

INSTRUÇÃO DE USO
STENT VENOSO AUTO EXPANSÍVEL VENOVO

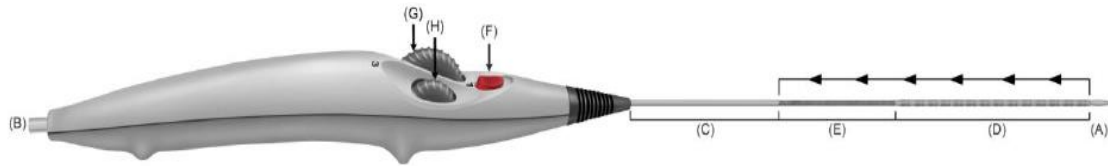


Figura 1: Stent venoso auto expansível Venovo (Dispositivo Introdutor e Stent venoso)

Leia todas as instruções de uso adequadamente.

As informações contidas nas instruções de uso devem ser debatidas com o paciente, a critério do médico

1. Descrição do dispositivo

O Stent Venoso Auto expansível Venovo foi concebido para a inserção de um stent autoexpansível no sistema vascular periférico, através de um dispositivo introdutor de bainha. O Stent Venoso Auto expansível Venovo inclui o seguinte:

- Um stent de nitinol (liga de níquel-titânio) autoexpansível implantável (Figura 2). O stent é uma prótese de liga tubular fina flexível, que alcança o seu diâmetro desobstruído depois da implantação no vaso-alvo. Depois da implantação, o stent produz uma força radial externa na superfície luminal do vaso para estabelecer a desobstrução. O stent possui um total de 12 marcadores localizados nas extremidades do stent, seis em cada extremidade. Três em cada extremidade são marcadores radiopacos de tântalo (1A) e três são feitos de nitinol (liga de níquel-titânio) (1B). (Consulte a Tabela 1 para obter informações mais detalhadas sobre os materiais ou substâncias às quais o paciente pode ser exposto.)

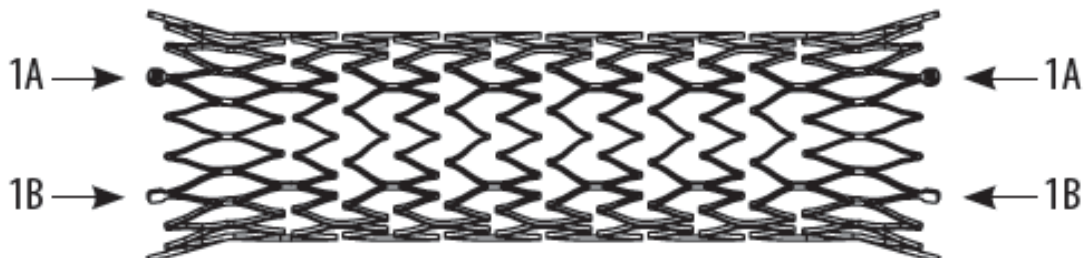


Figura 2: Stent Venoso Auto expansível Venovo

Tabela 1: Materiais ou substâncias aos quais o paciente pode estar exposto

Material	Material ou substância a que o paciente pode estar exposto	% peso	Massa do material (g)
Níquel-Titânio (Nitinol) de acordo com as disposições da norma ASTM F2063	Níquel	54,5 a 57,0	0,5-2,7 (Intervalo dependendo do tamanho do stent)
	Titânio	Equilíbrio*	
	Componentes menores	cada máx. 0,050	
Tântalo não ligado (Grau R05200/R05400) de acordo com as disposições da norma ASTM F560	Tântalo	Equilíbrio*	0,03 (Igual para todos os tamanhos de stent)
	Nióbio	≤0,10	
	Tungstênio	≤0,050	
	Componentes menores	cada máx. 0,020	
*aproximadamente igual à diferença entre 100% e a soma percentual dos outros elementos especificados.			

- Um dispositivo introdutor triaxial “sobre o fio” (Figura 1), composto por um conjunto de tubos internos que contêm o lúmen do fio-guia, uma bainha introdutora do stent (D + E) e uma bainha de estabilidade do dispositivo (C), que se encontram ligados por uma manopla. O lúmen do fio-guia começa proximalmente no conector Luer (B) e termina distalmente na ponta do cateter (A). O lúmen do fio-guia foi concebido para aceitar um fio-guia de 0,035” (0,89 mm) compatível.

O stent autoexpansível fica preso no espaço entre o lúmen do fio-guia e a bainha introdutora do stent. Qualquer movimento não pretendido do stent durante a retração da bainha é restringido pelo dispositivo introdutor. Antes da implantação, deve-se desbloquear a trava de segurança deslizante (F). A implantação do stent é iniciada rodando o botão giratório grande (G) na manopla. O cateter distal irá retrair-se utilizando o botão giratório grande para a implantação lenta do stent ou o botão giratório pequeno (H) para a implantação mais rápida do stent.

- O Stent Venoso Auto expansível Venovo destina-se a:

- Alargar ou reabrir veias estreitas ou obstruídas e mantê-las abertas para restabelecer o fluxo sanguíneo;
- Ser utilizado por médicos com experiência em intervenções vasculares;
- Pacientes adultos com estenose ou oclusão venosa iliofemoral sintomática.

O Stent Venoso Auto expansível Venovo é um implante permanente que não se destina a ser removido após a implantação.

- Os benefícios clínicos do Stent Venoso Auto expansível Venovo incluem:

- Tratamento seguro e minimamente invasivo de doenças venosas;
- Restaurar e manter a saída de fluxo venoso no vaso tratado;
- Redução dos sintomas relacionados com doenças venosas.

2. Indicações de Uso

O Stent Venoso Auto expansível Venovo é indicado para o tratamento da obstrução sintomática da saída de fluxo venoso iliofemoral.

3. Contraindicações

O Stent Venoso Auto expansível Venovo está contraindicado para utilização em:

- Pacientes que não podem receber terapia antiplaquetária e/ou anticoagulação recomendada.

