

INSTRUÇÕES DE USO

(Elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 185/01)

Nome Comercial

STELLAREX CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA

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 Legal Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: +1 800-231-0978 Fax: + 1 719-447-2022 Unidade Fabril Philips Image Guided Therapy Corporation 5905 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota (MN) 55442 USA
Registro na ANVISA nº:	10256400060

Conteúdo: 01 unidade/caixa

Acondicionamento: Manter em local seco ao abrigo da luz.

Conservação: Armazenar em temperatura ambiente de 15°C até 25°C e manter em local seco ao abrigo da luz.

Estéril

Esterilização: óxido de etileno

Validade: 2 anos

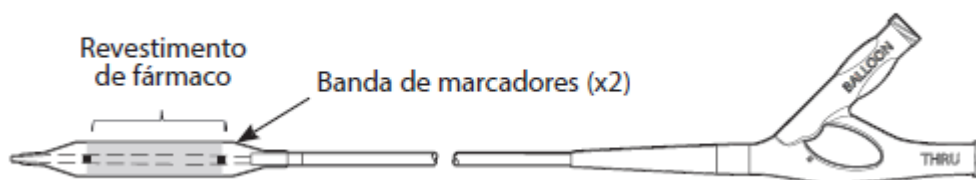
Proibido Reprocessar

Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo CRBio-MG nº 098367/04-D

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter para PTA

O balão para angioplastia OTW revestido com fármaco Stellarex™ (balão Stellarex) de 0,89 mm (0,035") é composto por um cateter sobre o fio-guia (OTW) de lúmen duplo com um balão insuflável semiexpansível montado distalmente e uma ponta cônica atraumática. O balão apresenta um revestimento patenteado que contém o fármaco paclitaxel.



O cateter de 0,035" é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035"). Cada dispositivo tem uma bainha protetora sobre a porção do balão revestida com fármaco do cateter. No rótulo de cada dispositivo está incluído um gráfico de expansibilidade.

O balão possui dois marcadores radiopacos para o respectivo posicionamento em relação à área de tratamento. O balão Stellarex de 150 mm de comprimento tem um segundo par de marcadores para definir o meio do comprimento do balão. As bandas dos marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão e facilitam a visualização fluoroscópica durante a administração e a colocação. O revestimento de fármaco do balão é uma formulação que consiste em paclitaxel como o agente farmacêutico ativo. O revestimento de paclitaxel cobre o comprimento útil do corpo do balão.

Revestimento de fármaco

O revestimento de fármaco é composto pelo ingrediente farmacêutico ativo paclitaxel e por excipientes. O revestimento de fármaco cobre o comprimento útil do componente de balão do cateter. O revestimento de fármaco está uniformemente distribuído pela superfície do balão numa concentração de 2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$. A principal característica funcional do revestimento de fármaco consiste em permitir a liberação de paclitaxel para o tecido da parede vascular durante o enchimento do balão.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O balão Stellarex é indicado para o tratamento de lesões de novo ou reestenóticas nas extremidades inferiores, para estabelecer o fluxo sanguíneo e para manter a permeabilidade dos vasos.

Os usuários previstos dos Stellarex DCBs são médicos (como cirurgiões vasculares e radiologistas intervencionistas) que são experientes e conhecedores dos aspectos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea (PTA) na vasculatura periférica. As populações de pacientes alvo/grupos alvo de tratamento associados ao uso do dispositivo são pacientes com PAD, com lesões novas ou reestenóticas nos membros inferiores. O ambiente pretendido para uso é o laboratório de cateterização ou sala de operações. O dispositivo é fornecido estéril e apenas para uso único.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do balão Stellarex é contraindicada em:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao paclitaxel ou a compostos relacionados a nível estrutural.
- Doentes que não podem receber terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Mulheres em fase de amamentação, grávidas ou que pretendam engravidar, ou homens que pretendam ter filhos.

