



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

FAMÍLIA: XIENCE PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent

**MODELOS:**

XIENCE PRIME: 1011707-08, 1011707-12, 1011707-15, 1011707-18, 1011707-23,  
1011707-28, 1011708-08, 1011708-12, 1011708-15, 1011708-18, 1011708-23,  
1011708-28, 10111011709-08, 1011709-12, 1011709-15, 1011709-18, 1011709-23,  
1011709-28, 1011710-08, 1011710-12, 1011710-15, 1011710-18, 1011710-23,  
1011710-28, 1011711-08, 1011711-12, 1011711-15, 1011711-18, 1011711-23,  
1011711-28

XIENCE PRIME SV: 1011706-08, 1011706-12, 1011706-15, 1011706-18, 1011706-23,  
1011706-28

XIENCE PRIME LL: 1011707-33, 1011707-38, 1011708-33, 1011708-38, 1011709-33,  
1011709-38, 1011710-33, 1011710-38, 1011711-33, 1011711-38

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****FAMÍLIA: XIENCE PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent****MODELOS:**

XIENCE PRIME: 1011707-08, 1011707-12, 1011707-15, 1011707-18, 1011707-23, 1011707-28, 1011708-08, 1011708-12, 1011708-15, 1011708-18, 1011708-23, 1011708-28, 10111011709-08, 1011709-12, 1011709-15, 1011709-18, 1011709-23, 1011709-28, 1011710-08, 1011710-12, 1011710-15, 1011710-18, 1011710-23, 1011710-28, 1011711-08, 1011711-12, 1011711-15, 1011711-18, 1011711-23, 1011711-28

XIENCE PRIME SV: 1011706-08, 1011706-12, 1011706-15, 1011706-18, 1011706-23, 1011706-28

XIENCE PRIME LL: 1011707-33, 1011707-38, 1011708-33, 1011708-38, 1011709-33, 1011709-38, 1011710-33, 1011710-38, 1011711-33, 1011711-38

**INFORMAÇÕES PARA OS RESPONSÁVEIS PELA PRESCRIÇÃO****Índice**

- 1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
  - Tabela 1-1: Nome e Tamanhos dos Produtos
  - Tabela 1-2: Conteúdo de Fármaco nos Stents Coronários com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL
  - Tabela 1-3: Especificações do Dispositivo *in vitro*
- 2.0 APRESENTAÇÃO
- 3.0 INDICAÇÕES
- 4.0 CONTRAINDICAÇÕES
- 5.0 AVISOS
- 6.0 PRECAUÇÕES
  - 6.1 Manuseamento do Stent – Precauções
  - 6.2 Colocação do Stent – Precauções
  - 6.3 Utilização em Conjunto com Outros Procedimentos
  - 6.4 Remoção do Stent/Sistema – Precauções
  - 6.5 Pós-Implante – Precauções
  - 6.6 Declaração relativa a MRN
  - 6.7 Interações Medicamentosas
  - 6.8 Gravidez
- 7.0 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
- 8.0 SELEÇÃO DOS DOENTES E TRATAMENTO
  - 8.1 Individualização do Tratamento
- 9.0 INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO
  - 9.1 Inspeccionar Antes de Utilizar
  - 9.2 Materiais necessários
  - 9.3 Preparação
    - 9.3.1 Remoção da Embalagem
    - 9.3.2 Irrigação do Lúmen do Fio-Guia
    - 9.3.3 Preparação do Sistema de Entrega
  - 9.4 Procedimento de Entrega
  - 9.5 Procedimento de Colocação
  - 9.6 Procedimento de Remoção



- 9.7 Dilatação de Segmentos do Stent após a Colocação
- 10.0 ENSAIOS CLÍNICOS DA FAMÍLIA SPIRIT E XIENCE
  - 10.1 Ensaio Clínicos Antes da Comercialização
    - Tabela 10.1-1: Concepção dos Ensaio Clínicos XIENCE V da Família SPIRIT (Antes da comercialização)
    - Tabela 10.1-2: Ensaio Clínicos da Família SPIRIT – Resultados Angiográficos (Antes da Comercialização)
    - Tabela 10.1-3: Ensaio Clínicos da Família SPIRIT – Principais Resultados Clínicos após 1 Ano (Antes da Comercialização)
    - Tabela 10.1-4: Ensaio Clínicos da Família SPIRIT – Principais Resultados Clínicos do Seguimento Mais Recente (Antes da Comercialização)
  - 10.2 Ensaio Clínicos Após a Comercialização
    - Tabela 10.2-1: Concepção dos Ensaio Clínicos da Família SPIRIT e XIENCE V (Após a Comercialização)
    - Tabela 10.2-2: Ensaio Clínicos da Família SPIRIT e XIENCE V – Principais Resultados Clínicos (Após a Comercialização)



## 1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Xience Prime Everolimus Eluting Coronary Stent - Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimo - XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV (pequenos vasos) e XIENCE PRIME LL (lesões longas) incluem:

Um stent XIENCE PRIME em liga de cobalto-cromo (CoCr) L-605 pré-montado, com um revestimento constituído por uma mistura do fármaco antiproliferativo everolimo e polímeros. A família de produtos é constituída por:

**Tabela 1-1: Nome e Tamanhos dos Produtos**

Nome do produto	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)
XIENCE PRIME	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
XIENCE PRIME SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
XIENCE PRIME LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

A dose disponível de everolimo no stent varia de acordo com o tamanho, conforme se segue:

**Tabela 1-2: Teor de Fármaco nos Stents Coronários com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL**

Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Dosagem do Fármaco (µg)
2,25; 2,5; 2,75; 3,0	8	40
2,25; 2,5; 2,75; 3,0	12	60
2,25; 2,5; 2,75; 3,0	15	74
2,25; 2,5; 2,75; 3,0	18	88
2,25; 2,5; 2,75; 3,0	23	109
2,25; 2,5; 2,75; 3,0	28	137
2,5; 2,75; 3,0	33	157
2,5; 2,75; 3,0	38	185
3,5, 4,0	8	50
3,5, 4,0	12	75
3,5, 4,0	15	91
3,5, 4,0	18	116
3,5, 4,0	23	141
3,5, 4,0	28	174
3,5, 4,0	33	199
3,5, 4,0	38	232

- Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, que marcam fluoroscopicamente o comprimento útil do balão e o comprimento do stent expandido.
- Dois marcadores proximais no corpo do Sistema de Entrega (distância de 95 cm e 105 cm proximal em relação à ponta distal) indicam a posição relativa do Sistema de Entrega em relação à extremidade do cateter-guia femoral ou braquial. O comprimento útil do cateter é 143 cm.
- Uma alteração da cor do eixo indica a ranhura de saída do fio-guia.

Tabela 1-3: Especificações do Dispositivo *in vitro*

Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	*Compatibilidade Mínima do Cateter-Guia (DI) 5 F (0,56" / 1,42 mm)	**Pressão Nominal do Stent <i>in vitro</i>		Pressão Nominal de Ruptura (RBP)		Área Isenta de Stent (%)
			(atm)	kPa	(atm)	kPa	
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	811	18	1824	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33,38	5 F	8	811	18	1824	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33,38	5 F	8	811	18	1824	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33,38	5 F	10	1013	18	1824	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33,38	5 F	10	1013	18	1824	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33,38	5 F	10	1013	18	1824	87

\* Ver as especificações individuais do fabricante sobre valores equivalentes (F).

\*\* Assegurar a colocação completa do stent (ver a seção 9.5 - *Informações para Utilização pelo Médico, Procedimento de Colocação*). As pressões de colocação devem ser determinadas pelas características da lesão.

## 2.0 APRESENTAÇÃO

**Estéril** - Este dispositivo foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogênico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

**Conteúdo** - Um (1) Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL; um (1) dispositivo de lavagem.

**Armazenamento** - Guardar a 15 – 30 °C (59 – 86 °F).

## 3.0 INDICAÇÕES

Os Sistemas de Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL estão indicados para melhorar o diâmetro luminal coronário nas seguintes situações:



- Doentes com cardiopatia isquêmica sintomática devido a lesões discretas *de novo* da artéria coronária nativa.
- Restauração do fluxo coronário em doentes que sofram um enfarte agudo do miocárdio, que se apresentem nas 12 horas seguintes ao início dos sintomas.
- Para o tratamento de doentes com diabetes concomitante, síndrome coronária aguda, lesões duplas dos vasos (duas lesões em dois vasos epicardíacos diferentes), lesões dentro de pequenos vasos; lesões em que o tratamento tem como consequência o comprometimento de ramos laterais (lesões com um diâmetro do ramo lateral < 2 mm e uma estenose ostial < 50%); para o tratamento de doentes idosos (idade ≥ 65 anos) e para o tratamento de homens e mulheres.
- Tratamento de doentes que apresentam reestenose intra-stent em lesões da artéria coronária; lesões crônicas com oclusão total da artéria coronária (definidas como lesões da artéria coronária com fluxo TIMI 0 com uma duração superior a 3 meses); e lesões da bifurcação da artéria coronária.

Os Sistemas de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL estão também indicados para melhorar o diâmetro luminal periférico nos seguintes casos:

- Tratamento de claudicação grave ou isquemia aguda dos membros (CLI) devido a lesões infrapoplíteas oclusivas.

Em todos os casos, o comprimento da lesão tratada deve ser inferior ao comprimento nominal do stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm ou 38 mm) com um diâmetro do vaso de referência ≥ 2,25 mm e ≤ 4,25 mm.