4. Advertências

- O Stent Venoso Auto expansível Venovo é fornecido **estéril** (por óxido de etileno) e destina-se exclusivamente a **UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO reesterilizar** nem **reutilizar** o dispositivo.

A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reembalamento podem representar um risco para o paciente ou usuário, podendo provocar uma infecção ou comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e design do dispositivo, o que pode provocar a falha do dispositivo e/ou resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada de pacientes, uma vez que os dispositivos médicos – especialmente aqueles com lúmens compridos e pequenos, articulações e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar assim que os fluidos ou tecidos do corpo com potencial contaminação pirogênica ou microbiana tenham entrado em contato com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogênios ou microrganismos que podem resultar em complicações infecciosas ou morte.

- **NÃO** utilizar em pacientes com oclusão venosa total que não possa ser dilatada para permitir a passagem do fio-guia.
- **NÃO** utilizar em pacientes que se julga terem uma lesão que impede a insuflação completa de um cateter de dilatação com balão ou a colocação adequada do stent ou do dispositivo introdutor do stent.
- **NÃO** utilizar o dispositivo com acesso contralateral.
- **NÃO** utilizar se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização.
- **NÃO** utilizar o dispositivo após a data de vencimento especificada no rótulo.
- Os pacientes alérgicos ao nitinol (liga de níquel-titânio) e/ou ao tântalo podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- **NÃO** expor o dispositivo introdutor a solventes orgânicos, por exemplo, álcool.
- O stent não foi concebido para reposicionamento nem recaptura.
- A colocação de um stent através de uma ramificação principal poderá causar dificuldades durante diagnósticos ou procedimentos terapêuticos futuros.

- Se uma lesão extensa necessitar de colocação de stent, considere a utilização do stent mais comprido disponível em vez de sobrepor stents. Se forem colocados vários stents de forma sobreposta, os mesmos devem ter composição idêntica (por exemplo, nitinol).
- Desconhecem-se os resultados a longo prazo após a dilatação repetida de stents endotelializados.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema arterial não foram estabelecidas.

5. Precauções

- Durante a irrigação do sistema, observe a saída de solução salina na ponta do cateter.
- O dispositivo de colocação não foi concebido para ser utilizado com sistemas de injeção mecânicos.
- O cruzamento de um stent parcial ou totalmente implantado com dispositivos auxiliares deve ser executado com cuidado.
- Antes da implantação do stent, retire a folga do cateter do dispositivo introdutor no exterior do paciente.
- Se for sentida força excessiva durante a implantação do stent, não force o dispositivo introdutor. Retire o dispositivo introdutor e substitua-o por uma nova unidade.
- Não tente quebrar, danificar nem romper o stent depois da colocação.

6. Potenciais complicações e eventos adversos

As complicações e os eventos adversos que podem ocorrer incluem, entre outros, os seguintes:

- Reação alérgica
- Dissecção
- Anemia hemorrágica
- Hematoma, local de punção
- Infecção
- Intervenção cirúrgica aberta
- Dor (pode incluir dores nas costas, dores do procedimento, dores no local da punção do vaso etc.)
- Embolia pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Fratura do stent
- Dobra/colapso do stent
- Migração do stent
- Colocação incorreta do stent
- Oclusão/trombose do stent

- Intervenção cirúrgica
- Vasoespasmo
- Oclusão venosa/trombose, próxima do local de punção
- Oclusão venosa/trombose fora do segmento com Stent

Nota: Os usuários e/ou pacientes devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido na sequência do uso do dispositivo ao fabricante e à autoridade do país onde o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

7. Dados Clínicos

Nome/design do estudo: VERNACULAR: estudo multicêntrico, prospectivo, de braço único

População de pacientes: 170 pacientes tratados com o Stent Venoso Auto expansível Venovo para a obstrução sintomática da saída de fluxo venoso iliofemoral. Incluindo 93 pacientes com síndrome pós-trombótica (PTS) e 77 pacientes com etiologia não-trombótica (NIVL).

Principais objetivos: Avaliar o sucesso técnico (TS), segurança primária (PS), permeabilidade primária (PP), fratura do stent (SF), classificações venosas (CEAP, VCSS) e Qualidade de Vida (QoL).

Principais resultados (dados referentes a 12 meses): Comprimento médio da lesão de 67,8 mm, comprimento médio do stent de 93,5 mm, diâmetro médio do stent de 15,9 mm. TS 100%, PS (30 dias) 93%, PP 81% (PTS) e 97% (NIVL). As taxas ponderadas de PS (93,5%, $p=0,032$) e PP (88,3%, $p < 0,0001$) são significativamente mais elevadas em comparação com os objetivos de desempenho baseados na literatura. Melhoria significativa nas classificações de dor venosa (VCSS) e QoL (CIVIQ-20). Sem fraturas do stent. O acompanhamento foi realizado ao longo de 36 meses.

Principais resultados (dados referentes a 36 meses): PP 75% (PTS) e 95% (NIVL). A análise Corelab confirmou que não houve nenhuma fratura do stent durante 36 meses.

Para obter dados clínicos mais detalhados, consulte o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) utilizando o UDI-DI Básico 0801741HWGNSKAEZV.

8. Informações de Segurança de Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM)

Os ensaios não clínicos demonstraram que o Stent Venoso Auto expansível Venovo suporta ressonâncias magnéticas (RM) para colocação única e sobreposta nas veias ilíaca e femoral para todos os comprimentos clinicamente relevantes. Com base nos testes pré-clínicos, os pacientes com o Stent Venoso Auto expansível Venovo podem ser examinados em segurança, imediatamente após a colocação deste implante, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo gradiente espacial de 3000 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima de média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de exame para pontos de referência acima do umbigo e 1 W/kg para pontos de referência abaixo do umbigo.
- Funcionamento no modo normal do sistema de RM.

