

## Tecido Cardiovascular de Poliéster

### 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)

#### 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

Os Tecidos Cardiovasculares são uma variedade de tecidos baseados em três estruturas tricotadas em malha de poliéster que incluem os tecidos de estrutura pesada Triaxial™ (Gelseal™), estrutura média VP1200K™ (Gelssoft™) e estrutura leve Carotid Patch (Thin Wall).

Tratamento Tecido base	Tecido selado	Característica do tecido	Aplicação tradicional
Triaxial™	Tecido Gelseal™	Elevado reforço	Patching geral / torácico
VP1200K™	Tecido Gelssoft™	Pega macia	Patching periférico
Thin Wall	Carotid Patch	Espessura reduzida	Fechamento de endarterectomia

##### SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Tecido Cardiovasculares podem ser utilizados para reparação vascular ou cardiovascular sempre que estiverem normalmente indicados tecidos tricotados em poliéster.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
Tecido Gelseal™	Reparação vascular ou cardiovascular. Devido à sua resistência particularmente elevada, os tecidos Gelseal são especialmente adequados para utilização torácica.
Tecido Gelssoft™	Reparação vascular ou cardiovascular. A pega macia do tecido Gelssoft torna-o ideal para utilização periférica.
Carotid Patch	Reparação vascular ou cardiovascular. O tecido para paredes finas foi concebido para fechamento do tecido após a endarterectomia, sobretudo nas artérias carótidas.

##### SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

Os Tecidos Cardiovasculares estão contraindicados para utilização em:

- pacientes que exibam sensibilidade ao poliéster
- pacientes que exibam sensibilidade 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 TECIDO EM POLIÉSTER SELADO PODE CAUSAR QUEIMADURAS. ISTO PODERÁ SER EVITADO MERGULHANDO-O EM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL.** O tecido deve ficar imerso em solução salina estéril durante 5 minutos. Não deverá ser permitido que o tecido seque depois de ter sido mergulhado. O não cumprimento da recomendação de enxaguar durante 5 minutos poderá tornar o tecido 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.

**2. NÃO PRE-COAGULAR.** Estes tecidos contêm um selante de gelatina e não devem ser pré-coagulados.

**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 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.** O tecido deve ser implantado dentro de um mês após a remoção do blister de alumínio. Consulte a Seção 2.3 Embalagem.

**6.** Deve-se evitar a tensão excessiva no tecido.

**7.** Deve-se utilizar agulhas de ponta cônica e corpo redondo ao implantar o tecido para reduzir o risco de danos nas fibras.

**8.** As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar em vazamento de sangue e exigir reparação através de sutura.

**9.** O blister de alumínio e o blister externo não são estéreis. Só o blister interno poderá ser introduzido no campo estéril. (Consulte a rotulagem do produto).

**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.

#### 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 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:

Relacionados com o dispositivo:

Dilatação do implante	Estenose	Infecção
-----------------------	----------	----------

Relacionados com o procedimento:

Trombose arterial ou venosa	Edema	Espasmo ou trauma vascular
Lesão do vaso	Infecção	Pseudoaneurisma
Seroma	Hiperplasia neointima	Reação alérgica (ao poliéster/à gelatina)
Hemorragia, perda de sangue, hematoma, coagulopatia, reintervenção	Complicações intestinais, por ex., íleo, perfuração, isquemia transitória, infarto, necrose	Complicações cardíacas, por ex., arritmia, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão
Complicações geniturinárias, por ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematúria, infecção	Complicações linfáticas, por ex., fístula linfática	Complicações da ferida, por ex., deiscência, infecção, hematoma, celulite, dor
Complicações neurológicas locais ou sistêmicas, por ex., confusão, acidente vascular cerebral, acidente isquêmico transitório, paraplegia, paraparesia, paralisia	Complicações respiratórias, por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada, edema	Complicações renais, por ex., disfunção, falência, infarto renal
Insuficiência hepática	Infecção, febre e inflamação localizada	Falência de múltiplos órgãos
Morte		

##### SEÇÃO 1.6 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

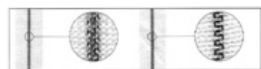
Os Tecidos Cardiovasculares devem ficar completamente imersos em solução salina estéril durante 5 minutos. Não deverá ser permitido que o tecido seque depois de ter sido mergulhado.

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

Os Tecidos Cardiovasculares não têm marcadores radiopacos nem contêm quaisquer componentes magnéticos ou metálicos e, por conseguinte, são considerados como sendo compatíveis com IRM, embora não tenham sido realizados testes formais nestes tecidos.

#### SEÇÃO 2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Segue-se a orientação sugerida, quando da implantação de um tecido para carótidas de paredes finas, relativamente às superfícies interna e externa (conforme indicado pelos respectivos padrões de linhas pretas):



Superfície externa

Superfície interna em contato com o sangue

Em todos os outros tecidos, a orientação sugerida é uma linha preta na superfície externa.

##### 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

Estes tecidos foram esterilizados com óxido de etileno e são fornecidos estéreis. O selo Tyvek® nos blisters externo e interno deve estar intacto. Quaisquer danos causados nos blisters tornam o tecido não estéril. Nota: na eventualidade de a embalagem principal apresentar danos, o tecido não deve ser utilizado e deverá ser devolvido imediatamente ao fornecedor.

**CUIDADO: OS TECIDOS NÃO DEVEM SER REESTERILIZADOS.**

##### SEÇÃO 2.3 EMBALAGEM

Os Tecidos Cardiovasculares da Vascutek Ltd são vendidos separadamente. Cada um é embalado num blister duplo revestido com papel, contido num blister de alumínio que serve como barreira ao vapor e preserva as características ideais do tecido. É fornecido um saquinho com dessecante que ajuda a manter estas características.

##### 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 UM TECIDO

Todos os tecidos explantados devem ser devolvidos à Vascutek para análise e mais depressa possível. Caso seja necessário devolver um tecido usado à Vascutek, é obrigatória a devolução do Implante e de quaisquer outros itens utilizados 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 do tecido explantado ou de outros componentes para envio para a Vascutek.

## SEÇÃO 2.7 ELIMINAÇÃO DE TECIDOS

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

## SEÇÃO 3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA

De momento, não existem dados clínicos disponíveis especificamente para os Tecidos Cardiovasculares Vascutek. Os tecidos são fabricados em materiais idênticos aos da variedade de enxertos vasculares tubulares clinicamente estabelecidos. Os tecidos Gelseal™ são equivalentes à variedade de enxertos vasculares Gelseal™, os tecidos Gelssoft™ são equivalentes à variedade de enxertos vasculares Gelssoft™ e os Carotid Patches são fabricados com tecido base Thin Wall. Embora existam algumas diferenças de aplicação entre os tecidos e os enxertos tubulares, os dados sobre os enxertos vasculares tubulares podem ser considerados ao avaliar a segurança e eficácia do material dos enxertos.

Foram realizados quatro estudos nos EUA e no Reino Unido com vista a reunir dados sobre a segurança e eficácia clínicas dos enxertos tubulares Gelseal™ e Gelssoft™. Em todos os casos, os enxertos foram implantados para o tratamento de aneurisma e/ou doença obstrutiva da aorta abdominal. Segue-se um resumo dos resultados:

Dispositivo e localização do estudo	Número de pacientes	Hemorragia intraoperatória	Seguimento	Complicações relacionadas com o dispositivo no seguimento	Mortalidade relacionada com o dispositivo durante o seguimento
Gelseal™ EUA	80	2,5% Dois pacientes (menos de 5ml)	12 meses	Não foram relatadas complicações relacionadas com o dispositivo.	0%
Gelseal™ Reino Unido	100	0%	24 meses	Não foram relatadas complicações relacionadas com o dispositivo.	0%
Gelssoft™ EUA	65	0%	12 meses	Foi relatada dilatação do enxerto em 3%, não foi necessária reintervenção.	0%
Gelssoft™ Reino Unido	100	0%	38 meses	Complicações relacionadas com o enxerto em 4%, incluindo oclusão e infecção do enxerto.	0% Causa desconhecida: 2%

Observaram-se complicações de aumento pós-operatório do diâmetro do enxerto, oclusão do enxerto e infecção do enxerto num número muito reduzido de pacientes. Todas se trataram de complicações conhecidas dos enxertos vasculares tricotados<sup>2,3</sup>, não tendo sido registradas complicações adicionais ou sido necessárias reintervenções devido à dilatação do enxerto. Todos os estudos concluíram que a utilização dos enxertos Gelseal™ e Gelssoft™ era segura e eficaz. Não existem dados clínicos disponíveis de avaliação do Carotid Patch ou do tecido base Thin Wall.

## BIBLIOGRAFIA

1. Dados no arquivo da Vascutek.
2. *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
3. *Post-Operative Dilatation of Knitted Dacron Aortic Bifurcation Grafts*. Nunn *et al.* Journal of Vascular Surgery 1990; Volume 12 pp. 291-297

## SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO



Modelos disponíveis do **Tecido Cardiovascular de Poliéster**:

Gelseal  
Gelssoft  
Carotid Patch

### 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.

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: 80012280059  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0059-Rev01