

INSTRUÇÃO DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO
SEGUNDO ITENS 1 E 3 DO ANEXO III.B DA RDC N.º 185/01

NOME COMERCIAL: EMPRO - SISTEMA DE PROTEÇÃO EMBÓLICA
NOME TÉCNICO: SISTEMA DE PROTEÇÃO EMBÓLICO

FABRICANTE LEGAL:

MicroVention Europe

30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-em-Laye, France
Tel.: +33 (0) 1 39 21 77 46 - Fax: +33 (0) 1 39 21 16 01

SITES FABRIS DO MESMO GRUPO EMPRESARIAL:

Site 01	Site 02	-
Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue Tustin, California 92780 U.S.A.	MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656 U.S.A

DISTRIBUIDOR

Endotec Produtos Médicos Ltda

Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64
São Paulo – SP CEP: 04004-000
Fone: +55 11 3884-8102

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!
Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

VER INSTRUÇÕES DE USO.
VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Oxido de Etileno.
Material Estéril. Apirogênico.

Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400016

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Proteção Embólica (EPS) Empro™ da MicroVention foi projetado para capturar e remover resíduos deslocados durante um procedimento intervencionista na carótida. O sistema consiste de três componentes básicos e acessórios adicionais: 1) um dispositivo de proteção embólica (EPD), que consiste de um filtro de malha trançada de nitinol, com uma ponta distal atraumática integrada a um fio de captura de aço inoxidável de 0,014" (0,36 mm) revestido com PTFE; 2) um cateter de liberação com calibre 3,5F e comprimento útil de 150 cm; e 3) um cateter de extração com calibre de 5F e comprimento útil de 150 cm. Os acessórios incluem um introdutor de fio, capa de inserção de EPD, introdutor de bainha e um dispositivo de torque. Os cateteres são fornecidos em dois dispensers individuais. O EPS Empro é utilizado em conjunto com um fio primário de 0,014" (0,36 mm) compatível (não incluso na embalagem), conector de troca rápida para obter acesso ao local da lesão. O fio de Captura integrado de 0,014" (0,36 mm) é utilizado como fio-guia primário para dispositivos intervencionistas, tais como um stent ou um cateter balão PTA compatível com fio de 0,014" (0,36 mm) ou 0,018" (0,46 mm). A capa de inserção do EPD protege o filtro, é utilizada para lavar e inserir o filtro no cateter de liberação.

Figura 1.