ADVERTÊNCIAS

- **Numa meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatorizados de Katsanos et al., publicada em dezembro de 2018, foram identificados indicadores de risco acrescido de mortalidade tardia após a utilização de balões revestidos por paclitaxel e de stents com eluição de paclitaxel na doença arterial femoropoplíteia com início aproximado 2-3 anos pós-tratamento em comparação com a utilização de dispositivos não revestidos por fármacos. Não há certezas sobre a magnitude e o mecanismo do risco acrescido de mortalidade tardia, nomeadamente sobre o impacto da exposição repetida a dispositivos revestidos por paclitaxel. Os médicos devem conversar com os doentes sobre estes indicadores de mortalidade tardia e os benefícios e os riscos das opções de tratamento disponíveis.**
- O balão Stellarex é fornecido ESTERILIZADO para uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O balão Stellarex deve apenas ser utilizado por médicos experientes e com conhecimentos relativamente aos aspetos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea (PTA).
- Antes de utilizar o balão Stellarex, os médicos devem ler e compreender as instruções de utilização. O descumprimento das indicações, contraindicações, restrições, advertências e precauções pode resultar em complicações.
- Não utilize após expirado o “Prazo de validade”.
- O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não utilize o balão Stellarex em mulheres que estejam a amamentar, grávidas ou que pretendam engravidar, ou em homens que pretendam ter filhos.
- Nunca use ar nem qualquer outro meio gasoso para encher o balão Stellarex.
- Quando o balão Stellarex é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o balão Stellarex inflado.
- Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.
- Devem tomar-se precauções para impedir ou reduzir a coagulação. A experiência e os critérios adotados pelo médico determinarão a terapêutica anticoagulante adequada para cada doente.
- O balão Stellarex deve ser utilizado com cuidado nos procedimentos que envolvem lesões calcificadas.
- Reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes da angioplastia para PTA.
- A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto.

Não permita o contato da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.

- A segurança da utilização de múltiplos balões Stellarex com uma dose de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel não foi avaliada.

PRECAUÇÕES

- O balão Stellarex não deve ser enchido a um valor superior à pressão de ruptura nominal (RBP).
- Não utilize meio de contraste que esteja contraindicado para uso intravascular com este dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente o balão Stellarex e a embalagem antes de utilizar. Não utilize o cateter se estiver danificado ou se o tamanho, a forma ou o estado não forem adequados ao procedimento previsto.
- Não mergulhe ou limpe a secção do balão Stellarex com qualquer fluido, uma vez que a integridade do revestimento de fármaco pode ficar danificada ou comprometida. Substitua qualquer balão Stellarex que tenha entrado em contato com fluidos antes da utilização.
- Utilize luvas esterilizadas para manusear o balão Stellarex antes de utilizar. É necessário ter cuidado para minimizar o contato com a porção do balão revestida do dispositivo.
- A pré-dilatação da lesão-alvo é recomendada para lesões com uma grande estenose e lesões difíceis de atravessar. Efetue a pré-dilatação utilizando um cateter para PTA com um tamanho inferior em, pelo menos, 1 mm em relação ao diâmetro do vaso de referência. Se o posicionamento do balão Stellarex for difícil enquanto tenta atravessar a lesão, remova o cateter e tente efetuar uma segunda pré-dilatação.
- Evite o contato do soro fisiológico com o revestimento do balão Stellarex quando irrigar o lúmen do fio.
- Nunca encha o balão Stellarex fora do corpo ou antes de alcançar a lesão-alvo, uma vez que poderá interferir com a integridade do revestimento.
- Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou bainha introdutora com um tamanho French inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para observar a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.
- Para a administração adequada de fármaco na lesão-alvo, mantenha o enchimento do balão Stellarex durante, no mínimo, 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser utilizados tempos de enchimento mais prolongados segundo o critério do operador.
- A utilização do balão Stellarex não foi estudada em conjunto com outras técnicas intervencionais.
- Se for necessária a colocação de um stent provisório (emergência), deve ser utilizado um stent metálico não revestido para o tratamento das artérias femoropoplíteas.
- A duração ideal da terapêutica antiplaquetária para cada doente fica ao critério do médico.
- Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

