

INSTRUÇÃO DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 751/2022)

Nome Comercial

Plug de Embolização IMPEDE

Nome Técnico

Dispositivo de Embolização Artificial

2501293

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 Shape Memory Medical, Inc. 1321 Ridder Park Drive, #10, San Jose, California, 95131– EUA Tel: 408.649.5175 Site: www.shapemem.com/patents
Registro na ANVISA nº: 10256400088 Responsável Técnico: Millene Vieira Lopes - CRBM 21750	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Plug de embolização IMPEDE® é um dispositivo de embolização que pode ser empurrado (ver a Figura 1), sendo constituído por um Plug de polímero com memória de forma (SMP - Shape Memory Polymer), uma espiral de fixação distal helicoidal pré-formada de nitinol e platina e uma banda de marcadores de platina proximal.

O dispositivo é fornecido pré-carregado num introdutor com o Plug de espuma de SMP retraído. É concebido para ser administrado no vaso-alvo usando um fio-guia através de um cateter/bainha normal (ver o Quadro 1). Após a colocação no vaso-alvo e a exposição a um ambiente aquoso e à temperatura corporal, o Plug de SMP irá auto expandir-se para embolizar o vaso-alvo.

O sistema de Plug de embolização IMPEDE é embalado como uma única unidade e é fornecido estéril, não pirogênico e destina-se a uma única utilização.

O SMP é sujeito a uma degradação lenta, permanecendo a maioria (>90%) do Plug de SMP a 30 dias num modelo intravascular suíno. A degradação quase completa foi observada in vivo em implantes subcutâneos de ratos ou intramusculares de coelhos a 180 dias.

PRECAUÇÃO: Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. A não observância de todas as advertências e precauções pode dar origem a complicações.

INDICAÇÃO DE USO

O Plug de embolização IMPEDE está indicado para obstruir ou reduzir a taxa de fluxo sanguíneo na vasculatura periférica.

O sistema de embolização IMPEDE destina-se a ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas de embolização, técnicas angiográficas e procedimentos intervencionais. Devem utilizar-se as técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres/bainhas e fios-guias.

Quadro 1: Cateter e fio-guia recomendados

Referência	Faixa recomendada Ø	Diâmetro mínimo do Cateter Ø	Diâmetro mínimo do Fio guia Ø
IMP-05	2-5mm	0.035"	0.032"
IMP-07	4-7mm	0.055"	0.035"
IMP-10	6-10mm	0.070"	0.035"

Figura 1a. Dispositivo de plug de embolização IMPEDE (retraído)

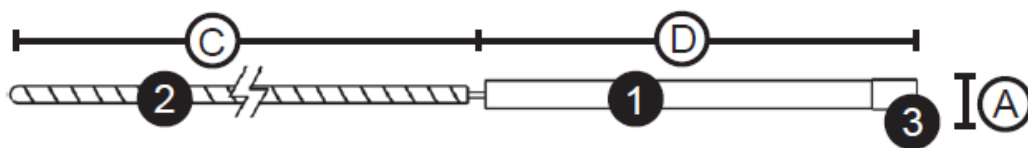
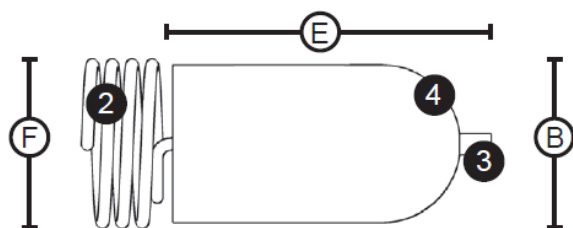
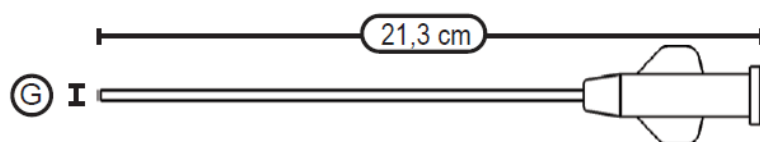


Figura 1b. Dispositivo de plug de embolização IMPEDE (expandido)



1. Plug de SMP retraído
2. Espiral de fixação
3. Banda de marcadores proximal
4. Plug de SMP expandido

Figura 2: Introduzor IMPEDE



REF	A	B	C	D	E	F	G	Comprimento do Introduzor Impede
	Diâmetro do Plug retraído	Diâmetro do Plug expandido	Comprimento total do espiral de fixação	Comprimento do Plug retraído	Comprimento do Plug expandido	Diâmetro do espiral expandido	Dimensão do Introduzor Impede	
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"	21,3 cm
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"	21,3 cm
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"	21,3 cm

ADVERTÊNCIAS

- A segurança e a eficácia do Plug de embolização IMPEDE não foram estabelecidas para utilizações cardíacas (por ex., oclusão do septo cardíaco, persistência do canal arterial, oclusão de regurgitação para valvular) ou utilizações neurológicas.
- Antes da utilização verifique a embalagem e o sistema. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou se o sistema estiver danificado.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não tente reprocessar, reesterilizar, limpar ou reutilizar o dispositivo. Uma esterilização imprópria e a reutilização podem provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesões ao doente.
- Não use uma seringa de bomba de injeção para injetar meio de contraste através do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo depois da data "Usar antes de" especificada na embalagem.
- Somente médicos que tenha recebido formação apropriada e que estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e riscos normalmente associados a procedimentos de embolização e intervencionais deverão usar este dispositivo.

- Tenha cuidado em populações específicas: gravidez – deverá ser tido cuidado para minimizar a exposição à radiação da mãe e do feto – não se verificou qualquer avaliação quantitativa da presença de substâncias lixiviáveis no leite materno.

PRECAUÇÕES

- O Plug de embolização IMPEDE é constituído por uma liga de titânio considerada, em geral, segura. Doentes que sejam alérgicos a níquel podem ter uma reação alérgica, em especial doentes com histórico de alergias a metais.
- Os médicos devem tomar uma decisão clínica em situações que envolvam a utilização de medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou após a utilização do dispositivo.
- Verifique a compatibilidade do Plug de embolização IMPEDE quando o usar com outros dispositivos auxiliares em procedimentos intravasculares. Os médicos devem estar familiarizados com técnicas percutâneas, intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.
- Recomenda-se a colocação do Plug de embolização IMPEDE no vaso-alvo no período de um (1) minuto após a introdução do cateter/bainha (ou seja, tempo de trabalho). Um tempo de trabalho superior a um (1) minuto (ou seja, exposição num ambiente aquoso) pode resultar numa maior fricção de entrega ou o dispositivo pode não conseguir sair do cateter de administração e entrar no vaso-alvo.
- A utilização excessiva de injeções de meio de contraste imediatamente após a colocação no vaso-alvo e antes da expansão total do Plug de embolização IMPEDE pode inibir a expansão total e o desempenho do Plug de SMP.
- Verifique que o rótulo do indicador de temperatura na parte frontal da bolsa não ultrapassou os 40 °C (105 °F). Se o rótulo do indicador da temperatura mostrar que a temperatura foi ultrapassada (a cor do ponto do indicador é preta), não use o dispositivo, uma vez que o Plug de SMP pode ter-se expandido, influenciando o desempenho da entrega.
- Antes da utilização, não se recomenda o humedecimento do Plug de embolização IMPEDE. A exposição a um ambiente aquoso influenciará o tempo de funcionamento do dispositivo.
- Se verificarem dificuldades na colocação do Plug de embolização IMPEDE e o Plug de SMP não tiver saído pelo cateter/bainha dentro do tempo de trabalho recomendado, aguarde um mínimo de cinco (5) minutos para permitir a expansão do Plug de SMP no cateter/bainha. Retire e remova o fio-guia; usando uma seringa para aplicar uma ligeira sucção, remova o dispositivo e o cateter/bainha em simultâneo, como uma única unidade.
- Os médicos devem verificar a compatibilidade do cateter/bainha com o fio-guia e o impede antes da utilização. Consulte o Quadro 1 e o Quadro 2 para obter orientação sobre a seleção do dispositivo e dos acessórios.
- Consulte o rótulo do produto para informações sobre as dimensões do dispositivo para determinar a compatibilidade do diâmetro do vaso. Recomenda-se uma zona de intervenção de 2,0 cm – 4,5 cm e o médico deve tomar uma decisão clínica durante a seleção do dispositivo.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

- Embolia aérea
- Reação alérgica/efeitos tóxicos
- Hemorragia
- Morte
- Migração do dispositivo
- Febre
- Evento embólico devido a material estranho
- Hematoma
- Hemólise
- Infecção
- Oclusão de um vaso não pretendido
- Embolia periférica
- Recanalização
- Fluxo residual
- Enfarte/acidente isquêmico transitório
- Intervenção cirúrgica
- Complicação no local de acesso vascular
- Trauma/perfuração do vaso
- Embolia pulmonar
- Trombose acidental

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

CONDICIONAL A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Informação relativa à segurança de MRI