Apresentação do EPD Empro e do Cateter de liberação

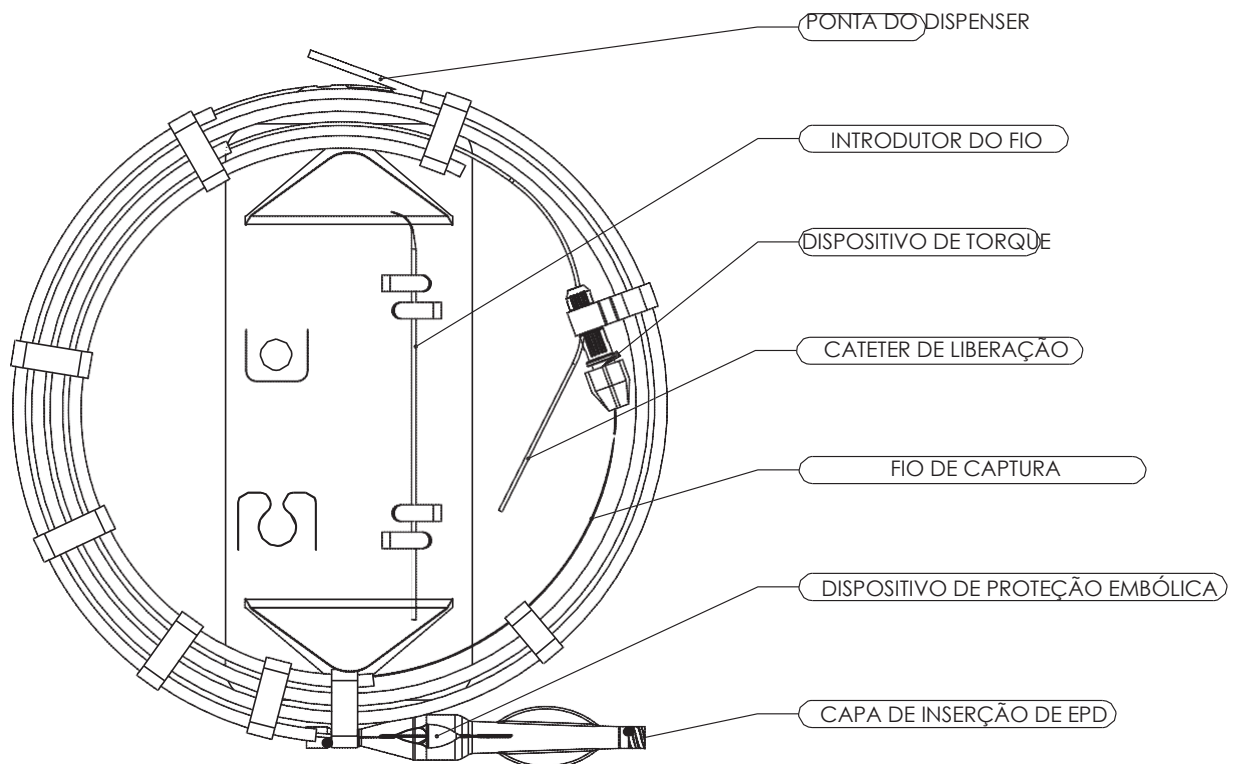


Figura 2.
Apresentação do Cateter de Extração Empro

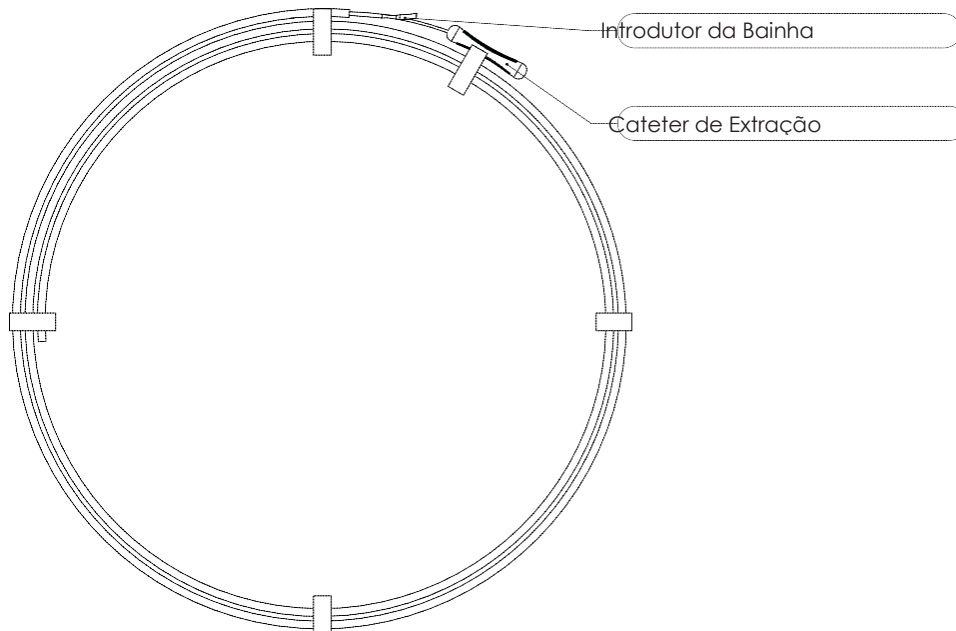
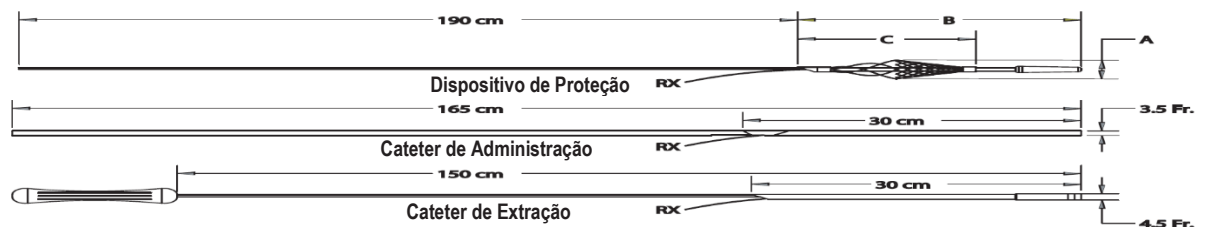
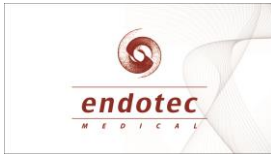


