

CGUARD™

Carotid Embolic Prevention System

INSTRUÇÃO DE USO

The logo for InspireMD, featuring the word "InspireMD" in a bold, sans-serif font. Above the letter "i" is a stylized graphic of a person with arms raised, suggesting inspiration or achievement. The background of the page features a large, wavy, grey-to-white gradient shape that curves across the bottom.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. DESCRIÇÃO

O Sistema Carotídeo de Prevenção Embólica (EPS, Embolic Prevention System) CGuard da Inspire MD foi desenvolvido para aplicação de um stent auto-expansível nas artérias carótidas, utilizando um sistema de colocação de troca rápida (Rx, Rapid Exchange). O stent auto-expansível é construído em liga de níquel-titânio (Nitinol) e é revestido por uma malha protetora permanente (MicroNet™). O stent é carregado no sistema de colocação Rx. O sistema de colocação é posicionado no local da lesão pretendida, e o stent é expandido através da retração de uma bainha protetora. O stent e a malha permanecem como um implante de suporte estrutural permanente do vaso sanguíneo. Após a aplicação, o stent exerce uma força radial para o exterior na parede da artéria para estabelecer a abertura do lúmen. Os stents estão disponíveis nas seguintes dimensões:

Diâmetro do Vaso (mm)	Comprimento (mm)				
	Diâmetro (mm)	20	30	40	
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabela 1 – Matriz de dimensões do Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard

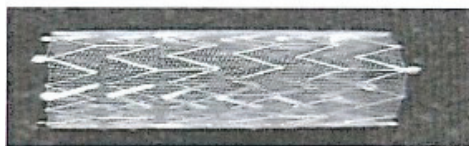


Figura 1 – Stent carotídeo CGuard

O sistema de colocação do stent é um sistema Rapid Exchange (Rx). O sistema de colocação é composto por uma coluna exterior e um conjunto interior. O sistema Rx é uma plataforma pin-pull disponível para os stents CGuard™. Apresentamos uma representação gráfica do sistema na Figura 2. O sistema de colocação tem um comprimento

funcional de 135cm, e é compatível com os seguintes acessórios:

1. Fio-guia de 0,014” Hi-Torque Balance Middle Weight da Abbott Vascular ou equivalente, com um comprimento mínimo de 190cm e dispositivos de proteção distal de 0,014”.
2. Cateter-guia 8F (diâmetro interno 2,20), por exemplo Mach 1™ da Boston Scientific ou Cordis Vista Brite TIP MPA1 comparável, ou
3. Bainha vascular 6F (diâmetro interno >2,20) tal como a Neuron Max Vascular Long Sheath da Penumbra, ou a Destination™ da Terumo, ou Flexor® Shuttle® da Cook, ou equivalentes.
4. Dispositivo de proteção distal, tal como o Filter EZ™ ou equivalentes.
5. Dispositivo de proteção proximal, tal como um MoMa ultra 9F (diâmetro interno de 2,12mm) da Medtronic ou equivalente.

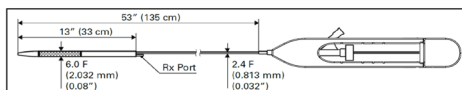


Figura 2 – Sistema de Colocação Rx.

2. APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é disponibilizado esterilizado por óxido de etileno. Apirogênico. Uso único. Proibido reprocessar.

Conteúdo: Um (1) stent carotídeo auto expansível CGuard com dispositivo de colocação Rx, acompanhado de uma (1) seringa de 3ml fornecida estéril por irradiação gamma. O sistema está inserido dentro de um aro e fixado à bandeja de suporte.