Testes não clínicos e simulações de MRI foram realizados para avaliar todos os dispositivos de Plug de embolização IMPEDE. Os testes não clínicos demonstraram que todos os modelos dispositivos de Plug de embolização IMPEDE (ver o Quadro 1) são condicionais a ressonância magnética. Um doente com qualquer modelo do dispositivo de Plug de embolização IMPEDE pode ser sujeito a um exame num sistema de ressonância magnética em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, somente.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de ressonância magnética máxima registada, taxa de absorção específica ponderada de todo o corpo (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exposição (ou seja, por sequência de impulso) em modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que o dispositivo de Plug de embolização IMPEDE produza um aumento de temperatura de 4 °C após 15 minutos de imagiologia contínua (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo de Plug de embolização IMPEDE estende-se aproximadamente 5 mm do dispositivo quando o exame é realizado usando uma sequência de impulso de ecografia gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Válvula hemostática rotativa
- Cateter/bainha (ver o Quadro 1 “Cateter e fio-guia recomendados”)
- Fio-guia (ver o Quadro 1 “Cateter e fio-guia recomendados”)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aceda ao vaso-alvo e realize uma angiografia usando técnicas normais para medir o diâmetro do vaso e assegurar que o vaso-alvo cumpre as indicações recomendadas relativas ao diâmetro.
2. Verifique se o vaso-alvo é suficientemente comprido para acomodar o dispositivo sem obstruir vasos não pretendidos. Para referência, consulte o Quadro 2 para obter informações sobre as dimensões do dispositivo em estado totalmente retraído e em estado totalmente expandido.
3. Selecione um cateter/bainha e um fio-guia compatíveis e prepare-os de acordo com as instruções de utilização do fabricante (ver Quadro 1).
4. Posicione o cateter/fio-guia no vaso-alvo.
5. Retire o fio-guia.
6. Retire o sistema de embolização IMPEDE da embalagem.
7. Inspeção o sistema de embolização IMPEDE quanto a eventuais danos. Se se verificarem danos, substitua-o por um sistema novo.
8. Insira o introdutor através da válvula hemostática rotativa e para dentro do conector do cateter/bainha até o introdutor estar firmemente posicionado. Aperte a válvula hemostática rotativa para evitar o refluxo de sangue.

PRECAUÇÃO: Não aperte demasiado para evitar danificar o introdutor e/ou o dispositivo.

9. Introduza o fio-guia através do conector do introdutor para empurrar o Plug de embolização IMPEDE para fora do introdutor e para dentro do cateter/bainha. Uma vez transferido, continue a empurrar o dispositivo para dentro do vaso-alvo.

PRECAUÇÃO: Recomenda-se a colocação do Plug de embolização IMPEDE no vaso-alvo no período de um (1) minuto após a introdução do cateter/bainha (ou seja, tempo de trabalho). Um tempo de trabalho superior a um (1) minuto (ou seja, exposição num ambiente aquoso) pode resultar numa maior fricção de entrega ou o dispositivo pode não conseguir sair do cateter/bainha e entrar no vaso-alvo.

10. Usando o fio-guia, avance o Plug de embolização IMPEDE para empurrar a espiral de fixação para fora do cateter angiográfico e para dentro do vaso-alvo.
11. Pare o avanço do fio-guia quando o Plug de SMP retraído se encontrar na ponta distal do cateter/bainha e não tenha saído pelo cateter/bainha.
12. Mantenha a posição estável do fio-guia e lentamente retraia o cateter/bainha para retirar a bainha do Plug de SMP retraído do cateter/bainha para colocar o dispositivo no vaso-alvo.

PRECAUÇÃO: O avanço do Plug de SMP retraído pode conduzir à expansão incompleta do dispositivo se for capturado dentro da espiral de fixação.

13. Depois da colocação, retire o fio-guia e o introdutor da válvula hemostática rotativa e bloqueie-a.

14. Aguarde um mínimo de cinco (5) minutos após a colocação do dispositivo para, por angiografia, verificar a embolização e se se verificou a expansão do dispositivo.

PRECAUÇÃO: Injeções de meio de contraste antes de cinco (5) minutos e injeções de meio de contraste excessivas antes da expansão do dispositivo podem afetar o desempenho do dispositivo e a sua capacidade de se expandir totalmente para embolizar o vaso.

15. Se não se observar a embolização, aguarde mais cinco (5) minutos para verificar a embolização.

NOTA: Espera-se que o Plug de SMP em condições in vivo expanda até ao seu diâmetro final no prazo de dez (10) minutos.

INFORMAÇÃO SOBRE A ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Depois da utilização do dispositivo, o sistema de Plug de embolização IMPEDE deve ser eliminado de acordo com as práticas normais do hospital (por ex., materiais biológicos perigosos devem ser adequadamente manuseados e eliminados em recipientes apropriados).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar na faixa de temperatura 20°C – 30°C.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados no rótulo do produto:

	Conformidade europeia		Não reesterilizar
	Consulte as instruções de utilização		Precaução
	Fabricante		Condicional a ressonância magnética
	Data de validade		Manter seco
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada		Armazenamento, temperatura
	Número de lote		Armazenamento, humidade
	Números de catálogo		Não pirogénico
	Esterilizado por radiação (feixe de eletrões)		Representante Europeu Autorizado
	Para uma única utilização. Não reutilizar		
	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste (ou a um clínico geral devidamente licenciado).		