Figura 3.
Dimensões do Empro



Tamanho do Dispositivo	Modelos	Tamanho do Vaso de Referência (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)
Pequeno	EP4514C-190	3,0 a 4,5	5,2	36,3	19,6
Grande	EP6514C-190	4,5 a 6,5	7,2	42,7	23,1



INDICAÇÕES

O EPS Empro é indicado para uso com um fio-guia para conter e remover material embólico (coágulos/resíduos), ao realizar procedimentos de angioplastia e tratamento endovascular em artérias carótidas. O diâmetro da artéria no local da inserção do filtro deve ser de 3,0 a 6,5 mm.

CONTRAINDICAÇÕES

O Empro EPS é contraindicado para uso em:

- Pacientes com contraindicação para terapia de anticoagulação e antiplaquetária ou medicamentos trombolíticos;
- Pacientes com hipersensibilidade a níquel-titânio;
- Pacientes com tortuosidade vascular severa ou anatomia que possa impedir a introdução segura de um fio-guia, cateter-guia, bainha introdutora, dispositivo de proteção embólica, cateter de liberação ou cateter de extração;
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não solucionados;
- Lesões no óstio da artéria carótida comum.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado somente por médicos que tenham o treinamento adequado para tratamento endovascular na artéria carótida e que estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos colaterais e riscos geralmente associados a procedimentos intervencionistas na artéria carótida.

Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos intervencionistas a serem utilizados com o EPS Empro para verificar as indicações de uso, contraindicações e potenciais complicações.

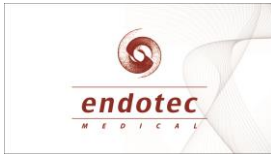
A segurança e a eficácia do EPS não foi comprovada em outros sistemas de stent para carótida que não sejam os modelos CASPER® da MicroVention e Roadsaver™ da Terumo.

A segurança e a eficácia deste dispositivo como sistema de proteção embólica não foi determinada em vasculaturas fora às artérias carótidas (Ex: Coronária, Cerebral ou Periférica).

O EPS Empro é destinado somente para um único uso. NÃO o reesterilize e/ou reutilize, já que fazer-lo pode comprometer a eficácia do dispositivo e representar risco de contaminação cruzada.

Antes e depois do procedimento, é necessário adotar a terapia anticoagulação, antiplaquetária e, se necessário, vasodilatadora adequada para reduzir o risco de embolia e formação de coágulos sanguíneos.

Evite utilizar bomba de injeção na circulação cerebral.



INSTRUÇÃO DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO SEGUNDO ITENS 1 E 3 DO ANEXO III.B DA RDC N.º 185/01

Introduza e avance os dispositivos lentamente, para evitar embolia ou trauma na vasculatura.

Não aumente o reduza o tamanho do filtro em relação ao diâmetro do vaso selecionado. Isso pode resultar em má aposição da parede do vaso, ou aplicação incompleta do filtro. Aumentar ou reduzir o tamanho pode bloquear o fluxo, reduzir o fluxo e/ou causar embolia de resíduos.

Dilatar excessivamente a artéria pode levar à sua ruptura e causar hemorragia, colocando em risco a vida do paciente.

Depois da inserção inicial, minimize o movimento do EPS Empro. O movimento excessivo do fio de captura pode levar à embolização de resíduos, bem como causar danos ao vaso e/ou ao dispositivo.

Aplicar torque ao fio de captura quando ele enfrenta resistência pode danificar o filtro ou o fio, separar a ponta de inserção e provocar uma ação de ricocheteamento.

Jamais retire ou mova qualquer dispositivo intravascular quando houver resistência, até que a causa seja determinada. A aplicação de força excessiva durante a inserção ou remoção dos sistemas pode resultar em danos ou perda dos dispositivos e componentes de inserção.

Mantenha uma distância adequada entre o filtro, o sistema de liberação do stent ou o stent aplicado para evitar possível emaranhamento.

Não tente reposicionar ou mover o fio de captura sem o uso do cateter de extração. Isso pode levar à embolização de resíduos, bem como causar danos ao vaso e/ou ao dispositivo.