3. INDICAÇÕES

O Sistema de Prevenção de Embolia Carótida CGuard™ é indicado para melhorar o diâmetro luminal carotídeo em pacientes com alto risco de eventos adversos de endarterectomia carotídea, que necessitem de revascularização de carótida e atendam aos critérios descritos abaixo:

- Pacientes com sintomas neurológicos e >50% de estenose da artéria carótida comum ou interna, por ultrassonografia ou angiograma, ou pacientes sem sintomas neurológicos e >80% de estenose da artéria carótida comum ou interna, por ultrassonografia ou angiograma.
- Pacientes com um vaso com diâmetros de referência entre 4,8mm e 9,00mm na lesão-alvo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™ é contraindicado para uso em:

- Pacientes nos quais a terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária seja contraindicada.
- Pacientes com tortuosidade vascular grave ou anatomia que impediria a introdução segura de um cateter-guia, uma bainha, ou um sistema destent.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos.
- Lesões no óstio da artéria carótida comum.
- Claudicação pré-existente de mandíbula.
- Pacientes com oclusão total crônica do índice da artéria carótida.
- Pacientes com calcificação circular grave da lesão alvo.

5. ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente treinados e familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e riscos frequentemente associados à colocação de stents carotídeos.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. NÃO utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilize o produto caso o indicador de temperatura na bolsa interna esteja negro.
- A sobreposição de stents não é recomendada pela falta de evidências clínicas.
- Não utilize meios de contraste ao fazer a irrigação de preparação do sistema de colocação do Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™.
- Faça a troca de todos os dispositivos de forma lenta, para impedir a introdução de ar no sistema ou traumatismo da artéria.
- A pré-datação da lesão sem proteção contra embolia pode aumentar o risco de um evento adverso.
- A implantação de um stent pode levar a uma dissecação distal e/ou proximal, e pode causar a obstrução aguda do vaso sanguíneo, necessitando de intervenção adicional (endarterectomia da carótida, dilatação adicional, ou colocação de stents adicionais).
- Os sistemas de stents podem causar migração de trombos do local do implante ao longo do lúmen da artéria, provocando embolização distal.

- Em caso de trombose do stent expandido, deve-se tentar a trombólise, podendo ser necessária a remoção cirúrgica do stent.
- Em caso de complicações como infecções, pseudoaneurisma ou fistulização, poderá ser necessária a remoção cirúrgica do stent.
- Caso seja usado um filtro protetor distal (sistema de proteção contra embolia), mantenha uma distância adequada entre o sistema CGuard™ e o filtro para evitar um possível contato ou emaranhamento. Caso ocorra contato e/ou emaranhamento ou descolamento do filtro, poderá ser necessária uma intervenção adicional com base num cateter, ou conversão cirúrgica.
- Caso seja usado um filtro protetor distal (sistema de proteção contra embolia), escolha um sistema com pelo menos 190 cm de comprimento.
- A embalagem contém um sistema de stent carotídeo auto expansível, comprimido num sistema de colocação Rx. Armazenar conforme indicado.
- NÃO reutilizar. NÃO voltar a esterilizar, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e pode aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inadequado.
- O sistema de colocação não foi desenvolvido para ser utilizado com injetores. A utilização de injetores pode afetar de forma adversa o desempenho do dispositivo.
- Garanta o posicionamento ideal do stent antes da aplicação. Depois de iniciada a aplicação, o stent não pode ser reposicionado ou recapturado. Os métodos de recuperação de stents, tais como laços e/ou fórceps - podem causar traumatismo adicional a carótida ou ao local de acesso vascular. As complicações podem resultar em hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, acidente vascular cerebral ou morte.
- Observe o stent CGuard™ continuamente por fluoroscopia durante a aplicação do stent.
- A seringa luer lock de 3ml que acompanha o produto deve ser utilizada exclusivamente para a lavagem da parte interna do sistema de colocação rx e do stent para remoção de todo o ar. Não utilizar para outros fins.

6. PRECAUÇÕES

- **Cuidado:** Deve estar disponível um acesso venoso durante a colocação de stent na carótida para o controle de uma possível/

bradicardia e/ou hipotensão por meio de intervenção farmacêutica ou colocação de um marca-passo temporário, se necessário.