#### 4.0 CONTRAINDICAÇÕES

Os Sistemas de Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL estão contraindicados para utilização em:

- Doentes em que esteja contraindicada uma terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária.
- Doentes que se julga terem uma lesão que impeça a insuflação completa de um balão de angioplastia.
- Doentes com uma hipersensibilidade conhecida ou contraindicação relativamente ao everolimo, cobalto, cromo, níquel, tungstênio, acrílico e fluoropolímeros.
- Para lesões infrapoplíteas oclusivas: Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implante do stent.

#### 5.0 AVISOS

- São desconhecidos, até à data, os efeitos a longo prazo deste implante permanente contendo polímeros e everolimo.
- Uma vez que a utilização deste dispositivo comporta o risco associado de trombose do stent, complicações vasculares e/ou hemorragias, é necessário selecionar rigorosamente os doentes.
- A administração de everolimo por via oral em combinação com ciclosporina foi associada a um aumento dos níveis de colesterol e de triglicérides no soro.
- As pessoas alérgicas a ligas de cobalto-cromo L-605, acrílico ou fluoropolímeros, ou everolimo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.



- Este produto não deve ser utilizado em doentes que possam não cumprir com a terapêutica antiplaquetária recomendada.

## 6.0 PRECAUÇÕES

### 6.1 Manuseamento do Stent – Precauções

- **Apenas para uma única utilização.** Não re-esterilizar nem reutilizar. Atenção à data de validade do produto.
- **A bolsa laminada não constitui uma barreira estéril.** O saco interior (bolsa) contido na bolsa laminada constitui a barreira estéril. **Apenas o conteúdo da bolsa interior deve ser considerado estéril.** A superfície exterior da bolsa interior **NÃO é estéril.**
- **Não retirar o stent do respectivo sistema de entrega,** uma vez que a remoção poderá danificar o stent e/ou causar a sua embolização. O sistema de stent destina-se a ser aplicado como um sistema.
- Deve-se ter especial cuidado para não manusear ou de qualquer outro modo danificar o stent dentro do balão. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, colocação sobre o fio-guia e avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do conector do cateter-guia.
- **Não manipular, tocar ou manusear o stent** com os dedos, uma vez que tal poderá provocar danos no revestimento, contaminação ou deslocação do stent do balão de entrega.
- Utilizar apenas os meios adequados para insuflar o balão. Não utilizar ar ou quaisquer meios gasosos para insuflar o balão, o que pode provocar uma expansão irregular e dificultar a colocação do stent.
- O implante do stent só deve ser efetuado por médicos que tenham recebido formação adequada.
- A colocação do stent só deve ser efetuada em hospitais onde possa ser realizada rapidamente uma cirurgia de bypass coronário com enxerto (CABG) de emergência.
- A re-estenose subsequente pode requerer a dilatação repetida do segmento da artéria que contém o stent. São desconhecidos, até à data, os resultados a longo prazo após uma dilatação repetida dos stents endotelizados.

### 6.2 Colocação do Stent – Precauções

- **Não preparar ou insuflar previamente o sistema de entrega antes da colocação do stent,** a não ser de acordo com o método indicado. Utilizar a técnica de purga de balão descrita em *Preparação do Sistema de Entrega*.
- O vaso deve ser pré-dilatado com um balão do tamanho adequado. Caso contrário, poderá aumentar a dificuldade de colocação do stent, causando complicações do procedimento.
- Ao introduzir o sistema de entrega no vaso, não induzir pressão negativa no sistema de entrega. Tal poderá provocar a deslocação do stent do balão.
- Ao tratar lesões múltiplas dentro do mesmo vaso epicárdico, aplicar o stent na lesão distal antes de colocar o stent na lesão proximal. A dilatação por esta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal durante a colocação do stent distal e reduz as hipóteses de deslocar o stent proximal.
- O implante de um stent pode conduzir à dissecação do vaso distal e/ou proximal ao stent e pode provocar a estenose aguda do vaso, requerendo uma intervenção adicional (CABG, cirurgia, maior dilatação, colocação de stents adicionais, etc.).



- Não expandir o stent enquanto este não se encontrar corretamente posicionado no vaso. (Consultar 6.4 Precauções, Remoção do Stent/Sistema – Precauções.)
- **A colocação do stent pode potencialmente comprometer a patência de um ramo lateral.**
- O diâmetro insuflado do balão do sistema utilizado para colocar o stent deve aproximar-se do diâmetro do vaso. O sobredimensionamento do stent pode resultar na ruptura de um vaso. Para assegurar a expansão total do stent, o balão deve ser insuflado até uma pressão nominal mínima.
- **Não exceder a pressão nominal de ruptura, conforme indicado no rótulo do produto.** As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a insuflação. A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto podem provocar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecação.
- Os métodos de extração do stent (uso de guias adicionais, ganchos e/ou pinças) podem provocar danos adicionais à estrutura vascular coronária e/ou ao ponto de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Quando forem necessários múltiplos stents com eluição de fármaco, devem ser utilizados apenas os Stents Coronários com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL. A potencial interação com outros stents com eluição de fármaco ou stents revestidos não foi avaliada e deve ser evitada.
- Se for necessário utilizar diversos stents, com o consequente contacto entre os mesmos, os materiais dos stents devem apresentar uma composição semelhante. A colocação de vários stents compostos por metais diferentes em contacto uns com os outros poderá aumentar o risco de corrosão in vivo, embora os testes de corrosão in vitro utilizando um stent em liga L-605 CoCr em combinação com um stent em liga de aço inoxidável 316L não aparentou aumentar a corrosão.
- O grau de exposição do doente ao fármaco e ao polímero está diretamente relacionado com o número de stents implantados. Um doente pode receber até quatro Stents Coronários com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL ou outros stents coronários com eluição de everolimo da família XIENCE (ou seja, XIENCE V, XIENCE SBA) consoante o número de vasos tratados e o comprimento da lesão. Os doentes que receberem stents de emergência receberão stents da família XIENCE adicionais. A utilização de múltiplos stents da família XIENCE resultará na administração de maiores quantidades de fármaco e polímero ao doente.
- A segurança e eficácia dos Stents Coronários com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL em doentes com braquiterapia anterior da lesão alvo ou a utilização de braquiterapia para tratar reestenoses no stent num Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL ainda não foram determinadas. Quer a braquiterapia vascular, quer os Stents Coronários com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL alteram a remodelação arterial. A sinergia entre os dois tratamentos referidos ainda não foi determinada.
- A colocação do stent na artéria coronária principal esquerda pode potencialmente comprometer o fluxo sanguíneo para a anatomia distal.
- Um stent não expandido só pode ser retraído para o cateter-guia uma única vez. Um stent não expandido não deve ser reintroduzido na artéria depois de ter sido retraído para o cateter-guia. Não se deve executar qualquer movimento posterior de entrada e de saída através da ponta distal do cateter-guia, sob risco de danificar o stent a retrair a porção não colocada do stent de novo para o cateter-guia.





- Se for sentida qualquer resistência, em qualquer momento, durante a remoção do sistema de stent coronário, seguir os passos descritos na secção 6.4 *Precauções, Remoção do stent/sistema – Precauções.*

### 6.3 Utilização em Conjunto com Outros Procedimentos

A segurança e eficácia relativamente à utilização dos seguintes dispositivos não foram estabelecidas: dispositivos mecânicos para aterectomia (cateteres direcionais para aterectomia, cateteres rotativos para aterectomia) ou cateteres laser para angioplastia em conjunto com a implantação do Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL.

### 6.4 Remoção do Stent/Sistema – Precauções

#### Remoção do sistema de entrega do stent antes da colocação do stent:

Se for necessário remover um sistema de stent antes da colocação, assegurar que o cateter-guia está posicionado coaxialmente em relação ao sistema de entrega do stent e retirar cuidadosamente o sistema de entrega do stent para dentro do cateter-guia. Se for sentida uma resistência invulgar, em qualquer altura, ao retirar o stent na direção do cateter-guia, o sistema de entrega do stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma única unidade. Isto deve ser feito sob visualização direta com fluoroscopia.

#### Remoção do cateter de entrega do stent colocado:

1. Esvaziar o balão, rodando o dispositivo de insuflação para pressão negativa. Os balões de maior dimensão e mais compridos demorarão mais tempo (até 30 segundos) a esvaziar do que os balões mais pequenos e mais curtos. Confirmar o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e aguardar mais 10 – 15 segundos.
2. Posicionar o dispositivo de desinsuflação na pressão “negativa” ou “neutra”.
3. Estabilizar a posição do cateter-guia do lado exterior do óstio coronário e fixar no lugar. Manter a posição do fio-guia ao longo do segmento de stent.
4. Remover suavemente o sistema de entrega do stent aplicando uma pressão lenta e regular.
5. Apertar a válvula hemostática rotativa.

**Nota: Se, durante a remoção do cateter, for sentida resistência, seguir as instruções seguintes para melhorar a redobragem do balão.**

- Reinsuflar o balão até à pressão nominal.
- Repetir os passos 1 a 5 acima.

O não seguimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema de entrega poderá potencialmente resultar em perda ou danos no stent e/ou componentes do sistema de entrega.

Se for necessário manter a posição do fio-guia para o subsequente acesso à artéria/lesões, deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes.