A manutenção do fluxo sanguíneo pelo o dispositivo de filtro deve ser observada durante o procedimento com o uso da fluoroscopia.

PRECAUÇÕES

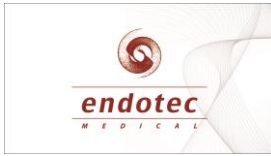
Inspecione com cuidado a embalagem esterilizada e o EPS Empro antes do uso, e verifique se eles não sofreram danos durante o transporte. Não utilize componentes amassados, danificados, com a embalagem aberta ou danificada.

Consulte o prazo de validade no rótulo do produto. Não use o EPS Empro depois do prazo de validade.

Antes do uso, confirme a compatibilidade do EPS Empro com os dispositivos intervencionistas.

Lave completamente o filtro do EPS Empro e o lúmen do fio-guia de troca rápida (Rx). Não use o sistema de liberação se não observar o líquido saindo pelo lúmen do cateter de liberação.

Ao avançar o dispositivo, identifique o fio de captura integrado e o fio-guia primário de 0,014". Não gire o cateter de liberação, pois isso pode fazer com que os fios se enrolem em volta do cateter.



**INSTRUÇÃO DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO
SEGUNDO ITENS 1 E 3 DO ANEXO III.B DA RDC N.º 185/01**

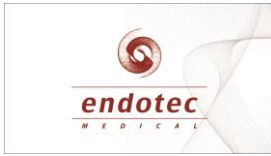
Tenha cuidado ao remover o EPS Empro pelo stent implantado. Isso pode causar emaranhamento no stent/filtro, ruptura e/ou deslocamento do stent.

Depois do uso, descarte de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou das autoridades locais. Conserve em local arejado e seco.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Arritmia
- Aneurisma e formação de pseudoaneurisma
- Fechamento abrupto do vaso
- Reações alérgicas (inclusive a agentes antiplaquetários, meio de contraste ou materiais do stent)
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia por medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários
- Braquicardia e hipotensão
- Espasmo na artéria carótida
- Edema cerebral
- Isquemia coronariana
- Morte
- Coagulação intravascular disseminada
- Embolia (ar, tecido, placa, coágulo, instrumento ou outro)
- Cirurgia emergencial de enxerto de ponte de artéria
- Endarterectomia emergencial ou de urgência
- Febre
- Trombose/oclusão do filtro
- Sobrecarga de fluido
- Dor de cabeça
- Hematoma
- Derrame hemorrágico ou embólico/Ataque isquêmico transitório (AIT)
- Síndrome de hiperperfusão
- Hipertensão
- Infecção e/ou dor no local de inserção/Septicemia
- Corte/Dissecção da camada íntima
- Isquemia/Infarto de tecido/órgão
- Perda total ou parcial do elemento do Filtro
- Infarto do Miocárdio
- Encefalopatia recente ou agravada
- Falha/insuficiência renal
- Parada respiratória
- Reestenose da artéria com implante de stent/oclusão total
- Convulsão
- Deformação, colapso, fratura, movimentação do stent
- Emaranhamento/dano no stent/filtro



INSTRUÇÃO DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO SEGUNDO ITENS 1 E 3 DO ANEXO III.B DA RDC N.º 185/01

- Tromboflebite
- Necrose de tecido
- Angina pectoris instável
- Vasospasmo
- Ferimento/ dissecção/ perfuração/ ruptura/ trauma no vaso
- Oclusão ou trombose no vaso
- Espasmo ou recuo de vaso

INFORMAÇÕES PARA USO CLÍNICO

Materiais

As seguintes partes são necessárias para o uso do EPS Empro:

Os acessórios que NÃO são fornecidos para realizar o procedimento devem ser selecionados com base na experiência e nas preferências do médico:

- Bainha ou cateter-guia adequado, com diâmetro interno (DI) mínimo de 0,074" (1,9 mm).
- Fio-guia de 0,014" compatível com o EPS Empro
- Soro fisiológico/solução heparinizada (estéril)
- Seringa luer-lock de 5 cc para lavagem do EPS Empro
- Solução de contraste
- Válvula Hemostática Rotativa (VHR)
- Os materiais do EPS Empro não contêm látex ou PVC.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O EPS Empro é colocado em uma embalagem protetora, que inclui 2 (dois) envelopes selados termicamente esterilizados e uma caixa. O EPS Empro permanecerá estéril a menos que a embalagem seja aberta, danificada, ou se a data de validade for ultrapassada. Conserve em local arejado e seco.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte o prazo de validade do dispositivo no rótulo. Não use o dispositivo depois do prazo de validade. **Validade do produto: 03 (três) anos.**

