

INSTRUÇÕES DE USO**CATETER DE DILATAÇÃO ATLAS GOLD BARD****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Cateter de Dilatação Atlas Gold Bard é um cateter de balão de alto desempenho, que consiste em um cateter guiado por fio (over-the-wire), com um balão fixado na extremidade distal. O balão exclusivo não deformável, de baixo perfil destina-se a fornecer diâmetros e comprimentos de balão consistentes mesmo em pressões elevadas. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O cateter coaxial inclui uma ponta cônica atraumática para facilitar a progressão do cateter até à estenose e através da mesma. A porção proximal do cateter inclui um conector luer lock fêmea ligada ao lúmen de insuflação e um conector luer lock fêmea ligada ao lúmen do fio-guia. O cateter guiado por fio é compatível com o fio-guia de 0,035" e encontra-se disponível nos comprimentos funcionais de 80 cm e 120 cm.

Com cada produto é embalado uma bainha para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para proteção antes da utilização. Também é fornecida uma ferramenta de reenvolvimento (re-wrap) no eixo do cateter para ajudar a envolver/dobrar de novo o balão.

Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

O Cateter de Dilatação Atlas Gold Bard proporciona um benefício clínico com a sua capacidade de dilatar estenoses da vasculatura periférica através de uma vasta gama de tamanhos (diâmetro/comprimento).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Dilatação Atlas Gold Bard é indicado para utilização em Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) de vasculatura periférica, incluindo as artérias ilíacas e as veias ilíacas e femorais e no tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas de diálise, nativas ou sintéticas. Este dispositivo também é indicado para a pós-dilatação de stents e de enxertos de stents na vasculatura periférica. Este cateter não se destina ao uso nas artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica

ADVERTÊNCIAS

1. Conteúdo fornecido estéril por esterilização com óxido de etileno (ETO). Não pirogênico. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Destina-se apenas à utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize;
2. Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, visto que os dispositivos médicos (particularmente aqueles que têm lúmens compridos e pequenos, uniões e/ou fendas entre os componentes) são difíceis ou impossíveis de limpar após os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana terem entrado em contacto com o dispositivo

médico durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogênos ou microrganismos que podem dar origem a complicações infecciosas. Além disso, a reutilização e/ou a embalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou as características dos materiais e design do dispositivo, o que pode resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões no paciente.

3. Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo, devido aos potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

4. Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso proximal e distal à estenose;

5. Para reduzir o potencial de danos no stent ou enxerto de stent e/ou lesões nos vasos provocados pelo stent ou enxerto de stent, o diâmetro do balão não deve ser superior ao diâmetro do stent ou enxerto de stent.

Consulte as Instruções de utilização do stent ou enxerto de stent para obter informações de segurança, incluindo as ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES e potenciais EFEITOS ADVERSOS relativamente à utilização de pós dilatação do balão.

6. Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manuseado sob observação fluoroscópica de qualidade elevada. Avance e retraia o cateter, somente quando estiver completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão;

7. Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a taxa de RBP seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão;

8. Após contato com sangue ou após a utilização, este produto constitui risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

PRECAUÇÕES

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se o mesmo não foi danificado durante o transporte e, se o tamanho, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual será utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes;

2. O Cateter de Dilatação Atlas Gold Bard só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de angioplastia transluminal percutânea (PTA);

3. Recomenda-se a consideração da utilização de anticoagulantes, agentes antiplaquetários e/ou vasodilatadores em conformidade com a prática corrente aceite ou as diretrizes institucionais relativas aos procedimentos endovasculares periféricos;

4. O tamanho mínimo aceitável para o diâmetro (French) da bainha está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter de PTA através de uma bainha introdutora de dimensão inferior ao indicado no rótulo;
5. Não retire o fio-guia do local para injetar contraste através do lúmen do fio ou efetuar uma troca de fio. Se o fio for retirado enquanto o cateter balão estiver situado em uma zona de anatomia tortuosa, o risco de dobrar o cateter é maior;
6. Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão (30-50% de meio de contraste /50-70% de solução salina estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 30/70% de contraste/solução salina estéril resulta em tempos mais curtos de insuflação/desinsuflação do balão;
7. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão;
8. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora após o procedimento, determine por fluoroscopia se há contraste retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da bainha e em seguida esvazie completamente o contraste antes de retirar o balão;
9. Caso ainda sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter balão e fio-guia/ bainha introdutora como uma única unidade;
10. Não continue utilizando o cateter balão se o eixo tiver sido dobrada ou torcida;
11. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com solução salina estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento (re-wrap). O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter balão for suportado por um fio-guia.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações que podem resultar de um procedimento de dilatação por balão periférico incluem:

