

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

FABRICANTE LEGAL	DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR/ DETENTOR DO REGISTRO
MicroVention Europe 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	
PLANTA PRODUTIVAS / UNIDADES FABRIS	
MicroVention Inc. 35 Enterprise, Aliso Viejo, California, 92656 - Estados Unidos da América	Endotec Produtos Médicos S/A 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
MicroVention Costa Rica S.R.L. 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
DISPONIVEL 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 e uma estrutura de célula fechada tecida com extremidades alargadas. A camada interna do stent e 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

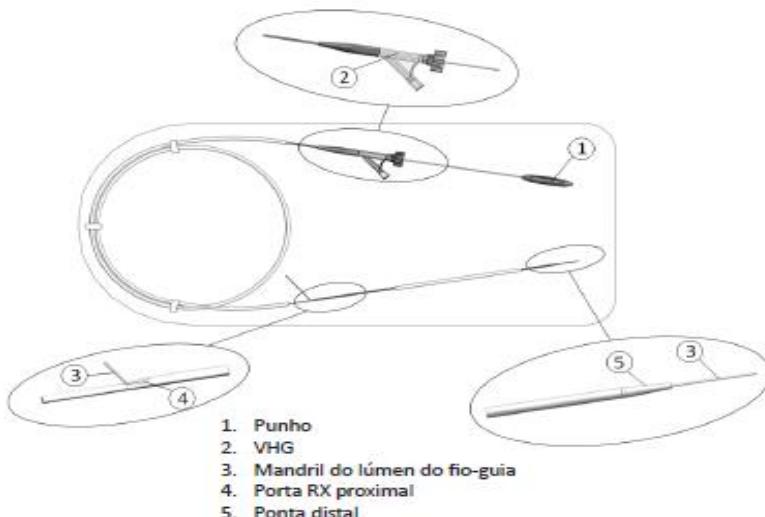


Figura 2. Stent CASPER (irrestrito)



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 expurge 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

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/trama 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, Versao 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 ²	125 mm ²	955 mm ²	155 mm ²
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. Inspecione 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 expurge 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 expurge 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

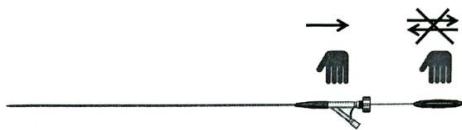
Certifique-se de que o cateter do dispositivo de colocação fora do paciente permaneça chato e reto.

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 retraiendo 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**).



Implantação do stent

Figura 5.



Retração do stent

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 óxido de etileno. Apriogênico

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;