PREPARAÇÃO PARA USO

Escolha do dispositivo e do Sistema de Liberação

A escolha adequada do EPS Empro é importante para a segurança do paciente. Para escolher o tamanho de filtro ideal do EPS Empro para qualquer artéria carótida específica, examine os angiogramas anteriores ao tratamento para obter as medidas corretas e precisas do vaso. Consulte a tabela da Fig. 3 nas Instruções de Uso ou veja o rótulo da caixa.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação do EPS Empro

Nota: Prepare e lave o sistema de liberação somente dentro da embalagem fornecida.

1. Retire da caixa os dois envelopes que envolvem os componentes do EPS Empro.

Envelope 1: EPD, cateter de liberação, introdutor do fio, dispositivo de torque, capa de inserção do EPD e dispenser.

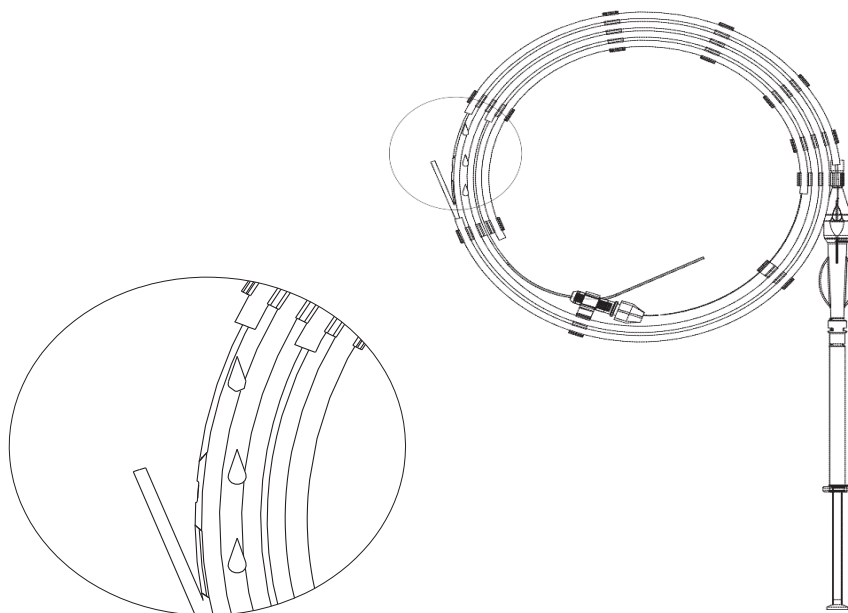
Envelope 2: Cateter de extração, introdutor da bainha e dispenser

2. Verifique se há qualquer sinal de dano na barreira estéril dos envelopes.

Advertência: Caso haja suspeita de que a vedação da barreira estéril foi aberta ou comprometida, não use o EPS Empro e o devolva ao fabricante.

Preparação do dispositivo de Liberação

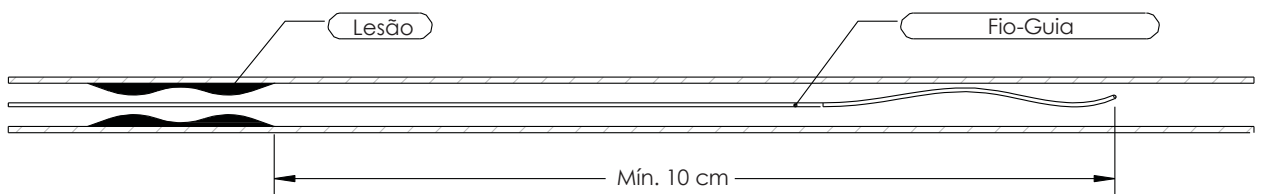
1. Remova o envelope e retire o dispenser contendo o EPD e o cateter de liberação.
2. Encha uma seringa de 5 ml com solução heparinizada. Retire as bolhas de ar da seringa. Conecte a seringa ao conector luer-lock na capa de inserção do EPD. Colocando a capa de inserção do EPD e a seringa na posição vertical, injete na capa de inserção do EPD onde o filtro está localizado. Remova as bolhas de ar do filtro. Injete até ver a solução saindo pelo dispenser onde a ponta está localizada. Veja a figura abaixo.