INDICADOR DE MORTALIDADE TARDIA DE DISPOSITIVOS REVESTIDOS POR PACLITAXEL

Uma meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatorizados de Katsanos et al. publicada em dezembro de 2018, identificou um risco acrescido de mortalidade tardia aos 2 anos e

posteriormente com a utilização de balões revestidos por paclitaxel e de stents com eluição de paclitaxel no tratamento da doença arterial femoropoplíteia. Em resposta a estes dados, a FDA realizou uma meta-análise ao nível dos doentes dos dados de seguimento a longo prazo obtidos de ensaios clínicos pivo aleatorizados pré-comercialização com a utilização de dispositivos revestidos por paclitaxel no tratamento da doença femoropoplíteia com base em dados clínicos obtidos até maio de 2019. A meta-análise também demonstrou um indicador de mortalidade tardia em participantes tratados com dispositivos revestidos por paclitaxel em comparação com doentes tratados com dispositivos não revestidos. Especificamente, nos três ensaios clínicos aleatorizados, com um total de 1090 doentes e dados de 5 anos disponíveis, a taxa de mortalidade bruta foi de 19,8% (intervalo de 15,9%–23,4%) em doentes tratados com dispositivos revestidos por paclitaxel em comparação com 12,7% (intervalo de 11,2%–14,0%) em participantes tratados com dispositivos não revestidos. O risco relativo de mortalidade acrescida aos 5 anos foi de 1,57 (intervalo de confiança de 95% de 1,16–2,13), que corresponde a um aumento relativo de 57% na mortalidade em doentes tratados com dispositivos revestidos por paclitaxel. De acordo com os dados apresentados na reunião do comitê consultivo da FDA em junho de 2019, uma meta-análise independente de dados ao nível dos doentes disponibilizados pela VIVA Physicians, uma organização de medicina vascular, comunicou resultados semelhantes com um índice de perigo de 1,38 (intervalo de confiança de 95% de 1,06–1,80). Foram realizadas e estão em curso análises adicionais especificamente destinadas a avaliar a associação entre dispositivos revestidos por paclitaxel e a mortalidade.

A presença e a magnitude do risco de mortalidade tardia devem ser interpretadas com cautela devido as múltiplas limitações dos dados disponíveis, nomeadamente os intervalos de confiança amplos devido a pequena dimensão das amostras, o agrupamento de estudos com diferentes dispositivos revestidos por paclitaxel que não se destinavam a ser combinados, a quantidade significativa de dados de estudos em falta, a ausência de evidências claras sobre o efeito da dose de paclitaxel na mortalidade e a não identificação de um mecanismo fisiopatológico nas mortes tardias.

Os balões e os stents revestidos por paclitaxel melhoram o fluxo sanguíneo para as pernas e reduzem a probabilidade da repetição de procedimentos para reabrir vasos sanguíneos obstruídos em comparação com dispositivos não revestidos. Os benefícios de dispositivos revestidos por paclitaxel (p. ex., redução de intervenções), bem como os potenciais riscos (p. ex., mortalidade tardia), devem ser considerados em cada doente individual.

No estudo pivô ILLUMENATE, as estimativas da mortalidade pelo método de Kaplan Meier aos 2 e 3 anos são de 6,8% (intervalo de confiança de 95% de 4,0–11,4%) e de 9,0% (intervalo de confiança de 95% de 5,7–14,1%), respetivamente, para o dispositivo de tratamento balão para angioplastia OTW Stellarex™ revestido com fármaco de 0,89 mm (0,035”), e de 7,2% (intervalo de confiança de 95% de 3,5–14,5%) e de 10,4% (intervalo de confiança de 95% de 5,7–18,5%), respetivamente, para o dispositivo de controlo cateter de balão EverCross™.

UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

A segurança e a eficácia do balão Stellarex não foram determinadas em doentes pediátricos (<18 anos).

A utilização do balão Stellarex em doentes ≥18 anos fica ao critério do médico.

INFORMAÇÃO SOBRE O FÁRMACO

Modo de ação

O revestimento do balão Stellarex contém paclitaxel, um fármaco antiproliferativo que se liga especificamente aos microtúbulos e os estabiliza, bem como o excipiente polietilenoglicol. O

paclitaxel afeta a inibição das células do músculo liso e a proliferação/migração de fibroblastos, bem como a secreção da matriz extracelular ao bloquear a proliferação dos microtúbulos. A combinação destes efeitos resulta na inibição da hiperplasia da camada neoíntima e, por conseguinte, na reestenose.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas para o balão Stellarex. As respectivas instruções de utilização para todos os fármacos utilizados em conjunto com o balão Stellarex devem ser consultadas em relação às interações com paclitaxel. Deverá considerar-se a possibilidade de interações com fármacos sistémicos e locais na parede vascular num doente que tome um fármaco com interações conhecidas com o paclitaxel ou quando se decide iniciar a terapêutica medicamentosa num doente que tenha sido anteriormente tratado com o balão Stellarex.

