

Stent de Autoexpansão na Carótida com Sistema de Entrega Rx MER



Descrição

O stent autoexpansível de carótida fabricado pela Balton Company é feito de liga de nitinol. O contorno dos stents foi obtido por meio de trabalho com laser.

Um stent é colocado na extremidade do sistema de fornecimento de troca rápida de 0,014". Após ser liberado do sistema de fornecimento, o stent se abre, assumindo a forma de um cilindro. Graças às suas propriedades, ele restaura a forma desejável do lúmen do vaso.

O sistema de fornecimento é composto por uma parte móvel e uma parte não móvel.

O stent é liberado por deslizamento da parte móvel para fora a partir da extremidade distal da parte imóvel do sistema de fornecimento.

O stent é colocado entre dois marcadores na extremidade distal do sistema de fornecimento.

Sob pedido, fornecemos o sistema de fornecimento com alça.

Informações Técnicas:

Stent Material	Nitinol
Stent Diâmetros	4-10 mm
Stent Comprimentos	20-40 mm
Sistema de entrega comprimentos disponíveis	80cm, 135cm, 165cm
Sistema de Entrega	5F
Compatível com fio guia	0,014"
Sistema de entrega	Troca Rápida

STENT RETO							
Código	Stent diâmetro (mm)	Stent Comprimento (mm)	Sistema de entrega comprimento (cm)	Sistema de entrega tamanho	Cateter guia mínimo	Introdutor	Fio guia
		G					
ZSTS4XG14135	4	20, 30, 40	135	5F	0,071”	5F	0,014”
ZSTS5XG14135	5						
ZSTS6XG14135	6						
ZSTS7XG14135	7						
ZSTS8XG14135	8						
ZSTS9XG14135	9						
ZSTS10XG14135	10						

STENT CÔNICO								
Código	Stent diâmetro (mm)		Stent Comprimento (mm)	Sistema de entrega comprimento (cm)	Sistema de entrega tamanho	Cateter guia mínimo	Introdutor	Fio guia
	DISTAL	PROXIMAL						
			G					
ZSTS5X7XG14135	5	7	20, 30, 40	135	5F	0,071”	5F	0,014”
ZSTS5XG14135	6	8						
ZSTS6XG14135	7	9						
ZSTS7XG14135	7	10						
ZSTS8XG14135	8	10						

✚ Recomenda-se selecionar o stent com o maior diâmetro em 1 - 2 mm que o diâmetro do vaso.

- + Para o fornecimento de 80 cm, o número do sistema 135 deve ser substituído pelo número 80, por exemplo, ZSTS7×401480.
- + Para o fornecimento de 165 cm, o número do sistema 135 deve ser substituído pelo número 165, por exemplo, ZSTS7×4014165.
- + Sob pedido, fornecemos o sistema de fornecimento com alça.
- + Ao encomendar, adicione R ao número de catálogo, por exemplo, ZSTS7×4014135R.

Stent de Autoexpansão na Carótida com Sistema de Entrega Rx MER

- ✦ Excelente flexibilidade e alta força radial
- ✦ Sistema Pull Back
- ✦ O stent autoexpansível de carótida
- ✦ Nitinol, Laser, pré montado fio guia de 0,014 polegadas.
- ✦ Após ser liberado do sistema de entrega, o stent se abre, assumindo a forma de um cilindro.
- ✦ O sistema de entrega é composto por uma parte móvel e uma parte não móvel. O stent é liberado por deslizamento da parte móvel para fora a partir da extremidade distal da parte imóvel do sistema de entrega.
- ✦ O stent é colocado entre dois marcadores na extremidade distal do sistema de entrega.
- ✦ Formatos disponíveis: reto e cônico
- ✦ Cônico- Bifurcação
- ✦ Reto- sem bifurcação

STENT:

O stent MER é disponibilizado unitariamente pré-montado com o sistema de entrega em um suporte de cartolina (celulose) em uma bainha de folha de papel (celulose). A embalagem unitária é colocada em caixas de papelão (celulose) e então em embalagens de coleta, ou seja uma caixa (celulose).

Kit de inserção:

Quantidade	Equipamentos, substância
	Cateter de guia apropriado ou bainha do introdutor
2-3	Seringas 5-10-20 ml
	Estéril, soro fisiológico heparinizado Meio de contraste diluído com solução salina na proporção de 1:1
1	Fio de guia máx. 0,014" (0,36 mm)
1	Cateter de dilatação do balão (opcional),
1	Aparelho de Proteção Embólica da Balton "ROBIN"

Em embalagem estéril, atóxico e apirogênico e de uso único.

