

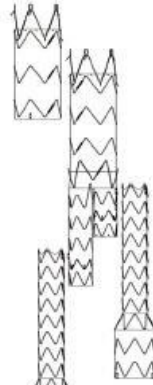


INSTRUÇÕES DE USO



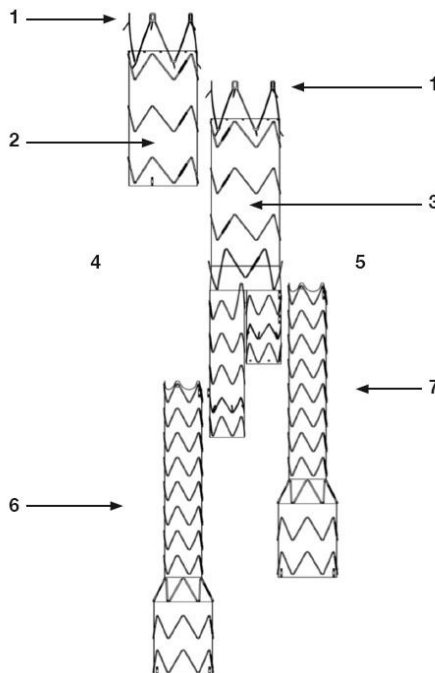
Endoprótese Abdominal Treovance com
Sistema de Implante Navitel

FIGURA 1



"Extensões proximais",
 "Endoprótese bifurcada principal",
 "Extensão de perna ipsilateral"
 "Extensão de perna contra lateral"

FIGURA 2

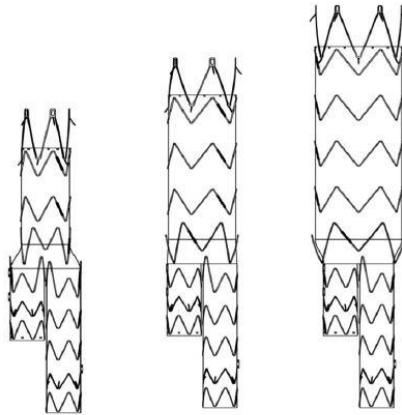


IDENTIFICAÇÃO DOS RADIOPACOS:

1. Marcadores proximais (cuff e bifurcado)
2. Marcadores distais das extensões proximais (cuff)
3. Marcador de sobreposição máxima
4. Marcador ipsilateral de sobreposição mínima
5. Marcador de sobreposição contralateral
6. Marcador de extensão de perna proximal.
7. Marcador de extensão de perna distal