O metabolismo do paclitaxel é catalisado pelas isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450, sendo o paclitaxel um substrato da P-glicoproteína. As potenciais interações medicamentosas podem ocorrer com qualquer fármaco que afete estas isoenzimas. Na ausência de estudos formais de interação medicamentosa, é necessário ter cuidado quando se administra paclitaxel.

Carcinogenicidade, genotoxicidade e toxicologia reprodutora

Não foram efetuados estudos de longa duração para avaliar o potencial carcinogénico do balão Stellarex.

ADVERTÊNCIA: O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não utilize o balão Stellarex em mulheres que estejam a amamentar, grávidas ou que pretendam engravidar, ou em homens que pretendam ter filhos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Acontecimentos adversos

As potenciais complicações que podem estar associadas a um procedimento de dilatação com balão periférico incluem, entre outras, as seguintes:

- Amputação/perda de membro
- Aneurisma
- Arritmias
- AVC
- Choque
- Dissecção, perfuração, rotura ou espasmo vascular
- Dor ou sensibilidade dolorosa à palpação
- Embolia/embolia do dispositivo
- Febre
- Fístula arteriovenosa (FAV)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensão/hipotensão

- Infecção ou dores no local de inserção
- Inflamação
- Insuficiência renal
- Isquemia
- Morte
- Oclusão
- Pseudoaneurisma
- Reação alérgica ao meio de contraste, à terapêutica antiplaquetária ou a componentes do sistema de cateter (fármaco, excipientes e materiais)
- Reestenose
- Ritmos cardíacos anormais
- Sangramento
- Septicemia/infecção
- Trombose

As potenciais complicações que podem estar associadas à adição de paclitaxel a um cateter com balão para PTA incluem, entre outras, as seguintes:

- Alopecia
- Alterações histológicas no vaso, incluindo inflamação, lesão celular ou necrose
- Anemia
- Discrasia hematológica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Erupção cutânea
- Hemólise
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Reação alérgica/imunológica ao paclitaxel
- Sintomas gastrointestinais (por ex., diarreia, náuseas, dores, vômitos)
- Transfusão

INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE DOENTES

Os médicos deverão aconselhar os doentes relativamente aos seguintes aspetos:

- Riscos associados a um procedimento de PTA
- Riscos associados a um cateter para PTA revestido com paclitaxel
- Cuidados pré e pós-procedimento, incluindo a terapêutica antiplaquetária

APRESENTAÇÃO

O balão Stellarex é fornecido ESTERILIZADO para uma única utilização (esterilização por óxido de etileno). O balão Stellarex encontra-se dentro de uma bolsa em Tyvek interna com uma bolsa metalizada externa. As bolsas estão dentro de uma caixa unitária.

ADVERTÊNCIA: A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto. Não permita o contato da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.

ADVERTÊNCIA: O balão Stellarex é fornecido ESTERILIZADO para uma única utilização. Não reprocessse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

CONSERVAÇÃO

O balão Stellarex deve ser conservado à temperatura ambiente de 15°C até 25°C num local seco na sua embalagem original.

O dispositivo deve ser utilizado antes do “Prazo de validade” impresso na embalagem do dispositivo.

ITENS RECOMENDADOS

Utilizando uma técnica estéril, prepare os seguintes itens:

- Seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado esterilizado
- Torneira de três vias
- Meio de contraste - o meio de enchimento padrão é uma mistura de meio de contraste com soro fisiológico esterilizado, numa proporção de 1:1.

