

**Instruções de Uso**

**ÍNDICE**

<b>SEÇÃO 1</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
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)
<b>SEÇÃO 2</b>	<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS</b>
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
<b>SEÇÃO 3</b>	<b>EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA</b>
<b>SEÇÃO 4</b>	<b>EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO</b>

## SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### SEÇÃO 1.1 DESCRIÇÃO

As próteses vasculares **Gelweave™** são próteses tecidas em poliéster seladas com gelatina, concebidas para reparação vascular sistêmica.

As versões ramificadas das próteses vasculares **Gelweave™** acomodam a reconstrução dos vasos laterais associados e permitem a colocação intraoperatória do bypass cardiopulmonar.

### SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Próteses vasculares tecidas

	<b>INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Reto</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Ante-Flo™</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias. As próteses vasculares Ante-Flo™ estão indicadas para substituição da aorta torácica devido a doença aneurismal e/ou doença arterial aterosclerótica.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Bifurcado</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ com ramo, sem marcadores radiopacos</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias. As próteses vasculares Plexus estão igualmente indicadas para a substituição do arco aórtico e dos seus ramos principais, ou seja, o tronco braquiocéfálico, a artéria carótida comum e a artéria subclávia.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Collared (com colar) Ante-Flo™ e Plexus (sem marcadores radiopacos)</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias. As próteses vasculares Collared/Siena estão igualmente indicadas para utilização durante a primeira fase da reparação aberta de aneurismas do arco aórtico utilizando a técnica “tromba de elefante”.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ com ramo, incluindo as próteses vasculares Siena</b>	As próteses vasculares Gelweave™ com ramo, incluindo as próteses vasculares Siena, podem ser igualmente utilizadas para a remoção de ramos, ou seja, para a reconstrução dos vasos aórticos e procedimentos híbridos associados. Os procedimentos híbridos são definidos como uma combinação de tratamento que utiliza a remoção cirúrgica aberta de ramos e uma reparação aórtica endovascular.

### SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

As próteses Gelweave™ não devem ser implantadas em pacientes com infecção ativa ou que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

As próteses Gelweave™ estão contraindicadas para reparação vascular coronária, fistula de acesso sanguíneo (por ex., hemodiálise) e derivação pulmonar.

As próteses Gelweave™ estão contraindicadas para utilização na posição extra-anatômica, posições pulmonares, derivação arteriovenosa ou patch cardiovascular.

## SEÇÃO 1.4 AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O material da prótese vascular Gelweave™ é baseado numa estrutura tecida, pelo que deverá ser cortado com um cautério para reduzir o desfiamento. **NOTA: A IMERSÃO DA PRÓTESE EM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL IMEDIATAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO EVITARÁ A QUEIMADURA FOCAL QUE PODERÁ RESULTAR DA CAUTERIZAÇÃO.** A prótese deverá ser mergulhada numa 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 deverá ser permitido que a prótese seque totalmente depois de ter sido mergulhada.
2. **NÃO PRÉ-COAGULAR.** As próteses contêm um selante de gelatina e não devem ser pré-coaguladas.
3. **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.
4. **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.
5. A prótese deve ser implantada dentro de um mês após a remoção do blister de alumínio. Consulte a Seção 2.3 Embalagem.
6. A clampagem pode danificar a prótese. Devem ser utilizados clampes atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação de força mínima. Deve evitar-se uma força excessiva, uma vez que poderá danificar as fibras de poliéster e a impregnação com gelatina.
7. Deve evitar-se tensão excessiva na prótese.
8. Agulhas de ponta cônica e corpo redondo devem ser usadas ao implantar a prótese para reduzir o risco de danos nas fibras.
9. Se for necessária a eliminação de ar, então 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 e exigir reparação através de sutura.
10. Deve ter-se cuidado durante a realização do procedimento “tromba de elefante”. Embora existam casos bem-sucedidos com este procedimento, foram efetuadas algumas notificações de sangramento na prótese implantada durante a segunda fase. A variabilidade da resposta de cicatrização do paciente poderá ser responsável pela diferença de resultado.
11. **Cuidado adicional para próteses com anel Gelweave™ Siena.** A reabsorção do vedante da prótese efetua-se num período de aproximadamente 14 dias após o procedimento aberto da fase 1. Se for utilizada uma técnica de reparação aberta convencional de segunda fase, deve efetuar-se a manipulação e clampagem cuidadosas da porção distal da prótese do arco a fim de minimizar a hemorragia através desta seção da parede da prótese.
12. **Cuidado adicional para procedimento híbrido.** A Vascutek Ltd. Apenas recomenda a utilização do ramo lateral de 8 mm e 10 mm para a remoção do ramo e procedimentos híbridos associados. Certifique-se de que o ramo lateral da prótese possui um diâmetro interno adequado para acomodar o sistema endovascular selecionado, ou seja, deve utilizar-se um cateter de 20 Fr ou 22 Fr para um ramo lateral de 8 mm e um cateter de 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr ou 26 Fr para um ramo lateral de 10 mm.
13. 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.
14. Embora estas próteses sejam seladas com gelatina, poderá ocasionalmente observar-se um vazamento intraoperatório nas costuras das ramificações.

