

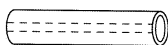
Enxerto Arterial Tubular PTFE Vedado com Gelatina

Instruções de Uso

SEALPTFE™

Finalidade e Indicação

O Enxerto Arterial Tubular PTFE vedado com gelatina da Vascutek/Terumo é utilizado para reparação vascular periférica e reconstrução da poplitea femoral, podendo também criar os canais arteriovenosos para o acesso do sangue.



Enxerto Arterial Tubular PTFE vedado com gelatina - SEALPTFE™

Contra Indicação

Os enxertos só devem ser implantados por cirurgiões vasculares com experiência nas técnicas específicas exigidas por estes dispositivos médicos. Os enxertos com suporte externo em todo o comprimento não são recomendados com a finalidade de criar acesso ao sangue.

Os enxertos sem suporte não devem ser implantados nas áreas onde possam ocorrer oclusões totais ou parciais como resultado do movimento do corpo do paciente. Estes enxertos não devem ser implantados nos pacientes que demonstrem sensibilidade ao PTFE (politetrafluoretileno expandido) ou a materiais de origem bovina.

Armazenamento e transporte

As bandejas estão fechadas em um envelope laminado, que serve de barreira ao vapor e preserva ao máximo as características do enxerto. Para reforçar este propósito, inclui-se um dessecante.

Nota: O envelope laminado e a bandeja externa não estão esterilizados. Apenas a bandeja interna poderá ser introduzida no campo esterilizado.

Este produto contém etiquetas adicionais para inclusão nas fichas dos pacientes, de modo a permitir a sua rastreabilidade.

Deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente, em local limpo e seco.

Instruções de uso

Ao implantar um enxerto da Vascutek, selecionar um dispositivo para abertura de túneis com ponta afunilada de tamanho apropriado, para assegurar uma boa colocação do enxerto.

Se o enxerto for imerso em solução salina, a passagem através do túnel será mais fácil e o manuseio será otimizado (ver a Figura 1 para o método recomendado).

Este procedimento não é necessário para os enxertos imersos em Rifampicina.

Se o enxerto for imerso em Rifampicina antes da implantação, a Vascutek recomenda que o método descrito na Figura 2 seja seguido.

PROCEDIMENTO PADRÃO DE IMERSÃO DE ENXERTO PARA TODOS OS ENXERTOS ARTERIAIS TUBULARES PTFE VEDADOS COM GELATINA

FIGURA 1

Fase 1	Fase 2	Fase 3
Encha a seringa com 200ml de solução salina esterilizada	Adicione solução salina ao recipiente, com cuidado para não danificar o enxerto. Agite a vesícula de modo a garantir uma cobertura total do enxerto	Após 1-5 minutos, o enxerto pode ser removido – o excesso de solução pode escoar antes de o enxerto ser implantado.

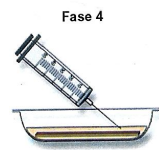
Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

LIGAÇÃO DA RIFAMPICINA (procedimento opcional)

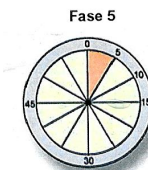
Todos os Enxertos Arteriais Tubulares de PTFE vedados com gelatina podem ser ligados ao antibiótico Rifampicina utilizando o simples procedimento de 5 fases descritos abaixo:

FIGURA 2

Fase 1	Fase 2	Fase 3
Encha uma seringa de 50 ml com solução salina até 40ml	Reconstitua 600mg de rifampicina com 10ml do diluente fornecido	Extraia 10 ml da rifampicina (2) para dentro da seringa de 50ml para se obter um volume total de 50ml.



Fase 4



Fase 5

Injete a solução de rifampicina/solução salina através da tampa Tyvek do blister contendo o enxerto, tendo cuidado de modo a não danificar a prótese. Agite o blister para garantir uma cobertura total do enxerto.