ATENÇÃO: *Não utilize um meio de contraste que esteja contraindicado para utilização intravascular.*

- Fio-guia de troca com o tamanho adequado (consulte o rótulo do produto)
- Bainha introdutora hemostática com o tamanho adequado (consulte o rótulo do produto)
- Dispositivo de enchimento com manómetro

PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO

Inspecione o balão Stellarex e a embalagem. Não utilize se forem evidentes danos na embalagem ou no produto. Este produto pode representar um risco biológico potencial, por isso, manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis. Inspecione o “Prazo de validade” do balão Stellarex. Utilize antes do “Prazo de validade”.

ATENÇÃO: *Inspecione cuidadosamente o balão Stellarex antes de utilizar. Não utilize o cateter se estiver danificado ou se o tamanho, a forma ou o estado não forem adequados ao procedimento previsto.*

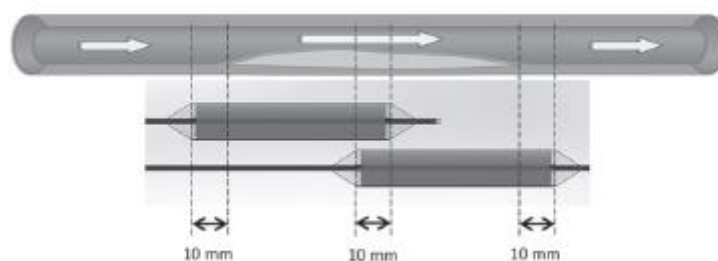
UTILIZAÇÃO DE MÚLTIPLOS BALÕES STELLAREX

ADVERTÊNCIA: *A segurança da utilização de múltiplos balões Stellarex com uma dose de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel não foi avaliada e não deve ser utilizada.*

Diâmetro do balão (mm)	Dose nominal total por Tamanho do balão (mg)		
	Comprimento do balão (mm)		
	40	80	120
4,0	1,1	2,2	3,3
5,0	1,3	2,6	3,9
6,0	1,6	3,2	4,7

Diâmetro do balão (mm)	Dose nominal total por Tamanho do balão (mg)		
	Comprimento do balão (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Caso sejam necessários vários balões Stellarex para tratar uma lesão, os balões Stellarex utilizados em sequência devem ser posicionados sob angiografia, de modo a que as bandas de marcação dos balões colocados consecutivamente se sobreponham no mínimo 10 mm e os balões mais proximal e mais distal se estendam 10 mm para além do segmento pré-dilatado. É necessário utilizar um sistema de marcação do território arterial (p. ex., régua radiopaca) para assegurar a colocação adequada dos balões Stellarex.



PRÉ-DILATAÇÃO

ATENÇÃO: É necessário efetuar a pré-dilatação da lesão-alvo com um balão para PTA. Efetue a pré-dilatação utilizando um cateter para PTA com um tamanho inferior em, pelo menos, 1,0 mm (para o Stellarex 035) em relação ao diâmetro do vaso de referência. A pré-dilatação ajuda no acompanhamento subsequente e garante o contato vascular completo do balão Stellarex durante o enchimento. Limite o comprimento do balão de pré-dilatação para evitar lesões vasculares fora da área vascular prevista para o tratamento com o balão Stellarex.

PREPARAÇÃO DO CATETER

ADVERTÊNCIA: A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto. Não permita o contato da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.

ATENÇÃO: Utilize luvas esterilizadas para manusear o balão Stellarex antes de utilizar. É necessário ter cuidado para minimizar o contato com a porção do balão revestida do dispositivo.

1. Selecione o balão de tamanho adequado para o procedimento
2. Retire a bolsa em Tyvek interna da bolsa metalizada externa e da caixa de cartão fora do campo estéril.
3. Retire a embalagem tubular do cateter da bolsa interna em Tyvek.
4. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem tubular.
5. Aplique pressão negativa ao balão antes de remover a bainha protetora do balão e o estilete do lúmen.

6. Agarre na extremidade proximal do protetor do balão com uma mão. Com a outra mão, deslize suavemente o polegar e o dedo indicador em direção à extremidade distal do protetor de balão para endireitar o balão.

7. Agarre no protetor do balão aproximadamente a meio e puxe-o para fora do cateter de balão. O protetor de balão e o estilete do lúmen do fio-guia devem ser removidos em conjunto.

5. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado através do lúmen do fio marcado “THRU” (Através).