Os métodos de extração do stent (uso de fios-guia adicionais, ganchos e/ou fórceps) podem provocar danos adicionais à estrutura vascular coronária e/ou ao ponto de acesso vascular. As complicações poderão incluir, mas não se limitam a, hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

### 6.5 Pós-Implante – Precauções

- Deve-se ter muito cuidado ao atravessar um stent recentemente colocado com um cateter de ultrassom intravascular (IVUS), um fio-guia coronário, um cateter de balão ou um sistema de entrega, para evitar alterar a colocação, aposição e/ou geometria do stent.
- Deve ser administrada uma terapêutica antiplaquetária após o procedimento (consultar a secção 8.1 – Seleção dos Doentes e Tratamento, Individualização do Tratamento). Os doentes que requeiram uma interrupção precoce da terapêutica



antiplaquetária (por exemplo, hemorragia secundária a ativa) devem ser rigorosamente monitorizados quanto a eventos cardíacos. Conforme o critério do médico que trata o doente, a terapêutica antiplaquetária deve ser retomada o mais rapidamente possível.

Se o doente necessitar de imagiologia, consultar a secção 6.6 – *Precauções, Declaração relativa a Ressonância Magnética (RMN)*.

## 6.6 Declaração relativa a RMN

Testes não clínicos\* demonstraram que o stent XIENCE PRIME, em configurações simples e sobrepostas de até 71 mm de comprimento, está condicionado ao ambiente de ressonância magnética. O exame pode ser realizado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla
- Campo do gradiente espacial de 2500 Gauss/cm ou menos
- Taxa máxima de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de ressonância magnética ou menos

\*Testes baseados no stent XIENCE V

O stent XIENCE PRIME não deverá migrar neste ambiente de ressonância magnética. Não foram realizados testes não clínicos a intensidades de campo superiores a 3 Tesla para avaliar a migração ou aquecimento do stent. A ressonância magnética a 1,5 ou 3 Tesla pode ser efetuada imediatamente a seguir à implantação do stent XIENCE PRIME. O aquecimento do stent foi determinado relacionando as subidas de temperatura não clínicas in vitro medidas num scanner GE Excite de 3 Tesla e numa bobina GE de 1,5 Tesla com as taxas de absorção específicas locais (SARs) num modelo do coração humano digitalizado. A SAR máxima média de corpo inteiro foi determinada por cálculo validado. Com comprimentos sobrepostos de até 71 mm, o stent XIENCE PRIME produziu uma subida de temperatura máxima local não clínica de 3,3 °C a uma SAR máxima média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos. Estes cálculos não têm em consideração os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Desconhecem-se os efeitos da RMN nos stents sobrepostos com comprimentos superiores a 71 mm ou nos stents com hastes fraturadas.

Conforme demonstrado em testes não clínicos, pode existir um artefato de imagem ao visualizar o stent XIENCE PRIME. A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse for exatamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do stent XIENCE PRIME. Deste modo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros das imagens obtidas por ressonância magnética para a presença do stent XIENCE PRIME.

O stent XIENCE PRIME para utilização BTK (sigla do inglês Below-the-Knee, em português abaixo do joelho), baseado em testes não clínicos e na análise dos campos electromagnéticos no doente durante a RMN\*\*, está condicionado (não apresenta riscos conhecidos) no ambiente de RMN nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético do gradiente espacial de 2500 Gauss/cm ou menos
- Modo normal do sistema de RM.

O aquecimento do stent foi determinado relacionando as subidas de temperatura in vitro medidas num sistema de RM GE Signa HDx de 3 Tesla e numa bobina GE de 1,5 Tesla com as taxas de absorção específicas locais (SARs) nas localizações mais desfavoráveis das articulações de membros num modelo do corpo humano. Devem ser usados valores de SAR diferentes consoante a colocação do stent no corpo: Colocação na artéria tibial



abaixo do joelho: SAR de corpo inteiro inferior a 2 W/kg para o ponto de referência acima da coxa superior e 0,5 W/kg abaixo da coxa superior.

Aos níveis de SAR indicados acima, a presença do stent não deve expor o doente ao risco adicional de lesão térmica por oposição às condições de não implante durante a ressonância magnética. Não obstante, poderá ocorrer lesão térmica no doente. Desconhece-se o efeito do aquecimento relacionado com imagiologia por ressonância magnética em stents sobrepostos ou stents com hastes fraturadas. A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse for exatamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do stent.

### 6.7 Interações com Medicamentos

O everolimo é extensamente metabolizado pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4) na parede do intestino e no fígado, e é um substrato da glicoproteína P de contra-transporte. Consequentemente, a absorção e subsequente eliminação do everolimo podem ser influenciadas por fármacos que afetem essas vias. Demonstrou-se também que o everolimo reduz a excreção de alguns medicamentos sujeitos a receita médica quando administrado por via oral juntamente com ciclosporina (CsA). Não foram efetuados estudos formais sobre a interação medicamentosa com o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL. Por este motivo, ao se decidir colocar o Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV ou XIENCE PRIME LL em indivíduos que estejam tomando medicamentos que se sabe que interagem com o everolimo, deve ser considerada a possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas sistêmicas ou locais na parede do vaso.

O everolimo, quando prescrito como medicação oral, poderá interagir com os seguintes fármacos ou alimentos<sup>1,2</sup>:

- Inibidores da isozima CYP3A4/glicoproteína P
  - Agentes antifúngicos (ex., fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
  - Antibióticos macrólidos (ex., eritromicina, claritromicina, telitromicina)
  - Agentes bloqueadores dos canais de cálcio (ex., verapamil, nicardipina, diltiazem)
  - Inibidores de protease (ex., ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
  - Outros (ex., ciclosporina, nefazodona, cisaprida, metoclopramida, bromocriptina, cimetidina, danazol, sildenafil, terfenadina, astemizol, toranja/sumo de toranja)
- Indutores da isozima CYP3A4/glicoproteína P
  - Antibióticos (ex., rifampina, rifabutina, ciprofloxacino, ofloxacino)
  - Anticonvulsivos (ex., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
  - Inibidores da transcriptase reversa não-nucleosídeos (ex., efavirenz, nevirapina)
  - Glicocorticóides (ex., dexametasona, prednisona, prednisolona)
  - Inibidores da HMGCoA redutase (sinvastatina, lovastatina)
  - Outros (ex., erva de São João)

### 6.8 Gravidez

Este produto não foi testado em mulheres grávidas ou em homens que tencionem ser pais. Os efeitos sobre o feto em desenvolvimento não foram estudados. Embora não existam contraindicações, desconhecem-se atualmente os riscos e efeitos sobre a função reprodutora.



## 7.0 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ser associados à utilização de um stent nas artérias coronárias nativas ou periféricas incluem:

- Oclusão abrupta
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Aneurisma
- Perfuração arterial
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias, incluindo arritmia auricular e ventricular
- Complicações hemorrágicas, que poderão exigir transfusão
- Espasmo da artéria coronária
- Embolia coronária ou na zona do stent
- Trombose coronária ou na zona do stent
- Morte
- Dissecção da artéria coronária
- Êmbolos distais (embolia gasosa, tecidual ou trombótica)
- Reações medicamentosas a agentes antiplaquetários ou ao meio de contraste
- Embolização (do stent ou outra)
- Cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária ou periférica, seja de urgência ou não
- Febre
- Reações de hipersensibilidade
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no ponto de inserção
- Lesão da artéria coronária ou periférica
- Intervenção devido a:
  - Migração do stent
  - Colocação acidental do stent
  - Colocação parcial do stent
  - Stents danificados
- Isquemia miocárdica
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e vômitos
- Palpitações
- Lesão nervosa ou vascular periférica
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência/falha renal
- Reestenose do segmento com stent
- Derrame/acidente vascular cerebral
- Trombose (do stent ou outra)
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina de peito instável ou estável
- Complicações vasculares, incluindo do local de entrada, que possam requerer reparação do vaso
- Arritmias ventriculares, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
- Dissecção do vaso



- Oclusão do vaso
- Espasmo do vaso

Efeitos adversos associados à administração oral diária de everolimo (1,5 mg/dia a 3,0 mg/dia durante um período mínimo de 1 ano ou 10 mg/dia durante um período mínimo de 4 meses):

- Dores abdominais
- Acne/dermatite acneiforme
- Anemia
- Anorexia
- Dores no peito
- Coagulopatia
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Conjuntivite
- Tosse
- Desidratação
- Diarreia
- Boca seca
- Pele seca
- Disgeusia (sabor anormal)
- Disfagia
- Dispepsia
- Dispneia
- Edema (incluindo edema generalizado, edema angioneurótico e edema periférico)
- Epistaxe
- Disfunção erétil
- Eritema
- Fadiga
- Febre
- Cefaleia
- Hemólise
- Hemoptise
- Hemorragia
- Hepatite ou disfunção hepática
- Hipercolesterolemia
- Hiperglicemia (possível novo início de diabetes mellitus)
- Hiperlipidemia
- Hipersensibilidade
- Hipertensão
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Hipofosfatemia
- Cicatrização afetada
- Insônia
- Icterícia
- Vasculite leucocitoclástica
- Leucopenia
- Provas de função hepática anômalas
- Linfocelo



- Mialgia
- Distúrbios nas unhas
- Náuseas
- Dor
- Síndrome eritrodisestesia palmo-plantar
- Pancreatite
- Pancitopenia
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Pneumonia
- Pneumonite (incluindo doença pulmonar intersticial)
- Proteinúria
- Prurido
- Proteínose alveolar pulmonar
- Embolia pulmonar
- Pielonefrite
- Trombo flutuante
- Erupção cutânea (rash)
- Falha renal (incluindo falha renal aguda)
- Necrose tubular renal
- Sépsis
- Esfoliação da pele
- Estomatite / ulceração bucal e/ou inflamação da mucosa
- Complicações da ferida cirúrgica
- Trombocitopenia
- Púrpura trombocitopênica trombótica / síndrome hemolítica urêmica (TTP/HUS)
- Infecção urinária
- Tromboembolia venosa
- Infecções por vírus, bactérias e fungos
- Vômitos
- Fraqueza
- Infecção da ferida