- É recomendada a utilização de dispositivos de proteção contra embolia ou de um dispositivo de proteção distal quando se utiliza o Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™.
- Deve-se ter cuidado ao atravessar um stent recém-colocado, com outros dispositivos de intervenção, evitando assim que se altere a geometria e o posicionamento do stent.
- O stent e o sistema de colocação foram desenvolvidos para funcionar como um sistema integrado e para uso somente conforme o indicado.
- Não exponha o sistema de colocação a solventes orgânicos, que podem comprometer a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo.
- Para utilização única. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

7. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Com base na literatura e na experiência clínica e comercial com stents carotídeos e sistemas de proteção contra embolia, a lista abaixo inclui os possíveis eventos adverses associados com tais dispositivos:

- Obstrução repentina.
- Infarto agudo do miocárdio.
- Reação alérgica (meio de contraste, fármaco, stent ou material de filtro).
- Amaurose fugaz.
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou no local de acesso vascular.
- Angina, isquemia coronária.
- Arritmia (incluindo batimentos prematuros, bradicardia, taquicardia atrial e/ou ventricular, fibrilação atrial e/ou ventricular [FV]).
- Assistolia ou bradicardia exigindo a aplicação de um marca-passo temporário.
- Fistula arteriovenosa.
- Complicações hemorrágicas de anticoagulantes ou medicamentos antiplaquetários, exigindo transfusão ou intervenção cirúrgica.
- Edema cerebral.
- Hemorragia cerebral.
- Isquemia cerebral.
- Insuficiência cardíaca congestiva (ICC).
- Morte.
- Desprendimento e/ou implante de um componente do sistema.
- Dissecção de vaso sanguíneo.
- Oclusão por trombose do dispositivo de proteção contra embolia distal.

- Embolia distal (ar, tecidos, placas, material trombótico, stent).
- Cirurgia emergente ou urgente (Enderterectomia Carótidea [CEA]).
- Cirurgia de urgência ou emergência para remover um stent ou um dispositivo de proteção contra embolia distal.
- Febre.
- Hematoma no local de acesso vascular, com ou sem reparo cirúrgico.
- Evento hemorrágico, com ou sem transfusão.
- Síndrome de hiper-perfusão.
- Hipotensão/Hipertensão.
- Infecção, local ou sistêmica, incluindo bacteremia ou septicemia.
- Isquemia/infarto do tecido do órgão.
- Dor (na cabeça ou no pescoço/ dor de cabeça unilateral grave).
- Dor no local da inserção do cateter.
- Insuficiência renal/insuficiência secundária ao meio de contraste.
- Restenose do vaso no segmento com stent.
- Convulsão.
- Emaranhamento ou dano no dispositivo de proteção contra embolia distal do stent.
- Colapso ou fratura no dispositivo de proteção contra embolia distal do stent.
- Posicionamento errado ou migração do stent.
- Oclusão do stent por trombose.
- Acidente vascular cerebral/acidente vascular cerebral (AVC) / ataque isquêmico transitório (AIT).
- Oclusão total da artéria carótida.
- Trombose/occlusão vascular no local da punção, do tratamento, ou em um local remoto.
- Dissecção, perfuração ou ruptura do vaso.
- Espasmo ou recuo do vaso.

8. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Estudos não clínicos e simulações de RM foram realizados para avaliar toda a família do stent carotídeo CGuard™. Os estudos não clínicos mostraram que toda a família do stent carotídeo CGuard™ tem a classificação “Condicional” para RM. Um paciente com um implante desta família pode fazer com segurança um exame de RM desde que se cumpram as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3-Tesla, apenas.
- Campo magnético de gradiente espacial máxima de 4.000-gauss/cm (40- T/m).
- Sistema RM máxima relatado, taxa média de absorção específica (SAR) de 2- W/kg para

15 minutos de escaneamento (ou seja, par sequência de pulso) em Modo de Operação Normal.

Sob as condições definidas de exame, espera-se que o stent carotídeo CGuard™ produza um aumento de temperatura máxima de 5,0°C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em estudos não clínicos, o artefato da imagem causado pelo stent carotídeo CGuard™ estende-se em aproximadamente 5 mm deste dispositivo, quando é feita a imagem com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema RM de 3 Tesla. O lúmen do stent carotídeo CGuard™ não pode ser visualizado no eco de gradiente ou nas sequências de pulso de eco de spin ponderadas em T1.

9. DETERMINAÇÃO DAS DIMENSÕES DO STENT

Cuidado: a determinação das dimensões do stent é importante para uma colocação bem-sucedida. Dependendo da dimensão do stent, recomenda-se uma folga de “interferência” de aproximadamente 0,5mm entre o vaso sanguíneo e o stent para se obter dimensionamento e expansão ideais do stent auto expansível (consultar a Tabela 1 para referência).

- Por exemplo: selecione um stent de 6,0mm para tratar um vaso sanguíneo com diâmetro de 4,8 a 5,7mm. Selecione um stent de 7,0 mm para tratar um vaso sanguíneo com diâmetro de 5,6 a 6,5 mm.
- A porcentagem média de encurtamento para todos os tamanhos de stent é inferior a 6%. O ideal é que se use o stent mais curto que abranja totalmente a lesão. Caso não seja possível a cobertura adequada com um stent, a utilização de um segundo stent fica ao critério do médico.

ADVERTÊNCIA: O stent CGuard™ é contraindicado no caso de lesões do óstio da artéria carótida com um.

ADVERTÊNCIA: É necessária a devida determinação da dimensão da stent em relação ao vaso sanguíneo para diminuir a possibilidade de migração da stent.

10. MATERIAL NECESSÁRIO

- Bainha vascular 6F, cateter-guia 8F ou o comprimento da bainha não deve interferir nos requisitos do sistema de colocação Rx do stent.
- Cateter balão pré-dilatação/pós-dilatação opcional.
- Um EPD para a carótida com 190cm e fio guia

de 0,014 polegadas.

- Duas ou três seringas (10 – 20 cc)
- Uma seringa Luer Lock de 3 ml para preparação do sistema de colocação.
- 500 ml de soro fisiológico heparinizado (estéril).

11. PRÉ-PROCEDIMENTO

A preparação do paciente e as precauções a respeito de esterilidade devem ser as mesmas que para qualquer procedimento de angioplastia. A aplicação do stent carotídeo em uma artéria carótida estenótica ou obstruída deve ser feita em uma sala de procedimentos com recursos de angiografia. A angiografia deve ser realizada a fim de mapear a extensão da lesão e do fluxo colateral. Os vasos do acesso devem estar suficientemente acessíveis para se proceder com as intervenções adicionais.

12. INSPEÇÃO ANTES DO USO

- Remova o stent auto expansível com o sistema de colocação Rx de sua embalagem protetora. Coloque o dispositivo de modo plano. Tome cuidado para não torcer o eixo do sistema de cateter de aplicação Rx.
- Inspeccione a bainha do sistema de colocação Rx para verificar se esta não foi danificada durante o transporte.

CUIDADO: Inspeccione cuidadosamente o Sistema de Prevenção de Embolia Carótida CGuard™ para verificar se o dispositivo não foi danificado durante o transporte. Não utilize um equipamento danificado.

CUIDADO: O sistema de colocação Rx tem uma coluna interna. Evite qualquer manuseio desnecessária que possa torcer ou danificar o sistema de colocação. Mantenha o sistema de aplicação Rx o mais reto passível e o alço de aplicação imóvel durante a implantação. Não utilize se o dispositivo estiver torcido.

- O stent deve estar totalmente coberto pela bainha.

CUIDADO: Deve-se tomar precauções especiais para não manusear ou interferir no stent no sistema de colocação. Isto é especialmente importante durante a remoção do sistema de aplicação de sua embalagem, a colocação ao longo do fio do dispositivo de proteção embólica distal e o avanço através de uma válvula de hemóstase e do eixo central do cateter-guia.

