

INSTRUÇÃO DE USO

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

Nome Comercial

Plug de Embolização IMPEDE-FX

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: 10256400089 Responsável Técnico: Millene Vieira Lopes - CRBM 21750	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Plug de embolização IMPEDE-FX 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), de autoexpansão e poroso e por uma banda de marcadores de platina/irídio proximal localizada em cada plug.

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 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-FX é indicado para obstruir ou reduzir o fluxo sanguíneo na vasculatura periférica.

O Plug de embolização IMPEDE-FX 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	Diâmetro externo (Ø) do plug retraído	Diâmetro externo (Ø) do plug expandido	Diâmetro mínimo do Cateter Ø	Diâmetro mínimo do Fio guia Ø
IMP-FX-06	0,8 mm	6 m	0.038"	0.032"
IMP-FX-08	1,2 mm	8 mm	0.055"	0.035"
IMP-FX-12	1,7 mm	12 mm	0.070"	0.035"

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

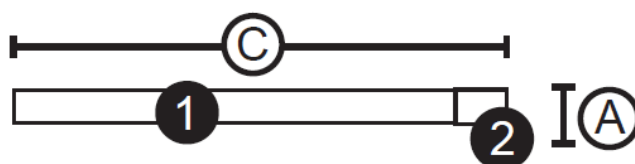
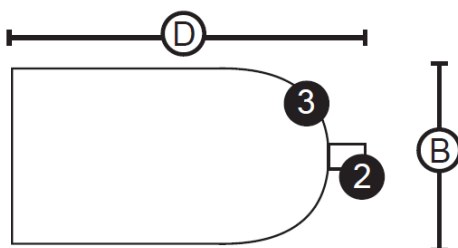


Figura 1b. Dispositivo de plug individual de embolização IMPEDE-FX (expandido)



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

REF	A	B	C	D	E	Comprimento do Introduzidor Impepe
	Diâmetro do Plug retraído	Diâmetro do Plug expandido	Comprimento do Plug retraído	Comprimento do Plug expandido	Dimensão do Introduzidor Impepe	
IMP-FX-06	0,032"	6 mm	10 mm	10 mm	0,055"	21,3 cm
IMP-FX-08	0,046"	8 mm	10 mm	10 mm	0,068"	21,3 cm
IMP-FX-12	0,065"	12 mm	15 mm	15 mm	0,080"	21,3 cm

ADVERTÊNCIAS

- A segurança e a eficácia do Plug de embolização IMPEDE-FX 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

- 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.
- Os médicos devem tomar uma decisão clínica quando usarem o plug de embolização IMPEDE-FX numa anatomia em que possa provocar uma colocação e/ou deslocamento não intencional do dispositivo (ou seja, vasculatura de alto fluxo, grande diâmetro luminal do vaso).
- O plug de embolização IMPEDE-FX destina-se a autoexpandir-se in vivo. A colocação em vasos demasiado pequenos para aceitar o dispositivo selecionado pode provocar lesões.
- Verifique a compatibilidade do plug de embolização IMPEDE-FX 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-FX 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 e entrar no vaso-alvo.
- Devido à baixa resistência de aplicação do Plug de SMP retraído, é recomendada a utilização de visualização fluoroscópica para verificar a presença do Plug de SMP e da sua banda marcadora em platina antes de este deixar o cateter/bainha, a fim de evitar o posicionamento deficiente e/ou migração indesejável.
- 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-FX pode inibir a expansão total e o desempenho do plug de embolização IMPEDE-FX.
- 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 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-FX. A exposição a um ambiente aquoso influenciará o tempo de trabalho do dispositivo.
- Se verificarem dificuldades na colocação do plug de embolização IMPEDE-FX 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.
- A seleção do cateter/bainha e do fio-guia pelo médico tem de ser realizada para minimizar os intervalos que podem permitir que a ponta do fio-guia se desloque entre o dispositivo e o lúmen do cateter. 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.

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-FX. Os testes não clínicos demonstraram que todos os modelos dispositivos de

Plug de embolização IMPEDE-FX (ver o Quadro 1) são condicionais a ressonância magnética. Um doente com qualquer modelo do dispositivo de Plug de embolização IMPEDE-FX 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-FX 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-FX 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 Plug de embolização IMPEDE-FX da embalagem.
7. Inspeção o Plug de embolização IMPEDE-FX 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-FX 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-FX 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-FX até à ponta distal do cateter/bainha e para dentro do local alvo.

PRECAUÇÃO: O plug de SMP retraído NÃO É radiopaco e pode não ser visível sob angiografia. Recomenda-se que consulte o Quadro 2 para considerar o comprimento do dispositivo e a localização da banda de marcadores radiopacos proximal que é visível sob angiografia para uma colocação ideal do dispositivo.

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

12. 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.

13. 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 Plug de embolização IMPEDE-FX 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 em temperatura ambiente

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).		