\*\*Testes baseados no stent Xpert Pro e no stent XIENCE PRIME

- <sup>1</sup> Ficha de prescrição do fármaco Certican®, data da emenda mais recente 30 de Março de 2011. Novartis
- <sup>2</sup> Resumo das características do medicamento Afinitor®, data de autorização, 8 de Março de 2009. Novartis

## 8.0 SELEÇÃO DOS DOENTES E TRATAMENTO

### 8.1 Individualização do Tratamento

Devem ser considerados os riscos e benefícios descritos acima para cada doente antes de se utilizar o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL. Os fatores de seleção dos doentes a considerar devem incluir o risco da terapêutica antiplaquetária. Devem ser especialmente considerados os doentes que tenham sofrido de gastrite ou úlcera péptica recente. Devem ser usados fármacos antiplaquetários em combinação com o stent XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL. Os médicos devem consultar as



informações dos indícios substanciais referentes aos stents XIENCE, juntamente com a literatura atual sobre stents com eluição de fármaco, diretrizes atuais e ter em conta as necessidades específicas de cada doente, para determinar o regime antiplaquetário/anticoagulante específico para os seus doentes na prática geral.

XIENCE V demonstrou taxas baixas de trombose do stent em doentes que descontinuaram ou interromperam a terapêutica antiplaquetária dupla (DAPT) 3 meses após a implantação do stent. Recomenda-se, portanto, que os doentes tratados com stents XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL continuem com a DAPT durante pelo menos 3 meses após a implantação do stent.

*É muito importante que o doente cumpra as recomendações antiplaquetárias após o procedimento. A interrupção prematura da medicação antiplaquetária prescrita pode resultar num maior risco de trombose, enfarte do miocárdio ou morte. Antes da intervenção coronária percutânea (ICP), se for previsível um procedimento cirúrgico ou dentário que requeira a interrupção precoce da terapêutica antiplaquetária, o médico e o doente devem ponderar se um stent com eluição de fármaco e a terapêutica antiplaquetária associada recomendada constituem a opção ICP adequada. Após a ICP, caso seja recomendado um procedimento cirúrgico ou dentário, os riscos e benefícios do procedimento devem ser ponderados em relação ao possível risco associado à interrupção prematura da terapêutica antiplaquetária.*

*Os doentes que requeiram a interrupção prematura da terapêutica antiplaquetária na sequência de hemorragia ativa significativa devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a eventos cardíacos e, uma vez estabilizados, deve ser reiniciada a terapêutica antiplaquetária assim que possível, de acordo com o critério dos médicos.*

## **9.0 INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO**

### **9.1 Inspeccionar Antes de Utilizar**

Antes de utilizar o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimo XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV e XIENCE PRIME LL, retirar cuidadosamente o sistema da embalagem e inspecioná-lo quanto a dobras, nós e outros danos. Ter em atenção que o stent não deve avançar para além dos marcadores radiopacos do balão. Não utilizar se forem observados quaisquer defeitos.

### **9.2 Materiais necessários**

- Cateter(es)-guia apropriado(s)
- 2 – 3 seringas (10 – 20 cc)
- 1000 u/500 cc de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS)
- Fio-Guia de 0,36 mm (0,014 polegada) x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com 2,44 mm (0,096 polegada) de diâmetro interno mínimo
- Meio de contraste a 60% diluído a 1:1 com soro fisiológico normal
- Dispositivo de insuflação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torção
- Introdutor de fio-guia
- Bainha arterial apropriada
- Fármacos antiplaquetários e anticoagulantes apropriados



### 9.3 Preparação

#### 9.3.1 Remoção da Embalagem

**Nota: A bolsa laminada não constitui uma barreira estéril.** O saco interior (bolsa) contido na bolsa laminada constitui a barreira estéril. Apenas o conteúdo da bolsa interior deve ser considerado estéril. A superfície exterior da bolsa interior NÃO é estéril.

1. Retirar cuidadosamente o sistema de entrega do respectivo tubo protetor para preparar o sistema de entrega. Quando for utilizado um sistema de troca rápida (RX), não dobrar ou torcer o hipotubo durante a remoção.
2. Remover o mandril do produto e a bainha protetora do stent, segurando no cateter proximalmente ao stent (no local de união do balão proximal) e, com a outra mão, segurar no protetor do stent e remover com cuidado distalmente. Se for sentida uma resistência invulgar durante a remoção do mandril do produto e a bainha do stent, não utilizar este produto e substituir por outro. Seguir o procedimento de devolução do produto em relação ao dispositivo não utilizado.

#### 9.3.2 Irrigação do Lúmen do Fio-Guia

Irrigar o lúmen do fio-guia com HepNS, utilizando para tal o dispositivo de lavagem fornecido com o produto. Inserir o dispositivo de lavagem na ponta do cateter e irrigar até que o fluido saia pela ranhura do fio-guia.

**Nota:** Evitar a manipulação do stent durante a irrigação do lúmen do fio-guia, uma vez que tal poderá alterar a colocação do stent no balão.

#### 9.3.3 Preparação do Sistema de Entrega

1. Preparar um dispositivo de insuflação/seringa com um meio de contraste diluído.
2. Ligar um dispositivo de insuflação/seringa à torneira; ligá-la à porta de insuflação do produto. Não dobrar o hipotubo do produto ao ligar o dispositivo de insuflação/seringa.
3. Com a ponta para baixo, orientar o sistema de entrega verticalmente.
4. Abrir a torneira para o sistema de entrega; aplicar uma pressão negativa durante 30 segundos; soltar para uma posição neutra para encher com o meio de contraste.
5. Fechar a torneira para o sistema de entrega; purgar todo o ar do dispositivo de insuflação/seringa.
6. Repetir os passos 3 a 5 até que todo o ar seja expelido. Caso as bolhas persistam, não utilizar o produto.
7. Se foi utilizada uma seringa, conectar um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
8. Abrir a torneira para o sistema de entrega.
9. Manter na posição neutra.

**Nota:** Ao introduzir o sistema de entrega no vaso, não induzir pressão negativa no sistema de entrega. Tal poderá provocar a deslocação do stent do balão.

**Nota:** Se for observado ar no eixo, repetir a secção 9.3.3 – Informações para Utilização pelo Médico, Preparação do Sistema de Entrega, passos 3 a 5, para evitar a expansão irregular do stent.

### 9.4 Procedimento de Entrega

1. Preparar o ponto de acesso vascular, de acordo com a prática padrão.





2. **Pré-dilatar a lesão com um cateter para angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) com o comprimento e diâmetro corretos em relação ao vaso/lesão a tratar.** Limitar o comprimento longitudinal da pré-dilatação pelo balão de ACTP, de modo a evitar criar uma região de lesão no vaso que se localize fora dos limites do stent XIENCE PRIME.

3. Para lesões longas, dimensionar o stent relativamente ao diâmetro da porção mais distal do vaso.

**Nota:** Ao escolher entre dois diâmetros de stent para lesões apertadas, selecionar o stent de diâmetro inferior e insuflar. Consultar o rótulo do produto para obter informações sobre em termos de complacência.

4. Manter uma pressão neutra no dispositivo de insuflação ligado ao sistema de entrega. Abrir a válvula hemostática rotativa o mais possível.

5. Retrocarregar o sistema de entrega sobre a parte proximal do fio-guia, mantendo este posicionado através da lesão-alvo.

6. Avançar cuidadosamente o sistema de entrega para dentro do cateter e sobre o fio-guia até à lesão alvo. Certificar-se de que o hipotubo é mantido direito. Assegurar a estabilidade do cateter-guia antes de avançar o sistema de stent para dentro da artéria coronária.

**Nota:** Se for sentida uma resistência invulgar antes de o stent sair do cateter-guia, não forçar a passagem. A resistência poderá indicar um problema e o uso de força excessiva poderá resultar em danos ou deslocação do stent. Manter o fio-guia colocado através da lesão e remover o sistema de entrega e o cateter-guia como uma única unidade.

7. Avançar o sistema de entrega sobre o fio-guia até à lesão alvo sob visualização fluoroscópica direta. Utilizar os marcadores de balão radiopacos para posicionar o stent através da lesão. Executar angiografia para confirmar a posição do stent. Se a posição do stent não for ideal, o stent deve ser cuidadosamente reposicionado ou removido (consultar a secção 9.6 – Informações para Utilização pelo Médico, Procedimento de Remoção). Os marcadores de balão indicam os bordos do stent e os ombros do balão. A expansão do stent não deve ser realizada se o stent não estiver corretamente posicionado na lesão alvo.

**Nota:** Se for necessário remover um sistema de stent antes da colocação, assegurar que o cateter-guia está posicionado coaxialmente em relação ao sistema de entrega do stent e retirar cuidadosamente o sistema de entrega do stent para dentro do cateter-guia. Se for sentida uma resistência invulgar, em qualquer altura, ao retirar o stent na direção do cateter-guia, o sistema de entrega do stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma única unidade. Isto deve ser feito sob visualização direta com fluoroscopia.

