

Vesselin[®]

Cateter Balão Coronário Revestido com Medicamento

Instruções de Uso

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (PEQUIM) CO., LTD.

Nome do produto

Vesselin® Cateter Balão Coronário Revestido com Medicamento

Descrição do produto

Os produtos da série Vesselin são cateteres balão de dilatação revestidos com medicamento, para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), que são cateteres balão de dilatação, de troca rápida, utilizados para tratamento de restenose no stent em artérias coronárias.

Especificação e Modelo

Diâmetro do balão: 2,0 mm 2,5 mm 2,75 mm 3,0 mm 3,5 mm 4,0 mm 4,5 mm

Comprimento efetivo do balão: 9 mm 12 mm 14 mm 16 mm 18 mm 20 mm 24 mm 28 mm 31 mm 35 mm 38 mm

Composição estrutural

O produto consiste em um cateter balão de dilatação tipo RX, composto principalmente pela extremidade distal do cateter e pela extremidade proximal do cateter. A extremidade distal do cateter inclui um balão, um cateter interno, um cateter externo, um anel de marcação e uma ponta, e a superfície do cateter externo na extremidade distal é aplicada com revestimento hidrofílico. A área proximal do cateter inclui um cateter de aço inoxidável com uma bainha, uma base e uma bainha da base. O balão é feito de PEBAX7033, e a superfície é revestida com medicamento contendo paclitaxel. A dose do fármaco é 3,0µg/mm² e a matriz carregada com medicamento é a ureia.

Desempenho

1. Comprimento efetivo do cateter: 1.350mm;
2. Diâmetro externo do cateter: 0,90mm ou 2,7Fr;
3. Pressão nominal do balão: 810 kPa (8atm) para um balão com diâmetro de 2,00mm - 3,00mm; 608kPa (6atm) para um balão com diâmetro de 3,50mm - 4,50mm;
4. Pressão máxima de inflação do balão: 1621kPa (16atm) para um balão com diâmetro de 2,00mm - 3,50mm; 1418kPa (14atm) para um balão com diâmetro de 4,00mm - 4,50mm;
5. Cateter guia adaptável: 2,00mm/6Fr 2,33mm/7Fr;
6. Fio guia adaptável: 0,36 mm/0,014 polegadas;
7. Posição do marcador do balão (marcador que pode ser detectado por raios-X): Ambas as extremidades do balão;

8. A relação entre o diâmetro do balão e a pressão de expansão é a seguinte:

Diâmetro do balão (mm)	Pressão de expansão kPa (atm)					
	608 (6)	810 (8)	1013 (10)	1216 (12)	1418 (14)	1621 (16)
2,00	-	2,00	2.06	2.12	2.18	2.23
2.50	-	230	2.56	2.62	2.68	2.75
2.75	-	2.75	2.82	2.88	2.94	3.00
3.00	-	3.00	3.06	3.12	3.18	325
3.50	3.50	336	3.62	3.68	3.74	3.81
4.00	4.00	4.06	4.12	4.19	426	—
<0	430	438	4.66	4.74	4.83	—

Pressão Nominal 

Pressão máxima permitida 

Indicações

Este produto é aplicável à dilatação por balão para re-estenose no stent em artéria coronária.

Contraindicações

1. Intolerantes ou alérgicos ao revestimento medicamentoso do cateter balão (paclitaxel e ureia medicinal);
2. Mulheres grávidas ou lactantes;
3. Doença da coronária principal esquerda desprotegida;
4. Pacientes com espasmo da artéria coronária sem estenose significativa;
5. Pacientes severamente alérgicos aos meios de contraste;
6. Pacientes com choque cardiogênico;
7. Lesões que não podem ser tratadas com PTCA ou outras técnicas de intervenção.

Potenciais complicações/ Reações adversas

As seguintes complicações podem ocorrer durante ou após a angioplastia transluminal percutânea, incluindo, mas não se limitando às seguintes:

1. Complicações relacionadas à punção

- Hematoma local
- Sangramento local
- Tromboembolismo local ou terminal
- Trombose

- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecção local

2. Complicações relacionadas à dilatação

- Dissecção da parede da artéria expandida
- Perfuração da parede da artéria
- Câimbras de longa duração
- Reoclusão aguda

3. Potenciais eventos adversos relacionados ao paclitaxel:

- Reação alérgica
- Perda de cabelo
- Anemia
- Sintomas gastrointestinais
- Alteração de hemograma (incluindo leucopenia, neutropenia e trombocitopenia)
- Alteração de transaminase hepática
- Lesões da parede vascular, incluindo inflamação, dano celular ou necrose
- Dor muscular/dor articular

Seleção do cateter balão

O cateter balão com especificação e modelo adequados é selecionado de acordo com a localização e as características da lesão da artéria coronária. O comprimento efetivo do balão revestido com medicamento deve cobrir a lesão pré-tratada e se estender de 2 a 3 mm além da borda da lesão.

Pré-tratamento da lesão

Para garantir o efeito do tratamento, a lesão deverá ser totalmente pré-tratada (pré-dilatada) antes de colocar o Vesselin.