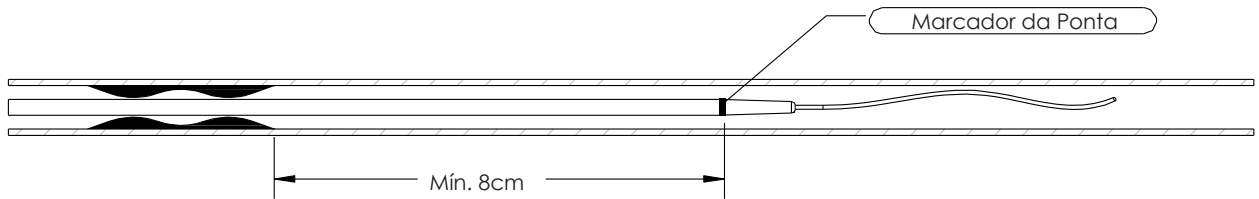
3. Destrave o dispositivo de torque do dispenser e confirme se ele está preso no fio de captura.
4. Segurando o cateter de liberação contra o dispenser, puxe o dispositivo de torque até remover o filtro pela capa de inserção do EPD e sentir uma resistência forte. Confirme visualmente se a ponta distal do cateter de liberação não se deslocou da extremidade proximal da capa de inserção de EPD, e se o filtro EPD está totalmente inserido no cateter de liberação.
5. Retire a ponta do dispenser.
6. Retire o sistema EPD do dispenser.

Aplicação do EPD

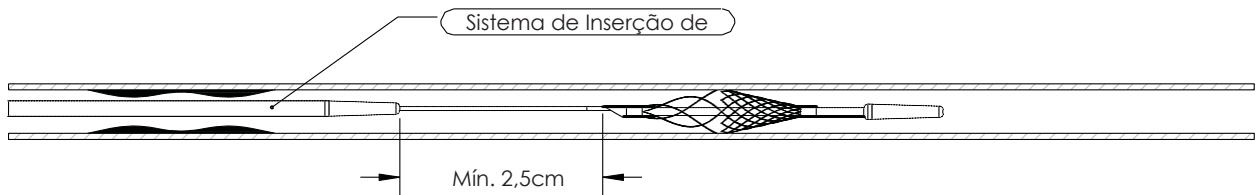
1. O EPS Empro pode ser usado ou com uma bainha introdutora, ou com um cateter-guia. É necessário usar uma válvula VHR com o cateter-guia. O diâmetro interno do introdutor da bainha ou do cateter-guia deve ser igual ou maior que 0,074".
2. Avance o fio-guia primário de 0,014" (não fornecido com o EPS) além da região alvo, ao menos 10 cm. Verifique se há suporte adequado para o fio para que o sistema EPD avance para a região alvo. Para evitar danos ao fio-guia, o sistema inclui um introdutor de fio para passar uma válvula hemostática através de uma bainha ou válvula VHR. Veja a figura abaixo.



3. Insira o sistema EPD ao longo do fio-guia primário de 0,014". Confirme se o fio-guia primário saia pelo conector RX do cateter de liberação. Se o fio-guia primário atingir um obstáculo ou enfrentar resistência, retire-o e tente novamente fazer com que ele saia pelo conector RX, o que pode exigir uma leve rotação do cateter de liberação.
4. Mantendo a posição do fio-guia primário, avance o EPD e o cateter de liberação lentamente e ultrapasse o local da lesão em ao menos 8 cm. Manipule o dispositivo utilizando visualização fluoroscópica. Não avance nenhum componente do EPS caso sinta resistência. Durante o avanço, não aplique torque ao cateter de liberação. Veja a figura abaixo.



5. Remova o fio-guia primário de 0,014".
6. Solte o dispositivo de torque e, segurando a extremidade proximal do cateter de liberação com o fio de captura, reposicione o torque contra a válvula VHR para garantir que o fio tenha o apoio necessário para a aplicação do EPD. Aperte o dispositivo de torque no fio de captura.
7. Antes de aplicar o filtro EPD, identifique o local desejado do stent, e confirme se há uma distância adequada entre a ponta proximal do elemento do filtro e a última ponta distal do dispositivo intervencionista a ser introduzido ao longo do fio de inserção do filtro, para evitar contato durante o procedimento. A distância adequada entre a ponta distal do dispositivo intervencionista e a extremidade proximal do filtro deve ser de 2,5cm. Veja a figura abaixo.