Nota: O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.

Aumento de temperatura de 3,0 Tesla

Em uma análise baseada em ensaios não clínicos de acordo com ASTM F2182-11a e no modelo computadorizado de um paciente, o comprimento de 10 x 80mm do Stent Venoso Auto expansível Venovo foi determinado para produzir um aumento de temperatura de 5,2 °C (no pior dos cenários) nos limites TAE de corpo inteiro acima mencionados durante 15 minutos de exame de RM em um sistema de RM de corpo inteiro a 3,0 Tesla. O arrefecimento devido ao fluxo sanguíneo dentro do stent e a perfusão no leito vascular que circunda o stent foram incluídos na avaliação do aumento de temperatura *in-vivo*.

Aumento de temperatura de 1,5 Tesla

Em uma análise baseada em ensaios não clínicos de acordo com ASTM F2182-11a e na modelação computadorizada de um paciente, o comprimento de 10 x 160mm do Stent Venoso Auto expansível Venovo foi determinado para produzir um aumento de temperatura de 3,4 °C (no pior dos cenários) nos limites TAE de corpo inteiro acima mencionados durante 15 minutos de exame de RM em um sistema de RM de corpo inteiro a 1,5 Tesla. O arrefecimento devido ao fluxo sanguíneo dentro do stent e a perfusão no leito vascular que circunda o stent foram incluídos na avaliação do aumento de temperatura *in-vivo*.

Artefato de imagem

A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente próxima da posição do stent. Foram realizados testes de artefatos de acordo com ASTM F2119-07. O artefato máximo apresentou uma extensão de 22 mm para além do stent para a sequência spin eco e de 5 mm para a sequência eco do gradiente. O lúmen estava obscurecido.

Informações adicionais

O Stent Venoso Auto expansível Venovo não foi avaliado em sistemas de IRM com intensidades de campo diferentes de 1,5 ou 3,0 Tesla.

O efeito de aquecimento no ambiente de ressonância magnética para stents fraturados não é conhecido. A presença de outros implantes ou o estado de saúde do paciente podem requerer a redução dos limites de IRM listados acima.

9. Armazenamento

Manter em temperatura ambiente, em local seco e afastado de luz solar.

10. Cartão de Implante do Paciente e Brochura de Informações do Paciente

Estas instruções de uso são fornecidas com um Cartão de Implante do Paciente. As informações do paciente, do implante e do hospital devem ser registradas no cartão, conforme

solicitado. Certifique-se de que uma etiqueta do produto é colocada no cartão antes de ser dado ao paciente. A etiqueta contém informações importantes sobre o implante. O paciente deverá ter sempre consigo o cartão do implante e apresentá-lo a qualquer médico envolvido nos seus cuidados.

11. Instruções de Uso

11.1 Procedimento pré-implantação

11.1.1 Injetar meio de contraste

- Execute um venograma utilizando a técnica padrão.

11.1.2 Avaliar e marcar local-alvo

- Avalie e marque o local-alvo fluoroscopicamente, observando o segmento mais obstruído.

11.1.3 Selecionar o tamanho do stent

- Meça o comprimento da lesão-alvo para identificar o comprimento adequado do(s) stent(s) necessário(s). Certifique-se de que o stent é suficientemente comprido para permitir que a área proximal e distal à lesão sejam cobertas pelo stent.

Nota: O encurtamento do Stent Venoso Venovo é de < 10%.

- Identifique o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Para assegurar a colocação segura, consulte a tabela de seleção de tamanhos de stent para obter o esquema de tamanhos apropriado (Tabela 2).

Tabela 2: Tabela de seleção do tamanho do stent

Tabela de seleção do tamanho do stent	
Diâmetro do vaso de referência	Diâmetro interno do stent desobstruído
7 – 9 mm	10 mm
9 – 11 mm	12 mm
11 – 13 mm	14 mm
13 – 15 mm	16 mm
15 – 17 mm	18 mm
17 – 19 mm	20 mm

Consulte o rótulo do produto para obter mais informações sobre o comprimento do stent.

11.1.4 Materiais necessários

Para além do Stent Venoso Auto expansível Venovo, também pode ser necessário o seguinte material padrão para facilitar a introdução e a implantação do Stent Venoso Auto expansível Venovo:

- Solução salina estéril normal
- Seringas Luer lock esterilizadas

- Introdutor 8F para diâmetros de stent de 10 mm e 12 mm
- Introdutor 9F para um diâmetro de stent de 14 mm
- Introdutor 10F para diâmetros de stent de 16 mm, 18 mm e 20 mm
- Fio-guia de 0,035" (0,89 mm) de diâmetro
- Cateter de dilatação por balão
- Meio de contraste intravenoso
- Dispositivo de insuflação
- Fármacos de anticoagulação apropriados

11.1.5 Preparar o dispositivo introdutor

- Abra a caixa e retire o pouch que contém o dispositivo introdutor.
- Inspeccione cuidadosamente o pouch para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Abra o pouch e retire a bandeja que contém o dispositivo introdutor. Retire com cuidado o dispositivo introdutor da bandeja.
- Examine o dispositivo introdutor para garantir que não foi danificado durante o transporte e que o seu tamanho, forma e condição são adequados para o procedimento para o qual deve ser utilizado. Em caso de suspeita de comprometimento da esterilidade ou do desempenho do dispositivo, o dispositivo não deve ser utilizado.
- Verifique o seguinte:
 - Verifique se a trava de segurança deslizante ainda se encontra na posição bloqueada (Figura 3).



Trava de segurança deslizante na posição bloqueada



Trava de segurança deslizante na posição desbloqueada

Figura 3: vista superior da trava de segurança

- Inspeccione visualmente a extremidade distal do dispositivo introdutor para se certificar de que o stent está dentro da bainha. Não utilizar se o stent estiver parcialmente implantado.
- Antes da utilização, irrigue o lúmen do fio-guia do dispositivo introdutor com solução salina estéril normal, até a solução salina sair pela ponta (Figura 4).