- Cirurgia invasiva adicional
- Cirurgia não invasiva adicional
- Embolia gasosa
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Balão preso no stent
- Ruptura do balão
- Tamponamento cardíaco
- Embolização distal (embolia pulmonar)
- Quantidade de sangramento excessiva ou incontrolável devido a lesão ou traumatismo de tecido vascular
- Embolia de corpo estranho
- Hematoma
- Hemorragia/sangramento
- Hemotórax
- Tensão arterial alta, hipertensão
- Hipersensibilidade, reação alérgica
- Infecção

- Inflamação
- Edema na perna
- Tensão arterial baixa, hipotensão
- Dor
- Perfuração de vaso
- Isquemia de artéria periférica
- Oclusão de artéria periférica — renal ou membro
- Trombose de artéria periférica — renal ou membro
- Pneumotórax
- Cirurgia prolongada
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Rompimento ou desalojamento do stent com a inserção do balão
- Acidente vascular cerebral/AVC
- Dissecção de vaso
- Espasmo do vaso

Nota: Os utilizadores e/ou pacientes na União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Os utilizadores fora da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade reguladora do país no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Manuseamento e conservação

Manter seco. Manter protegido da luz solar. Proteger de fontes de calor e radioativas.

Faça a rotação do inventário de modo que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em “Prazo de validade”.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Itens necessários para utilização:

- Meio de contraste;
- Solução salina estéril;
- Seringa luer lock / dispositivo de insuflação com manômetro (10ml ou mais);
- Conjunto de bainha introdutora e dilatador apropriado;
- Fio-guia de 0,035".

Preparação do cateter de dilatação

1. Retire o cateter da embalagem. Examine o cateter para assegurar que não foi danificado durante o transporte e que o seu tamanho, forma e estado se encontram em condição adequada para o procedimento para o qual vai ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes. Não

utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Verifique se os acessórios selecionados se adequam ao cateter de acordo com a rotulagem.

2. Retire a proteção do balão, segurando o cateter de balão numa posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado na proteção do balão e retire-a, fazendo-a deslizar distalmente para fora do cateter balão.

3. Faça deslizar a ferramenta de reenvolvimento na extremidade proximal da bainha do cateter. Consulte a figura 1.

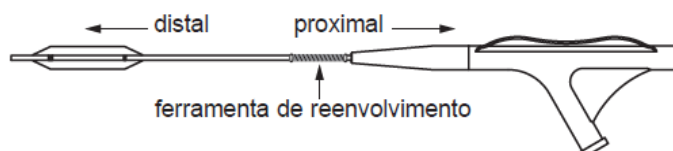


Figura 1

4. Antes de utilizar, elimine o ar existente no cateter de balão. Para retirar ar, primeiro selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade igual ou superior a 10 ml e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão (30–50% de meio de contraste/50–70% de soro fisiológico estéril). Não utilize ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.

5. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer fêmea do balão de insuflação no cateter de dilatação.

6. Ligue a seringa à torneira de passagem.

7. Segure na seringa com a cânula virada para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.

8. Repita o passo 7 mais duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez concluído este procedimento, esvazie todo o ar do cilindro da seringa/dispositivo de insuflação.

9. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com soro fisiológico estéril.

Utilização do Cateter de Dilatação Atlas Gold Bard

1. Carregue pela retaguarda a ponta distal do cateter Atlas Gold Bard sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a ponta até o local de introdução;

2. Avance o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio até o local de insuflação. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, use um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.

3. Posicione o balão relativamente à lesão que pretende dilatar, certifique-se de que o fio-guia está no devido lugar e insufla o balão até a pressão apropriada;

4. Aplique pressão negativa de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia;

5. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio-guia através da bainha introdutora. Poderá utilizar um movimento cuidadoso no sentido horário para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.

Reinserção do balão

Precaução: Não continue a utilizar o cateter balão se o eixo tiver sido dobrado ou torcido.

Precaução: Antes de voltar a introduzi-lo através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com soro fisiológico normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento (re-wrap). O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter balão for suportado por um fio-guia.

1. Carregue o cateter balão no fio-guia;
2. Avance a ferramenta de re-envolvimento sobre o cateter até a extremidade proximal do balão;
3. Segure na haste do cateter em posição imediatamente proximal ao balão com uma mão e, com a outra mão, deslize cuidadosamente a ferramenta de re-envolvimento sobre o balão até a ponta do cateter e, em seguida, novamente sobre o balão até o cateter;
4. Deslize a ferramenta de re-envolvimento na extremidade proximal da haste do cateter. Consulte a figura 1
5. Avance o cateter balão sobre o fio-guia pré-posicionado até o local de introdução e através da bainha introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter balão anteriormente utilizado por um balão novo;
6. prossiga com o procedimento de acordo com a seção "Utilização do Cateter de Dilatação Atlas Gold Bard".

Advertência: Após contato com sangue ou após a utilização, este produto constitui um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Experiência clínica

Desenho

Foi realizado um estudo retrospectivo, de um só centro, promovido por clínico para avaliar a segurança e a eficácia do Cateter de dilatação Atlas Gold Bard para dilatação de balões em procedimentos venosos profundos ilíacos e femorais até um ano pósprocedimento.

Foram incluídos sessenta e um doentes tratados com o Cateter de dilatação Atlas Gold Bard de veias iliofemorais.

O parâmetro de avaliação principal da segurança foi definido com ausência intraprocedimental $\geq 95\%$ de acontecimentos adversos major (AAM), definidos como trombose aguda, perfuração ou complicações relacionadas com o dispositivo. Os parâmetros de avaliação secundários foram ausência de AAM durante o internamento e durante o 1.º mês de alta; área luminal mínima (ALM) pós-stent menos ALM pré-tratamento no local de compressão utilizando ultrassonografia intravascular (IVUS) [ganho ALM absoluto]; melhoria clínica a um ano (quando disponível) ± 2 meses, definida conforme reportado pelos doentes (menos tumefação e/ou dor no membro tratado);

e permeabilidade por ultrassonografia duplex a um mês e 1 ano quando os dados estavam disponíveis.

Dados demográficos dos pacientes

A média da idade dos doentes era de 61,9 anos e 60,7% eram do sexo feminino. Dezoito por cento dos pacientes tinham antecedentes de trombose venosa profunda (TVP) e 13,1% dos pacientes tinham antecedentes de embolia pulmonar (EP). A maioria dos pacientes não tinha antecedentes de tabagismo, diabetes ou doença arterial periférica nem se apresentava com um estado hipercoagulável ou refluxo venoso profundo. A maioria dos pacientes apresentava-se com sensação de peso ou dor e tumefação da perna. Um paciente tinha um filtro da VCI.

Dados demográficos dos pacientes				
		N (N=61)	Média	Intervalo
Idade	Feminino	37	60,9	23,0-85,0
	Masculino	24	63,3	24,0-87,0
	TODOS	61	61,9	23,0-87,0
IMC (kg/m ²)	Feminino	37	32,0	19,1-45,3
	Masculino	24	33,5	20,5-49,2
	TODOS	61	32,6	19,1-49,2

Variável		N (N=61)	%
Antecedentes de TVP	Não	50	82,0%
	Sim	11	18,0%
Variável		N (N=11)	%
Local da TVP	*	4	36,4%
	Poplítea esquerda	2	18,2%
	Bilateral não designada	1	9,1%
	Axilar esquerda	1	9,1%
	Extremidade inferior esquerda	3	27,3%
Variável		N (N=61)	%
Antecedentes de EP	Não	53	86,9%
	Sim	8	13,1%
Hipertensão	Não	26	42,6%
	Sim	35	57,4%
Tabagismo	Não	40	65,6%
	Sim	21	34,4%
Diabetes mellitus	Não	52	85,2%
	Sim	9	14,8%
Doença arterial periférica	Não	58	95,1%
	Sim	3	4,9%
Filtro da veia cava inferior	Não	60	98,4%
	Sim	1	1,6%
Refluxo venoso profundo	Não	43	70,5%
	Sim	9	14,8%
	*	9	14,8%
Sensação de peso/dor na perna	Não	18	29,5%
	Unilateral	43	70,5%
	Bilateral	0	0,0%
Tumefação da parte inferior da perna	Não	14	23,0%
	Unilateral	47	77,0%
	Bilateral	0	0,0%
Estado de hipercoagulação	Não	60	98,4%
	Sim	1	1,6%