CUIDADO: O stent no sistema de colocação Rx destina-se a funcionar como um sistema. Não remova o stent do sistema de colocação, pois isso pode danificar o stent. Caso seja removido,

o stent não poderá ser colocado de volta no sistema de colocação Rx.

13. PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

CUIDADO: Não exponha o Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™ a solventes orgânicos, que podem comprometer a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo.

- Utilize uma seringa Luer Lock de 3 ml com soro fisiológico heparinizado (NÃO UTILIZE MEIO DE CONTRASTE) para irrigar o dispositivo; mantenha uma pressão positiva até visualizar gotas de soro fisiológico saindo da extrema distal do Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™. Este processo pode durar até 30 segundos. Certifique-se de observar o soro na extremidade distal, assim como na porta do fio guia Rx.

UIDADO: Certifique-se de irrigar o sistema com pelo menos 2 ml de soro fisiológico.

CUIDADO: É preciso realizar a irrigação correta para remover todo o ar do sistema de colocação e para eliminar a possibilidade de fricção no interior da bainha.

CUIDADO: Certifique-se de que o Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™ esteja totalmente irrigado com soro fisiológico heparinizado antes da utilização. Não utilize o Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™ caso não observe o líquido da irrigação sair do extremo distal do cateter.

CUIDADO: Não utilize meios de contraste quando fizer a irrigação.

- Mantenha o dispositivo estendido e plano para evitar torcer a coluna.
- Deve-se tomar precauções especiais para não manusear ou interferir no stent no sistema de colocação. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, na colocação do fio-guia e no avanço deste através da válvula hemostática e cateter-guia ou bainha vascular.
- Certifique-se de que a válvula hemostática da bainha introdutória esteja aberta para garantir liberdade de movimento da bainha externa do sistema de colocação durante a aplicação.
- Não tente aplicar o stent a partir do sistema de colocação enquanto o sistema não esteja localizado na lesão alvo. Uma vez aplicado, o stent não pode ser recuperado para o sistema de colocação e o stent pode ser danificado.

13. PREPARAÇÃO DA LESÃO

Mantenha o tempo de coagulação ativada (TCA)

com um valor > 250 segundos, ao longo da utilização do sistema.

ADVERTÊNCIA: Administre uma dose de heparina suficiente para manter uma TCA 250 segundos para impedir a formação de trombos no dispositivo.

CUIDADO: Deve estar disponível um acesso venoso durante a colocação de stent na carótida para o controle de bradicardia e/ou hipotensão por colocação de um marca- passo temporário ou intervenção farmacêutica, se necessário.

CUIDADO: O Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™ precisa ser utilizado com um cateter-guia ou bainha vascular para manter um apoio adequado ao fio-guia de 0,014" ou ao dispositivo de proteção contra embolia, ao longo da intervenção.

Cuidado: O sistema não é compatível com fios-guia ou dispositivos de proteção contra embolia de dimensões superiores a um fio de 0,014" (0,36 mm).

CUIDADO: Não é recomendada a utilização de válvulas hemostáticas com controle automático de refluxo.

CUIDADO: Quando o cateter estiver no corpo, ele só deve ser manipulado sob fluoroscópio. É necessário um equipamento radiográfico que gere imagens de alta qualidade.

ADVERTÊNCIA: Troque todos os cateteres lentamente para evitar embolia gasosa ou traumatismo da artéria.

- Recomenda-se utilização de dispositivos de proteção contra embolia ou de um dispositivo de proteção distal.
- Caso seja necessário, pré-dilata a lesão com um cateter-balão de dilatação de dimensão apropriada até um mínimo de 3,0mm depois de colocar o dispositivo de proteção distal para além da lesão. Observação: Caso não seja utilizado um balão de pré-dilatação, deverá existir uma abertura luminal mínima de 3,0mm para possibilitar a recuperação da extremidade do sistema de colocação CGuard™.
- Mantenha o dispositivo de proteção contra embolia parado enquanto retira o cateter-balão.

14. PROCEDIMENTO

- Caso tenha sido feita uma pré-datação da lesão, remova o cateter-balão e carregue o sistema de colocação no fio-guia de 0,014" (0,36 mm).