FIGURA 3

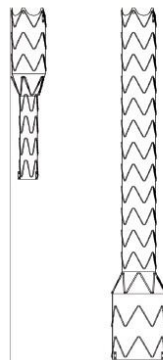
Figure 3



Endoprótese principal bifurcada

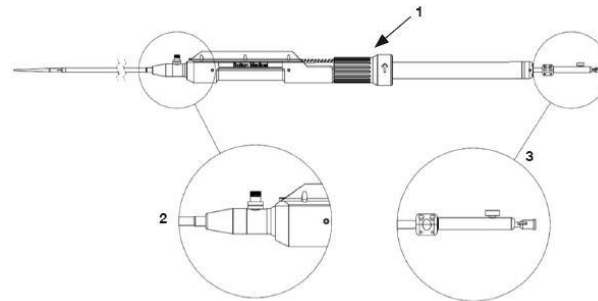
FIGURA 4

Figure 4



Extensões de perna

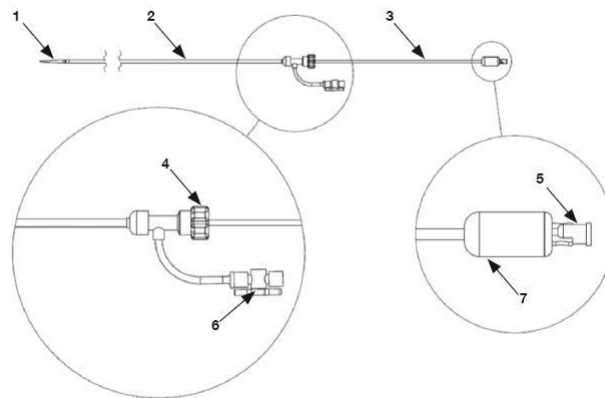
Figure 5



1. Manopla rotativa cinzenta
2. Válvula de retenção
3. Trava de liberação

FIGURA 6

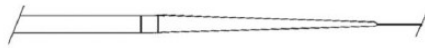
Figure 6



1. Ponta
2. Bainha
3. Elemento de suporte
4. Botão de liberação
5. Válvula
6. Luer
7. Punho

FIGURA 7

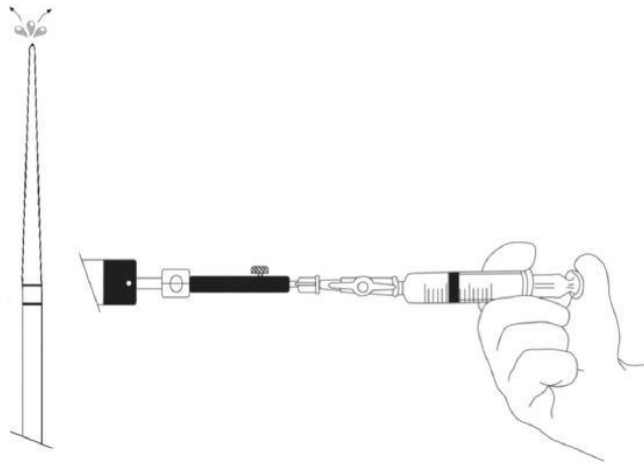
Figure 7



Ponta do sistema de implante e bainha

FIGURA 8

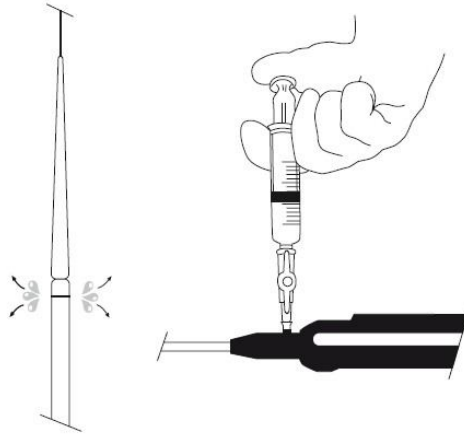
Figure 8



Lavagem do lúmen do fio guia

FIGURA 9

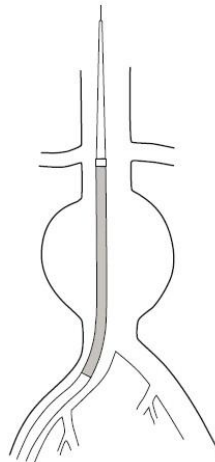
Figure 9



Lavagem da bainha introdutora

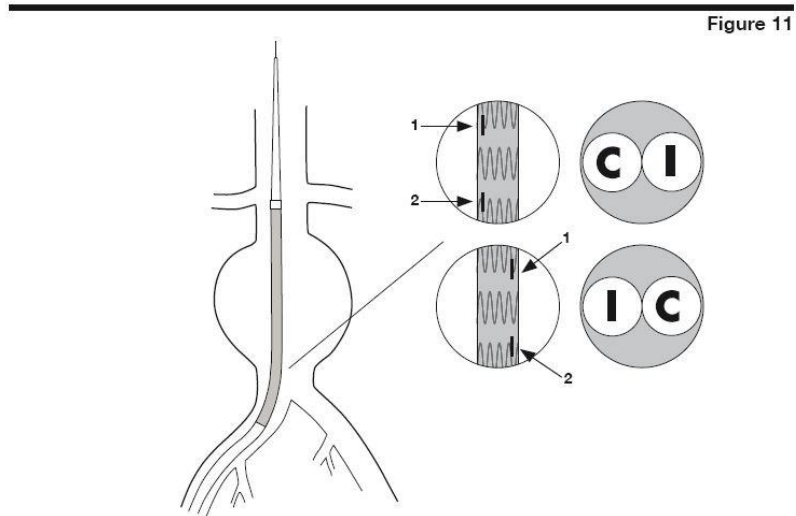
FIGURA 10

Figure 10



Avançar até a extremidade proximal da endoprótese que está no local do implante.

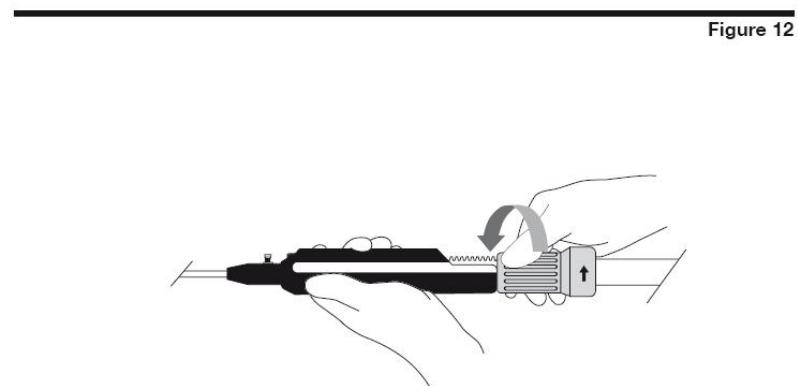
FIGURA 11



Orientação do portão contralateral dentro da bainha.

1. Marcador de sobreposição máxima.
2. Marcador contralateral de sobreposição mínima.

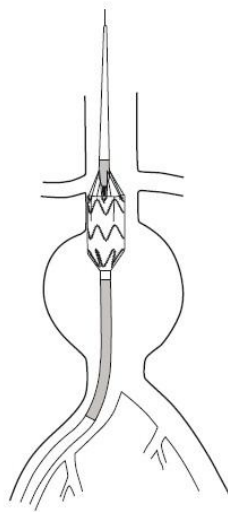
FIGURA 12



Rodar a manopla rotativa cinzenta na direção da seta para iniciar a liberação da endoprótese.