Figura 4: irrigação do dispositivo

- Limpe a parte do comprimento útil do dispositivo introdutor com gaze mergulhada em solução salina estéril normal.

11.2 Procedimento de implantação do stent

11.2.1 Inserir a bainha introdutora e o fio-guia

- Obtenha acesso ipsilateral femoral ou poplíteo ou acesso jugular utilizando uma bainha introdutora apropriada. Consulte a seção “Materiais necessários”.
- Para o acesso jugular, use o dispositivo introdutor em conjunto com uma bainha introdutora longa que cobre a aurícula direita.
- Insira um fio-guia com o comprimento apropriado (Tabela 3) e com 0,035” (0,89 mm) de diâmetro ao longo da lesão na qual vai ser aplicado o stent através da bainha introdutora.

Tabela 3: Tabela de comprimento recomendado do fio-guia

Tabela de comprimento recomendado do fio-guia	
Comprimento de trabalho do cateter	Comprimento recomendado do fio-guia
120 cm	300 cm
80 cm	200 cm

11.2.2 Dilatar lesão

- É recomendada a pré-dilatação de lesões crônicas com um cateter de dilatação por balão. Se realizada, selecione um cateter balão que corresponda ao tamanho do vaso de referência.

Cuidado: Durante a dilatação, não expanda o balão de forma a que possam ocorrer complicações resultantes da dissecação ou perfuração.

- Enquanto mantém o acesso ao local com um fio-guia, retire o cateter balão do paciente.

11.2.3 Introduzir o dispositivo introdutor

- Faça avançar o dispositivo introdutor sobre o fio-guia através da bainha introdutora.

Nota: Se encontrar resistência durante a introdução do dispositivo introdutor, o dispositivo introdutor deve ser retirado e deve utilizar outro dispositivo introdutor.

Cuidado: Para proteger a vasculatura e o local de punção, utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante.

- Posicione a ponta do dispositivo introdutor para além do local-alvo.
- Retire a folga do dispositivo introdutor no exterior do paciente.

Cuidado: Qualquer folga no dispositivo introdutor (no exterior do paciente) poderá resultar na implantação do stent para além do local-alvo.

11.2.4 Implantar o stent

- Certifique-se de que a bainha introdutora está segura e não se irá mover durante a implantação.
- Desbloqueie a trava de segurança deslizante, puxando-a para trás na direção das rodas da posição bloqueada para a posição desbloqueada. Certifique-se de que a trava de segurança deslizante vermelha está completamente puxada para trás (Figura 5).

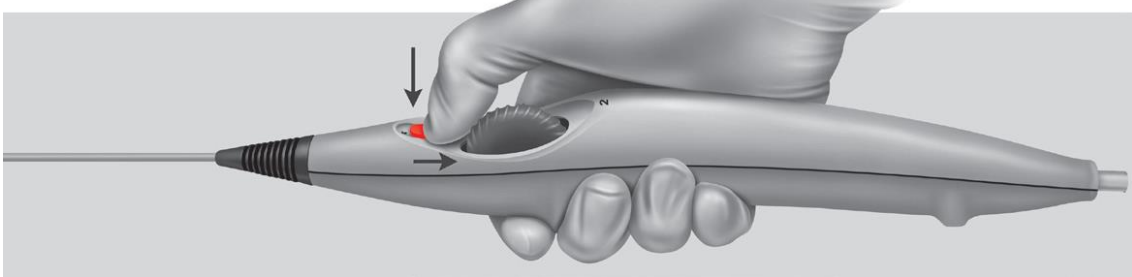


Figura 5: Desbloquear a trava de segurança deslizante

- Puxe o dispositivo introdutor para trás até que os marcadores radiopacos distais e proximais do stent fiquem em uma posição distal e proximal relativamente ao local-alvo.
- A segunda mão deve ser utilizada para segurar o dispositivo introdutor do stent. Segure cuidadosamente na bainha de estabilidade e mantenha-a em linha reta e sob tensão durante o procedimento (Figura 6).
- **NÃO** segure nem toque na bainha móvel escura durante a liberação do stent (Figura 7).

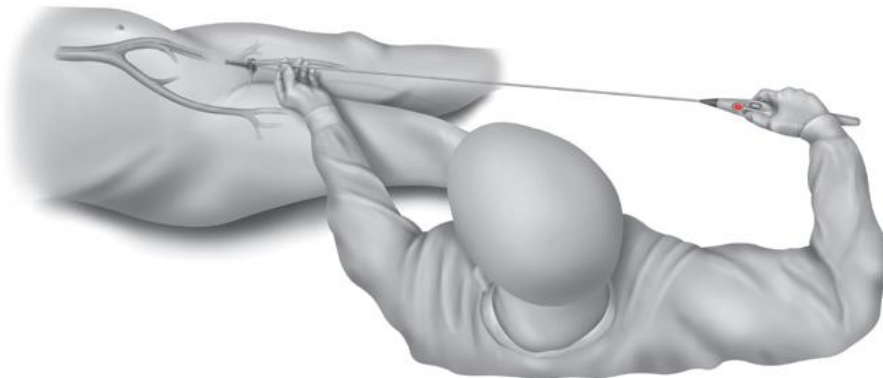


Figura 6: Manter o dispositivo em linha reta



Figura 7: Segurar a bainha de estabilidade.

Nota: NÃO restrinja o dispositivo introdutor durante a implantação do stent. Se for sentida força excessiva durante a implantação do stent, não force o dispositivo introdutor. Retire o dispositivo introdutor e substitua-o por uma nova unidade.

- Inicie a implantação do stent rodando o botão giratório grande na direção das setas enquanto segura a manopla em uma posição fixa.