## 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 desta prótese vascular 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 do dispositivo.

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:

Trombose arterial ou venosa	Febre e inflamação localizada
Fístula arteriovenosa	Reação alérgica ao poliéster/gelatina
Estenose	Edema
Espasmo vascular ou trauma vascular	Falência de múltiplos órgãos
Lesão do vaso	Morte
Infecção de aneurisma	Hiperplasia neoíntima
Oclusão da prótese	Dilatação da prótese
Seroma	Insuficiência hepática
Infecção da prótese/local da ferida	Complicações linfáticas, por ex., fístula linfática
Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecção, hemorragia, ruptura e morte	Complicações renais, por ex., disfunção renal, oclusão da artéria, falência, enfarte
Sangramento, perda de sangue, hematoma, coagulopatia, reabertura	Complicações intestinais, por ex., íleo perfuração, isquemia transitória, enfarte, necrose
Aumento do tamanho do aneurisma, ruptura, morte	Complicações da ferida, por ex., deiscência, infecção, hematoma, seroma, celulite, dor
Complicações geniturinárias, por ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção, impotência	Complicações cardíacas, por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão
Complicações respiratórias, por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada, edema pulmonar	Complicações sistêmicas ou locais neurológicas, por ex., confusão, acidente vascular cerebral, acidente isquêmico transitório, paraplegia, paraparesia, paralisia
Pseudoaneurisma	

## RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

A Vascutek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo uma prótese Gelweave™ através do endereço de e-mail [complaints@vascutek.com](mailto:complaints@vascutek.com) ou do distribuidor local.

## SEÇÃO 1.6 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

As próteses Gelweave™ devem ser mergulhadas completamente em solução salina estéril durante 5 minutos. Não deverá ser permitido que a prótese seque totalmente depois de ter sido mergulhada.

### Instruções adicionais para as próteses Plexus e Ante-Flo™

*Início da perfusão anterógrada:* O cateter do bypass deve ser posicionado no ramo lateral do Ante-Flo™ e do Plexus de 4 ramos e acoplado fixamente.

*Conclusão da perfusão anterógrada:* Após o bypass ser concluído, o braço da lateral da cânula do Ante-Flo™ e do Plexus de 4 ramos deve ser cortado e o que resta costurado por meio de técnica cirúrgica padrão.

## SEÇÃO 1.7 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

As próteses vasculares Gelweave™ sem marcadores radiopacos 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 utiliza gelatina fabricada a partir de animais nativos 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 dias 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 externo e interno tem de estar intacto. Quaisquer danos causados nos blisters tornam 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**

Os blisters são envolvidos por um blister de alumínio que constitui uma barreira ao vapor que preserva as características da prótese. É também 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 registros 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 da Qualidade da Vascutek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um e-mail para [complaints@vascutek.com](mailto: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**

Assegure o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.