Após 5 minutos pode retirar-se o enxerto – para retirar-se o excesso da solução antes do enxerto ser implantado

Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

Trombectomia

Caso ocorra uma oclusão pós-cirúrgica, a retirada do coágulo pode ser executada efetuando uma incisão longitudinal com suturas de fixação para os procedimentos de trombectomia. Quando houver a utilização de uma incisão transversal, pode haver a necessidade da execução de uma técnica de sutura descontinua horizontal para auxiliar na união.

Suporte em Espiral

Para remover o suporte em espiral externo do enxerto de PTFE, reforçado na extremidade e em todo seu comprimento, levantar com cuidado a extremidade do suporte utilizando luvas ou instrumentos não traumáticos. Desenrolar o suporte, retirando-o devagar em um ângulo reto em relação ao enxerto (ver Figura 2a). Qualquer movimento rápido ao desenrolar e/ou remover o suporte paralelamente ao eixo do enxerto pode causar danos ao produto (ver Figura 2b). Além disso, o uso de lâminas cirúrgicas ou instrumentos afiados para remover o suporte pode danificar o enxerto.

Nota: Os enxertos com suporte centralizado têm cerca de 6 cm de reforço espiral.

Este reforço **NÃO** foi concebido para ser removido.

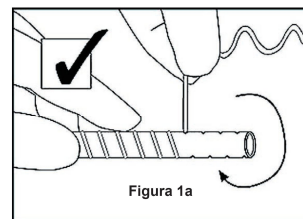


Figura 1a

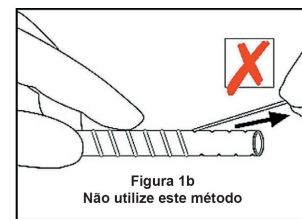


Figura 1b
Não utilize este método

Acesso Vascular

Ao implantar enxertos sem suporte, garantir que um túnel subcutâneo seja criado de tamanho similar ao do enxerto, de forma a obter um ajuste adequado.

A agulha de acesso ao sangue deve ser inserida com um ângulo de 45° (bisel virado para cima) até que o enxerto tenha penetrado. Tomar cuidado para não perfurar o lado oposto do enxerto.

Não fazer a canulação no mesmo local. Utilizar áreas diferentes para reduzir as hipóteses de haver danos no enxerto e a possibilidade de formação de hematomas perienxerto ou de pseudoaneurismas. Não fazer a canulação próxima ou até mesmo na região do suporte.

Não fazer a canulação a 2,5cm da anastomose proximal e distal.

Para minimizar a infecção, recomenda-se o estrito cumprimento das técnicas assépticas.

Uma vez retirada a agulha, aplicar uma compressão digital moderada no local da canulação para ajudar a hemostasia.

Advertências

- 1- Para aplicações com a finalidade de se ter acesso venoso, não se deve canular a parte do enxerto que possui o suporte em espiral central.
- 2- Não retirar o suporte em espiral central. Qualquer tentativa de retirá-lo pode danificar a prótese. Caso ocorra dano, descartar o enxerto;
- 3- Evitar qualquer tipo de tensão excessiva no enxerto, mas é essencial exercer alguma tensão moderada.
- 4- Ao utilizar cateteres balão de embolectomia ou de angioplastia dentro do lúmen de um enxerto, o tamanho do mesmo preenchido deve coincidir com o diâmetro interno do enxerto. Se o diâmetro do catéter não for corretamente dimensionado e se o balão estiver demasiadamente cheio, o resultado pode ser a ruptura do enxerto ou do balão.
- 5- Cortar o enxerto em um comprimento que permita uma total extensão da parte do corpo em questão e que possa garantir a ausência total de qualquer tensão sobre as anastomoses.
- 6- Deve-se levar em conta a massa corporal do paciente e os eventuais extremos da sua postura quando determinar o comprimento da prótese a ser implantada; caso contrário poderá haver uma tensão sendo exercida sobre a anastomose axilar com a extensão total do corpo ou do membro.
- 7- Se esses aspectos não forem considerados, pode haver problemas anastomóticos, resultando hemorragias excessivas, perda de função ou possível amputação do membro, e na pior das hipóteses a morte.
- 8- O enxerto não deve ser preenchido de sangue antes de passar pelo túnel. Qualquer aplicação de pressão pode provocar a passagem de componentes sanguíneos através da parede da prótese, ocasionando a eventual formação de seromas.
- 9- Nunca cortar nem abrir um enxerto para formar uma correção cirúrgica.