CUIDADO: Não se recomenda o uso de um dispositivo de proteção proximal (MoMa™

com um diâmetro interno mínimo de 2,12 mm) juntamente com um injetor para a visualização da lesão: O Sistema de Prevenção de Embolia Carótida Cguard™ pode deslocar-se distalmente da sua posição durante a injeção.

- Mantenha o dispositivo em posição plana para evitar torcer a coluna.
- Insira o dispositivo de colocação Rx através do adaptador da válvula hemostática.

CUIDADO: Caso encontre resistência durante a introdução do sistema de colocação Rx, o sistema deverá ser retirado e deve ser utilizado um novo sistema.

- Avance o stent e o sistema de colocação Rx sob orientação por fluoroscopia até ao local da lesão.

CUIDADO: Evite qualquer tensão no sistema de colocação Rx antes da aplicação.

15. APLICAÇÃO DO STENT

- Garanta o posicionamento ideal do stent antes da aplicação. De pois de iniciada a aplicação, o stent não pode ser reposicionado ou recapturado. Os métodos de recuperação de stents (uso de fios adicionais, tacos e/ou fórceps) podem causar traumatismo adicional a vasculatura carótida e/ou local de acesso vascular. As complicações podem incluir morte, acidente vascular cerebral, hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Confirme a posição do stent por angiografia antes da aplicação. Se necessário, ajuste a posição.
- Mantendo a alça firme, rode a porca de bloqueio da válvula hemostática na ranhura do cabo no sentido anti-horário até que ela rode livremente sem qualquer resistência. Assegure-se que a porca de bloqueio não saia darosca. Se isso ocorrer, volte a apertá-la pelo menos uma volta completa.

Observação: Certifique-se de que o sistema de colocação Rx esteja reto e não enrolado. Mantenha parada a coluna interna do sistema de colocação Rx durante a aplicação. Não segure no tubo metálico exterior do cateter de colocação Rx durante a aplicação. Ele deve poder mover-se livremente.

- Aplique o stent segurando o corpo da válvula hemostática, puxando-a lentamente para trás na ranhura da alça. Não puxe na porca de bloqueio. Continue a puxar até que a válvula hemostática tenha atingido o fim do seu curso na ranhura da alça e que o stent esteja totalmente aplicado.

Observação: Caso encontre resistência significativa durante a retração da bainha externa antes que seja iniciada a liberação do stent, bloqueie novamente a válvula e remova o sistema. Depois de iniciada a aplicação, o stent não pode ser recuperado pela bainha.

CUIDADO: Depois de iniciada a colocação de stent, não tente puxar de volta um stent parcialmente expandido através da cateter-guia ou da bainha vascular, pois pode ocorrer um desalojamento do stent do sistema de colocação Rx.

CUIDADO: Caso não seja possível aplicar totalmente o stent, remova todo o sistema de colocação Rx do paciente, puxando-o cuidadosamente para trás. Isto pode causar danos na parede do vaso sanguíneo e pode exigir intervenção cirúrgica.

- Confirme sob fluoroscopia que o stent foi aplicado na lesão-alvo.

16. APÓS A COLOCAÇÃO DO STENT

Após a aplicação do stent, retire cuidadosamente a extremidade distal do sistema de colocação Rx através do stent, movendo a válvula hemostática para frente e rodando a porca da válvula para a posição bloqueada para assegurar a retirada em segurança da extremidade para o interior do cateter-guia da bainha vascular ou para o canal de trabalho do dispositivo de proteção proximal. Então retire cuidadosamente o sistema do corpo do paciente.

CUIDADO: Quando utilizar um dispositivo de proteção proximal (MoMo), é necessário voltar a colocar a extremidade na bainha para assegurar a retirada segura do sistema para o canal de trabalho do dispositivo de proteção proximal.