Preparação antes do uso

1. Prepare o meio de contraste (ou seja, solução mista de meio de contraste a 50% e solução salina normal a 50%).
2. Retire o cateter balão da embalagem e verifique cuidadosamente se está em boas condições.
3. Conecte uma seringa de 10 ml ou 20ml com uma pequena quantidade de meio de contraste (2 - 3ml) à porta do conector do cateter que está conectado ao balão. Aspire repetidamente por 4 a 5 vezes e solte até que o ar no balão seja completamente descarregado. Não remova a bainha protetora do balão neste processo.

4. Substitua a seringa pelo dispositivo de pressão contendo o meio de contraste diluído mencionado acima, conecte o dispositivo à porta do conector do cateter que está conectado ao balão e aplique pressão negativa para que o meio de contraste no cateter balão possa ser aspirado para o dispositivo de pressão para manter uma pressão negativa.

5. Use uma seringa de 10 ml para aspirar a solução salina heparinizada, conecte-a à agulha de limpeza e, em seguida, insira cuidadosamente a agulha na abertura da passagem do fio-guia na extremidade distal do cateter balão. Injete a solução salina heparinizada para limpar a passagem. Após a limpeza, retire a agulha de limpeza.

6. Lave o fio-guia com solução salina heparinizada.

Entregando o balão

1. Conecte o conector Y com hemostasia ao cateter guia;
2. Empurre a extremidade distal do cateter-guia para o óstio coronário a ser expandido;
3. Insira um fio-guia de 0,014 polegadas ao longo do conector Y;
4. Empurre o fio-guia para a artéria coronária a ser expandida e para a extremidade distal do vaso doente, além da lesão estreita, sob monitoramento por raios-X;
5. Remova a bainha protetora e o fio fixo do balão, insira o fio guia a partir da extremidade distal do cateter balão e empurre lentamente o cateter guia ao longo do fio guia. Encaminhe o cateter balão ao longo do fio-guia até a extremidade distal do cateter-guia e empurre-o até a lesão, sob monitoramento por raios-X;
6. Localize o cateter balão por fluoroscopia de raios-X e certifique-se de que o balão esteja exatamente no local da lesão.

Dilatando o balão

1. Aplique pressão expandir o balão e dilatar a lesão estreita por um determinado período de tempo (pelo menos 30s; o tempo recomendado é de 30 segs. a 1 minuto, podendo ser estendido conforme determinado pelo operador; deve-se observar para que a pressão não exceda a pressão máxima permitida do balão);
2. Determine o efeito do tratamento por meio de raios-X e retire o cateter balão após o efeito de dilatação satisfatório ser obtido.

Retirando o balão

1. Aplique pressão negativa através do dispositivo de pressão para esvaziar completamente o balão;
2. Abra a válvula hemostática no conector Y;
3. Segure o fio-guia e recolha o balão para dentro do cateter-guia;
4. Retire o cateter balão, fio-guia e cateter-guia em sequência.

Pré-operação e pós-operação

A terapia antiplaquetária dupla (AAS e clopidogrel ou ticlopidina) deve ser realizada antes e após a operação.

Precauções

1. Este produto é de uso único. Não o reutilize.
2. Este produto é estéril e apirogênico. Não use caso a embalagem esteja danificada.
3. Use este produto dentro da validade da esterilização.
4. Antes de usar, leia as instruções de uso e entenda as funções para garantir um uso eficaz e seguro.
5. Não toque, dobre ou comprima o balão e nem o mergulhe em solução salina normal.
6. Mantenha a pressão do balão expandido não superior à sua pressão máxima permitida;
7. Use um dispositivo de pressão manual em vez de um dispositivo de pressão automático;
8. Use apenas o meio de contraste diluído recomendado, ao invés de ar ou outros gases e líquidos, para pressurizar o balão;
9. Antes do uso, remova completamente o ar e o líquido do Sistema e ajuste cuidadosamente o dispositivo de vedação da junta;
10. Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos;
11. Não opere o cateter balão de dilatação durante o processo de dilatação. Mude a posição do cateter balão de dilatação apenas posicionando o fio-guia;
12. Em caso de resistência durante a operação, confirme a causa da resistência antes de retirar ou avançar o cateter balão, por meio de raios-X, diagrama de trajetória ou angiografia digital de subtração;
13. Não mova o fio-guia quando o cateter estiver dilatado;
14. Esvazie completamente e retraia o balão após a operação e antes de remover o cateter balão da artéria coronária;
15. Assegure-se de que apenas o médico com formação em terapia cardiovascular intervencionista esteja autorizado a utilizar este produto.

Armazenamento e Proteção do Produto

Este produto deve ser protegido de umidade, luz solar, chuva, alta temperatura, alta pressão e impacto durante o transporte e deve ser armazenado em local seco, limpo e bem ventilado, sem qualquer gás corrosivo, com umidade relativa não superior a 80%, e a temperatura de 10°C - 30°C.

Data de fabricação e Vida útil

Consulte a etiqueta na embalagem.

Período de Validade

Este produto é válido por dois anos, nas condições de armazenamento exigidas.

Explicação dos símbolos gráficos

	NÃO REUTILIZAR
	CUIDADO
	PROTEGER DE FONTES DE CALOR E RADIAÇÃO
	MANTER SECO
	LIMITE DE TEMPERATURA
	DATA DE VALIDADE
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÚMERO DO LOTE



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Endereço: No.37 Chaoqian Road,

Changping District, Beijing 102200, China

Detentor do registro:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conj. 11, 12, 13

Jardim Paulista. CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Registro ANVISA nº : 80102513088