FIGURA 13

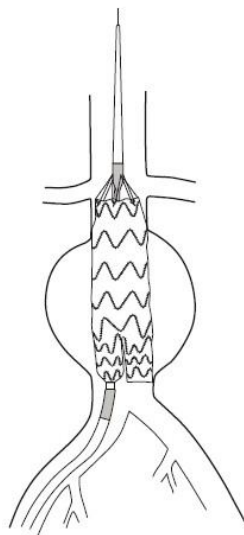
Figure 13



Expansão dos primeiros dois stents proximais

FIGURA 14

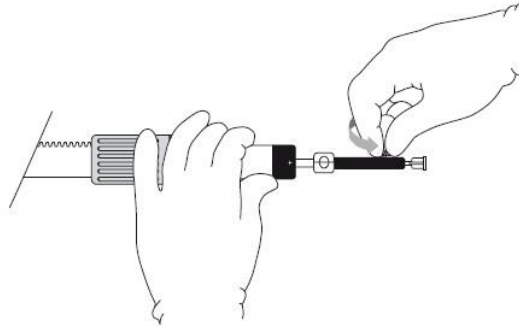
Figure 14



Lançamento do portão contra-lateral

FIGURA 15

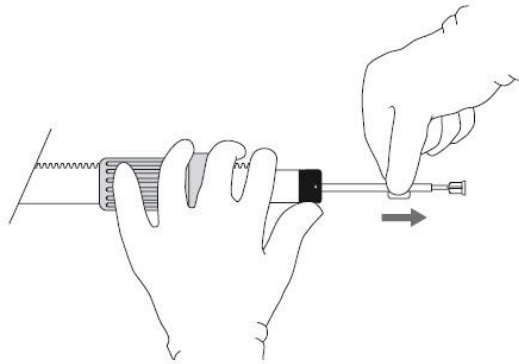
Figure 15



A remoção do retentor de liberação

FIGURA 16

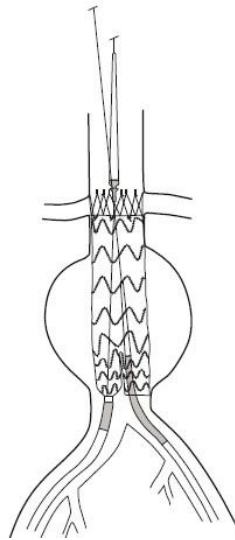
Figure 16



Mover a pega de liberação na direção da porta de lavagem do fio-guia.

FIGURA 17

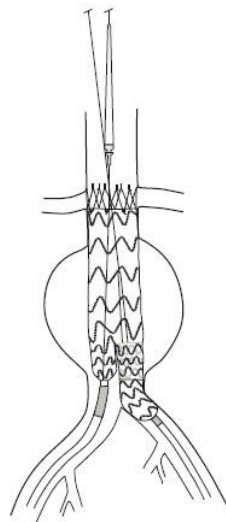
Figure 17



Introdução da extensão da perna contra-lateral

FIGURA 18

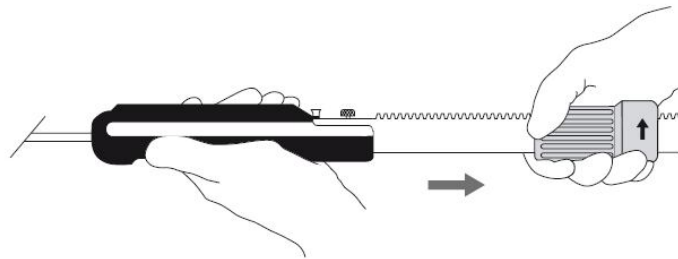
Figure 18



Implementação da extensão da perna contra-lateral

FIGURA 19

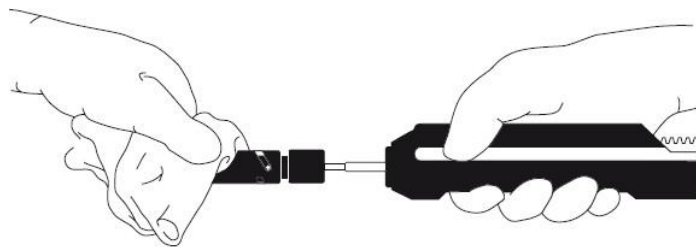
Figure 19



Retrair completamente o introdutor

FIGURA 20

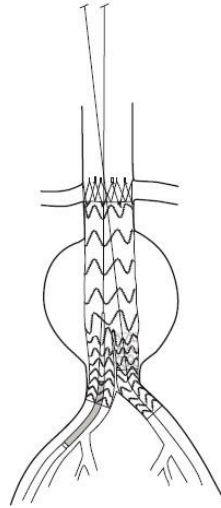
Figure 20



Separar a bainha do sistema

FIGURA 21

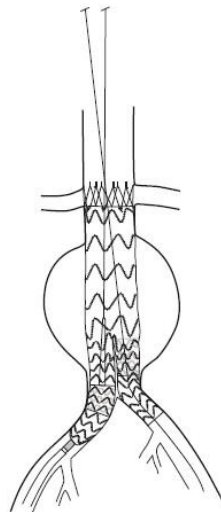
Figure 21



Introdução do sistema de implante da extensão de perna ipsilateral

FIGURA 22

Figure 22



Implementação da extensão de perna ipsilateral

ENDOPRÓTESE ABDOMINAL TREVANCE COM SISTEMA DE IMPLANTE NAVITEL

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

1.1. ENDOPRÓTESE:

A endoprótese Treovance é um sistema modular concebido para tratar aneurismas da aorta abdominal. Consiste numa endoprótese bifurcada principal e duas extensões de perna, cada uma delas introduzida por via endovascular utilizando o seu próprio sistema de implante. Todas as endopróteses são compostas por stents em Nitinol auto expansíveis suturados em tecido de poliéster. A estrutura do stent é composta por uma série de molas sinusoidais colocadas numa configuração tubular. Estes stents estão espaçados ao longo do comprimento do tecido do implante para proporcionar apoio radial e permitir a auto expansão das endopróteses. São colocados marcadores radiopacos na endoprótese para auxiliar a visualização e a colocação precisa (Figs.1 e 2).