- O stent pode ser pós-dilatado com um cateter-balão de dilatação caso se queira fazer uma aposição adicional do stent a parede ou para facilitar a utilização de outros dispositivos de intervenção. Não expanda o stent para além do seu diâmetro máximo sem restrições, conforme indicado no rótulo e na Tabela 1. Efetue uma pós-dilatação conforme necessário, de acordo com a tabela de tolerância que acompanha o cateter-balão selecionado.

CUIDADO: Quando for necessário mais de um stent para abranger a lesão, ou quando existirem testes múltiplos, a lesão distal deve ter o stent colocado em primeiro lugar, seguida da colocação do stent na lesão proximal. A colocação dos stents nessa ordem evitará a necessidade atravessar o stent proximal para colocar o stent distal e reduzirá a probabilidade de deslocamento dos

stents que já tenham sido colocados.

CUIDADO: Deve-se ter cuidado ao atravessar um stent recém-colocados com outros dispositivos de intervenção, evitando assim que se altere a geometria e o posicionamento do stent.

ADVERTÊNCIA: A distensão excessiva da artéria pode causar a sua ruptura e uma hemorragia com risco à vida.

- Faça um angiograma após a colocação do stent para documentar o resultado final da colocação e a desobstrução do vaso sanguíneo.
- Depois de feito o angiograma, o dispositivo de proteção contra embolia deve ser removido de acordo com suas instruções de utilização.
- Os pacientes devem receber um regime anticoagulante / antiplaquetário adequado.

17. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é disponibilizado esterilizado por óxido de etileno. PROIBIDO REPROCESSAR. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar após a data de validade. O sistema acompanha uma seringa de 3ml fornecida esteril por irradiação gama.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em local fresco, seco e escuro. Armazenar a 22°C.

VALIDADE

01 ano.

DESCARTE

Dispositivos usados ou parcialmente usados podem ser potencialmente contaminantes e representar um potencial risco biológico, desta forma, devem ser manuseados e descartados de acordo com as práticas médicas adotadas nas instalações em questão, assim como com os regulamentos locais, estaduais ou federais.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto SISTEMA DE PREVENÇÃO DE EMBOLIA CARÓTIDA CGUARD é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o produto, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: Fabricante, Importador, lote, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disto, na embalagem do produto constam informações como marca, lote e tamanho. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle

de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas/ afixadas da seguinte maneira:

Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;















Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

No caso de eventos adversos não relatados nessas instruções de uso, relate-os ao importador e distribuidor da Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda., que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa -UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através do site <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia> no tópico “ACESSAR NOTIVISA – Sistema de notificação de eventos adversos” (mesmo nesse caso, recomenda-se notificar também a VR Medical). Se houver dúvidas ou problemas de acesso, entrar em contato com a ANVISA através do email notivisa@anvisa.gov.br detalhando o problema enfrentado.

Detalhes para contato - Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda: (16)3913-5781 / e- mail: farmacia@supri.med.br

18. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	Cuidado, consulte os documentos anexos.		Válido até 12 meses da data de fabricação (YYYY-MM)
	Mantenha longe da luz do sol		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de Catálogo		Produto de uso único/ Não Reutilizar.
	Manter seco Manter em local fresco, seco e escuro e em sua embalagem original		Não reesterilizar
	Número de série		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Armazenar a 22°C		Consultar as instruções de utilização
	Condicional para RM		Fabricante

PROIBIDO REPROCESSAR.

Nº Lote; Data de Fabricação: Vide rótulo.

 **Fabricante**
InspireMD Ltd.

4 Menorat HaMaor Street

Tel Aviv, 6744832 Israel

Phone: +972-3-6917691

Fax: +972-3-6917692

Date of Issue: 2020 - 02

Pais de Fabricação: Israel

CE 0124

Registrado no Brasil por:

Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda.

Av. Presidente Vargas, 1265 - Sala 604 Ed. Trio - Jardim

Sao Luiz CEP: 14020 - 273 - Ribeirão Preto - SP

CNPJ 07.260.050/0001-57

Resp. Técnico: Graziella Ferreira Leite Bornelli - CRF-

SP: 45699 Registro ANVISA nº:

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK