

Enxerto Arterial Tubular PTFE Vedado com Gelatina

Instruções de Uso

ÍNDICE

SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1.1 Descrição
- 1.2 Indicações de utilização
- 1.3 Contraindicações
- 1.4 Avisos e precauções
- 1.5 Aconselhamento de pacientes e efeitos adversos
- 1.6 Instruções adicionais
- 1.7 Segurança das Imagens por Ressonância Magnética (IRM)

SEÇÃO 2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 2.1 Origem da gelatina
- 2.2 Esterilização
- 2.3 Embalagem
- 2.4 Condições de armazenamento
- 2.5 Rótulos adicionais
- 2.6 Devolver uma prótese
- 2.7 Eliminação de próteses

SEÇÃO 3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA

SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SEÇÃO 1.1 DESCRIÇÃO

As próteses vasculares em ePTFE (politetrafluoretileno expandido) seladas com gelatina da Vascutek Ltd. são fabricadas de duas formas: ePTFE com e sem suporte com uma camada exterior de revestimento em ePTFE. O suporte externo oferece resistência contra dobras e pode ser fabricado em PTFE, ePTFE ou polipropileno.

As próteses com suporte na extremidade e as próteses com suporte completo foram concebidas para serem destacadas, a fim de ajudar a moldar as anastomoses. O suporte central em espiral **NÃO** se destina a ser removido.

SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Próteses Vasculares em ePTFE Seladas

As Próteses vasculares **SEALPTFE™** e **TAPERFLO™** são indicadas para a criação de tubos arteriovenosos subcutâneos para acesso sanguíneo, bypass ou reconstrução de vasos sanguíneos arteriais obstruídos ou afetados.

A aplicação do procedimento Blalock-Taussig pode ser realizada apenas utilizando próteses seladas*.

*Esta utilização prevista inclui a criação de tubos arteriovenosos subcutâneos para acesso sanguíneo, bypass ou reconstrução de vasos sanguíneos arteriais obstruídos ou afetados.

As indicações de utilização para as Próteses vasculares em ePTFE são descritas mais detalhadamente na Tabela 1.

Tabela 1

Indicações de utilização – Próteses vasculares em ePTFE da Vascutek Ltd.

Nome comercial	Configuração	Características da prótese		Aplicações tradicionais
		Com suporte	Sem suporte	
SEALPTFE™ Wrap	Parede padrão reta	Elevado reforço e resistência a compressão	-----	Reparação vascular sistêmica, sobretudo para by-pass axilo femoral/ bifemoral e reconstrução poplítea femoral.
SEALPTFE™ Wrap	Parede padrão reta	-----	Elevado reforço	Reparação vascular sistêmica, sobretudo para reconstrução poplítea femoral e criação de canais arteriovenosos para o acesso do sangue.
SEALPTFE™ Wrap	Parede padrão reta com suporte central	Elevado reforço e resistência a compressão	-----	Tubo arteriovenoso para acesso sanguíneo
SEALPTFE™ Wrap	Parede padrão com suporte reto na extremidade	Elevado reforço e resistência a compressão	-----	Tubo arteriovenoso para acesso sanguíneo
SEALPTFE™ Ultrathin	Parede fina reta	Pega fina e macia e resistência a compressão	-----	Reparação vascular sistêmica, sobretudo para reconstrução poplítea femoral.
SEALPTFE™ Ultrathin	Parede fina reta	-----	Pega fina e macia	Reparação vascular sistêmica, sobretudo para reconstrução poplítea femoral.
Taperflo™	Formato cônico curto	-----	Elevado reforço	Tubo arteriovenoso para acesso sanguíneo. As configurações cônica graduada e cônica curta minimizam o risco de síndrome de roubo e débito cardíaco elevado ²
Taperflo™	Suporte central cônico curto	Elevado reforço e resistência a compressão	-----	Tubo arteriovenoso para acesso sanguíneo. As configurações cônica graduada e cônica curta minimizam o risco de síndrome de

Nome comercial	Configuração	Características da prótese		Aplicações tradicionais
		Com suporte	Sem suporte	
Taperflo™	Cônico graduado	-----	Elevado reforço	roubo e débito cardíaco elevado ² Tubo arteriovenoso para acesso sanguíneo. As configurações cônica graduada e cônica curta minimizam o risco de síndrome de roubo e débito cardíaco elevado ²
Taperflo™	Suporte central cônico graduado	Elevado reforço e resistência a compressão	-----	Tubo arteriovenoso para acesso sanguíneo. As configurações cônica graduada e cônica curta minimizam o risco de síndrome de roubo e débito cardíaco elevado ²

SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao ePTFE.
- As próteses vasculares em ePTFE seladas **SEALPTFE™** e **TAPERFLO™** não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade a materiais de origem bovina.
- As próteses não devem ser implantadas no sistema circulatório central, à exceção de próteses seladas implantadas utilizando o procedimento Blalock-Taussig¹
- A prótese vascular **SEALPTFE™ Ultrathin** não é recomendada para a reconstrução de bypass axilo-femoral ou axilo-bifemoral devido ao potencial de ruptura anastomótica durante movimentos extremos do corpo.
- As **próteses sem suporte** não podem ser implantadas em áreas onde possa ocorrer uma oclusão total ou parcial na sequência do movimento do corpo de um paciente.

SEÇÃO 1.4 AVISOS E PRECAUÇÕES

1. **NÃO PRÉ-COAGULAR.** Estas próteses não devem ser pré-coaguladas.
2. **NÃO UTILIZAR APÓS EXPIRAR A DATA DE VALIDADE INDICADA.** Após a data de validade, a impregnação com gelatina pode não cumprir as especificações de design.
3. **NÃO REESTERILIZAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural da prótese e/ou conduzir a falha da prótese que, por sua vez, poderá resultar na deterioração da saúde ou na morte de pacientes. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação da prótese e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação da prótese pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
4. Apenas próteses vasculares em ePTFE seladas **SEALPTFE™** e **TAPERFLO™**: A prótese deve ser implantada dentro de um mês após a remoção da bolsa de alumínio. Consulte também as Seções 2.3. Embalagem.
5. Os enxertos com um suporte externo em PTFE ou polipropileno ao longo de todo o seu comprimento **NÃO** são recomendados para fins de acesso sanguíneo. Contudo, foi demonstrado que os enxertos com suporte em ePTFE podem ser utilizados para tais aplicações.
6. **NÃO** remova o suporte central em espiral. As tentativas para remover este suporte podem danificar o enxerto. Em caso de danos, elimine o enxerto.
7. Para enxertos com suporte em PTFE ou polipropileno; **NÃO PERFURAR OS ENXERTOS NA ÁREA SUPORTADA.** Nota: foi demonstrado que isto não é aplicável a enxertos com suporte em ePTFE.
8. A clampagem pode danificar a prótese. Devem ser utilizados clamps atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação de força mínima apenas na secção sem suporte da prótese. Deve evitar-se exercer uma força excessiva.
9. Deve evitar-se a tensão excessiva na prótese.
10. Agulhas de ponta cônica e corpo redondo devem ser usadas ao implantar a prótese para reduzir o risco de danos na prótese. Utilize uma agulha cônica não perfurante com uma sutura de PTFE ou polipropileno de monofilamento não absorvível para suturar uma distância adequada desde a extremidade da prótese. Para minimizar o sangramento na linha da sutura, puxe a sutura a um ângulo de 90° em relação à prótese.
11. Se for necessária a eliminação de ar, deverá ser utilizada a menor agulha possível. Normalmente, uma agulha de calibre 19 é suficiente. As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar em hemorragia.
12. Não exponha a solventes orgânicos, como por exemplo o álcool.
13. **NÃO** force a entrada de soluções aquosas pela parede da prótese, uma vez que as propriedades hidrofóbicas da prótese podem ser afetadas, o que poderá resultar em vazamento excessivo de soro e/ou na formação de seroma perienxerto.³
14. Ao utilizar cateteres de embolectomia ou angioplastia de balão no lúmen de uma prótese, o tamanho do balão insuflado deve corresponder cuidadosamente ao diâmetro interno da prótese. **Nota: a seleção de um cateter de tamanho inadequado ou a insuflação excessiva do balão pode resultar na ruptura da prótese ou do balão.**
15. Corte a prótese com comprimento suficiente de modo a não sujeitar a anastomose a qualquer tensão. A massa corporal do paciente e possíveis extremos da sua postura deverão ser considerados para determinar o comprimento da prótese a implantar, caso contrário, a anastomose poderá ficar sujeita a tensão.
16. **Não deve** encher a prótese com sangue antes de a passar pelo túnel. Exercer pressão pode causar a passagem dos componentes sanguíneos pela parede da prótese, conduzindo à possível formação de seroma.³
17. Nunca corte nem abra uma prótese para formar um adesivo cirúrgico.
18. Não remova o revestimento em ePTFE exterior em próteses com revestimento.
19. Apenas próteses vasculares **SEALPTFE™** e **Taperflo™**: O processo de fabricação dos enxertos vasculares selados com gelatina utiliza o agente de ligação cruzada formaldeído para otimizar o desempenho do enxerto. Todos os enxertos selados com gelatina são exaustivamente enxaguados com água RO para reduzir a presença de resíduos de formaldeído. Contudo, podem estar presentes quantidades residuais no enxerto final. O formaldeído pode também encontrar-se naturalmente em níveis baixos no organismo, algum do qual deriva dos alimentos. O formaldeído é conhecido por ser mutagênico e carcinogênico. Os riscos dos potenciais danos causados pelo produto ainda não foram estabelecidos clinicamente.

SEÇÃO 1.5 ACONSELHAMENTO DE PACIENTES E EFEITOS ADVERSOS

ACONSELHAMENTO DE PACIENTES

Ao aconselhar o paciente, o médico deve rever todos os riscos e benefícios associados à utilização destas próteses e todos os procedimentos relacionados.

A Vascutek Ltd. recomenda que o médico informe o paciente, por escrito, de todos os riscos e benefícios associados.

Estes incluem, entre outros:

- idade do paciente e esperança de vida,
- riscos e benefícios relacionados com o procedimento,
- riscos relacionados com tratamento sem intervenção ou gestão médica,
- requisitos de monitorização a longo prazo.

A seção Potenciais Efeitos Adversos fornece informações acerca de riscos que ocorrem durante ou após a implantação da prótese.

Dê instruções ao paciente quanto aos cuidados pós-operatórios adequados, incluindo a limitação de movimentos da área afetada durante o período de convalescença.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou exigir intervenção incluem, entre outros:

Complicações renais, por ex., disfunção renal, falência, enfarte	Sangramento, perda de sangue, hematoma, coagulopatia, sangramento excessivo no orifício da sutura
Febre e inflamação localizada	Infeção da prótese/local da ferida
Espasmo vascular ou trauma vascular	Dilatação da prótese
Oclusão da prótese/trombose	Estenose
Dobras/compressão da prótese	Aneurisma/pseudoaneurisma
Seroma da prótese	Complicações linfáticas, por ex., fistula linfática
Complicações cardíacas, por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão	Stress anastomótico, levando ao rompimento/ruptura da linha da sutura ou do vaso anfitrião/sangramento excessivo, perda de função, amputação do membro
Redundância	Erosão cutânea
Hiperplasia neointima, íntima, mioíntima	Ultrafiltração
Síndrome de roubo do acesso vascular	Lesão do vaso
Complicações respiratórias, por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada, edema pulmonar	Complicações geniturinárias, por ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematúria, infecção
Complicações sistêmicas ou locais neurológicas, por ex., confusão, acidente vascular cerebral, acidente isquêmico transitório	Complicações intestinais, por ex., íleo, perfuração, isquemia transitória, enfarte, necrose
Alergia/sensibilidade a PTFE	Falência de múltiplos órgãos
Morte	

RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

A Vascutek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo uma prótese vascular em ePTFE através do endereço de e-mail complaints@vascutek.com ou do distribuidor local.

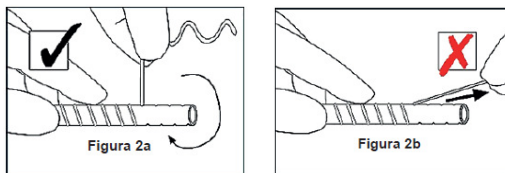
SEÇÃO 1.6 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

As próteses vasculares em ePTFE seladas SEALPTFE™ e TAPERFLO™ devem ser mergulhadas completamente em solução salina estéril durante 5 minutos. O não cumprimento da recomendação de enxaguar durante 5 minutos poderá tornar o enxerto mais suscetível a vazamentos depois de implantado. A Vascutek não recomenda que o dispositivo seja mergulhado mais do que 5 minutos, dado que pode iniciar-se a hidrólise da gelatina, o que pode ter um impacto no desempenho clínico. Não pressurize a prótese durante este procedimento. Não deverá ser permitido que a prótese seque totalmente depois de ter sido mergulhada.