8. Apertar a válvula hemostática rotativa. O stent está agora pronto para ser colocado.

## 9.5 Procedimento de Colocação

**ATENÇÃO:** Consultar o rótulo do produto para saber quais os valores para o diâmetro interno do stent in vitro, pressão nominal e pressão nominal de ruptura.

1. Antes da colocação, confirmar novamente a posição correta do stent em relação à lesão alvo, utilizando os marcadores de balão radiopacos.

2. Colocar o stent pressurizado lentamente o sistema de entrega em incrementos de 2 atm, a cada 5 segundos, até que o stent fique completamente expandido. Expandir totalmente o stent, insuflando, no mínimo, até à pressão nominal. Regra geral, a prática aceite tem como alvo uma pressão de colocação inicial que alcançaria uma razão de diâmetro interno do stent de cerca de 1,1 vezes o diâmetro do vaso de referência



(consultar o rótulo do produto para mais informações sobre o diâmetro interno do stent in vitro, a pressão nominal e a pressão nominal de ruptura).

3. Para lesões longas, dimensionar o stent relativamente ao diâmetro da porção mais distal do vaso e expandir o stent até à pressão nominal, no mínimo. Manter a pressão durante 30 segundos. Se necessário, o sistema de entrega pode ser repressurizado ou pressurizado adicionalmente para assegurar a aposição completa do stent à parede da artéria.

4. Manter a pressão durante 30 segundos para permitir a expansão completa do stent. A visualização fluoroscópica durante a expansão do stent deve ser utilizada para calcular corretamente o diâmetro ótimo do stent, conforme comparado com os diâmetros das artérias coronárias nativas proximais e distais (diâmetros dos vasos de referência). A expansão ótima do stent e uma aposição correta requerem que o stent se mantenha em contacto total com a parede da artéria.

**Nota:** Consultar a secção 9.6 – *Informações para Utilização pelo Médico, Procedimento de Remoção* para obter instruções relativas à remoção do sistema de entrega do stent.

5. Se necessário, o sistema de entrega pode ser repressurizado ou pressurizado adicionalmente para assegurar a aposição completa do stent à parede da artéria.

**ATENÇÃO: Não exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) indicada de 18 atm (1824 kPa).**

6. Cobrir totalmente toda a lesão e a área tratada com balão (incluindo dissecções) com o stent XIENCE PRIME, permitindo uma cobertura adequada do stent em tecido saudável proximal e distal em relação à lesão.

7. Esvaziar o balão, aplicando uma pressão negativa no dispositivo de insuflação durante 30 segundos. Confirmar o esvaziamento total do balão antes de tentar deslocar o sistema de entrega. Se for sentida uma resistência invulgar durante a remoção do sistema de entrega do stent, prestar especial atenção à posição do cateter-guia.

**Nota:** Consultar a secção 9.6 – *Informações para Utilização pelo Médico, Procedimento de Remoção* para obter instruções relativas à remoção do sistema de entrega do stent.

8. Confirmar a posição e colocação do stent utilizando técnicas angiográficas padrão. Para obter os melhores resultados, todo o segmento arterial estenótico deve ser coberto pelo stent. Durante a expansão do stent deve ser utilizada visualização fluoroscópica para calcular corretamente o diâmetro ótimo do stent expandido, relativamente ao(s) diâmetro(s) das artérias coronárias proximais e distais. A expansão ideal requer que o stent esteja em contacto total com a parede da artéria. O contacto entre a parede e o stent deve ser verificado por meio de ultrassom intravascular (IVUS) ou angiografia de rotina.

9. Se o tamanho do stent colocado ainda for inadequado relativamente ao diâmetro do vaso de referência, poderá ser utilizado um balão maior para expandir adicionalmente o stent. Se o aspecto angiográfico inicial for sub-ótimo, o stent pode ser expandido adicionalmente, utilizando-se um cateter de dilatação com balão de baixo perfil, alta pressão e não deformável. Se isto for necessário, o segmento com stent deve ser cuidadosamente recruzado com um fio-guia prolapsado para evitar danificar a geometria do stent. Os stents colocados não devem ficar subdilataados.

**ATENÇÃO: Não dilatar o stent para além dos seguintes limites:**

<u>Diâmetro nominal do stent</u>	<u>Limite de dilatação</u>
2,25 mm e 2,5 mm	3,25 mm
2,75 mm e 3,0 mm	3,75 mm
3,5 mm - 4,0 mm	4,50 mm

10. Se for necessário utilizar mais do que um stent XIENCE PRIME para cobrir a lesão e a área tratada com balão, para evitar uma potencial reestenose da folga sugere-



se que os stents sejam corretamente sobrepostos. Para assegurar que não existem folgas entre os stents, as tiras marcadoras do balão do segundo stent XIENCE PRIME devem ser posicionadas dentro do stent colocado antes da expansão.

11. Reconfirmar a posição do stent e os resultados angiográficos. Repetir as insuflações até obter a colocação ótima do stent.

## 9.6 Procedimento de Remoção

Remoção do cateter de entrega do stent colocado:

1. Esvaziar o balão, rodando o dispositivo de insuflação para pressão negativa. Os balões de maior dimensão e mais compridos demorarão mais tempo (até 30 segundos) a esvaziar do que os balões mais pequenos e mais curtos. Confirmar o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e aguardar mais 10 – 15 segundos.
2. Posicionar o dispositivo de insuflação na posição de pressão “negativa” ou “neutra”.
3. Estabilizar a posição do cateter-guia do lado exterior do óstio coronário e fixar no lugar. Manter a posição do fio-guia ao longo do segmento de stent.
4. Remover suavemente o sistema de entrega do stent aplicando uma pressão lenta e regular.
5. Apertar a válvula hemostática rotativa.

**Se, durante a remoção do cateter de entrega do stent, for sentida resistência, siga as instruções seguintes para melhorar a redobragem do balão:**

- Reinsuflar o balão até à pressão nominal.
- Repetir os passos 1 a 5 acima.

***Remoção do sistema de entrega após a entrega do stent; confirmação da colocação do stent***

1. Confirmar a posição e colocação do stent utilizando técnicas angiográficas padrão. Para obter os melhores resultados, todo o segmento arterial estenótico deve ser coberto pelo stent. Durante a expansão do stent deve ser utilizada visualização fluoroscópica para calcular corretamente o diâmetro ótimo do stent expandido, relativamente ao(s) diâmetro(s) das artérias coronárias proximais e distais. **A expansão ideal requer que o stent esteja em contacto total com a parede da artéria.** O contacto entre a parede e o stent deve ser verificado por meio de ultrassom intravascular (IVUS) ou angiografia de rotina.
2. Se for necessário utilizar mais do que um stent XIENCE PRIME para cobrir a lesão e a área tratada com balão, para evitar uma potencial reestenose da folga sugere-se que os stents sejam corretamente sobrepostos
3. Para assegurar que não existem folgas entre os stents, as tiras marcadoras do balão do segundo stent XIENCE PRIME devem ser posicionadas dentro do stent colocado antes da expansão.
4. Reconfirmar a posição do stent e os resultados angiográficos para avaliar a área com stent. Repetir as insuflações até obter a colocação ótima do stent. Se for necessário realizar uma pós-dilatação, assegurar-se de que o diâmetro final do stent corresponde ao diâmetro do vaso de referência. **Assegurar que a parede do stent está em contacto com a parede arterial.**

## 9.7 Dilatação de Segmentos do Stent após a Colocação

Devem ser envidados todos os esforços para garantir que o stent não está subdilataado. Se o tamanho do stent colocado ainda for inadequado relativamente ao diâmetro do vaso, ou se não se tiver obtido o contacto total com a parede do vaso, pode ser utilizado um balão de maior dimensão para a expansão adicional do stent. O stent pode ser expandido adicionalmente utilizando um cateter de balão de baixo perfil, alta pressão e não



deformável. Se isto for necessário, o segmento com stent deve ser cuidadosamente re-cruzado com um fio-guia prolapsado para evitar deslocar o stent. O balão deve ser centrado dentro do stent e não se deve projetar para fora da região com stent.

**ATENÇÃO: Não dilatar o stent para além dos seguintes limites:**

<u>Diâmetro nominal do stent</u>	<u>Limite de dilatação</u>
2,25 mm e 2,5 mm	3,25 mm
2,75 mm e 3,0 mm	3,75 mm
3,5 mm - 4,0 mm	4,50 mm

## 10.0 ENSAIOS CLÍNICOS DA FAMÍLIA SPIRIT E XIENCE

### 10.1 Ensaios clínicos Antes da Comercialização

A segurança e eficácia principais do stent XIENCE V foram estabelecidas na sequência de uma série de ensaios clínicos realizados antes da comercialização. O ensaio clínico SPIRIT III RCT constituiu o ensaio clínico aleatório (RCT) central que estabeleceu a não inferioridade do stent XIENCE V em relação ao stent TAXUS® Express® (stent TAXUS). O ensaio SPIRIT IV é um estudo prospectivo, aleatório, de controlo ativo, de ocultação simples, multicêntrico do stent XIENCE V em comparação com o stent TAXUS Express (stent TAXUS) no tratamento de até três lesões de novo com um comprimento  $\leq 28$  mm nas artérias coronárias nativas com um diâmetro do vaso de referência (RVD)  $\geq 2,5$  mm a  $\leq 4,25$  mm. O ensaio SPIRIT IV estabeleceu a superioridade do stent XIENCE V em comparação com o stent TAXUS Express. O Registro de Pequenos Vasos (PV) SPIRIT (SPIRIT Small Vessel (SV) Registry) é um estudo de registro prospectivo, aberto, com um único braço de tratamento, multicêntrico, realizado nos EUA, que estabeleceu a segurança e eficácia do stent XIENCE V de 2,25 mm de diâmetro. O ensaio clínico SPIRIT PRIME é um estudo prospectivo, aberto, multicêntrico, não aleatório com dois braços de estudo, utilizando o sistema de stent "core size" XIENCE PRIME e XIENCE PRIME LL, que estabeleceu a segurança e eficácia dos stents XIENCE PRIME e XIENCE PRIME LL. As tabelas 10.1-1 a 10.1-4 apresentam a concepção dos ensaios, os resultados angiográficos (para os estudos que necessitaram de seguimento angiográfico) e os principais resultados clínicos após 1 ano e desde o último seguimento, respectivamente.



