

INSTRUÇÃO DE USO

Elaborado em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 431/20

Nome Comercial

CATETER BALÃO ANGIOSCULPT PTA

Nome Técnico

CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA

Importador Biomedical Produtos Científicos Médicos Hospitalares SA Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista CEP.: 31515-232 Belo Horizonte – MG Tel. (31)2129-4000 / Fax: (31) 2129-4040 CNPJ: 19.848.316/0001-66	Fabricante Responsável Spectranetics Inc. 9965, Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 – Estados Unidos Unidade Fabril Spectranetics Inc. 5055, Brandin Court, Fremont, CA 94538 – Estados Unidos
Registro na ANVISA nº:	10256400043

INSTRUÇÕES DE USO

ANGIOSCULPT® - Cateter Balão AngioSculpt PTA

Cateter-balão para angioplastia transluminal percutânea (PTA) AngioSculpt®

ATENÇÃO: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR: A NÃO OBSERVAÇÃO DE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

NOTA: Estas instruções aplicam-se a todos os diâmetros e comprimentos de balão.

ESTÉRIL: Esterilizado com óxido de etileno. Apirogênico.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CONTEÚDO: 1 (um) cateter-balão para PTA AngioSculpt

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, escuro e fresco.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome do dispositivo é Cateter Balão AngioSculpt PTA e o nome técnico é Cateter Balão para Angioplastia Periférica.

II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-balão (“scoring balloon”) AngioSculpt PTA é um cateter-balão de dilatação padrão que tem um balão abrasivo junto à ponta distal. Um lúmen é utilizado para a insuflação do balão com meio de contraste; o outro lúmen permite utilizar um fio-guia para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose que se pretende dilatar. O produto é fornecido numa plataforma de inserção sobre o fio-guia (over-the-wire - OTW). A extremidade distal do cateter tem um balão composto por uma mistura de nylon convencional e um elemento abrasivo de nitinol com três ou mais lâminas helicoidais (dependendo do tamanho do balão) que envolvem o balão. As lâminas helicoidais criam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o lúmen das artérias estenóticas.

O balão tem marcadores radiopacos que facilitam o posicionamento do balão na estenose e foi concebido para fornecer um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a uma determinada pressão.

A Tabela 1 apresenta informações sobre as especificações do produto, inclusive diâmetros e comprimentos dos balões, compatibilidade dos fios-guia e das bainhas e comprimento dos cateteres.

III. INDICAÇÕES

O Cateter-balão AngioSculpt PTA é indicado para a dilatação de lesões das artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como no tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas para hemodiálise nativas ou sintéticas. Não é indicado para uso nas artérias coronárias ou na neurovasculatura.

Tabela 1: Especificações do produto

Código	Diâmetro do Balão (mm)	Comprimento do balão (mm)	Comprimento cateter (cm)	Compatibilidade de do fio Guia	Comprimento da Bainha (F)
2038-2010	2.0	10	137	0.014"	5F
2038-2015	2.0	15	137	0.014"	5F
2038-2020	2.0	20	137	0.014"	5F
2038-2510	2.5	10	137	0.014"	5F
2038-2515	2.5	15	137	0.014"	5F
2038-2520	2.5	20	137	0.014"	5F
2038-3010	3.0	10	137	0.014"	5F
2038-3015	3.0	15	137	0.014"	5F
2038-3020	3.0	20	137	0.014"	5F
2038-3510	3.5	10	137	0.014"	5F
2038-3515	3.5	15	137	0.014"	5F
2038-3520	3.5	20	137	0.014"	5F
2039-2010	2.0	10	137	0.014"	5F
2039-2020	2.0	20	137	0.014"	5F
2039-2520	2.5	20	137	0.014"	5F
2039-3020	3.0	20	137	0.014"	5F
2039-3520	3.5	20	137	0.014"	5F
2076-4020	4.0	20	137	0.018"	6F
2076-4040	4.0	40	137	0.018"	6F
2076-5020	5.0	20	137	0.018"	6F
2076-5040	5.0	40	137	0.018"	6F
2076-6020	6.0	20	137	0.018"	6F
2076-6040	6.0	40	137	0.018"	6F
2092-4040	4.0	40	90	0.018"	6F
2092-5040	5.0	40	90	0.018"	6F
2092-6020	6.0	20	90	0.018"	6F
2092-6040	6.0	40	90	0.018"	6F
2105-6020	6.0	20	50	0.018"	6F

2105-6040	6.0	40	50	0.018"	6F
2155-2040	2.0	40	155	0.014"	6F
2155-2540	2.5	40	155	0.014"	5F
2155-3040	3.0	40	155	0.014"	5F
2155-3540	3.5	40	155	0.014"	5F
2216-20100	2.0	100	155	0.014"	6F
2216-25100	2.5	100	155	0.014"	6F
2216-30100	3.0	100	155	0.014"	6F
2216-35100	3.5	100	155	0.014"	6F
2332-7040	7.0	40	50	0.018"	6F
2332-8040	8.0	40	50	0.018"	6F
2333-7040	7.0	40	90	0.018"	6F
2333-8040	8.0	40	90	0.018"	6F
2334-7040	7.0	40	137	0.018"	6F
2334-8040	8.0	40	137	0.018"	6F

IV. CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhece nenhuma contraindicação para procedimentos de Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA).

V. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser usado em apenas 1 (um) único paciente. Não reesterilize e/ou reutilize, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação cruzada.

Para reduzir a possibilidade de lesões vasculares, o diâmetro do balão insuflado deve ter aproximadamente o diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Quando está exposto ao sistema vascular, o cateter deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance nem recue o cateter se o balão não estiver totalmente desinflado sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (Rated burst pressure - RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A pressão de ruptura nominal (RBP) baseia-se nos resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com um nível de confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitoramento da pressão para evitar pressurização excessiva.

Use apenas o meio de insuflação recomendado para o balão.

Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

Tenha cuidado ao utilizar o cateter AngioSculpt PTA em um stent convencional ou farmacológico recém-implantado. Não foram realizados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-implantados. Testes de laboratório não revelaram nenhum risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (não houve interferência com as hastes do stent nem retenção ou dano ao cateter AngioSculpt).

Use o cateter antes do vencimento do prazo de validade especificado na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

Para utilizar este produto é preciso ter um profundo conhecimento dos princípios, das aplicações clínicas e dos riscos associados à PTA.

Não se recomenda a sua utilização em procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

Não se recomenda o uso do dispositivo em lesões que possam requerer pressões de insuflação superiores às recomendadas para este cateter.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Antes da angioplastia deve-se examinar o cateter para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como garantir que o seu tamanho e comprimento sejam adequados ao procedimento específico para o qual será utilizado.

Durante e após o procedimento, deve-se administrar agentes anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores apropriados de acordo com a prática da instituição para angioplastia periférica de artérias semelhantes.

Passe o cateter AngioSculpt através da bainha introdutora de tamanho recomendado ou de um cateter-guia do tamanho mínimo indicado no rótulo do produto.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os referidos na Tabela 2 abaixo:

Tabela 2 - Possíveis Efeitos Adversos

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Oclusão total da artéria tratada• Dissecção ou perfuração arterial• Espasmo arterial• Pseudoaneurisma• Reestenose da artéria dilatada• Embolia• Trombo• Retenção de componentes do dispositivo• Hemorragia ou Hematoma• Fístula arteriovenosa |
|--|

VIII. MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCUPT®:

ADVERTÊNCIA: *Utilizar apenas artigos descartáveis. Não reesterilizar nem reutilizar.*

- Bainha introdutora e/ou cateter-guia (CG) femoral:
 - Cateter-balão de 2,0 mm × 10 mm: bainha introdutora ≥ 5 F e/ou CG ≥ 6 F;
 - Cateter-balão de 2,0; 2,5; 3,0 ou 3,5 mm de diâmetro × 20 e 40 mm de comprimento: bainha introdutora ≥ 5 F e/ou CG ≥ 6 F;

- Cateter-balão de 2,0; 2,5; 3,0 ou 3,5 mm de diâmetro × 100 mm de comprimento e cateter-balão de 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 ou 8,0 mm de diâmetro: bainha introdutora ≥ 6 F e/ou CG ≥ 7 F;
 - Válvula hemostática;
 - Contraste radiográfico diluído ~1:1 em solução salina normal;
 - Solução salina normal heparinizada estéril;
 - Seringas de 10 mL e 20 mL para irrigar e preparar o balão;
 - Dispositivo de insuflação (insuflador/desinsuflador).
- Fio-guia:
 - Balões de 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm de diâmetro e 4,0; 5,0 e 6,0 mm × 100 mm - 0,014" (0,36 mm);
 - Balões de 4,0; 5,0 ou 6,0 mm × 20 mm e 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 e 8,0 mm × 40 mm - apenas 0,018" (0,46 mm);
 - Introdutor de fio-guia;
 - Dispositivo para torção de fio-guia;
 - Tubo distribuidor (para monitoramento da pressão e injeção de contraste), extensão da mangueira de pressão.

IX. INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar o AngioSculpt examine-o cuidadosamente para detectar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vincos, falta de componentes ou outros danos, não o utilize. Não use se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.

