoprótese está agora pronta para ser ativada.

Nota: Caso sinta uma resistência invulgar em qualquer momento durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de introdução da endoprótese antes da implantação da endoprótese, não force a passagem. Remova todo o sistema como uma unidade única. Consultar a Secção 6.9 – Precauções, Remoção do sistema/da endoprótese para obter as instruções específicas de remoção do sistema de introdução.

9.5 Procedimento de ativação

- 1) Antes da expansão da endoprótese, volte a confirmar a posição correcta da endoprótese em relação à lesão alvo através dos marcadores de balão radiopacos.
- 2) Abra a torneira para o sistema de introdução e aplique pressão negativa para purgar o balão de ar com o dispositivo de enchimento.
- 3) Vire a torneira no sistema de introdução para a posição de fechada e purgue o dispositivo de enchimento de ar. Feche a porta lateral da torneira.
- 4) Sob visualização fluoroscópica, encha o balão para ativar a endoprótese. Ative a endoprótese vagarosamente e faça pressão no sistema de introdução até a endoprótese estar completamente expandida. Mantenha a pressão durante 30 segundos. Caso seja necessário, o sistema de introdução pode ser repressurizado ou pressurizado adicionalmente para assegurar uma aposição completa da endoprótese à parede da artéria. **Não exceda a pressão limite aferida (RBP) indicada no rótulo de 16 atm (1621 KPa) para endopróteses de 2,25 mm – 3,5 mm e 14 atm (1419 kPa) para as endopróteses de 4,0 mm.**
- 5) Cubra completamente a lesão e a área tratada com balão (incluindo dissecções) com a endoprótese WALTZ, atingindo uma adequada cobertura com a endoprótese do tecido saudável proximal e distal à lesão.
- 6) Confirme que a endoprótese é adequadamente expandida por injeção angiográfica através do cateter-guia. Para resultados ideais, todo o segmento arterial estenosado deve ser coberto pela endoprótese. Deve-se utilizar a visualização fluoroscópica durante a expansão da endoprótese de modo a se julgar devidamente o diâmetro ideal da endoprótese expandida em comparação com o(s) diâmetro(s) proximal e distal da artéria coronária. A expansão ideal requer que a endoprótese esteja em completo contacto com a parede da artéria. O contacto da endoprótese com a parede da artéria deve ser verificado através de angiografia ou ultra-som intravascular (IVUS) de rotina.

9.6 Procedimento de remoção

- 1) Esvazie o balão, puxando com pressão negativa o dispositivo de enchimento. Certifique-se de que o balão está completamente vazio antes de tentar remover o sistema de introdução. Caso sinta uma resistência invulgar durante a remoção do sistema de introdução da endoprótese, deve-se ter atenção à posição do cateter guia.
- 2) Abra por completo a válvula hemostática rotativa.
- 3) Enquanto mantém a posição do fio-guia e pressão negativa no dispositivo de enchimento, recolha o sistema de introdução.

Nota: Se sentir uma resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de introdução após a implantação da endoprótese, todo o sistema deve ser removido como uma única unidade. Consultar a Secção 6.9 – Precauções, Remoção do sistema/da endoprótese para obter as instruções específicas de remoção do sistema de introdução.

- 4) Aperte a válvula hemostática rotativa.
- 5) Repita a angiografia para avaliar a área com endoprótese. Se for necessária pós-dilatação, certifique-se de que o diâmetro final da endoprótese corresponde

ao diâmetro do vaso de referência. **Assegure-se de que a endoprótese está dilatada suficientemente.**

9.7 Dilatação pós-ativação dos segmentos da endoprótese

Devem-se realizar todos os esforços para garantir que a endoprótese está dilatada suficientemente. Se o tamanho da endoprótese ativada ainda for inadequado tendo em conta o diâmetro do vaso, ou se não se conseguir o contacto completo com a parede do vaso, pode-se utilizar um balão maior para expandir adicionalmente a endoprótese. A endoprótese pode ser ainda mais expandida através de um cateter-balão de perfil baixo, alta pressão e não complacente. Se tal for necessário, o segmento com endoprótese deve ser novamente cruzado com um fio-guia prolapsado para evitar a deslocação da endoprótese. O balão deve ser centrado na endoprótese e não deve ser expandido para além da região de aplicação da endoprótese.

ATENÇÃO: Não dilate a endoprótese para além dos seguintes limites.

Diâmetro nominal da endoprótese	Limite da dilatação
2,25 mm a 2,5 mm	2,76 mm
2,75 mm a 3,0 mm	3,5 mm
3,5 mm a 4,0 mm	4,25 mm

Volte a confirmar a posição da endoprótese e os resultados angiográficos. Repita as inflações até conseguir a ativação ideal da endoprótese.

9.8 Informação de complacência In Vitro

Quadro 9.1: Complacência típica WALTZ								
Pressão			Endoprótese					
			Diâmetro interno (mm)					
atm	kPa		2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
6	608		2,14	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
8	811		2,21	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75
9	1013	Nominal	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	1115		2,29	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
12	1216		2,36	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
14	1419		2,44	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25

								**
16	1621	RBP*	2,52	2,76	3,05	3,27	3,80	4,35
18	1824		2,59	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45
<p>*Não exceda a pressão limite aferida (RBP) **Pressão limite aferida (RBP): 14 atm (1419 kPa) para diâmetros de 4,0 mm</p> <p>Nota: Os valores de diâmetro de endoprótese listados são diâmetros reais médios de endoprótese a pressões de inflação de balão específicas obtidas durante o teste in vitro a 37 °C e não têm em consideração a resistência da lesão. O tamanho da endoprótese deve ser confirmado angiograficamente.</p>								

10. DATA DE VALIDADE

Em condições de armazenamento conforme os requisitos, a "data de validade" do sistema de endoprótese coronária CoCr WALTZ é de 2 anos.

11. GARANTIA E LIMITES

A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. garante que todo o produto está isento de defeitos no material e fabrico no momento da entrega. A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. não é responsável por qualquer perda acidental, especial ou consequencial, danos ou encargos resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo.

A Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. indica claramente que este dispositivo se destina a uma única utilização e não oferece qualquer garantia, representação ou condição de algum tipo, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação para um determinado fim) referente à reutilização deste cateter. Para além disso, a Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. não assume qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequenciais que possam resultar dessa reutilização. Se tiver outras questões relacionadas com os produtos, contacte-nos directamente.

SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





↳ Data de validade



↳ Código de lote



↳ Número de catálogo



↳ Esterilizado com gás de óxido de etileno



↳ Não reesterilizar



↳ Não utilizar se a embalagem estiver danificada



↳ Manter longe da luz direta do sol



↳ Manter seco



↳ Não reutilizar



↳ Consulte as Instruções de Utilização



↳ CONTEÚDO: 1



↳ RM-Condiciona

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda: (11) 4301-3612 ou via e-mail: brasil_sac@microport.com

Modelo das Etiquetas de Rastreabilidade:

Fabricante: MicroPort Medical (Group) Co., Ltd
Importador: MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda
Código:
Nome/Modelo Comercial:
Lote nº:
Registro Anvisa nº:

Fabricante/Distribuidor:**Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd**

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

Distribuído por:**Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd**

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

Importado e Distribuído no Brasil por:

MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda
Alameda Santos, 336 – 10º andar
São Paulo - SP – 01418-000
CNPJ: 29.182.018/0001-33
Fone / Fax: (11) 4301-3617
Resp. Téc.: Júlia da Silva Diaz
CRF/SP: 55.202
Registro ANVISA nº:

Gustavo Menoncin de Carvalho Pereira
Responsável Legal

Júlia da Silva Diaz
Responsável técnica
CRF/SP: 55.202

ANEXO I - TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS
WALTZ – Sistema de Stent Coronário CoCr

Código do Sistema WALTZ	ID Nominal do Stent Expandido (mm)	Comprimento Nominal do Stent (mm)
<u>TG2208</u>	<u>2,25</u>	<u>8</u>
<u>TG2508</u>	<u>2,5</u>	<u>8</u>
<u>TG2708</u>	<u>2,75</u>	<u>8</u>
<u>TG3008</u>	<u>3,0</u>	<u>8</u>
<u>TG3508</u>	<u>3,5</u>	<u>8</u>
<u>TG4008</u>	<u>4,0</u>	<u>8</u>
<u>TG2213</u>	<u>2,25</u>	<u>13</u>
TG2513	2,5	13
TG2713	2,75	13
TG3013	3,0	13
TG3513	3,5	13
TG4013	4,0	13
<u>TG2216</u>	<u>2,25</u>	<u>16</u>
<u>TG2516</u>	<u>2,5</u>	<u>16</u>
<u>TG2716</u>	<u>2,75</u>	<u>16</u>
<u>TG3016</u>	<u>3,0</u>	<u>16</u>
<u>TG3516</u>	<u>3,5</u>	<u>16</u>
<u>TG4016</u>	<u>4,0</u>	<u>16</u>
<u>TG2218</u>	<u>2,25</u>	<u>18</u>
TG2518	2,5	18

TG2718	2,75	18
TG3018	3,0	18
TG3518	3,5	18
TG4018	4,0	18
<u>TG2221</u>	<u>2,25</u>	<u>21</u>
<u>TG2521</u>	<u>2,5</u>	<u>21</u>
<u>TG2721</u>	<u>2,75</u>	<u>21</u>
<u>TG3021</u>	<u>3,0</u>	<u>21</u>
<u>TG3521</u>	<u>3,5</u>	<u>21</u>
<u>TG4021</u>	<u>4,0</u>	<u>21</u>
<u>TG2223</u>	<u>2,25</u>	<u>23</u>
TG2523	2,5	23
TG2723	2,75	23
TG3023	3,0	23
TG3523	3,5	23
TG4023	4,0	23
<u>TG2226</u>	<u>2,25</u>	<u>26</u>
<u>TG2526</u>	<u>2,5</u>	<u>26</u>
<u>TG2726</u>	<u>2,75</u>	<u>26</u>
<u>TG3026</u>	<u>3,0</u>	<u>26</u>
<u>TG3526</u>	<u>3,5</u>	<u>26</u>
<u>TG4026</u>	<u>4,0</u>	<u>26</u>
<u>TG2229</u>	<u>2,25</u>	<u>29</u>
TG2529	2,5	29
TG2729	2,75	29

TG3029	3,0	29
TG3529	3,5	29
TG4029	4,0	29
<u>TG2531</u>	<u>2,5</u>	<u>31</u>
<u>TG2731</u>	<u>2,75</u>	<u>31</u>
<u>TG3031</u>	<u>3,0</u>	<u>31</u>
<u>TG3531</u>	<u>3,5</u>	<u>31</u>
<u>TG4031</u>	<u>4,0</u>	<u>31</u>
TG2533	2,5	33
TG2733	2,75	33
TG3033	3,0	33
TG3533	3,5	33
TG4033	4,0	33