

ENXERTO ARTERIAL DE POLIÉSTER VEDADO COM GELATINA - GELSOFT

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 Gelsoft™ e Gelsoft™ Plus são próteses tricotadas em malha de poliéster seladas com gelatina, concebidas para reparação vascular sistêmica.

SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Próteses vasculares tricotadas

	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Próteses vasculares Gelsoft™	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
Próteses vasculares Gelsoft™ extra-anatômicas	Reparação vascular sistêmica, ou seja, principalmente para reconstrução poplítea femoral e bypass axilo-femoral/ bifemoral.
Próteses vasculares Gelsoft™ Plus	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
Próteses vasculares extra-anatômicas Gelsoft™ Plus	Reparação vascular sistêmica, ou seja, principalmente para reconstrução poplítea femoral e bypass axilo-femoral/ bifemoral.

SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

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

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

As próteses Gelsoft™ e Gelsoft™ Plus estão contraindicadas para uso torácico.

As próteses Gelsoft™ e Gelsoft™ Plus estão contraindicadas para utilização na posição extra-anatômica (**EXCETO** para as próteses vasculares Gelsoft™/Gelsoft™ Plus Ax-Fem e Ax-Bifem), posições pulmonares, derivação arteriovenosa ou patch cardiovascular.

Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes com sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

SEÇÃO 1.4 AVISOS E PRECAUÇÕES

1. CUIDADO ADICIONAL PARA TODOS OS PRODUTOS TRICOTADOS. A UTILIZAÇÃO DE UM CAUTÉRIO PARA QUALQUER PRÓTESE EM POLIÉSTER SELADA PODE CAUSAR QUEIMADURAS. ISTO PODERÁ SER EVITADO MERGULHANDO-A EM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL. 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 PRE-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 às especificações de design.

4. NÃO RE-ESTERILIZAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização 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 re-esterilização também podem criar um risco de contaminação da prótese e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, 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 clamps atraumáticas, 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 a 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, 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. 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.

11. Embora estas próteses sejam seladas cm 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., fistula linfática
Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, 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., ileo 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, fistula, 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 isquémico 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 Gelsoft™ ou Gelsoft™ Plus através do endereço de e-mail complaints@vascutek.com ou do distribuidor local.

SEÇÃO 1.6 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

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

SEÇÃO 1.7 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As próteses vasculares Gelsoft™ e Gelsoft™ Plus 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 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 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 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

Os blisters são colocados num blister de alumínio que serve como barreira ao vapor e preserva as características ideais da prótese. 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 registros do paciente.

SEÇÃO 2.6 DEVOLVER UMA PRÓTESE

Todas as próteses explantadas devem ser devolvidas à Vasctek para análise o mais depressa possível. Caso seja necessário devolver uma prótese usada à Vasctek, 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 Vasctek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um e-mail para complaints@vasctek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para recuperação e conservação da prótese explantada ou outros componentes para envio para a Vasctek.

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 Vasctek são utilizadas clinicamente há mais de 30 anos.¹ Está disponível uma variada gama de designs para reparação vascular sistêmica, envolvendo, por exemplo, a raiz aórtica, arco aórtico, aorta tóracoabdominal, bypass extra-anatómico axilo-bifemoral, aorta abdominal e regiões periféricas.^{2,3,4}

EXPERIÊNCIA CLÍNICA

Gelsoft

Reparação vascular abdominal

Foi realizado um ensaio clínico prospectivo para avaliar a segurança e eficácia do enxerto vascular Gelsoft™ no tratamento de doença aneurismal e oclusiva, mediante a substituição ou reparação da aorta abdominal. O estudo clínico envolveu 65 pacientes em dois centros nos Estados Unidos e 100 pacientes internados na Glasgow Royal Infirmary na Escócia, Reino Unido. A faixa etária dos pacientes do estudo variou entre 35 e 83 anos e a proporção de mulheres:homens de 1:4 foi típica de pacientes submetidos a este tipo de cirurgia.

Os pacientes nos Estados Unidos foram seguidos com exames físicos durante 12 meses no pós-operatório e os pacientes no Reino Unido foram seguidos durante 25 a 59 meses após o implante. Os principais parâmetros de avaliação de hemorragia intra-operatória através do enxerto e patência primária foram comparáveis ao enxerto Vasctek Gelseal™ já aprovado.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos atribuídos a uma disfunção do enxerto nem qualquer mortalidade relacionada com o enxerto. Foi observado um aumento pós-operatório no diâmetro do enxerto durante o ensaio clínico de utilização abdominal. Contudo, sabe-se que este fenómeno está normalmente associado a enxertos vasculares tricotados^{5,7} e não demonstrou ser clinicamente significativo. Os principais efeitos adversos registados durante o ensaio clínico de utilização abdominal incluíram hemorragia e embolia distal. Os dados de segurança e desempenho da prótese Gelsoft™ para utilização abdominal analisados por género não ilustraram uma diferença na segurança e eficácia do enxerto Gelsoft™ em homens e mulheres.

Reparação vascular periférica

Foi realizado um ensaio prospectivo para comparar a patência do enxerto entre os enxertos Gelsoft™ e em ePTFE para bypass femoro-poplíteo. O estudo clínico envolveu 108 pacientes em três centros na Austrália. A anastomose distal foi realizada acima do joelho em 75 pacientes e abaixo do joelho em 33 pacientes. Os pacientes foram seguidos no pós-operatório com exames físicos durante 1 a 53 meses, com uma média de 19 meses e uma mediana de 18 meses. Não foi observada qualquer diferença entre os grupos de tratamento em termos de patência primária e secundária do enxerto.

REFERÊNCIAS

1. *Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis*. J K Drury *et al.* Annals of Vascular Surgery 1987; 5: 542-547
2. *European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial*. C H A. Wittens *et al.* European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123
3. *Can Knitting Structure Affect Dilatation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning*. O.A. Goëau-Brissonniere *et al.* Journal of Vascular Surgery 2000; 31:157-163.
4. *A Prospective Randomized Multi-Centre Comparison of Expanded Polytetrafluoroethylene and Gelatin-Sealed Knitted Dacron Grafts for Femoropopliteal Bypass*. B I. Robinson *et al.* Cardiovascular Surgery 1999; 7 (2): 214-218
5. *Post-Operative Dilatation of Knitted Dacron Aortic Bifurcation Grafts*. Nunn *et al.* Journal of Vascular Surgery 1990; Volume 12 pp. 291-297
6. *Long Term Dilatation of Polyester and Expanded Polytetrafluoroethylene Tub Grafts After Open Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms*. Stollwerck *et al.* Journal of Vascular Surgery 53, 2011 pp. 1506-1513

SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO



Prazo de validade



Sem látex



Código do lote



Número de catálogo



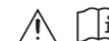
Número de série



Esterilizado por óxido de etileno



Não reutilizar, uma única utilização



Leia as instruções antes da utilização



Diâmetro



Comprimento útil

Modelos disponíveis do **Enxerto Arterial de Poliéster Vedado com Gelatina - Gelsoft**:

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
636006	Gelsoft - Reto	6	60
636007	Gelsoft - Reto	7	60
636008	Gelsoft - Reto	8	60
636010	Gelsoft - Reto	10	60
636012	Gelsoft - Reto	12	60
636014	Gelsoft - Reto	14	60
636016	Gelsoft - Reto	16	60
636018	Gelsoft - Reto	18	60
636020	Gelsoft - Reto	20	60
636022	Gelsoft - Reto	22	60
636024	Gelsoft - Reto	24	60
635018	Gelsoft - Reto	18	50
635020	Gelsoft - Reto	20	50
635022	Gelsoft - Reto	22	50
635024	Gelsoft - Reto	24	50
634006	Gelsoft - Reto	6	40
634007	Gelsoft - Reto	7	40
634008	Gelsoft - Reto	8	40
633006	Gelsoft - Reto	6	30
633007	Gelsoft - Reto	7	30
633008	Gelsoft - Reto	8	30
633010	Gelsoft - Reto	10	30
633012	Gelsoft - Reto	12	30
633014	Gelsoft - Reto	14	30
633016	Gelsoft - Reto	16	30
632518	Gelsoft - Reto	18	25
632520	Gelsoft - Reto	20	25
632522	Gelsoft - Reto	22	25
632524	Gelsoft - Reto	24	25
631506	Gelsoft - Reto	6	15
631507	Gelsoft - Reto	7	15
631508	Gelsoft - Reto	8	15
631510	Gelsoft - Reto	10	15
631512	Gelsoft - Reto	12	15
631514	Gelsoft - Reto	14	15
631516	Gelsoft - Reto	15	15
631218	Gelsoft - Reto	18	12.5
631220	Gelsoft - Reto	20	12.5
631222	Gelsoft - Reto	22	12.5
631224	Gelsoft - Reto	24	12.5
631005	Gelsoft - Reto	5	10
631006	Gelsoft - Reto	6	10
631206	Gelsoft - Bifurcado	12 x 6	45
631407	Gelsoft - Bifurcado	14 x 7	45

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
631608	Gelsoft - Bifurcado	16 x 8	45
631809	Gelsoft - Bifurcado	18 x 9	45
632010	Gelsoft - Bifurcado	20 x 10	45
632211	Gelsoft - Bifurcado	22 x 11	45
632412	Gelsoft - Bifurcado	24 x 12	45
631207	Gelsoft - Bifurcado	12 x 7	45
631408	Gelsoft - Bifurcado	14 x 8	45
631609	Gelsoft - Bifurcado	16 x 9	45
631810	Gelsoft - Bifurcado	18 x 10	45
632011	Gelsoft - Bifurcado	20 x 11	45
631809DB	Gelsoft - Bifurcado Duplo	18 x 9	45
632010DB	Gelsoft - Bifurcado Duplo	20 x 10	45
640006	Gelsoft - Ax-Fem	6	100
640008	Gelsoft - Ax-Fem	8	100
640010	Gelsoft - Ax-Fem	10	100
650808	Gelsoft - Ax-Bifem	8 x 8 mm (D)	100 x 60
660808	Gelsoft - Ax-Bifem	8 x 8 mm (E)	100 x 60
651010	Gelsoft - Ax-Bifem	10 x 10 mm (D)	100 x 60
661010	Gelsoft - Ax-Bifem	10 x 10 mm (E)	100 x 60
651008	Gelsoft - Ax-Bifem	10 x 8 mm (D)	100 x 60
661008	Gelsoft - Ax-Bifem	10 x 8 mm (E)	100 x 60
636006P	Gelsoft Plus - Reto	6	60
636007P	Gelsoft Plus - Reto	7	60
636008P	Gelsoft Plus - Reto	8	60
636010P	Gelsoft Plus - Reto	10	60
636012P	Gelsoft Plus - Reto	12	60
636014P	Gelsoft Plus - Reto	14	60
636016P	Gelsoft Plus - Reto	16	60
636018P	Gelsoft Plus - Reto	18	60
636020P	Gelsoft Plus - Reto	20	60
636022P	Gelsoft Plus - Reto	22	60
636024P	Gelsoft Plus - Reto	24	60
635018P	Gelsoft Plus - Reto	18	50
635020P	Gelsoft Plus - Reto	20	50
635022P	Gelsoft Plus - Reto	22	50
635024P	Gelsoft Plus - Reto	24	50
634006P	Gelsoft Plus - Reto	6	40
634007P	Gelsoft Plus - Reto	7	40
634008P	Gelsoft Plus - Reto	8	40
633006P	Gelsoft Plus - Reto	6	30
633007P	Gelsoft Plus - Reto	7	30
633008P	Gelsoft Plus - Reto	8	30
633010P	Gelsoft Plus - Reto	10	30
633012P	Gelsoft Plus - Reto	12	30
633014P	Gelsoft Plus - Reto	14	30
633016P	Gelsoft Plus - Reto	16	30
632518P	Gelsoft Plus - Reto	18	25
632520P	Gelsoft Plus - Reto	20	25
632522P	Gelsoft Plus - Reto	22	25
632524P	Gelsoft Plus - Reto	24	25
631506P	Gelsoft Plus - Reto	6	15
631507P	Gelsoft Plus - Reto	7	15
631508P	Gelsoft Plus - Reto	8	15
631510P	Gelsoft Plus - Reto	10	15
631512P	Gelsoft Plus - Reto	12	15
631514P	Gelsoft Plus - Reto	14	15
631516P	Gelsoft Plus - Reto	16	15
631218P	Gelsoft Plus - Reto	18	12,5
631220P	Gelsoft Plus - Reto	20	12,5
631222P	Gelsoft Plus - Reto	22	12,5
631224P	Gelsoft Plus - Reto	24	12,5
631005P	Gelsoft Plus - Reto	5	10
631006P	Gelsoft Plus - Reto	6	10
631206P	Gelsoft Plus - Bifurcado	12 x 6	45
631407P	Gelsoft Plus - Bifurcado	14 x 7	45
631608P	Gelsoft Plus - Bifurcado	16 x 8	45
631809P	Gelsoft Plus - Bifurcado	18 x 9	45
632010P	Gelsoft Plus - Bifurcado	20 x 10	45
632211P	Gelsoft Plus - Bifurcado	22 x 11	45
632412P	Gelsoft Plus - Bifurcado	24 x 12	45
632010PDB10	Gelsoft Plus - Bifurcado Duplo	20 x 10 x 10	45
640006P	Gelsoft Plus - Ax-Fem	6	100
640008P	Gelsoft Plus - Ax-Fem	8	100
640010P	Gelsoft Plus - Ax-Fem	10	100
650808P	Gelsoft Plus - Ax-Bifem	8 x 8 (D)	100 x 60

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
660808P	Gelsoft Plus - Ax-Bifem	8 x 8 (E)	100 x 60
651010P	Gelsoft Plus - Ax-Bifem	10 x 10 (D)	100 x 60
661010P	Gelsoft Plus - Ax-Bifem	10 x 10 (E)	100 x 60
651008P	Gelsoft Plus - Ax-Bifem	10 x 8 (D)	100 x 60
661008P	Gelsoft Plus - Ax-Bifem	10 x 8 (E)	100 x 60
601007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	10
601008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	10
603005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	30
603006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	30
603007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	30
603008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	30
603010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	30
604005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	40
604006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	40
604007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	40
604008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	40
604010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	40
605005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	50
605006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	50
605007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	50
605008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	50
605010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	50
606005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	60
606006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	60
606007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	60
606008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	60
606010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	60
607005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	70
607006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	70
607007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	70
607008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	70
607010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	70
608005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	80
608006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	80
608007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	80
608008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	80
608010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	80
614006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	40
614007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	40
614008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	40
614010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	40
616006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	60
616007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	60
616008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	60
616010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	60
624005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	40
624006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	40
624007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	40
624008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	40
624010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	40
625005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	50
625006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	50
625007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	50
625008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	50
625010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	50
626005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	60
626006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	60
626007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	60
626008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	60
626010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	60
627005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	70
627006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	70
627007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	70
627008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	70
627010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	70
628005TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	5	80
628006TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	6	80
628007TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	7	80
628008TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	8	80
628010TN	Gelsoft Plus - Parede Fina Não Fluoropassivada	10	80
631206P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	12 x 6	50
631407P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	14 x 7	50
631608P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	16 x 8	50
631809P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	18 x 9	50
632010P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	20 x 10	50

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
632211P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	22 x 11	50
632412P50	Gelsoft Plus - Comprimento Extra	24 x 12	50

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: 80012280178
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0178-Rev00