1. Medique previamente os pacientes com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.
2. Antes de implantar o dispositivo, faça uma angiografia periférica na incidência que melhor demonstra a lesão-alvo.
3. Utilizando uma técnica de fluoroscopia padrão, posicione um fio-guia de dimensão adequada além da lesão-alvo (use um fio-guia de troca de 300 cm de comprimento com os cateteres AngioSculpt de 137 cm e 155 cm de comprimento).
4. Empregando uma técnica asséptica, retire um cateter AngioSculpt de dimensão adequada da embalagem estéril e coloque-o no campo estéril.
 - Para o cateter-balão de 2,0; 2,5; 3,0 ou 3,5 mm, selecione um AngioSculpt ≤ 1,0 x o diâmetro de referência do vaso.
 - Para o cateter-balão de 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 ou 8,0 mm, selecione um AngioSculpt que seja, no mínimo, 0,5 mm INFERIOR ao diâmetro de referência do vaso.
5. Retire o tubo protetor do balão (apenas balões de 100 mm de comprimento e 7 e 8 mm × 40 mm).
6. Inspeccione o cateter-balão para verificar se todos os componentes estão intactos.
7. Irrigue o lúmen do fio-guia conectando a entrada proximal a uma seringa de 10 mL e injetando solução salina heparinizada no lúmen do fio-guia proximal até surgirem gotículas na extremidade distal.
8. Acople uma torneira de passagem à porta de insuflação do balão do cateter.

9. Acople uma seringa de 20 mL com 2 a 3 mL de uma mistura de 1:1 de contraste radiográfico e solução salina normal à torneira de passagem.
10. Abra a torneira de passagem para a seringa e aspire/retire o ar existente no lúmen do balão do cateter utilizando uma seringa de 20 mL com 2 a 3 mL de contraste radiográfico e deixe ficar no vácuo durante 30 segundos.
11. Feche a torneira de passagem para a porta de insuflação do balão do cateter e retire a seringa.
12. Acople o dispositivo de insuflação (insuflador/desinsuflador) cheio com uma mistura de contraste radiográfico e solução salina normal numa proporção de 1:1 à torneira de passagem, criando um menisco. Evite a entrada de bolhas de ar no lúmen do balão do cateter.
13. Abra a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação e aspire utilizando o dispositivo de insuflação, fechando no vácuo.

NOTA: É preciso retirar todo o ar do balão e substituí-lo por contraste antes de inseri-lo no corpo do paciente (repita as etapas 9-12, se necessário).

14. Avance o cateter AngioSculpt sobre o fio-guia (através de uma bainha introdutora hemostática ou cateter-guia de tamanho adequado colocado previamente) e posicione-o na lesão-alvo utilizando uma técnica fluoroscópica padrão.

NOTA: Ao avançar o cateter sobre o fio-guia, é preciso segurar o cateter para que o fio-guia não entre em contato com o balão. Não avance nem recue o cateter se o balão não estiver totalmente desinflado sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

15. Insufle o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
 - aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas a cada 10-15 segundos até insuflar totalmente o balão.
 - não ultrapasse a pressão de ruptura nominal (RBP) impressa no rótulo da embalagem.
16. Aplique pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirme se o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o cateter AngioSculpt.
17. Retire o cateter AngioSculpt.

NOTA: Não gire a haste do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa. Não gire o conector luer do cateter mais de 5 (cinco) voltas durante a utilização. A manipulação do cateter, inclusive o seu avanço e recuo, deve ser efetuada segurando-o pela haste.

18. Quando o tratamento com o AngioSculpt estiver concluído, faça uma angiografia periférica da lesão-alvo (nas mesmas incidências utilizadas na etapa 2).
19. Inspeção todos os componentes para verificar se o cateter está intacto. Siga os procedimentos da instituição para descarte de materiais de risco biológico. Se o dispositivo apresentar mau funcionamento ou for constatado algum defeito durante a inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com solução salina, guarde o cateter num saco plástico lacrado e contate a Spectranetics® para obter mais instruções.
20. Realize qualquer intervenção adicional que for clinicamente indicada (p. ex., colocação de stents).
21. Depois de concluir todas as intervenções, retire o fio-guia e efetue uma angiografia periférica da lesão-alvo (nas mesmas incidências utilizadas na etapa 2).

22. Retire todos os cateteres e trate o local de acesso arterial de acordo com o protocolo da instituição.
23. Prossiga o tratamento com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.

X. BIBLIOGRAFIA

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas atuais referentes a procedimentos de dilatação com balão e PTA.

XI. ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA REPARAÇÃO

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, inclusive nenhuma garantia implícita de comercialização ou adequabilidade para um fim em particular, para o(s) produto(s) Spectranetics® descrito(s) nesta publicação. A Spectranetics® não será, em nenhuma circunstância, responsável por nenhum dano direto, indireto ou acidental além dos expressamente previstos na legislação específica. Ninguém tem autoridade para vincular a Spectranetics® a qualquer representação ou garantia, exceto aquelas aqui especificadas.

As descrições ou especificações que constam dos materiais impressos da Spectranetics®, inclusive esta publicação, destinam-se apenas a descrever o produto de maneira geral na época da sua fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa.

A Spectranetics® não assume nenhuma responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.