Procedência:- Polônia - Registro no MS/ANVISA:- 80120820030.

Indicações

✚ **PACIENTES COM ALTO RISCO CIRÚRGICO:**

✚ O stent autoexpansível de carótida com o sistema de fornecimento é indicado para o tratamento de pacientes que necessitam de cirurgia de revascularização da carótida e se submeter à endarterectomia carotídea cirúrgica apresenta um alto risco de eventos adversos:

- ✚ • Pacientes com sintomas neurológicos e $\geq 50\%$ de estenose da artéria carótida comum ou interna visualizada por USG ou angiografia;
- ✚ • Pacientes sem sintomas neurológicos e $\geq 80\%$ de estenose da artéria carótida comum ou interna visualizada por USG ou angiografia.

✚ **PACIENTES COM RISCO CIRÚRGICO PADRÃO:**

✚ O stent autoexpansível de carótida com o sistema de fornecimento é indicado para o tratamento de pacientes que necessitam de cirurgia de revascularização da carótida e se submeter à endarterectomia carotídea cirúrgica apresenta um risco padrão de eventos adversos:

- ✚ • Pacientes com sintomas neurológicos e $\geq 70\%$ de estenose da artéria carótida comum ou interna visualizada por USG ou $\geq 50\%$ de estenose da artéria carótida comum ou interna visualizada por angiografia;
 - ✚ • Pacientes sem sintomas neurológicos e $\geq 70\%$ de estenose da artéria carótida comum ou interna visualizada por USG ou $\geq 60\%$ de estenose da artéria carótida comum ou interna visualizada por angiografia.
- ✚ Em ambos os grupos, os pacientes devem ter um diâmetro da artéria de referência dentro do intervalo de 4,0 mm e 10,0 mm.

Instruções de Uso

✚ Lave o sistema de fornecimento com a solução salina heparinizada imediatamente (vide Figura 1, números 1 e 2), antes de voltar a carregar o fio de guia. Aplique uma pressão constante e estável na seringa para garantir que o sistema de fornecimento seja totalmente lavado.

✚ Avance um fio de guia de 0.014" em toda a lesão alvo.

✚ Consulte o IFU para inserção do Aparelho de Proteção contra Embolia da Balton.

✚ (Opcional) Pré-dilate a lesão utilizando a técnica de angioplastia com balão padrão.

✚ Use uma mão para segurar a extremidade proximal do fio de guia e a outra mão para avançar o Sistema de Fornecimento da Carótida da Balton através da válvula hemostática e cateter de guia à lesão alvo.

AVISO: Se for encontrada resistência ao introduzir ou avançar o Sistema de Stent de Carótida da Balton, ele deve ser retirado. Outro conjunto deve ser usado.

✚ Insira o sistema de fornecimento até que os marcadores radiopacos do stent estejam devidamente localizados em direção à lesão.

✚ Solte o hub do conector Y com a válvula hemostática para desbloquear o

sistema.

- ✚ Comece a implantação do stent, retraindo a bainha externa do sistema de fornecimento em direção à tampa proximal fixa, segurando o eixo interno em uma posição fixa. Ao soltar o stent, todo o comprimento do sistema de distribuição flexível deve ser mantido o mais reto possível. A implantação termina quando a bainha externa passar para o marcador do stent do eixo interno proximal e atingir a tampa proximal do sistema de fornecimento (vide Figura 2)
- ✚ Usando o sistema de fornecimento com alça: puxe lentamente o stent, girando o botão preto para a direita até que ele pare; em seguida, solte o bloqueio do deslizador movendo o deslizador para a esquerda. Após a liberação do bloqueio, mova o deslizador para a extremidade distal da alça, para liberar o stent completamente, (vide Figura 3)