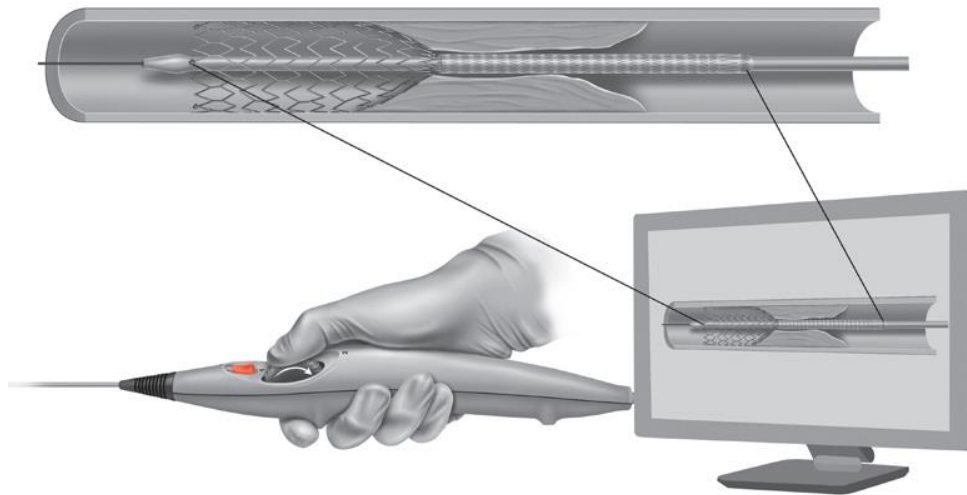


Figura 8: Liberação do Stent

- Utilizando a fluoroscopia, mantenha a posição dos marcadores radiopacos distais e proximais do stent em relação ao local-alvo.
- Observe os marcadores radiopacos distais do stent para iniciar a separação; a separação dos marcadores radiopacos distais do stent indica que o stent está implantado. Continue a rodar o botão giratório grande até a extremidade distal do stent alcançar a aposição da parede completa (Figura 8).
- Com a extremidade distal do stent apostada à parede do vaso, a implantação final pode ser continuada, dependendo da preferência do usuário, rodando o botão giratório pequeno ou grande.
- A implantação do stent está concluída quando os marcadores radiopacos proximais do stent estiverem apostos à parede do vaso.

NÃO tente recapturar o stent.

11.3 Pós-colocação do stent

- Remova o dispositivo introdutor do corpo do paciente.
Nota: Se encontrar resistência ao retrain o dispositivo introdutor através de um fio-guia, retire o dispositivo introdutor e o fio-guia em conjunto.
- Confirme visualmente a integridade do dispositivo introdutor após a remoção.
- Recomenda-se a expansão posterior do stent com um cateter de dilatação por balão. Se for executada, selecione um cateter balão que corresponda ao tamanho do vaso de referência, mas que não seja maior do que o próprio diâmetro do stent.
- Utilizando procedimentos padrão, verifique o local e a permeabilidade do stent.

- Retire o fio-guia e a bainha introdutora do corpo.
- Feche a lesão de entrada conforme apropriado.

Nota: A experiência e critério do médico irão determinar o regime de fármaco antitrombótico adequado a cada paciente.

11.4 Instruções de descarte

Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. O manuseio e o descarte deste produto devem ser feitos de acordo com as práticas médicas aceitas e com a regulamentação e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

	Consultar as instruções para utilização		Condicional para ressonância magnética
	Manter afastado de luz solar		O produto não é feito com látex de borracha natural
	Manter seco		Não pirogênico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Número de catálogo
	Não reutilizar		Código do lote
	Não reesterilizar		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Conteúdo		Validade
	Fabricante		Tamanho mínimo do introdutor
	Compatibilidade do fio-guia		Comprimento do stent
	Diâmetro do stent		Marcadores radiopacos
	Dispositivo introdutor		Comprimento de trabalho
	Comprimento do dispositivo introdutor		Data de fabricação
	Sistema de barreira estéril única		Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo		Representante autorizado da Suíça
	Website de informações do paciente		

Rastreabilidade

As etiquetas de rastreabilidade que identificam o modelo, a data de vencimento e o número de lote do dispositivo estão afixadas a cada embalagem. Uma etiqueta deve ser afixada no registro médico permanente do paciente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Conteúdo: 01 unidade (01 Dispositivo Introdutor com 01 Stent de Nitinol).

Modelos

Código	Comprimento do stent (mm)	Diâmetro do Stent (mm)	Bainha compatível (Fr)	Comprimento do cateter (cm)
VENEM10040	40	10	8	80
VENEM10060	60			
VENEM10080	80			
VENEM10100	100			
VENEM10120	120			
VENEM10140	140			
VENEM10160	160			
VENEM12040	40	12		
VENEM12060	60			
VENEM12080	80			
VENEM12100	100			
VENEM12120	120			
VENEM12140	140			
VENEM12160	160			
VENEM14040	40	14	9	
VENEM14060	60			
VENEM14080	80			
VENEM14100	100			
VENEM14120	120			
VENEM14140	140			
VENEM14160	160			
VENEM16040	40	16	10	
VENEM16060	60			
VENEM16080	80			
VENEM16100	100			
VENEM16120	120			
VENEM16140	140			
VENEM16160	160			
VENEM18040	40	18		
VENEM18060	60			
VENEM18080	80			
VENEM18100	100			
VENEM18120	120			
VENEM18140	140			
VENEM18160	160			
VENEM20040	40	20		
VENEM20060	60			
VENEM20080	80			
VENEM20100	100			
VENEM20120	120			
VENEM20140	140			
VENEM20160	160			
VENEL10040	40	10	8	120
VENEL10060	60			
VENEL10080	80			
VENEL10100	100			
VENEL10120	120			
VENEL10140	140			
VENEL10160	160			
VENEL12040	40	12		
VENEL12060	60			
VENEL12080	80			
VENEL12100	100			

VENEL12120	120			
VENEL12140	140			
VENEL12160	160			
VENEL14040	40	14	9	
VENEL14060	60			
VENEL14080	80			
VENEL14100	100			
VENEL14120	120			
VENEL14140	140			
VENEL14160	160			
VENEL16040	40	16	10	
VENEL16060	60			
VENEL16080	80			
VENEL16100	100			
VENEL16120	120			
VENEL16140	140			
VENEL16160	160			
VENEL18040	40	18		
VENEL18060	60			
VENEL18080	80			
VENEL18100	100			
VENEL18120	120			
VENEL18140	140			
VENEL18160	160			
VENEL20040	40	20		
VENEL20060	60			
VENEL20080	80			
VENEL20100	100			
VENEL20120	120			
VENEL20140	140			
VENEL20160	160			

ESTÉRIL. Esterilizado utilizando Óxido de Etileno. Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemanha
Feito na Alemanha

Importador:

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.

CNPJ: 10.818.693/0001-88

Rua Alexandre Dumas nº1976 – 1º andar – Sala Bard

CEP: 04717-004 – São Paulo / SP

SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com

Resp. Téc.: Cristina M. de Almeida, CRF-SP 22669

ANVISA/MS nº: 80689090148

Brochura informativa do paciente STENT VENOSO AUTO EXPANSÍVEL VENOVO

Esta brochura foi desenvolvida para o ajudar você e os seus familiares a compreender melhor as diferentes opções de tratamento que estão à sua disposição, incluindo o tratamento de veias estreitas, obstruídas ou comprimidas perto das suas virilhas (veias iliofemorais) com um Stent venoso auto expansível Venovo.

Embora esta brochura responda a algumas das dúvidas frequentes que os pacientes têm, não se destina a substituir o aconselhamento do seu médico. Se tiver alguma dúvida ao ler esta brochura, anote-a e discuta-a com o seu médico ou enfermeiro.

Compreender a doença oclusiva venosa iliofemoral

O que são as veias ilíacas e femorais?

As veias são a parte do sistema circulatório que devolve ao coração o sangue "usado", sem oxigênio e nutrientes. Dependendo da atividade e postura, 60-80% do sangue em repouso encontra-se no sistema venoso. As veias contêm uma série de válvulas unidirecionais para ajudar a manter o sangue a fluir na direção certa de retorno ao coração. As veias femorais e ilíacas são veias profundas e grandes que se estendem das virilhas até à zona pélvica (Figura 1) e drenam para a maior veia do abdómen, a veia cava, que vai diretamente para o coração.

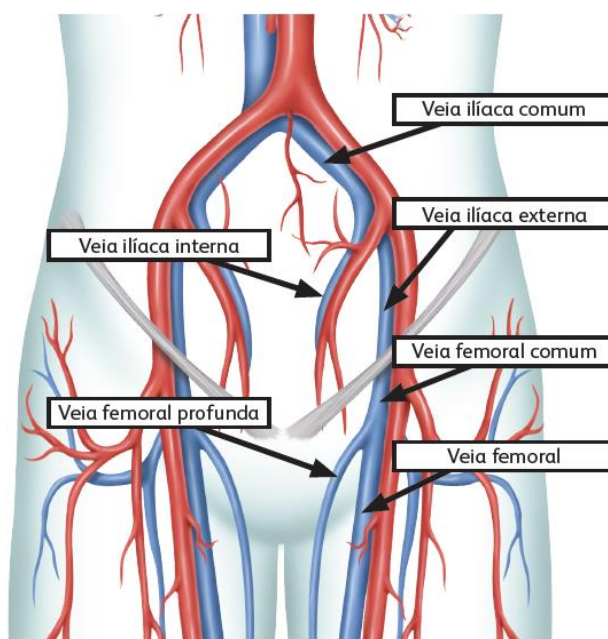


Figura 1.

O que é a doença oclusiva venosa iliofemoral?

A doença oclusiva venosa iliofemoral ocorre quando o fluxo sanguíneo na veia iliofemoral é deficiente. Isto pode ser causado por trombose venosa profunda (TVP) aguda ou crônica, Síndrome de May-Thurner (Figura 2) ou uma combinação das anteriores. O trombo venoso

ocorre quando um estado hipercoagulável e/ou fluxo sanguíneo deficiente origina a formação de um coágulo que obstrui o fluxo sanguíneo. Se este bloqueio for detectado precocemente, normalmente nas primeiras duas semanas, é considerado uma TVP aguda. Um coágulo com mais de 28 dias é considerado uma TVP crônica, o que pode resultar na formação de cicatrizes, originando o estreitamento ou bloqueio das veias. Em outros casos, a artéria ilíaca pode comprimir a veia ilíaca, isto é conhecido como síndrome de May-Thurner, o que pode resultar em lesões e estreitamento da veia ilíaca esquerda e, em alguns casos, causar uma TVP. Estas veias ilíacas são locais de saída importantes para o sangue retornar ao coração. Quando estão defeituosas ou lesionadas, isso impede o fluxo de sangue de sair da(s) perna(s) e retornar ao coração.

Alguns sintomas da doença oclusiva venosa iliofemoral incluem:

- Inchaço das pernas
- Dor quando está de pé
- Descoloração da pele
- Úlceras

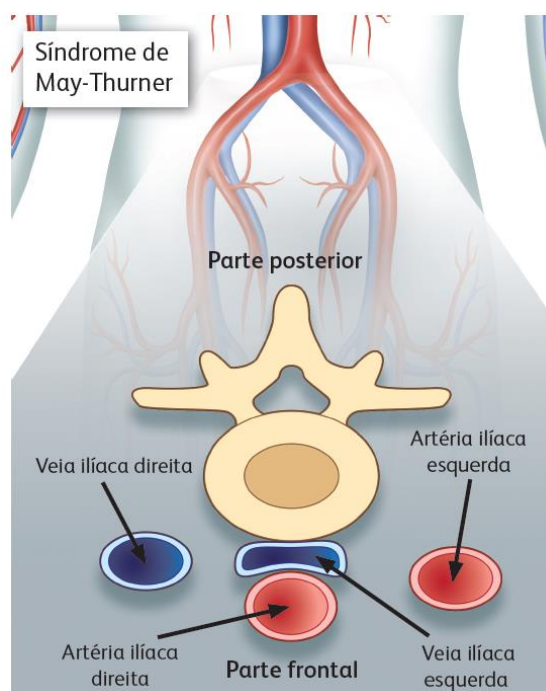


Figura 2.