ATENÇÃO: *Evite o contato do soro fisiológico com o revestimento do balão Stellarex quando irrigar o lúmen do fio.*

6. Encha uma seringa de 10 ml com aproximadamente 4 ml de volume igual (1:1) de meio de contraste e soro fisiológico.

7. Faça sair o ar do balão e do lúmen do balão:

a. Ligue a seringa ao lúmen do balão, marcado com “BALLOON” (Balão).

b. Aplique pressão negativa e aspire durante 15 segundos. Lentamente, liberte a pressão até ao ponto neutro, permitindo que o meio de contraste preencha a haste do cateter.

c. Desencaixe a seringa da porta “BALLOON” (Balão) existente no cateter.

d. Lentamente, extraia todo o ar da seringa. Volte a ligar a seringa à porta “BALLOON” (Balão).

e. Aplique pressão negativa no balão até o ar deixar de retornar para o dispositivo.

f. Lentamente, liberte a pressão do dispositivo até ao ponto neutro.

g. Repita, conforme necessário, para remover todo o ar do balão e do lúmen.

8. Substitua a seringa por um dispositivo de enchimento com manómetro, tendo o cuidado para não inserir ar no cateter.

ATENÇÃO: *Não mergulhe ou limpe a secção do balão Stellarex com qualquer fluido, uma vez que a integridade do revestimento de fármaco pode ficar danificada ou comprometida. Substitua qualquer balão Stellarex que tenha entrado em contato com fluidos antes da utilização.*

INSERÇÃO E DILATAÇÃO DO CATETER

O balão Stellarex pode ser introduzido por via percutânea através de uma bainha introdutora com o tamanho adequado.

ATENÇÃO: *Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou bainha introdutora com um tamanho French inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para observar a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.*

1. Aplique pressão negativa no balão.

2. Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia pré-posicionado, que tenha sido colocado através da lesão e introduza o cateter por via percutânea. A pressão negativa deve ser mantida durante o avanço sobre o fio-guia.

3. Faça avançar a ponta do cateter até ao local do tratamento. Para manter o controlo e a posição do fio-guia, deve sempre utilizar-se um fio-guia com o comprimento adequado.

ATENÇÃO: *Utilize orientação fluoroscópica para manipular o cateter do balão Stellarex durante o procedimento.*

ADVERTÊNCIA: Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.

4. Posicione o cateter no local do tratamento. As bandas dos marcadores radiopacos indicam o comprimento de trabalho do balão. A posição do cateter de balão só pode ser alterada com o fio-guia posicionado no devido lugar.

5. Encha o balão para dilatar a área-alvo de acordo com o gráfico de expansibilidade impresso na embalagem do dispositivo. Não exceda a pressão de ruptura nominal.

ATENÇÃO: *O tratamento da lesão-alvo com o balão Stellarex deve cobrir toda a área. Manipule sempre o balão Stellarex sob observação fluoroscópica quando se encontrar no corpo.*

ATENÇÃO: *Para a administração adequada de fármaco na lesão-alvo, mantenha o enchimento do balão Stellarex durante, no mínimo, 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser utilizados tempos de enchimento mais prolongados segundo o critério do operador.*

6. Esvazie o balão e aplique pressão negativa.

7. Com o fio-guia devidamente posicionado e com pressão negativa no balão, retire o cateter. Não faça recuar o cateter, a não ser que o balão esteja solto e totalmente vazio.

8. Se for necessário mais do que um balão Stellarex para tratar uma lesão, o comprimento útil dos balões deve sobrepor-se, no mínimo, 10 mm. Deve ser utilizado um balão novo e nunca usado para cada colocação.

9. Os resultados deverão ser verificados por meio de angiografia.

10. Se um balão Stellarex tiver entrado na vasculatura e não puder ser colocado, o balão NÃO PODE ser novamente reinserido para colocação.

DILATAÇÃO APÓS O TRATAMENTO OU COLOCAÇÃO DE STENT

Se necessário, é permitida a dilatação do balão após o tratamento.

ATENÇÃO: *Se for necessária a colocação de um stent provisório (emergência), deve ser utilizado um stent metálico não revestido para o tratamento das artérias femoropoplíteas.*

ELIMINAÇÃO

ATENÇÃO: *Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.*