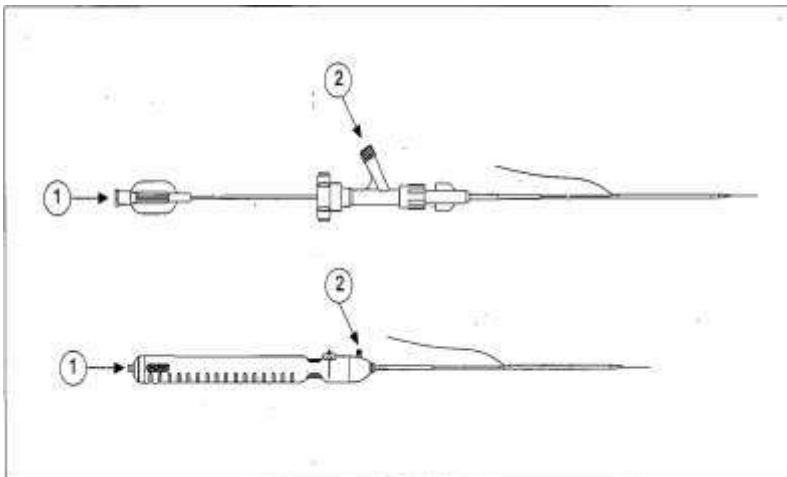


Figura 1

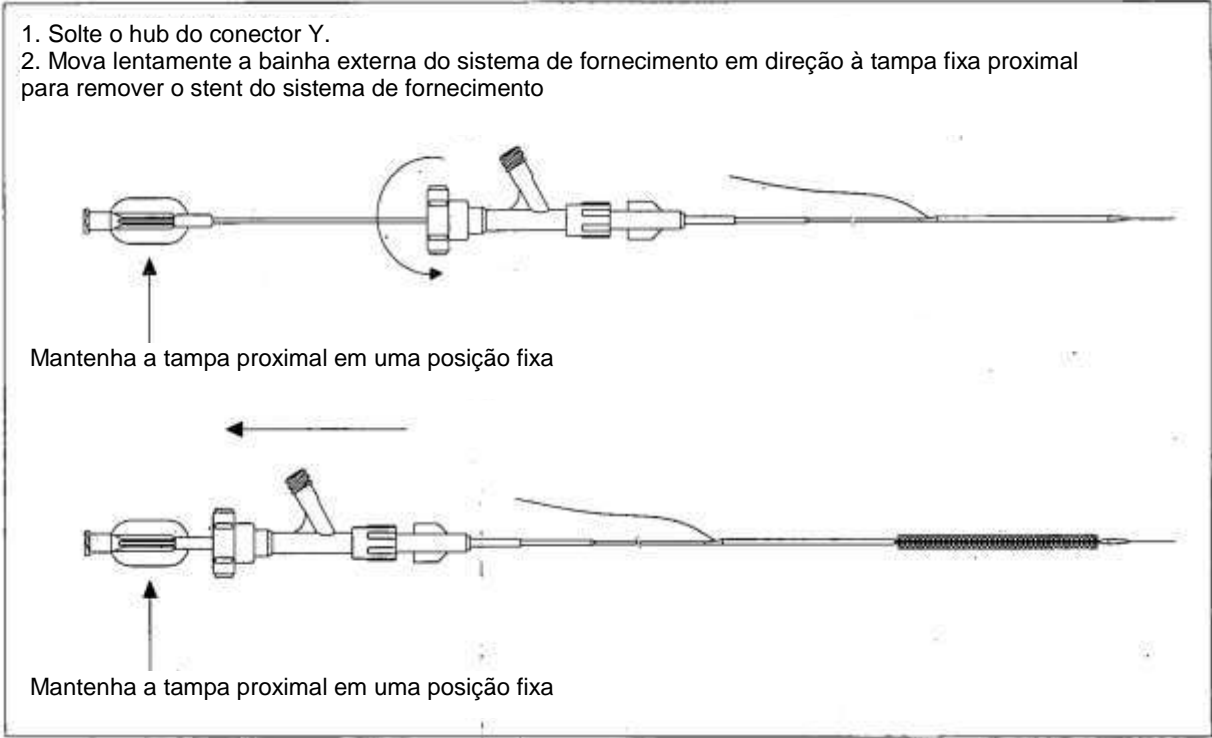


Figura 2

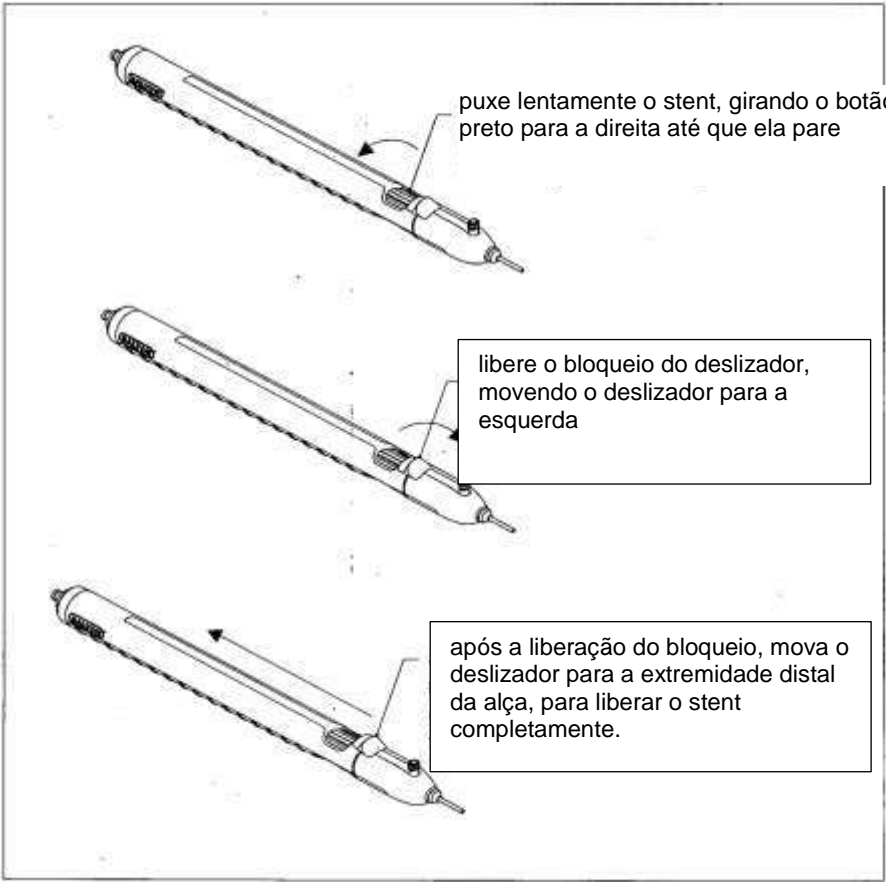


Figura 3

Remoção do Sistema do Stent da Carótida

- + Sob fluoroscopia, retire todo o sistema de fornecimento como uma unidade, ao longo do fio de guia / aparelho de proteção embólica, para o cateter de guia. Remova o aparelho de fornecimento do fio de guia / aparelho de proteção embólica.
- + Repita a administração do meio de contraste, a fim de avaliar a área do stent.
- + Se a expansão adequada não for obtida, a dilatação do balão pós-implantação (técnica de angioplastia com balão padrão) pode ser executada.

Contraindicações

- + Contraindicações contra administração de medicamentos antiplaquetários ou antitrombóticos,
- + Distúrbios de sangue não corrigidos,
- + Hipercagulabilidade relatada na anamnese,
- + Hemorragia ativa ou recente do trato gastrintestinal,
- + Acidente vascular encefálico hemorrágico ou isquêmico grande recentemente sofrido,
- + Hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio,
- + Hipersensibilidade conhecida ao meio de contraste,
- + Tortuosidade vascular grave ou anatomia que impediria a introdução segura de um cateter de guia, bainha, sistema de proteção contra embolia ou sistema de stent,
- + Lâmina aterosclerótica extremamente e fortemente calcificada, o que poderia danificar o stent,
- + Lesões localizadas no óstio da artéria carótida comum,
- + Trombo recente,
- + Oclusão total da artéria carótida alvo.

Advertências

- + USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
- + Proteja contra a ação de solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- + Durante o avanço do cateter através da artéria, ela pode ser danificada e pode ocorrer uma hemorragia potencialmente fatal.

A segurança e a eficácia do stent autoexpansível de carótida da Balton com sistema de fornecimento ainda NÃO foram determinadas em pacientes com as seguintes características:

- + Pacientes grávidas ou pacientes com idade inferior a 18 anos,
- + Antes da colocação do stent da artéria carótida alvo,

- ✚ Infarto do miocárdio dentro de 72 horas antes do procedimento,
- ✚ CABG ou cirurgia vascular dentro de 30 dias antes do procedimento,
- ✚ Déficit neurológico residual maior (escalas de acidente vascular encefálico: Barthel < 60, NIH > 15 ou Rankin > 3) no exame neurológico periprocedural,
- ✚ TIA dentro de 48 horas antes do procedimento,
- ✚ Radioterapia atual de tumor cerebral.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX