

**NOME DO PRODUTO: STENT CASPER – STENT PARA ARTÉRIA CARÓTIDA****NOME TÉCNICO DO PRODUTO: STENT**

FABRICANTE LEGAL	DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR/ DETENTOR DO REGISTRO
<b>MicroVention Europe</b> 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-em-Laye, France Tel.: +33 (0) 1 39 21 77 46 - Fax: +33 (0) 1 39 21 16 01	<b>Endotec Produtos Médicos S/A</b> Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
<b>PLANTA PRODUTIVAS / UNIDADES FABRIS</b>	
<b><u>MicroVention Inc.</u></b>  35 Enterprise, Aliso Viejo, California, 92656 - Estados Unidos da América	
<b>MicroVention Costa Rica S.R.L.</b> Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica	

**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!**

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

**VER INSTRUÇÕES DE USO.**

**VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO VIGENTE PARA ESTE DISPOSITIVO  
DISPONÍVEL NO CAMINHO ELETRÔNICO: <https://www.endotecmed.com.br/instrucoes/> OU SOLICITE**

**O ENVIO GRATUITO VIA SAC +55 11 3884-8102**

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO**

**Material Estéril. Apirogênico.**

Resp. Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço

CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400005

**Descrição do dispositivo:**

O dispositivo de stent para artéria carótida CASPER da MicroVention consiste de dois componentes básicos: um stent auto expansível (veja a Figura 2) e um cateter de colocação de troca rápida (RX) de 5 Fr (veja a Figura 1). O componente Stent tem um desenho de células fechadas trancado em camada dupla (veja a Figura 2). A camada externa do stent é uma estrutura de célula fechada tecida com extremidades alargadas. A camada interna do stent é uma estrutura de célula fechada trancada com poros em tamanho de micromalha. Tanto o stent externo quanto o interno são compostos de níquel titânio (Nitinol). O stent é desenhado para expandir para um diâmetro pré-determinado quando implantado por um cateter de colocação. O implante é produzido com diversos diâmetros externos irrestritos variando de 5 mm a 8 mm com comprimentos de camada dupla de 20 mm a 40 mm. Ao sair do cateter de colocação na lesão alvo, o implante se expande até o diâmetro do lúmen do vaso. O dispositivo

CASPER pode ser usado com um EPD (Dispositivo de proteção embólica) baseado em fio de 0,356 mm (0,014 pol.) assim como com fios-guia de 0,356 mm (0,014 pol.). O dispositivo de colocação tem um comprimento de 143 cm.

Figura 1. Configuração do sistema CASPER

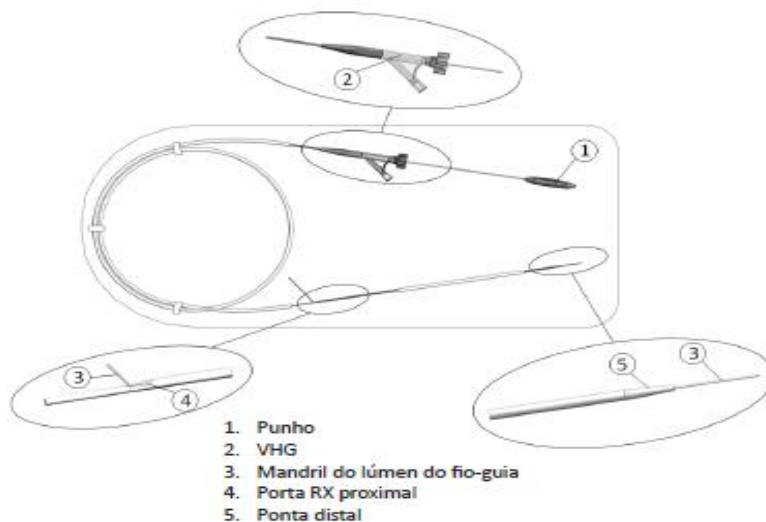


Figura 2. Stent CASPER (irrestrito)



Figura 3. Stent CASPER (Implantado/restrito)



#### **Indicações:**

O Dispositivo de stent para carótida CASPER é indicado para uso em pacientes com doença aterosclerótica de artéria carótida.

#### **Contraindicações:**

O dispositivo de stent para carótida Casper é contraindicado para uso em:

- Pacientes nos quais terapias anticoagulantes, antiplaquetárias ou a administração de fármacos trombolíticos sejam contraindicadas.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a níquel-titânio
- Pacientes com tortuosidade vascular severa ou uma anatomia que impediria a introdução segura de um cateter guia, bainha, dispositivo de proteção embólica ou dispositivo de stent
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Lesões no óstio da artéria carótida comum

#### **Advertências:**

INSTRUÇÃO DE USO CASPER – 21 10 24

No caso de se observar resistência incomum durante o acesso ou remoção, o introdutor da bainha/cateter guia e o dispositivo CASPER deve ser removido como uma única unidade. A aplicação de força excessiva durante a colocação ou remoção do dispositivo CASPER pode resultar potencialmente na perda ou dano ao dispositivo e componentes de colocação.

Se um dispositivo EPD for usado, possibilite e mantenha uma distância adequada entre o filtro, o dispositivo de colocação do stent ou o stent implantado para evitar que se entrelacem.

Não reposicione o dispositivo CASPER sem remover o dispositivo por completo. O stent CASPER DEVE ser removido para dentro do dispositivo de colocação e reimplantado na localização alvo desejada ou removido completamente do paciente.

Não tente reposicionar o implante CASPER após soltar.

O uso de uma bainha guia ou de um cateter guia com válvula de hemostasia fixa pode fazer com que a ponta distal do cateter de colocação se solte no nível da válvula de hemostasia durante sua remoção se a válvula não estiver adequadamente aberta.

Quando múltiplos stents são necessários, os materiais dos stents devem ter uma composição semelhante.

Pessoas alérgicas a níquel titânio (Nitinol) poderão ter uma reação alérgica a este implante.

O uso deste stent não é recomendado em pacientes com as seguintes características adicionais:

- Pacientes com função renal comprometida e que, na opinião do médico, podem ter o risco de desenvolver uma reação ao meio de contraste.
- Pacientes gestantes
- Pacientes com evidência de perfuração de vasos por extravasamento do meio de Contraste
- A presença de doença aterosclerótica extensiva envolvendo o arco da aorta e o Segmento proximal da artéria carótida comum que impediria a introdução segura de um cateter guia, bainha ou EPD

#### **Precauções:**

Apenas médicos treinados e familiarizados com a colocação de stent de carótida e com as complicações, efeitos colaterais e riscos associados devem usar este dispositivo.

Inspecione a embalagem estéril e o dispositivo do dispositivo CASPER atentamente antes de usá-lo para verificar se houve algum dano durante o transporte. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta, ou se os componentes estiverem retorcidos ou danificados.

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não use o dispositivo CASPER após o prazo de validade.

Remova cuidadosamente o mandril do lúmen do fio-guia (veja a localização da Porta RX proximal na Figura 1) e expurgue o lúmen do fio-guia completamente. Não use o dispositivo de colocação se a solução da lavagem não sair pelos locais das portas do dispositivo de colocação RX de stent (proximal e distal).

Tenha cuidado ao cruzar o dispositivo CASPER implantado/solto com dispositivos auxiliares como fios-guia, cateteres ou cateteres-balão para evitar desfazer a geometria do dispositivo e do posicionamento do dispositivo.

O dispositivo CASPER é apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção

INSTRUÇÃO DE USO CASPER – 21 10 24

cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.

Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

Armazene em local fresco e seco.

#### **Possíveis complicações:**

Possíveis complicações incluem, mas não se limitam as seguintes:

- Arritmia
- AVC hemorrágico ou embólico/AIT
- Bradicardia e hipotensão
- Cirurgia de revascularização de emergência
- Coagulação intravascular disseminada
- Colocação incorreta do stent
- Embolia (ar, tecido, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Encefalopatia nova ou piorada
- Espasmo de artéria carótida
- Espasmo ou retração de vaso
- Fechamento súbito de vaso
- Fístula arteriovenosa
- Formação de aneurisma e pseudoaneurisma
- Hematoma
- Infarto do miocárdio (IM)
- Infecção e/ou dor no local da inserção/Sepse
- Insuficiência/falência renal
- Isquemia coronariana
- Laceração/dissecção da íntima
- Lesão/dissecção/perfuração/ruptura/trauma de vaso
- Morte
- Necrose de tecido
- Oclusão ou trombose vascular
- Parada respiratória
- Reações alérgicas (incluindo a agentes antiplaquetários, meio de contraste ou materiais do stent)
- Sangramento devido a medicamento anticoagulante/antiplaquetário

#### **Informações sobre RM:**

O stent para carótida CASPER foi considerado **condicional para RM** de acordo com a terminologia especificada pela Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM– American Society for Testing and Materials).

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado usando scanner com segurança imediatamente após a implantação nas seguintes condições:

#### **Campo magnético estático:**

- Campo magnético estático de até 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos.
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro relatada pelo dispositivo de RM de 4 W/kg para 15 minutos de varredura.
- Primeiro nível do modo operacional controlado para o dispositivo de RM

#### **Aquecimento relacionado a MRI:**

No teste não clínico, o dispositivo produziu as seguintes elevações de temperatura durante uma RMI realizada para 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) em dispositivos de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS Activeshielded, varredura de campo

horizontal) e dispositivos de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
SAR média de corpo inteiro, relatada para o dispositivo de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maior mudança de temperatura	+1,8 °C	+2,0 °C

Essas mudanças de temperatura não apresentam perigo para um paciente nas condições indicadas acima.

**Informações de artefato de imagem:**

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma área ou estiver relativamente perto da posição do implante. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar pela presença deste implante. O tamanho máximo do artefato (ou seja, conforme visto na sequência de pulso gradiente eco) se estende em aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e formato deste implante.

Parâmetros ótimos de imagem de RM				
Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho de sinal nulo	564 mm <sup>2</sup>	125 mm <sup>2</sup>	955 mm <sup>2</sup>	155 mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

MicroVention recomenda que o paciente registre as condições de RM apresentadas neste IFU junto a Fundação MedicAlert ou organização equivalente. Um cartão do implante CASPER para o paciente está incluído no pacote, que deve ser completado e fornecido ao paciente.

**Informações para uso clínico:****Materiais:**

São necessárias as seguintes partes para usar o dispositivo CASPER:

Acessórios para realizar o procedimento e que NÃO forem fornecidos devem ser selecionados com base na experiência e preferência do médico:

- Bainha guia apropriada ou cateter com diâmetro interno (DI) mínimo de 1,9 mm (0,074 pol.)
- Fio-guia de 0,356 mm (0,014 pol.) ou dispositivo de proteção embólica compatível com o dispositivo CASPER
- Conjunto de lavagem contínua de solução salina/heparina-salina
- Seringas de 5 ml para lavagem do dispositivo CASPER
- Solução de contraste
- Válvula Hemostática Giratória (VHG)
- Soluções para infusão estéreis pressurizadas – suporte de soro IV
- Dispositivo para acesso a artéria femoral, agulha estéril, fio-guia
- O dispositivo CASPER não contém materiais de látex ou PVC

**Embalagem e armazenamento:**

O dispositivo CASPER é colocado dentro de uma embalagem protetora que inclui bandeja, bolsa vedada estéril e caixa de papel unitária. O dispositivo CASPER permanecerá estéril a menos que a embalagem esteja aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado. Armazene em local seco em sala com temperatura ambiente controlada.

**Prazo de validade:**

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade.

Não utilize o dispositivo após o prazo de validade indicado na etiqueta.

### **PREPARAÇÃO PARA O USO**

#### **Seleção do dispositivo e do dispositivo de colocação:**

A escolha apropriada do Dispositivo de stent para carótida CASPER é importante para a segurança do paciente. De modo a escolher o tamanho ótimo do stent CASPER para qualquer lesão específica, examine angiogramas pré-tratamento para obter medidas corretas e precisas. Consulte o gráfico de Especificações do produto do Dispositivo de stent para carótida CASPER nas instruções do guia em serviço (não incluído nas Instruções de utilização) ou consulte o rotulo da caixa do dispositivo. O diâmetro do stent deve ser um pouco maior (1 mm a 2 mm) do que o do vaso de referência para obter uma colocação segura. Escolha o diâmetro irrestrito e o comprimento do stent de camada dupla conforme indicado no rotulo da caixa do dispositivo que corresponda ao comprimento de camada dupla implantado, no mínimo, tão comprido quanto a lesão alvo.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

#### **Preparo do dispositivo de colocação:**

**Nota:** Você pode preparar e lavar o dispositivo de colocação dentro da bandeja da embalagem ou pode remover o dispositivo e lava-lo fora da embalagem.

1. Retire da caixa a bolsa estéril selada que embala a bandeja contendo o dispositivo CASPER.
2. Inspeção a bolsa para qualquer sinal de dano a barreira estéril.

**Advertência:** Em caso de suspeita de violação ou comprometimento da barreira estéril, não use o dispositivo de colocação para carótida e devolva o dispositivo para o fabricante.

#### **O dispositivo de colocação deve ser expurgado usando uma seringa de 5 ml.**

1. Abra a bolsa, remova a bandeja com o dispositivo de colocação da bolsa e inspecione o dispositivo de colocação para qualquer sinal de dano.
2. Remova o mandril do lúmen do fio-guia pela porta RX proximal e expurgue o dispositivo de colocação (veja a localização do Portal RX proximal na Figura 1).
3. Fixe uma seringa de 5 ml preenchida com solução salina heparinizada ao luer da VHG e expurgue o dispositivo de colocação (veja a VHG na Figura 1). Aplique pressão positiva até que a solução salina saia em gotas pelo selo da válvula da VHG. Feche o selo da VHG e continue a aplicar pressão positiva até que a solução salina saia em gotas pela porta RX proximal (veja a Figura 1). Pince a porta RX proximal e continue a aplicar pressão positiva até que a solução salina saia em gotas pela porta RX distal ou ponta distal do cateter de colocação.
4. Remova o dispositivo de colocação cuidadosamente da bandeja e remova o cateter do tubo dentro da bandeja sem dobrar o cateter.

#### **Antes do procedimento:**

O uso de um Dispositivo de proteção embólica (EPD) deve ser considerado.

Certifique-se de que o EPD é compatível com o dispositivo de colocação para carótida CASPER e que se move livremente dentro da seção de colocação do fio dentro do cateter. Obtenha acesso venoso segundo a prática angiográfica padrão e realize um angiograma diagnóstico para determinar o diâmetro e comprimento adequado do stent para a lesão alvo. Consulte o gráfico de Especificações do produto do Dispositivo de stent para carótida CASPER nas instruções do guia em serviço (não incluído nas Instruções de utilização) ou consulte o rotulo da caixa do dispositivo para escolher o tamanho do stent.

#### **Introdução do Dispositivo de colocação de stent:**

Consulte o rotulo externo da caixa para escolher a bainha guia ou cateter guia adequado para usar com o Dispositivo de stent para carótida CASPER.

Acesse o local de tratamento usando equipamentos auxiliares adequados e insira um EPD usável como fio-guia. Em caso de não se preferir um EPD, use um fio-guia suficientemente longo com 0,356 mm (0,014 pol.) e coloque-o através da lesão.

**Advertência:** Sempre use um fio-guia ou EPD ao avançar ou retirar o dispositivo de colocação. Realize uma pré-dilatação do local da lesão alvo, se necessário, usando uma técnica PTA padrão usando a bainha guia ou cateter guia especificada no rotulo externo da caixa. O fio-guia ou dispositivo EPD deve ser avançado até passar o local da lesão alvo. Então o dispositivo de colocação deve ser avançado sobre o fio-guia ou EPD até o local da lesão usando fluoroscopia.

**Advertência:** Realize uma pré-dilatação, se necessário, usando um procedimento PTA padrão e então introduza o dispositivo através da bainha ou cateter guia.

**Atenção:** Não avance o dispositivo de colocação contra resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia e deve-se tomar uma medida corretiva. Retire o dispositivo e use um dispositivo novo.

#### **Remoção folgada**

Certifique-se de que o cateter do dispositivo de colocação fora do paciente permaneça chato e reto.

**Advertência:** Uma folga no cateter do dispositivo de colocação dentro ou fora do paciente pode resultar no posicionamento incorreto do stent além da lesão.

#### **Implantação do stent**

**Nota:** O stent CASPER encurta quando expande para o diâmetro do vaso nativo. O encurtamento do stent deve ser levado em conta ao determinar o tamanho e implantar o Dispositivo de stent para carótida CASPER. Se o posicionamento do stent CASPER não atravessa a lesão alvo satisfatoriamente, o stent pode ser recapturado e reposicionado se não tiver sido totalmente implantado. O implante pode ser recapturado em até 50% da implantação do dispositivo de colocação de cateter **(veja as Figuras 5 e 6)**. A recaptura do stent pode ser feita mantendo a posição do cateter externo e retraindo ou puxando o cateter interno (cabo). Após recapturar e trazer o stent para dentro do dispositivo de colocação você poderá reimplantar o stent na lesão, levando em conta o encurtamento do stent.

Certifique-se de que a VHG esteja aberta. O stent é implantado por retração do cateter externo. A implantação é completada mantendo a posição do cateter interno (segurando o cabo) enquanto retrai o cateter externo permitindo que o stent se expanda **(veja a Figura 4)**.

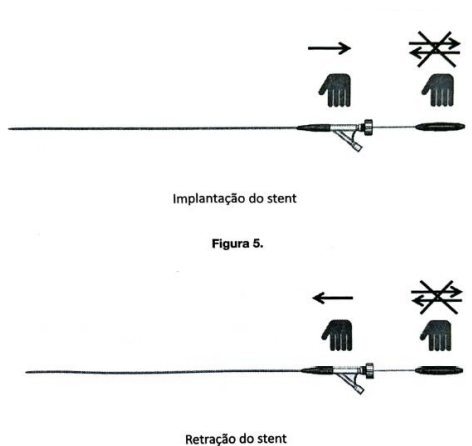


Figura 5.

Retração do stent

Figura 6.

Recaptura do stent: Aproximadamente 50% de implantação

**Retirada do dispositivo de colocação do stent:**

Após a implantação completa do stent, usando fluoroscopia, retire o dispositivo de colocação cuidadosamente deixando o fio-guia ou EPD no local. Realize uma angiografia pós-procedimento padrão.

**Dilatação do stent após a implantação:**

Se o stent não tiver expandido completamente dentro do comprimento da lesão, uma dilatação posterior com um cateter balão dentro do stent pode ser realizada usando uma técnica PTA padrão. O diâmetro nominal inflado do balão PTA usado na dilatação posterior deve ser aproximadamente o mesmo diâmetro do vaso nativo de referência.

**Após a colocação do stent:**

Após uma angiografia final confirmando um resultado satisfatório, o fio-guia ou EPD deve ser removido juntamente com a bainha guia ou cateter guia. A hemostasia do local de punção deve ser estabelecida.

**Apresentação:**

**Estéril:** Este dispositivo é esterilizado usando oxido de etileno. Apirogênico

**Conteúdo:** Um (1) dispositivo CASPER

**Armazenamento:** Armazene o produto em local fresco e seco.

**Modelos comerciais do produto**

CPR-0520-143RX; CPR-0530-143RX; CPR-0540-143RX;  
CPR-0616-143RX; CPR-0625-143RX; CPR-0630-143RX;  
CPR-0718-143RX; CPR-0725-143RX; CPR-0730-143RX;  
CPR-0820-143RX; CPR-0825-143RX; CPR-0830-143RX; CPR-0840-143RX;  
CPR-0920-143RX; CPR-0930-143RX;  
CPR-1020-143RX; CPR-1030-143RX;