Quais são os fatores de risco da doença oclusiva venosa iliofemoral?

Os fatores que aumentam o risco de doença oclusiva venosa iliofemoral incluem:

- Trauma
- Obesidade
- Gravidez
- Cirurgia
- Câncer

- Fumar
- Anatomia (May-Thurner)
- Imobilidade prolongada/Viagens
- Hospitalização/Casa de repouso
- Distúrbios de coagulação genéticos
- Contraceptivos orais
- Terapia hormonal

Como é diagnosticada a doença oclusiva venosa iliofemoral?

A doença oclusiva venosa iliofemoral é diagnosticada com base no histórico médico e familiar, num exame físico e nos resultados dos testes de diagnóstico.

Os seguintes testes de diagnóstico podem ser realizados se existir suspeita de doença oclusiva venosa iliofemoral. Estes testes podem ser utilizados para diagnosticar onde podem existir bloqueios e quão estreitas são as veias em determinadas áreas das pernas, virilhas e pélvis.

Ultrassonografia duplex (DUS)

- Imagens a partir de ondas sonoras das veias das pernas, pélvis e abdômen (se possível). Este estudo pode não ser capaz de visualizar as veias significativamente acima do nível das virilhas em alguns pacientes.

Tomografia computadorizada (TC) ou Ressonância Magnética (RM)

- Podem ser necessários estudos não invasivos para visualizar as veias pélvicas e abdominais, como uma tomografia computadorizada ou uma ressonância magnética, para determinar onde se encontra o coágulo sanguíneo.

Venografia e ultrassonografia intravascular (IVUS)

- Pode ser necessário realizar uma venografia de contraste minimamente invasiva (injetando líquido opaco [contraste] aos raios X diretamente na veia) juntamente com IVUS (um dispositivo de ondas sonoras colocado na veia para capturar imagens a partir do seu interior) para determinar com precisão o comprimento do bloqueio e quais veias estão envolvidas. A ultrassonografia intravascular pode ser mais confiável para determinar o tipo de doença, a sua extensão e localização exata.

Compreender o procedimento de colocação do stent

O bloqueio ou estreitamento das veias profundas da pélvis e virilhas, incluindo as veias ilíacas e femorais, impede o fluxo sanguíneo de sair da(s) perna(s) e retornar ao coração. O Stent venoso auto expansível Venovo é um dos muitos dispositivos que podem ser utilizados para

tratar problemas que afetam as veias profundas do corpo. Consulte o seu médico para saber mais sobre qual a melhor opção de tratamento para você.

Em que consiste a angioplastia venosa e a colocação de stent?

Em preparação para o procedimento, você poderá receber medicação de sedação ou anestesia geral. Durante a angioplastia venosa e procedimento de colocação de stent, o médico pode anestesiá-la a pele e começar pela introdução da agulha na(s) veia(s). O médico irá então introduzir um cateter (tubo fino) com um pequeno balão na ponta do cateter na veia afetada. À medida que o balão é insuflado, empurra o tecido cicatricial ou coágulo para fora, contra a parede da veia. Isto ajuda a reabrir a veia bloqueada e restabelecer o fluxo sanguíneo de retorno ao coração. O balão é então esvaziado e removido do corpo.

Um stent, que é um pequeno tubo de malha metálica flexível, é expandido, em seguida, no interior da veia para ajudar a mantê-la aberta. Isto ajudará a manter um fluxo de sangue adequado de retorno ao coração, o que pode ajudar a aliviar os sintomas da perna (ou seja, dor e inchaço).

O que é o Stent venoso auto expansível Venovo e de que é feito?

O Stent venoso auto expansível Venovo é um tubo de malha flexível feito de nitinol (Figura 3). Nitinol é uma liga de níquel-titânio que foi concebida para se expandir até um tamanho especificado após a colocação do stent na veia alvo. Em cada extremidade do stent existem pequenos marcadores de tântalo e nitinol para uma melhor visibilidade do stent na veia. (Consulte a Tabela 1 para obter informações mais detalhadas sobre os materiais ou substâncias às quais pode ser exposto.) O stent é fornecido dentro de um cateter de sistema de colocação que permite que o médico o faça avançar através do corpo até ao estreitamento específico na veia.

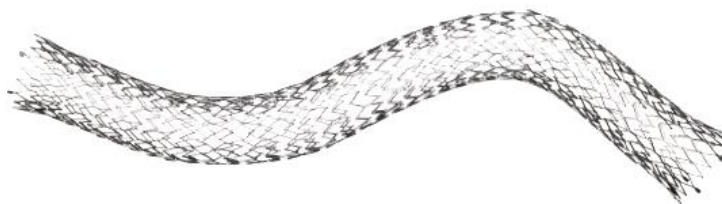


Figura 3.

Tabela 1: Materiais ou substâncias aos quais o paciente pode estar exposto

Material	Material ou substância a que o paciente pode estar exposto	% peso	Massa do material (g)
Níquel-Titânio (Nitinol) de acordo com as disposições da norma ASTM F2063	Níquel	54,5 a 57,0	0,5-2,7 (Intervalo dependendo do tamanho do stent)
	Titânio	Equilíbrio*	
	Componentes menores	cada máx. 0,050	
Tântalo não ligado (Grau R05200/R05400)	Tântalo	Equilíbrio*	0,03 (Igual para todos os
	Nióbio	≤0,10	

de acordo com as disposições da norma ASTM F560	Tungstênio	≤0,050	tamanhos de stent)
	Componentes menores	cada máx. 0,020	
*aproximadamente igual à diferença entre 100% e a soma percentual dos outros elementos especificados.			