**Tabela 10.1-1: Concepção dos Ensaios Clínicos XIENCE V da Família SPIRIT (Antes da Comercialização)**

	SPIRIT III RCT	SPIRIT IV <sup>1</sup>	Registro de Pequenos Vasos SPIRIT	Ensaio Clínico SPIRIT PRIME	
				Registro Core Size	Registro de Lesões Longas
Tipo/concepção do estudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multicêntrico</li> <li>• Aleatório</li> <li>• Ocultação simples</li> <li>• Controle ativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multicêntrico</li> <li>• Aleatório</li> <li>• Ocultação simples</li> <li>• Controle ativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multicêntrico</li> <li>• Aberto</li> <li>• Braço único</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multicêntrico</li> <li>• Aberto</li> <li>• Braço único</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multicêntrico</li> <li>• Aberto</li> <li>• Braço único</li> </ul>
Número de indivíduos inscritos	Total: 1.002 XIENCE V: 668 TAXUS Express Controle: 334	Total: 3.690 XIENCE V: 2.460 TAXUS Express Controle: 1.230 <sup>2</sup>	Total: 150 XIENCE V 2,25 mm	Total: 400 XIENCE PRIME	Total: 100 XIENCE PRIME
Tratamento	Até duas lesões <i>de novo</i> em diferentes vasos epicardiâcos	Até três lesões <i>de novo</i> , com um máximo de duas lesões por vaso epicardiâco	Até duas lesões <i>de novo</i> em diferentes vasos epicardiâcos	Até duas lesões <i>de novo</i> em diferentes vasos epicardiâcos	Até duas lesões <i>de novo</i> em diferentes vasos epicardiâcos
Tamanho da lesão	Diâmetro do vaso de referência: $\geq 2,5$ $\leq 3,75$ mm Comprimeto $\leq 28$ mm	Diâmetro do vaso de referência: $\geq 2,5$ $\leq 4,25$ mm <sup>2</sup> Comprimeto $\leq 28$ mm	Diâmetro do vaso de referência: $\geq 2,25$ $< 2,50$ mm Comprimeto $\leq 28$ mm	Diâmetro do vaso de referência: $\geq 2,25$ $\leq 4,25$ mm Comprimeto $\leq 22$ mm	XIENCE PRIME CS: Diâmetro do vaso de referência: $\geq 2,25$ $\leq 4,25$ mm Comprimeto $\leq 22$ mm XIENCE PRIME LL: Diâmetro do vaso de referência: $\geq 2,5$ $\leq 4,25$ mm Comprimeto $> 22$ mm e $\leq 32$ mm
Parâmetro de avaliação primário	Perda tardia segmentar após 240 dias	Falha da lesão alvo causada por isquemia após 1 ano (com posto de morte cardíaca, EM do vaso alvo ou TLR causada por isquemia)	TLF (falha da lesão alvo) após 1 ano	TLF (falha da lesão alvo) após 1 ano	TLF (falha da lesão alvo) após 1 ano
Parâmetro de avaliação co-primário	TVF (falha do vaso alvo) após 270 dias	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum
Seguimento clínico	30, 180, 240, 270 dias, 1 a 5 anos	30, 180, 270 dias, 1 a 5 anos	30 dias, 240 dias, 1 a 5 anos	30, 180 dias, 1 a 5 anos	30, 180 dias, 1 a 5 anos
Seguimento angiográfico	240 dias (N = 564)	Nenhum	240 dias (N = 69)	Nenhum	Nenhum

<sup>1</sup> No braço de estudo do stent TAXUS, 1 indivíduo recebeu 1 stent TAXUS® Liberté®

<sup>2</sup> Diâmetro do vaso de referência  $\geq 2,5$  mm a  $\leq 3,75$  mm e tamanhos de stent até 3,5 mm a 4,0 mm TAXUS estão disponíveis comercialmente

**Tabela 10.1-2: Ensaios Clínicos da Família SPIRIT – Resultados Angiográficos (Antes da Comercialização)**

Resultados angiográficos	SPIRIT III RCT 240 dias		Pequenos Vasos SPIRIT 240 dias
	XIENCE V (N = 376) (M = 427)	TAXUS (N = 188) (M = 220)	XIENCE V 2,25 mm (N = 69) (M = 69)
Perda tardia intra-stent (mm)	0,16 ± 0,41 (342)	0,30 ± 0,53 (158)	0,20 ± 0,40 (52)
Perda tardia segmentar (mm)	0,14 ± 0,39 (348)	0,26 ± 0,46 (158)	0,16 ± 0,41 (52)
Reestenose binária intra-stent	2,3% (8/348)	5,7% (9/158)	3,8% (2/52)
Reestenose binária segmentar	4,7% (16/344)	8,9% (14/158)	9,6% (5/52)

Notas:– Os dados são valores médios (mm) ± DP ou % (n/N).– N é o número total de doentes. M é o número total de lesões.– SPIRIT III e SV após 240 dias incluem a janela de seguimento (240 + 28 dias).



**Tabela 10.1-3: Ensaios Clínicos da Família SPIRIT – Principais Resultados Clínicos após 1 Ano (Antes da Comercialização)**

	SPIRIT IV		SPIRIT III RCT		Pequenos Vasos SPIRIT	Ensaio Clínico SPIRIT PRIME	
	XIENCE V (N = 2458)	TACUS (N = 1229)	XIENCE V (N = 669)	TACUS (N = 333)	2,25 mm XIENCE V (N = 144)	Registro Core Size (N = 401)	Registro de Lesões Longas (N = 104)
TLF	4,0% (97/2416)	6,8% (81/1195)	5,3% (36/665)	9,7% (31/319)	8,1% (11/136)	4,5% (18/399)	7,7% (8/104)
TVF	5,5% (134/2416)	7,7% (92/1195)	8,5% (56/655)	11,8% (37/319)	11,0% (15/136)	N/A	N/A
MACE	4,1% (98/2416)	6,9% (82/1195)	6,0% (39/655)	10,3% (33/319)	8,1% (11/136)	4,5% (18/399)	7,7% (8/104)
Morte por todas as causas	1,0% (25/2416)	1,3% (15/1195)	1,2% (8/657)	1,3% (4/320)	1,5% (2/136)	0,8% (3/399)	1,0% (1/104)
Morte cardíaca	0,4% (10/2416)	0,4% (5/1195)	0,8% (5/657)	0,9% (3/320)	1,5% (2/136)	0,3% (1/399)	0,0% (0/104)
MI	1,9% (45/2416)	3,1% (37/1195)	2,7% (18/655)	4,1% (13/319)	1,5% (2/136)	1,8% (7/399)	4,8% (5/104)
Morte cardíaca ou EM	2,2% (54/2416)	3,3% (39/1195)	3,4% (22/655)	4,7% (15/319)	2,9% (4/136)	2,0% (8/399)	4,8% (5/104)
TLR causada por isquemia	2,3% (56/2416)	4,6% (55/1195)	3,4% (22/655)	5,6% (18/319)	5,1% (7/136)	2,5% (10/399)	2,9% (3/104)
TVR causada por isquemia, não TL	2,2% (54/2416)	2,4% (29/1195)	3,2% (21/655)	4,7% (15/319)	5,9% (8/136)	2,8% (11/399)	2,9% (3/104)
Trombose do stent							
APC (Definitivo/Provável)	0,29% (7/2391)	1,10% (13/1181)	0,9% (6/650)	0,6% (2/316)	1,5% (2/136)	0,5% (2/399)	0,0% (0/104)
APC (Definitivo)	0,3% (6/2385)	0,8% (10/1183)	0,8% (5/650)	0,8% (1/117)	0,7% (1/138)	0,5% (2/399)	0,0% (0/104)

Notas: – Todas as contagens apresentadas nesta tabela são contagens de indivíduos. Os indivíduos são contados apenas uma vez para cada evento para cada período de tempo. – 1 ano inclui a janela de seguimento (365 + 28 dias) para todos os ensaios clínicos. – TLF inclui morte cardíaca, EM atribuído ao vaso alvo e TLR causada por isquemia. SPIRIT SV e PRIME utilizaram a definição de TLR clinicamente indicada em vez de TLR causada por isquemia. – TVF inclui morte cardíaca, EM, TLR e TVR causadas por isquemia, lesão não alvo. SPIRIT SV e PRIME utilizaram a definição de TLR e TVR clinicamente indicada em vez da definição de TLR e TVR causada por isquemia, que foi utilizada por SPIRIT II, SPIRIT III e SPIRIT IV. – MACE inclui morte cardíaca, EM e TLR causada por isquemia.



**Tabela 10.1-4: Ensaios Clínicos da Família SPIRIT – Principais Resultados Clínicos do Seguimento Mais Recente (Antes da Comercialização)**

	SPIRIT IV 3 Anos		SPIRIT III RCT 5 Anos		Reques Vasos SPIRIT 2 Anos	Ensaio Clínico SPIRIT PRIME 1 Ano	
	XIENCE IV (N = 2458)	TAXUS (N = 1229)	XIENCE IV (N = 669)	TAXUS (N = 333)	XIENCE IV 2,25 mm (N = 144)	Registro de Lesões (N = 401)	Registro de Lesões Longas (N = 104)
TLF	9,5% (23/2348)	11,9% (138/1158)	13,4% (81,605)	20,6% (59/286)	8,3% (11/133)	4,5% (18/399)	7,7% (8/104)
TVF	13,3% (312/2348)	14,5% (168/1158)	20,3% (123/605)	26,6% (76/286)	12,0% (16/133)	N/A	N/A
MACE	9,8% (231/2348)	12,3% (142/1158)	14,4% (87,605)	22,0% (63/286)	8,3% (11/133)	4,5% (18/399)	7,7% (8/104)
Morte por todas as causas	3,4% (81,2348)	5,2% (60/1158)	6,0% (37,621)	10,3% (31/300)	1,5% (2/133)	0,3% (8/399)	1,0% (1/104)
Morte cardíaca	1,4% (34/2348)	1,9% (22/1158)	2,7% (17,621)	4,3% (13/300)	1,5% (2/133)	0,3% (1/399)	0,0% (0/104)
EM	3,1% (73/2348)	4,7% (55/1158)	4,6% (28,605)	7,0% (20/286)	1,5% (2/133)	1,5% (7/399)	4,8% (5/104)
Morte cardíaca ou EM	4,5% (105/2348)	6,0% (70/1158)	7,1% (43,605)	11,2% (32/286)	3,0% (4/133)	2,0% (8/399)	4,8% (5/104)
TLR causada por isquemia	6,3% (148/2348)	7,9% (92/1158)	8,9% (54,605)	12,9% (37,286)	5,3% (7/133)	2,5% (10/399)	2,9% (3/104)
TVR causada por isquemia, não TL	5,6% (132/2348)	5,4% (63/1158)	8,8% (53,605)	11,9% (34,286)	6,8% (9/133)	2,8% (11/399)	2,9% (3/104)
Trombose do stent							
AFC (Definitivo / Provável)	0,62% (14/2263)	1,73% (19/1098)	1,5% (9/682)	1,9% (5/268)	1,5% (2/132)	0,5% (2/399)	0,0% (0/104)
AFC (Definitivo)	0,49% (11/2263)	1,28% (14/1098)	1,2% (7/582)	0,7% (2/268)	0,8% (1/132)	0,5% (2/399)	0,0% (0/104)

Notas:

- Todas as contagens apresentadas nesta tabela são contagens de indivíduos. Os indivíduos são contados apenas uma vez para cada evento para cada período de tempo.
- Os dados incluem a janela de seguimento de + 28 dias para todos os ensaios.
- TLF inclui morte cardíaca, EM atribuído ao vaso alvo e TLR causada por isquemia. SPIRIT SV e PRIME utilizaram a definição de TLR clinicamente indicada em vez de TLR causada por isquemia.
- TVF inclui morte cardíaca, EM, TLR e TVR causadas por isquemia, lesão não alvo. – MACE inclui morte cardíaca, EM e TLR causada por isquemia.





### 10.2 Ensaios Clínicos Após a Comercialização

O estudo XIENCE V USA é um estudo prospectivo, multicêntrico, requisitado pela FDA e realizado após a comercialização, com o objetivo de avaliar a segurança e eficácia contínuas dos sistemas de stent coronário com eluição de everolimo XIENCE V em cenários reais após a sua comercialização nos Estados Unidos, e também para apoiar a iniciativa DAPT da FDA. O objetivo do estudo com um único **braço de tratamento (SAS) SPIRIT V** foi continuar com a avaliação do desempenho dos sistemas de stent coronário com eluição de everolimo XIENCE V no tratamento de doentes com lesões de novo das artérias coronárias. XIENCE V Índia é um registro prospectivo, aberto, multicêntrico, observacional, de um único braço, cujo objetivo é avaliar a segurança e eficácia contínuas dos sistemas de stent coronário com eluição de everolimo XIENCE V durante a sua utilização comercial em cenários reais na Índia. As tabelas 10.2-1 a 10.2-2 apresentam a concepção dos ensaios clínicos, os principais resultados clínicos após 1 ano e desde o último seguimento, respectivamente. Os resultados destes ensaios clínicos após a comercialização demonstram a segurança e eficácia de XIENCE V em cenários reais. Além disso, XIENCE V traduziu-se em melhorias nos resultados relatados pelos doentes (incluindo uma melhor qualidade de vida, frequência reduzida de angina, melhoria da estabilidade da angina e uma redução das limitações físicas) após 6 meses, com a manutenção dessas melhorias durante 1 ano nos doentes com doença das artérias coronárias.



**Tabela 10.2-1: Concepção dos Ensaios Clínicos da Família SPIRIT e XIENCE V (Após a Comercialização)**

	Fase 1 de estudo de coorte XIENCE V USA	Estudo de coorte de seguimento a longo prazo XIENCE V USA	Estudo de coorte XIENCE V USA, AUF-DAPT	SPIRIT V (SAS)	XIENCE V Índia
Tipo/concepção do estudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicêntrico</li> <li>Prospectivo</li> <li>Braço único</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicêntrico</li> <li>Prospectivo</li> <li>Braço único</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicêntrico</li> <li>Aleatório</li> <li>Dupla ocultação</li> <li>Controlado por placebo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicêntrico</li> <li>Prospectivo</li> <li>Braço único</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicêntrico</li> <li>Prospectivo</li> <li>Braço único</li> </ul>
Número de indivíduos inscritos	8040	4663	868	2663	977
Tratamento	Cuidados padrão de acordo com o local	Cuidados padrão de acordo com o local	Os doentes foram distribuídos aleatoriamente para receberem tienopiridina ou tratamento com placebo durante 18 meses adicionais com aspirina	Máximo de uma lesão alvo nativa de novo por vaso epicardiaco principal ou ramo lateral (sem implante anterior de stent, sem braquiterapia anterior) máximo de 4 stents com eluição de everolimus planejados	Cuidados padrão de acordo com o local
Tamanho da lesão	Sem restrições angiográficas			Diâmetro do vaso de referência = $\geq 2,25 \leq 4,0$ mm Comprimento $\leq 28$ mm por cálculo visual.	Sem restrições angiográficas
Parâmetro de avaliação primário	Trombose do stent ARC definitivo e provável até 1 ano	Trombose do stent ARC definitivo e provável do 1.º ao 5.º ano	MACE (com posto de morte por todas as causas, EM e acidente vascular cerebral) 12-33 meses	Taxa composta de morte por todas as causas, EM e TVR após 30 dias	STARC (definitivo/provável) 1 ano e depois anualmente até 3 anos
Parâmetro de avaliação co-primário	Morte cardíaca ou qualquer EM após 1 ano	Morte cardíaca ou qualquer EM do 1.º ao 5.º ano	ST ARC definitivo e provável a 12-33 meses	Nenhum	Morte cardíaca e qualquer EM após 1 ano
Seguimento clínico	14, 30, 180 dias e 1 ano	2, 3, 4 e 5 anos	15, 24, 30 e 33 meses	30 dias e 1 e 2 anos	14, 30, 180 dias e 1, 2 e 3 anos
Seguimento angiográfico	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum



**Tabela 10.2-2: Ensaios Clínicos da Família SPIRIT e XIENCE V – Principais Resultados Clínicos (Após a Comercialização)**

	XIENCE V USA Fase I 1 Ano	SPIRIT V (SAS)		XIENCE V Índia	
		1 Ano	2 Anos	1 Ano	2 Anos
		XIENCE V N = 8040	XIENCE V N = 2663	XIENCE V N = 2663	XIENCE V N = 990
TLF (APC)	9,4% (707/7522)	5,26% (138/2627)	7,49% (192/2562)	2,4% (24/986)	3,4% (32/942)
TLF	6,8% (513/7506)	N/A	N/A	N/A	N/A
Morte por todas as causas, EM (APC) e TVR	N/A	7,04% (185/2627)	10,34% (265/2562)	N/A	N/A
Morte cardíaca ou EM (APC)	7,2% (546/7522)	4,23% (111/2627)	5,74% (147/2562)	1,9% (19/986)	2,8% (26/942)
Morte cardíaca ou EM	3,3% (249/7506)	N/A	N/A	N/A	N/A
TLR	4,6% (349/7522)	1,90% (50/2627)	3,04% (78/2562)	1,2% (12/986)	1,6% (14/942)
TVR, não TLR	2,3% (176/7522)	1,46% (38/2627)	2,26% (58/2562)	0,1% (1/986)	0,1% (1/942)
Morte por todas as causas	2,6% (194/7522)	1,71% (46/2627)	2,97% (76/2562)	0,9% (9/986)	1,7% (16/942)
Morte cardíaca	1,4% (108/7522)	1,10% (29/2627)	1,87% (48/2562)	0,9% (9/986)	1,7% (16/942)
Todos os EM (APC)	6,3% (476/7522)	3,54% (93/2627)	4,46% (114/2562)	1,3% (13/986)	1,6% (15/942)
Todos os EM	2,2% (162/7506)	N/A	N/A	N/A	N/A
Trombose do stent					
APC (Definitivo/Provável)	0,81% (60/7380)	0,65% (17/2607)	0,79% (20/2523)	0,51% (5/986)	0,53% (5/939)
APC (Definitivo)	0,54% (40/7380)	N/A	N/A	0,41% (4/986)	0,43% (4/939)

**Notas:**

- Todas as contagens apresentadas nesta tabela são contagens de indivíduos. Os indivíduos são contados apenas uma vez para cada evento para cada período de tempo. – Os dados do estudo XIENCE V USA relativos ao primeiro ano incluem uma janela de 42 dias ou data de distribuição aleatória se tiver ocorrido antes de 407 dias para a segunda fase de inscrição. Os dados do estudo XIENCE V Índia relativos ao primeiro ano incluem uma janela de 47 dias. Os dados do estudo SPIRIT V após 1 ano incluem uma janela de 28 dias.
- Os dados do estudo SPIRIT V após 2 anos incluem uma janela de 28 dias. Os dados do estudo XIENCE V Índia após 2 anos incluem uma janela de 47 dias.
- TLF (ARC) inclui morte cardíaca, EM atribuído ao vaso alvo (de acordo com a definição ARC), TLR indicada clinicamente. TLF inclui morte cardíaca, EM atribuído ao vaso alvo (de acordo com a definição do protocolo), TLR indicada clinicamente.