Suporte em espiral

Para retirar o suporte em espiral externo das próteses em ePTFE Vascutek, reforçado na extremidade e em todo seu comprimento, levante cuidadosamente a extremidade do suporte com as mãos protegidas por luvas ou com instrumentos automáticos. Desprenda o suporte devagar destacando lentamente a um ângulo reto em relação ao enxerto (Figura 2a). Desprender e/ou remover rapidamente o suporte paralelamente ao eixo do enxerto pode danificar o produto (Figura 2b). Adicionalmente, a utilização de lâminas cirúrgicas ou de instrumentos afiados para remover o suporte pode danificar o enxerto.

Nota: Os enxertos com suporte central apresentam um reforço em espiral de cerca de 6 cm. Este reforço **NÃO** se destina a ser removido.



Técnica operatória - Próteses vasculares em ePTFE seladas SEALPTFE™ e TAPERFLO™: ao implantar, selecione um tunelizador com ponta em bala de tamanho adequado para assegurar que a prótese fica devidamente ajustada. Mergulhar a prótese em ePTFE selada com gelatina numa solução salina estéril facilita a passagem da prótese pelo tunelizador e otimiza as características de manuseamento.

Trombectomia

Caso ocorra uma obstrução pós-operatória, a desobstrução do coágulo pode ser realizada por meio de uma incisão longitudinal com suturas de ancoragem para os procedimentos de trombectomia. Quando houver a utilização de uma incisão transversal, poderá ser necessário aplicar uma técnica de sutura em colchão horizontal para auxiliar no fechamento.

Acesso sanguíneo

- Ao implantar uma prótese sem suporte, deve ter-se cuidado para assegurar a criação de um túnel subcutâneo de tamanho semelhante ao da prótese, de modo a obter um ajuste perfeito.
- Para obter melhores resultados, deixe a prótese no lugar durante aproximadamente 2 semanas antes da utilização. A utilização imediata pode aumentar o risco de formação de hematoma.
- A agulha para acesso sanguíneo deve ser introduzida a um ângulo de 45° (bisel virado para cima) até perfurar a prótese. Deve ter-se cuidado para não perfurar o lado oposto da prótese.
- Não coloque a cânula no mesmo local. Rode a prótese para reduzir a probabilidade de ocorrência de danos na prótese e a possibilidade de hematoma perienxerto ou de formação de um pseudoaneurisma. Se utilizar uma prótese sem suporte, não coloque a cânula junto a ou dentro da porção com suporte. Contudo, foi demonstrado que isto não se aplica a próteses com suporte em ePTFE.⁴
- Não coloque a cânula a menos de 2,5 cm da anastomose proximal ou distal.
- Para minimizar a infecção, recomenda-se a adesão rigorosa a técnicas assépticas.
- Após a remoção da agulha, comprima moderadamente o local de canulação com o dedo para auxiliar a hemostasia.

SEÇÃO 1.7 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

As próteses vasculares seladas de ePTFE SEALPTFE™ e TAPERFLO™ não contêm quaisquer componentes magnéticos ou metálicos e, por conseguinte, são consideradas como sendo compatíveis com IRM, embora não tenham sido realizados testes formais nestas próteses.

SEÇÃO 2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

SEÇÃO 2.1 ORIGEM DA GELATINA

A Vascutek Ltd. utiliza gelatina fabricada a partir de animais nascidos e criados exclusivamente nos Estados Unidos da América. Os Estados Unidos da América são classificados como um país com um risco negligenciável de BSE de acordo com a classificação da OIE (adotada pela União Europeia através da Regulamentação (CE) N.º 722/2007). A gelatina é hidrolisada no período de cerca de 14 dias⁴ e é substituída pela incorporação de tecido normal.

SEÇÃO 2.2 ESTERILIZAÇÃO

Estas próteses foram esterilizadas com óxido de etileno e são fornecidas estéreis. O selo Tyvek® nos blisters intermediário e interno deve estar intacto. Quaisquer danos causados nos blisters torna a prótese não estéril. **Nota:** Na eventualidade de a embalagem exterior apresentar danos, a prótese não deve ser utilizada e deverá ser devolvida imediatamente ao fornecedor.

ATENÇÃO: AS PRÓTESES NÃO DEVEM SER REESTERILIZADAS.

SEÇÃO 2.3 EMBALAGEM

No que diz respeito às próteses seladas, os blisters Tyvek® selados são colocados num blister de alumínio que serve como barreira ao vapor e preserva as características ideais do sistema.