Precauções

- 1- Não é necessário pré-coagular.
- 2- Não utilizar após a data de validade indicada, pois o vedante de gelatina pode não corresponder às especificações de fabricação devido a sua ação hidrofílica.
- 3- Produto de uso único. Proibido Reprocessar.
- 4- Estes enxertos não devem ser reesterilizados.
- 5- A utilização de pinça não adequada pode danificar o enxerto vascular. Portanto, utilizar pinça atraumática, de preferência com mandíbulas de revestimento macio, deve ser utilizada com o mínimo de aplicação de força apenas sobre a parte sem suporte da prótese. Qualquer força excessiva deve ser evitada, pois poderá danificar o suporte externo.
- 6- Nunca perfurar os enxertos na região com suporte.
- 7- Tomar cuidado para não perfurar o lado oposto do enxerto ao realizar a sutura.

8- Os enxertos que possuem suportes possuem uma cobertura de gelatina menor por baixo do suporte externo. Após a retirada do suporte, o enxerto pode reagir como se o PTFE não estivesse vedado. Nos casos em que os orifícios de sutura são colocados na área onde havia o suporte, deve se aplicar o protocolo de implantação padrão, por exemplo, o uso de agentes hemostáticos.

9- Utilizar uma agulha afunilada não cortante com um monofilamento de sutura de polipropileno não absorvível ou de PTFE amarrada a uma distância adequada da extremidade do enxerto. Para minimizar a hemorragia na linha de sutura, puxar a sutura em direção ao enxerto com um ângulo de 90°.

10- Armazenar em local limpo e seco, à temperatura não inferior à 0°C (32°F) e não superior à 35°C (95°F).

11- Os enxertos devem ser implantados até um mês após a remoção da bolsa laminada.

Instruções para descarte e conduta no caso de violação da embalagem

O enxerto arterial tubular PTFE vedado com gelatina da Vasctek é esterilizado com gás óxido de etileno, é fornecido esterilizado e não deve ser reesterilizado. O vedante Tyvek das bandejas intermediárias e internas deve estar intacto. Qualquer dano na bandeja anula a esterilização do enxerto. Em caso de eventual dano da embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor. Deverá ser descartado em recipiente apropriado seguindo as normas de Boas Práticas de Manuseio.

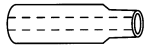
Reutilização

Material de uso único, devendo sempre ser descartado após o uso, não sendo indicado a sua reutilização.

TAPERFLO™

Finalidade e Indicação

O Enxerto Arterial Tubular de PTFE vedado com gelatina da Vasctek/Terumo é utilizado para reparação vascular periférica e reconstrução da poplitea femural, podendo também criar os canais arteriovenosos para o acesso do sangue.



Enxerto Arterial Tubular PTFE vedado com gelatina - TAPERFLO™

Contra Indicação

Os enxertos só devem ser implantados por cirurgiões vasculares com experiência nas técnicas específicas exigidas por estes dispositivos médicos. Os enxertos com suporte externo em todo o comprimento não são recomendados com a finalidade de criar acesso ao sangue.

Os enxertos sem suporte não devem ser implantados nas áreas onde possam ocorrer oclusões totais ou parciais como resultado do movimento do corpo do paciente. Estes enxertos não devem ser implantados nos pacientes que demonstrem sensibilidade ao PTFE (politetrafluoretileno expandido) ou a materiais de origem bovina.

Armazenamento e transporte

As bandejas estão fechadas em um envelope laminado, que serve de barreira ao vapor e preserva ao máximo as características do enxerto. Para reforçar este propósito, inclui-se um dessecante.

Nota: O envelope laminado e a bandeja externa não estão esterilizados. Apenas a bandeja interna poderá ser introduzida no campo esterilizado.

Este produto contém etiquetas adicionais para inclusão nas fichas dos pacientes, de modo a permitir a sua rastreabilidade.

Deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente, em local limpo e seco.

Instruções de uso

Ao implantar um enxerto da Vasctek, selecionar um dispositivo para abertura de túneis com ponta afunilada de tamanho apropriado, para assegurar uma boa colocação do enxerto.

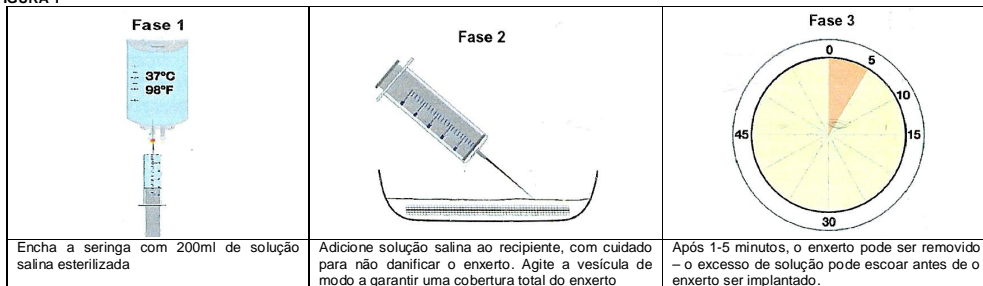
Se o enxerto for imerso em solução salina, a passagem através do túnel será mais fácil e o manuseio será otimizado (ver a Figura 1 para o método recomendado).

Este procedimento não é necessário para os enxertos imersos em Rifampicina.

Se o enxerto for imerso em Rifampicina antes da implantação, a Vasctek recomenda que o método descrito na Figura 2 seja seguido.

PROCEDIMENTO PADRÃO DE IMERSÃO DE ENXERTO PARA TODOS OS ENXERTOS ARTERIAIS TUBULARES PTFE VEDADOS COM GELATINA

FIGURA 1

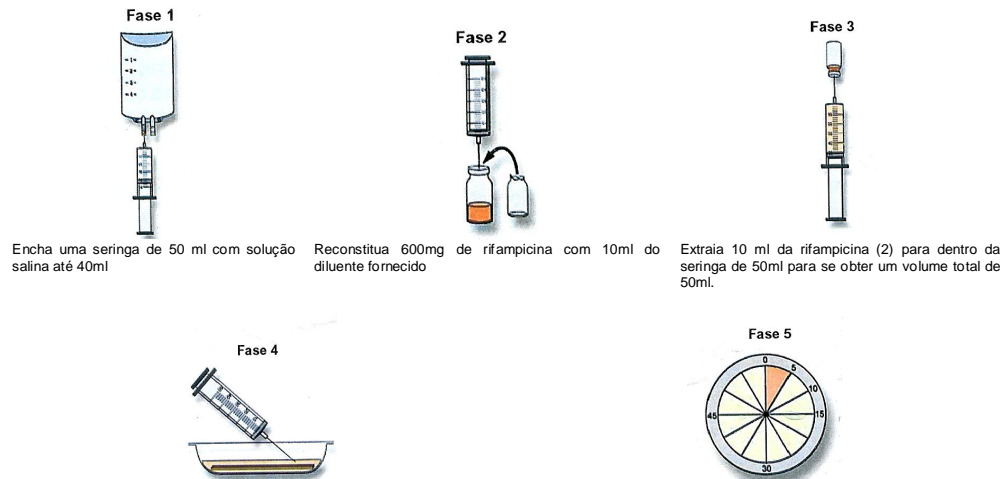


Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

LIGAÇÃO DA RIFAMPICINA (procedimento opcional)

Todos os Enxertos Arteriais Tubulares de PTFE vedados com gelatina podem ser ligados ao antibiótico Rifampicina utilizando o simples procedimento de 5 fases descritos abaixo:

FIGURA 2



Injete a solução de rifampicina/solução salina através da tampa Tyvek do blister contendo o enxerto, tendo cuidado de modo a não danificar a prótese. Agite o blister para garantir uma cobertura total do enxerto.

Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

Trombectomia

Caso ocorra uma oclusão pós - cirúrgica, a retirada do coágulo pode ser executada efetuando uma incisão longitudinal com suturas de fixação para os procedimentos de trombectomia. Quando houver a utilização de uma incisão transversal, pode haver a necessidade da execução de uma técnica de sutura descontínua horizontal para auxiliar na união.

Suporte em Espiral

Para remover o suporte em espiral externo do enxerto de PTFE, reforçado na extremidade e em todo seu comprimento, levantar com cuidado a extremidade do suporte utilizando luvas ou instrumentos não traumáticos. Desenrolar o suporte, retirando-o devagar em um ângulo reto em relação ao enxerto (ver Figura 2a). Qualquer movimento rápido ao desenrolar e/ou remover o suporte paralelamente ao eixo do enxerto pode causar danos ao produto (ver Figura 2b). Além disso, o uso de lâminas cirúrgicas ou instrumentos afiados para remover o suporte pode danificar o enxerto.

Nota: Os enxertos com suporte centralizado têm cerca de 6 cm de reforço espiral.

Este reforço **NÃO** foi concebido para ser removido.

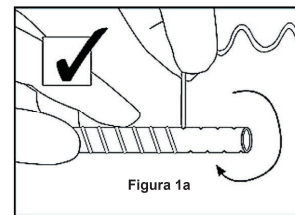


Figura 1a

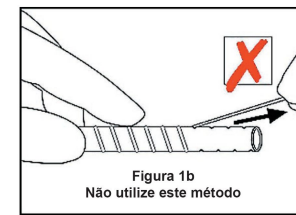


Figura 1b
Não utilize este método

Acesso Vascular

Ao implantar enxertos sem suporte, garantir que um túnel subcutâneo seja criado de tamanho similar ao do enxerto, de forma a obter um ajuste adequado. A agulha de acesso ao sangue deve ser inserida com um ângulo de 45° (bisel virado para cima) até que o enxerto tenha penetrado. Tomar cuidado para não perfurar o lado oposto do enxerto.

Não fazer a canulação no mesmo local. Utilizar áreas diferentes para reduzir as hipóteses de haver danos no enxerto e a possibilidade de formação de hematomas perienxerto ou de pseudoaneurismas. Não fazer a canulação próxima ou até mesmo na região do suporte.

Não fazer a canulação a 2,5cm da anastomose proximal e distal.

Para minimizar a infecção, recomenda-se o estrito cumprimento das técnicas assépticas.

Uma vez retirada a agulha, aplicar uma compressão digital moderada no local da canulação para ajudar a hemostasia.

Advertências

- 1- Para aplicações com a finalidade de se ter acesso venoso, não se deve canular a parte do enxerto que possui o suporte em espiral central.
- 2- Não retirar o suporte em espiral central. Qualquer tentativa de retirá-lo pode danificar a prótese. Caso ocorra dano, descartar o enxerto;
- 3- Evitar qualquer tipo de tensão excessiva no enxerto, mas é essencial exercer alguma tensão moderada.
- 4- Ao utilizar catéteres balão de embolectomia ou de angioplastia dentro do lúmen de um enxerto, o tamanho do mesmo preenchido deve coincidir com o diâmetro interno do enxerto. Se o diâmetro do catéter não for corretamente dimensionado e se o balão estiver demasiadamente cheio, o resultado pode ser a ruptura do enxerto ou do balão.
- 5- Cortar o enxerto em um comprimento que permita uma total extensão da parte do corpo em questão e que possa garantir a ausência total de qualquer tensão sobre as anastomoses.

- 6- Deve-se levar em conta a massa corporal do paciente e os eventuais extremos da sua postura quando determinar o comprimento da prótese a ser implantada; caso contrário poderá haver uma tensão sendo exercida sobre a anastomose axilar com a extensão total do corpo ou do membro.
- 7- Se esses aspectos não forem considerados, pode haver problemas anastomóticos, resultando hemorragias excessivas, perda de função ou possível amputação do membro, e na pior das hipóteses a morte.
- 8- O enxerto não deve ser preenchido de sangue antes de passar pelo túnel. Qualquer aplicação de pressão pode provocar a passagem de componentes sanguíneos através da parede da prótese, ocasionando a eventual formação de seromas.
- 9- Nunca cortar nem abrir um enxerto para formar uma correção cirúrgica.

Precauções

- 1- Não é necessário pré-coagular.
- 2- Não utilizar após a data de validade indicada, pois o vedante de gelatina pode não corresponder às especificações de fabricação devido a sua ação hidrofílica.
- 3- Produto de uso único. Proibido Reprocessar.
- 4- Estes enxertos não devem ser reesterilizados.
- 5- A utilização de pinça não adequada pode danificar o enxerto vascular. Portanto, utilizar pinça atraumática, de preferência com mandíbulas de revestimento macio, deve ser utilizada com o mínimo de aplicação de força apenas sobre a parte sem suporte da prótese. Qualquer força excessiva deve ser evitada, pois poderá danificar o suporte externo.
- 6- Nunca perfurar os enxertos na região com suporte.
- 7- Tomar cuidado para não perfurar o lado oposto do enxerto ao realizar a sutura.
- 8- Os enxertos que possuem suportes possuem uma cobertura de gelatina menor por baixo do suporte externo. Após a retirada do suporte, o enxerto pode reagir como se o PTFE não estivesse vedado. Nos casos em que os orifícios de sutura são colocados na área onde havia o suporte, deve se aplicar o protocolo de implantação padrão, por exemplo, o uso de agentes hemostáticos.
- 9- Utilizar uma agulha afunilada não cortante com um monofilamento de sutura de polipropileno não absorvível ou de PTFE amarrada a uma distância adequada da extremidade do enxerto. Para minimizar a hemorragia na linha de sutura, puxar a sutura em direção ao enxerto com um ângulo de 90°.
- 10- Armazenar em local limpo e seco, à temperatura não inferior à 0°C (32°F) e não superior à 35°C (95°F).
- 11- Os enxertos devem ser implantados até um mês após a remoção da bolsa laminada.

Instruções para descarte e conduta no caso de violação da embalagem

O Enxerto Arterial Vascular PTFE vedado com gelatina da Vascutek é esterilizado com gás óxido de etileno, é fornecido esterilizado e não deve ser reesterilizado. O vedante Tyvek das bandejas intermediárias e internas deve estar intacto. Qualquer dano na bandeja anula a esterilização do enxerto. Em caso de eventual dano da embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor. Deverá ser descartado em recipiente apropriado seguindo as normas de Boas Práticas de Manuseio.

Reutilização

Material de uso único, devendo sempre ser descartado após o uso, não sendo indicado a sua reutilização.

Modelos comerciais disponíveis

Seal PTFE Reta Parede Ultrafina toda reforçada selada suporte total de PTFE	Seal PTFE Wrap Reta Parede Ultrafina Unity suporte total de PTFE
Seal PTFE Reta Parede Fina com suporte completo	Seal PTFE Wrap Reta Unity Parede Padrão suporte total de PTFE
Seal PTFE Reta Parede Fina	Seal PTFE Wrap Reta Parede padrão Centralmente Reforçada suporte total de PTFE selada
Seal PTFE Reta Parede Padrão	Taperflo Afunilado curto parede padrão
Seal PTFE Reta Parede Padrão com suporte central	Taperflo Afunilado curto parede padrão com suporte central
Seal PTFE Reta parede padrão com suporte completo	Taperflo Afunilado graduado parede padrão
Seal PTFE Wrap Reta Parede Padrão Ponta Reforçada selada suporte total de PTFE	Taperflo Afunilado graduado parede padrão com suporte central
Seal PTFE Wrap Reta Parede Padrão	Taperflo Unity Afunilado curto com suporte central
Seal PTFE Wrap Reta Parede Padrão toda reforçada selada suporte total de PTFE	Taperflo Wrap Afunilado curto
Seal PTFE Wrap Reta Parede Ultrafina	Taperflo Wrap Afunilado curto com suporte central

Conteúdo da embalagem

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: 80012280058
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0058-Rev00