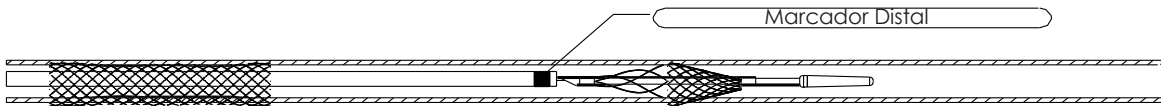


8. Mantendo a posição do dispositivo de torque, aplique o filtro puxando o cateter de liberação.
9. Confirmando visualmente nos marcadores, verifique se o filtro está totalmente expandido e na posição contrária à parede do vaso.
10. Retire completamente o cateter de liberação continuando a recuá-lo, até que ele saia completamente pelo torque. Minimizar os movimentos do sistema EPD.
11. Antes de usar qualquer dispositivo intervencionista, solte o dispositivo de torque e o retire do fio de captura.

Extração do EPD

1. Abra o envelope e retire o dispenser contendo cateter de extração.
2. Encha uma seringa de 5 ml com soro fisiológico, eliminando todas as bolhas de ar da seringa.

3. Insira a ponta distal do cateter de extração na ponta da seringa e vede com os dedos.
4. Injete o soro fisiológico até que gotas da solução pinguem do conector de saída de troca rápida (Rx).
5. Insira o cateter de extração ao longo do fio de captura do EPD e o avance até que o marcador distal atinja o filtro EPD. Veja a figura abaixo.



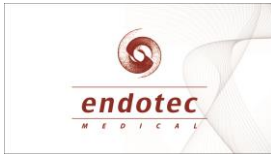
6. Mantendo a posição do cateter de extração, puxe o fio de captura do EPD para recolher o filtro no cateter de extração. Recolha até que o filtro EPD seja totalmente capturado, ou até sentir resistência. A extração completa do filtro ocorre quando o marcador do filtro tiver sido recolhido até aproximadamente 7 mm da extremidade distal da ponta do cateter de extração.
7. Retire o EPD e o cateter de extração simultaneamente do cateter-guia de acesso ou do introdutor da bainha.

Se uma quantidade excepcionalmente grande de resíduos embólicos no elemento do filtro impedir a retração completa do elemento para a ponta do cateter de extração, execute o seguinte procedimento para a retração.

1. Mantenha o cateter de extração com firmeza no lugar segurando o fechamento do eixo da válvula VHR.
2. Aperte o dispositivo de torque para retraindo o fio de captura e o filtro para a ponta do cateter de extração até sentir resistência.
3. Não continue a retraindo o dispositivo MV caso sinta resistência significativa.
4. Retire o fio de captura e o cateter de extração simultaneamente.

Advertência: Se não for possível extrair totalmente o elemento do filtro conforme descrito acima, o dispositivo MV deve ser retirado com o cateter de extração. As aberturas proximais do elemento do filtro ficaram totalmente inseridas na ponta do cateter quando os marcadores radiopacos na armação do filtro foram recolhidos para a ponta do cateter de extração radiopaco.

5. Retraia o cateter de extração e o dispositivo MV simultaneamente, até que a ponta do cateter de extração esteja ao lado da ponta do cateter-guia ou do introdutor da bainha.
6. Puxe a ponta do cateter de extração e para dentro e através do cateter-guia/introdutor da bainha. Caso sinta resistência significativa, retraia o cateter-guia ou a bainha e o cateter de extração e o dispositivo MV juntos.



**INSTRUÇÃO DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO
SEGUNDO ITENS 1 E 3 DO ANEXO III.B DA RDC N.º 185/01**

7. Retire o cateter de extração do paciente.

SÍMBOLOS



Atenção, consulte os documentos que acompanham o produto



Número do Lote



Número do Catálogo



Conteúdo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilize



Validade



Data de fabricação



Fabricante



Marcação CE



Não-pirogênico

PD111545 Rev. A
2016-10

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedelí Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305