É fornecido um saquinho com dessecante que ajuda a manter estas características. Nota: O blister de alumínio e o blister externo não são estéreis.

Apenas o blister que se encontra situado mais no interior (blister interno) pode ser colocado no campo estéril.

SEÇÃO 2.4 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local limpo e seco à temperatura ambiente.

SEÇÃO 2.5 RÓTULOS ADICIONAIS

São fornecidas etiquetas de rastreabilidade para utilizar nos registos do paciente.

SEÇÃO 2.6 DEVOLVER UMA PRÓTESE

Todas as próteses explantadas devem ser devolvidas à Vascutek para análise o mais depressa possível. Caso seja necessário devolver uma prótese usada à Vascutek, é obrigatória a devolução da prótese e de quaisquer outros itens usados no procedimento numa caixa de explantação que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia de Qualidade da Vascutek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um e-mail para complaints@vascutek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para recuperação e conservação da prótese explantada ou outros componentes para envio para a Vascutek.

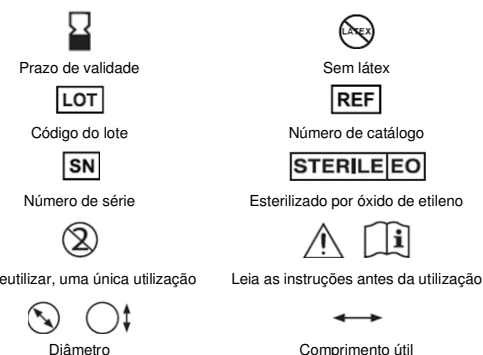
SEÇÃO 2.7 ELIMINAÇÃO DE PRÓTESES

Não exponha produtos de ePTFE a uma temperatura superior a 260°C (500°F). O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas, originando produtos de decomposição tóxicos. **TENHA EM ATENÇÃO O SEGUINTE: Assegure o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.**

SEÇÃO 3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA

1. *Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot.* Tekdogan, M. (1964) Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
2. *Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft.* Rosental JJ *et al.* Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
3. *Perigraft seromas complicating arterial grafts.* Blumenberg RM *et al* Surgery 1985, 97:2 194-204.
4. *Dados em arquivo sobre a hidrólise de gelatina na Vascutek Ltd.*

SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO



Modelos disponíveis do **Enxerto Arterial Tubular PTFE vedado com gelatina:**

- Seal PTFE, Reta Parede Padrão;
- Seal PTFE, Reta Parede Padrão, com suporte completo;
- Seal PTFE, Reta Parede Padrão, com suporte central;
- Seal PTFE, Reta Parede Fina;
- Seal PTFE, Reta Parede Fina, com suporte completo;
- Seal PTFE WRAP, Reta Parede Padrão;
- Seal PTFE WRAP, Reta Parede Ultrafina;

Seal PTFE WRAP, Reta Unity™ Parede Padrão, suporte total de ePTFE;
Seal PTFE WRAP, Reta Parede Ultrafina, Unity™, suporte total de PTFE;
Seal PTFE WRAP, Reta Parede Padrão, Centralmente Reforçada, suporte total de PTFE, selada;
Seal PTFE WRAP, Reta Parede Padrão, Ponta Reforçada, Selada, suporte total de PTFE;
Seal PTFE WRAP, Reta Parede Padrão, toda Reforçada, Selada, suporte total de PTFE;
Seal PTFE WRAP, Reta Parede Ultrafina, toda Reforçada, Selada, suporte total de PTFE;
TAPERFLO Afunilado graduado, Parede Padrão;
TAPERFLO Afunilado Graduado, Parede Padrão, com suporte central;
TAPERFLO Afunilado Curto, Parede Padrão;
TAPERFLO Afunilado Curto, Parede Padrão, com suporte central;
TAPERFLO, Unity, Afunilado Curto, com suporte central;
TAPERFLO, Wrap, Afunilado Curto;
TAPERFLO, Wrap, Afunilado Curto, suporte central.

Apresentação comercial:

O produto é embalado em blister duplo (blister interno estéril com superfície interna estéril e blister externo com superfície externa não estéril) dentro de um blister de alumínio contendo 1 unidade do produto. Cada blister de alumínio é embalado em 1 caixa unitária.

**ESTÉRIL
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Contém Materiais de Origem Bovina.

Fabricado por:

VASCUTEK Limited
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR
Escócia, UK

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33
Registro ANVISA: 80012280058
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmbac@terumomedical.com

IU0058-Rev01