Quando é que o dispositivo pode ser utilizado? (Indicações)

O Stent venoso auto expansível Venovo é utilizado para tratar uma veia estreita na região pélvica superior até à zona das virilhas. O médico saberá como melhor escolher o tamanho correto do stent.

Quando é que o dispositivo não deve ser utilizado? (Contraindicações)

- Se os pacientes não puderem tomar a terapêutica anticoagulante recomendada.

Que informações deve fornecer ao seu médico?

É importante informar o médico sobre todas as alergias ou hipersensibilidade aos materiais de que tem conhecimento.

Quais são os riscos do procedimento de implantação do Stent venoso auto expansível Venovo?

Como em qualquer procedimento, há a possibilidade de ocorrência de complicações. Apresentamos a seguir alguns dos riscos que podem estar associados ao procedimento de implantação de stents. Não deixe de discutir quaisquer questões que possa ter com o médico.

- Reação alérgica;
- Lesões na veia (dissecção);
- Hemorragia que causa baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia) e pode exigir uma transfusão;
- Hemorragia ou hematoma no local da punção;
- Infecção;
- Intervenção cirúrgica aberta;
- Dor (pode incluir dores nas costas, dores do procedimento ou no local da punção do vaso etc.);
- Coágulo que se pode soltar e percorrer a corrente sanguínea (embolia pulmonar);
- Enfraquecimento da parede da veia (pseudoaneurisma);
- Insuficiência renal;
- Quebra/fratura do stent;
- Dobra/colapso do stent;
- Deslocação do stent do local onde foi originalmente colocado (migração do stent);
- Colocação incorreta do stent;
- Formação de coágulos sanguíneos no stent (oclusão/trombose);

- Intervenção cirúrgica;
- Espasmo ou contração da veia;
- Formação de coágulos sanguíneos perto do local da punção;
- Formação de coágulos sanguíneos fora da área com stent.

Após o procedimento de implantação do Stent venoso auto expansível Venovo

O que esperar durante a sua recuperação

Antes de deixar o hospital, o médico falará sobre que tipo de atividades pode fazer, o que deve comer e que medicamentos deve tomar. Será dito quando poderá começar a regressar às atividades normais e regressar ao trabalho. O médico pode prescrever medicamentos para evitar a formação de coágulos sanguíneos no vaso sanguíneo recentemente aberto. É importante seguir as instruções do médico e comparecer em todas as consultas de acompanhamento. Durante estas consultas de acompanhamento, o médico irá monitorizar o seu progresso e avaliar os medicamentos e o estado da doença.

Viver com a doença oclusiva venosa iliofemoral

Ter um estilo de vida saudável e ativo pode melhorar consideravelmente a sua qualidade de vida e reduzir o risco de desenvolver novos bloqueios e estreitamentos nas suas veias.

Você deve falar com o seu médico sobre quais mudanças fazer ao seu estilo de vida e como aumentar as suas hipóteses de um resultado mais saudável e uma vida mais gratificante.

Você deve contactar o seu médico se observar quaisquer sintomas que possam indicar a recorrência da doença oclusiva venosa iliofemoral.

O Stent venoso auto expansível Venovo pode ser removido?

O Stent venoso auto expansível Venovo é um implante permanente, que não exige remoção. Só pode ser removido através de um procedimento cirúrgico.

Tenha o seu cartão de implante do paciente consigo

O seu cartão de implante do paciente contém informações importantes sobre o stent que tem implantado. Não se esqueça de mostrar o seu cartão de implante a qualquer profissional da saúde que o trate no futuro.

Se necessitar de uma imagiologia de ressonância magnética (IRM), informe o médico ou técnico de IRM de que tem um implante de stent e oriente-os a seguir as instruções escritas no cartão do implante ou indicadas abaixo.

Segurança durante a imagiologia de ressonância magnética (IRM)

Após a colocação do Stent venoso auto expansível Venovo, o médico pode solicitar um teste especial que utiliza ondas elétricas de um íman para obter imagens do interior do seu corpo,



designado por IRM. O Stent venoso auto expansível Venovo foi classificado como sendo condicional em ambiente de RM. Isto significa que é possível realizar uma IRM em segurança se forem seguidas condições de teste específicas. Estas condições estão delineadas no cartão de implante que lhe foi fornecido no âmbito do seu procedimento. Forneça esta informação a qualquer pessoa que o assista numa ressonância magnética. Uma cópia da informação que se encontra no cartão é também fornecida abaixo.

Os ensaios não clínicos demonstraram que o Stent venoso auto expansível Venovo suporta ressonâncias magnéticas (RM) para colocação única e sobreposta nas veias ilíaca e femoral para todos os comprimentos clinicamente relevantes. Com base nos testes pré-clínicos, os pacientes com o Stent venoso auto expansível Venovo podem ser examinados em segurança, imediatamente após a colocação deste implante, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo gradiente espacial de 3000 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima de média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de exame para pontos de referência acima do umbigo e 1 W/kg para pontos de referência abaixo do umbigo.
- Funcionamento no modo normal do sistema de RM.

Nota: O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.

O médico pode acessar informações adicionais sobre IRM nas Instruções de Utilização do Stent venoso auto expansível Venovo disponíveis em eIFU.bd.com.

Os pacientes devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido na sequência do uso do dispositivo ao fabricante e à autoridade competente da União Europeia ou à autoridade regulamentar do país onde o paciente esteja estabelecido.

Fabricante: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemanha
Feito na Alemanha

Importador: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.

CNPJ: 10.818.693/0001-88

Rua Alexandre Dumas nº1976 – 1º andar – Sala Bard

CEP: 04717-004 – São Paulo / SP

SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com

Resp. Téc.: Cristina M. de Almeida, CRF-SP 22669

ANVISA/MS nº: 80689090148