Registro ANVISA Nº 80146501677

**Fabricado por:**Abbott Vascular  
3200 Lakeside Drive  
Santa Clara, CA 95054  
Estados Unidos

ou

Abbott Vascular  
26531 Ynez Road  
Temecula, CA 92591  
Estados Unidos

ou

Abbott Vascular  
Cashel Road  
Clonmel Co  
Tipperary  
Irlanda**Importado e Distribuído por:**Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP  
C.N.P.J.: 56.998.701/0001-16  
Responsável Técnica: Luciana Maldonado Lima - CRF-SP: 63548  
Abbott Center: 0800 7031050



## Símbolos Gráficos Para Rotulagem de Dispositivos Médicos



Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Fabricante, Produttore, Fabricante, Tilvenijä; Fabrikant, Producent, Kataoovarovojq; Producent, Gyártó, Wirobca, Imalaker, Tilviker, Ppocobajem, Ppocajioz, Ppocobajem, Valmistaja; Wirobca, Toolja; Razočj; Gamintqas; Proizvajale



Authorised representative in the European Community; Bestimmtechte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne; Reprezentante autorizată în Comunitatea Europeană; Représentante autorizada na Comunidade Europeia; Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab; Eropasooosajijavoc; amppooouoc; omu Europankij Kovojnja; Autorizovaný predstaviteľ ve Spoločnosti Európskej; Hivatatos képviselő az Európai Közösségen; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğij Yerkij Temsilcisi; Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab; Иностранное представител в Европейската общност; Représentant autorisé in Comunitatea Europeană; Иностранное представител в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisöissä; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Volitvaud esindaja Euroopa Ühenduses; Pārvadotā pārstāvis Eiropas Savienībā; Izpildotājs izstovos Eiropas Savienojā; Poobāksēm predstavnik v Evropskij slajnosti



Use by; Verwenden vor; Date limite; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Utgångsdatum; Ullerste gebrauchsdatum; Används inden; Krijoj suv; Termin pgyadmoia douzija; Sevatoss ajjelaj; Poul; do; Sen Kullatna; Parh; Brukes innen; Följ; till; Valida până la; Menonnoem; do; Viimeinen käyttöpäivä; Poul; do; Kasutada enne; Isäetot löz; Tinka iki; Uporabi do



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tilvkningsdatum; Produktionsdatum; Fremstillingsdato; Tilvkningsdato; Kataoovojq; Data produkj; Gyártás dátumaj; Datum výroby; Üretim Tarihi; Tilvkningsdato; Data na pprocedovto; Data fabricaiej; Data de cosovenit; Valmistuspäivämäärä; Datum výroby; Tootmiskuparaj; Razočjans datums; Pagaminimo data; Datum izdelave

### REF

Catalogue number, Katalognr.; N° de référence; N.º de referência; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalognummer; Katalognummer; Apajoo; katooyou; Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalognummeraj; Katalognummer; Katalogovno ime; Numer de catalog; Katalogovno ime; Tückenumer; Katalogové číslo; Katalognummer; Katalognumers; Katalogno število

### STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilisé à l'oxyde d'éthylène; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Sterilisert med etylenoxid; Gesteriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Amosajuebo jo Ojsbo ton oduvaboi; Sterilizovane etilenom etylene; Etilenoxidaj sterilizajva; Sterilizovano etylenoxidem; Bilen oksit kullatitark sterilize edimietir; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid; Steriliseret med etylenoxid

### LOT

Batch code; Chargencode; N° de lot; Código de lote; Codice partita; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Apajoo; napoozo; Kod partij; Tétel azonosító kód; Kód dávkij; Partij kodaj; Produktsjonsnummer; Partijni kovaj; Codel kotulaj; Kovaj sepeaj; Eräkkood; Kod výrobnij sätze; Partijlilaj; Partijaj kods; Partijaj kods; Kods setije



Inner diameter; Innendurchmesser; Diamètre interne; Diámetro interno; Diametro interno; Diámetro interno; Innerdiameter; Binnendiameter; Indendij diameter; Euvorpoj Djucepoo; Srednica wewnetrzna; Belső átmérő; Mijni primjer; Is eap; Indre diameter; Внутренний диаметр; Sešājrimējs; Mulojaj primjer; Sredničnaja; Iekšējais diametrs; Vidinis skersmuo; Notrajny primjer

### F

French size; French-Größe; Taille en French; Calibre French; Calibro in French; Tamanho em French (P); French-storlek; Maßebene in French; French-størrelse; Mjésoo; os French; Rooniar (P); Francia mérék; Veikost; French; French boyut; "French" størrelse; Ирекши pажep; Dimensione francese; Французский размер; Franseuse skala; Franke izméri; Fr-kkco; Franciaizkyz roznar; Franseuse skala; Franke izméri; "Franciaizkyz" dykaj; Franseuse veikost



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Pas pjeeg gebrauchsanwijng; Les brugsanvisningen; Zinpuokontarite mo; oblyaj; Krijoj; Zapooat se z instrukca; obaj; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullatna talimatanna bakaj; Les bruksanvisningen; Baxite inotruajueja za ynopeja; Consultar instrucciones de utilización; Oskazovate se o inotruajuejama no ppoimenenju; Katooyajtooyajla; Poul; návod na použití; Vagajite lesnet kasutisjuhiseid; Skatet letočjans instrukciju; Z; naudojimo instrukcijas; Glejte navoda za uporabo



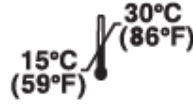
Stent length; Stentlänge; Longueur de fendoprothèse; Longitud del stent; Lunghezza dello stent; Comprimento do stent; Stentlänge; Stentlänge; Stentlänge; Mijoo; to ovoj; Djuogoj stentaj; Stent floss; Djuja Stentaj; Stent uzunioje; Stentlänge; Djujoja na stentaj; Lungheza stentulaj; Djuja eferaj; Stentaj pilniss; Djuja stentaj; Stent pilniss; Stentaj gūniss; Stentaj gūj; Djujina stentaj



Outer diameter; Außendurchmesser; Diamètre externe; Diámetro externo; Diámetro externo; Diámetro Esterno; Ytterdiameter; Bütendiameter; Udendij diameter; Euvorpoj Djucepoo; Srednica zewnetrzna; Külső átmérő; Mijni primjer; Is eap; Ytre diameter; Внешний диаметр; Diametro eiferaj; Внешний диаметр; Ukdājrimējs; Voojaj primjer; Ytre diameter; Iekšjais diametrs; Isorinis skersmuo; Zunrajny primjer



Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno;  
Apirogeno; Apirogénico; Ikke pyrogen; Niet-pyrogen;  
Non-pyrogen; Μη πυρογόνο



Temperature limitation; Temperaturbegrenzung; Limites  
de température ; Limites de temperatura; Limiti di  
temperatura; Limites de temperatura; Temperaturgräns;  
Temperaturbegrenzing; Temperaturbegrensning;  
Περιορισμός θερμοκρασίας



Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt  
(Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu  
(le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ;  
Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que  
contiene); Contenido (il numero indica il quantitativo presente  
all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de  
unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i  
förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige  
eenheden aan); Indhold (tallet viser antallet af enheder inden);  
Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των  
μονάδων που εσωκλείονται)



Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ;  
No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar;  
Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren;  
Må ikke resteriliseres; Μην το επαναποστεριώνετε



Guiding catheter; Führungskatheter; Cathéter-guide ;  
Catéter guía; Catetere guida; Cateter-Guia; Guidekateter;  
Geleidekatheter; Guidingkateter; Οδηγός καθετήρας

## FLUSHING TOOL

Flushing tool; Spülwerkzeug; Dispositif de purge ; Dispositivo  
de lavado; Accessorio di irrigazione; Dispositivo de  
lavagem; Spolningsinstrument; Spoelinstrument;  
Skylleværktøj; Εργαλείο έκπλυσης



Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ;  
No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej  
återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges;  
Μην το επαναχρησιμοποιείτε



MR conditional; Bedingt MRT-kompatibel; Compatible avec  
l'IRM sous conditions ; Compatibilidad condicionada con  
la RM; A compatibilitat con RM condicionada; Condicionado  
ao ambiente de ressonância magnética; MR-säker under  
specifika betingelser; Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig;  
MR-betinget; Συμβατό με μαγνητική τομογραφία