## **SEÇÃO 3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA**

As próteses vasculares de poliéster seladas com gelatina da Vascutek são utilizadas clinicamente há mais de 30 anos.<sup>2</sup>

Está disponível uma variada gama de designs para reparação vascular sistêmica, envolvendo, por exemplo, a raiz aórtica, arco aórtico, aorta tóracoabdominal, bypass anatômico extra axilobifemoral e aorta abdominal.<sup>1,3,4,5,6,7,8</sup>

Está disponível uma variada gama de designs da prótese Gelweave™ com ramo incluindo, por exemplo, as próteses Ante-Flo™, Plexus, Siena, Lupiae e Coselli, utilizada para uma variedade de procedimentos tóracoabdominais e do arco aórtico.<sup>1,3,4,5,6,7</sup>

## **EXPERIÊNCIA CLÍNICA**

### **Gelweave™**










Foi realizado um ensaio clínico prospectivo para avaliar a segurança e eficácia do enxerto vascular Gelweave™ para reconstrução da aorta torácica. O estudo foi realizado em três centros nos Estados Unidos e envolveu um total de 69 pacientes (Gelweave™ e controles). Os pacientes foram

acompanhados durante um ano e avaliados por exames físicos. A população do estudo Gelweave™ era composta por 43% de mulheres e 57% de homens, tendo a faixa etária variando entre os 37 e os 83 anos. Foi relatada uma perda de sangue intraoperatória pelo enxerto em 5% (2 de 40) dos enxertos Gelweave™, em comparação com 67% (14 de 21) dos enxertos não selados e 14% (2 de 14) dos enxertos controle selados. Não foram registrados relatos de perda de sangue pós-operatória pelo enxerto para qualquer tipo de enxerto. Não foram observados quaisquer eventos mórbidos (incluindo infecção do enxerto, oclusão do enxerto e falso aneurisma) atribuídos ao enxerto Gelweave™ nem qualquer mortalidade relacionada com o enxerto. A comparação de eventos mórbidos por gênero ilustrou que o enxerto Gelweave™ foi igualmente seguro nos homens e nas mulheres.

## REFERÊNCIAS

1. **Hybrid three stage repair of mega aorta syndrome with the Lupiae technique.** N Troisi *et al.* The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, March 2013
2. **Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis.** J K Drury *et al.* Annals of Vascular Surgery 1987; 5: 542-547
3. **The “Elephant Trunk” Technique Made Easier.** Eugenio Neri *et al.* Annals of Thoracic Surgery 2004; 78:17-18
4. **Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome.** A A. Shah *et al.* Journal of Vascular Surgery, May 2011
5. **The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis.** P Ukpabi *et al.* JCC 1995; 38 (4)
6. **Usefulness of New Branched Sealed Graft for the Replacement of Aortic Arch.** H Adachi *et al.* Japanese Journal for Artificial Organs 1997; 26 (3): 624-628
7. **Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft.** Kim I. de la Cruz *et al.* Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393
8. **European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial.** C H A. Wittens *et al.* European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123

## SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

	
Prazo de validade	Sem látex
	
Código do lote	Número de catálogo
	
Número de série	Esterilizado por óxido de etileno
	
Não reutilizar, uma única utilização	Leia as instruções antes da utilização
	
Diâmetro	Comprimento útil

Modelos disponíveis do **ENXERTO ARTERIAL TUBULAR DE POLIÉSTER VEDADO COM GELATINA:**

- GELWEAVE Tóraco-Abdominal Reta;
- GELWEAVE COSELLI Tóraco-Abdominal 4 Ramos;
- GELWEAVE ANTE-FLO Ramo único com Colar;
- GELWEAVE Quatro Ramos Plexus com Colar;
- GELWEAVE Reto;
- GELWEAVE Bifurcado;
- GELWEAVE Trifurcado;
- GELWEAVE Bifurcado Duplo;
- GELWEAVE Enxerto Curvo;
- GELWEAVE Enxerto Curvo com Ramificação Lateral (Ante-Flo);
- GELWEAVE Ramo Lateral (Ante-Flo);
- GELWEAVE 3 Ramos Plexus;
- GELWEAVE 4 Ramos Plexus.

**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: 80012280060  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: [tmsac@terumomedical.com](mailto:tmsac@terumomedical.com)

IU0060-Rev01