*não registrado

Variáveis do procedimento

O diâmetro dos balões utilizados para pré-dilatação variou entre 12 mm e 14 mm e foram enchidos até 3-14 atm. O diâmetro dos balões utilizados para pós-dilatação variou entre 12 mm e 18 mm e foram enchidos até 2-20 atm.

Todos os pacientes receberam um stent.

Resultados

Não se verificaram complicações intraprocedimentais em 96,8% dos doentes tratados com o Cateter de dilatação Atlas Gold Bard. Um paciente apresentou migração do stent durante a expansão do

stent, não relacionada com a utilização do Cateter de dilatação Atlas Gold Bard. A ALM na confluência pós-stenting determinada por IVUS estava visivelmente melhorada.

Complicações intraprocimento		
Variável	N (N=61)	%
Sem complicações intraprocimento	60	96,8%
Embolia distal (causando EP documentada)	0	0%
Oclusão trombótica aguda	0	0%
Rotura do balão	0	0%
Balão preso no stent	0	0%
Rebentamento ou desalojamento do stent com a inserção do balão	0	0%
Perturbação do stent não relacionada com o dispositivo do estudo	1	1,6%

Medições intraprocimento por IVUS			
Variável	N (pacientes com IVUS registrado)	Média	Intervalo
ALM no local de compressão (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Porcentagem de compressão por IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Referência distal ipsilateral da área da veia ilíaca comum por IVUS (mm ²)	40	226,7	85,0-455,0
Área pós-stent na confluência por IVUS (mm ²)	39	218,8	87,0-433,0

Conclusão

O Cateter de dilatação Atlas Gold Bard atingiu 100% de ausência de acontecimentos adversos intraprocimento relacionados com o dispositivo do estudo e excedeu o padrão de 95% para o parâmetro de avaliação principal da segurança. Não ocorreram casos de rotura do balão, perfuração de vasos ou acontecimentos intravasculares relacionados com o balão.

A um mês e um ano, não se verificaram acontecimentos adversos relacionados com a utilização do Cateter de dilatação Atlas Gold Bard, com uma assinalável melhoria dos sintomas na maioria dos pacientes.

Adicionalmente, exames imagiológicos demonstraram que a dilatação do stent tinha produzido uma excelente expansão do mesmo para o nível de compressão e que a ALM obtida era praticamente equivalente ao diâmetro de referência.



Cateter de dilatação Atlas Gold Bard



Conteúdo

SL

Comprimento da bainha

REF

Número de catálogo

LOT

Número de lote



Usar até a data



Diâmetro do balão



Comprimento do balão

NP

Pressão Nominal

RBP

Pressão de ruptura nominal



Fio guia recomendado



Introduzidor recomendado



Consultar as instruções de uso ou Consultar instruções eletrônicas de uso



Não reusar



Não reesterilizar



Não pirogênico

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno



Manter seco











Proteger de luz solar



Este produto não é feito com látex de borracha natural



Fabricante

-  Data de fabricação
-  Tag RFID
-  Dispositivo médico
-  Sistema único de barreira estéril
-  Proteger de fontes de calor e radioatividade
-  Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
-  Fabricado nos EUA
-  Atlas, BD e o logotipo BD são marcas registradas da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. ©2022 BD. Todos os direitos reservados.

CONTEÚDO

1 Cateter de dilatação Atlas Gold Bard

Estéril. Esterilizado com óxido de etileno. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Fabricante:

Bard Peripheral Vascular Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, Arizona, 85281- EUA
Feito nos EUA

BAW1435900 Rev. 3 06/22_BR_Jun23

Detentor da regularização:

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
ANVISA/MS nº: 80689090119