1.1.1. Endoprótese bifurcada principal

A endoprótese bifurcada principal tem um stent descoberto em sua parte proximal que inclui barbelas de fixação (supra renal) para resistência à migração. Encontra-se também uma segunda fila de barbelas localizada próxima ao início da área coberta, aproximadamente no meio do primeiro stent coberto, para ajudar à fixação infra renal. Cada perna da endoprótese bifurcada principal foi concebida para receber uma extensão de perna. O diâmetro de cada perna da endoprótese bifurcada principal é sempre do mesmo tamanho (14 mm), independentemente do comprimento ou do diâmetro mais próximo. As pernas da endoprótese bifurcada principal também tem um stent que contém barbelas fixas para encaixar a extensão de perna in-situ e ajudar a evitar a separação dos componentes. (Ver a Figura 3 e as Tabelas 2a e 2b)

1.1.2 Extensões de perna

As extremidades proximais de todos os componentes de catálogo da extensão de perna são sempre do mesmo diâmetro (15 mm) para permitir o encaixe com qualquer endoprótese bifurcada principal catalogada. Estão configuradas conforme se mostra na Figura 1. Além disso, a porção de cada extensão de perna que é inserida na perna da endoprótese bifurcada principal, é ajustável. A configuração da extremidade distal da extensão de perna está disponível como uma "configuração de extremidade fechada". (Ver a Figura 4 e a Tabela 3a)

1.2 Sistema de implante Navitel para os sistemas de corpo principal bifurcado e Extensão Aórtica Proximal (Cuff).

A endoprótese bifurcada principal Treovance e o cuff utilizam o mesmo sistema de implante Navitel, que consiste em uma bainha do introdutor ligada a um conjunto de manipulação principal (Fig. 5). O conjunto de manipulação inclui um sistema de controle de manopla rotativo cinzento para uma colocação precisa da endoprótese bifurcada principal e docuff.

A bainha do introdutor e a ponta têm um revestimento hidrofílico. A bainha pode ser separada da pega estacionária preta e deixada no lugar enquanto se remove o resto do sistema de implante, para que a bainha da endoprótese bifurcada principal possa depois ser utilizada

como introdutor vascular para a extensão de perna ipsilateral. A ponta do sistema de implante e a extremidade da bainha do introdutor são radiopacas para visibilidade durante a utilização

1.3. Sistema de implante Navitel para a extensão ilíaca e de perna

O sistema de implante de extensões de perna é do tipo “fixar e puxar” simples (Fig. 6). Tem um revestimento hidrofílico na bainha e na ponta a fim aumentar a lubrificidade e auxiliar o avance. A ponta do sistema de implante de perna e a extremidade da bainha são radiopacas para permitir a visibilidade durante a utilização.

1.4 Extensões ilíacas e Extensão Aórtica Proximal (Cuff)

Estão também disponíveis componentes endovasculares auxiliares adicionais.

Os Cuffs estão disponíveis para todos os dispositivos bifurcados principais. As extremidades proximais dos cuffs são configuradas de forma idêntica às extremidades proximais das endopróteses bifurcadas principais. As extremidades distais dos cuffs são “configurações de extremidade fechada”. (Fig 1)

Estão disponíveis extensões ilíacas retas para tamanhos de extensão de perna com distâncias entre diâmetros de 8, 10 e 12 mm. (Tabela 3b)

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de endoprótese Treovance destina-se ao tratamento endovascular de aneurismas da aorta abdominal infrarrenal e aorto-ilíacos, em doentes que tenham a anatomia adequada, conforme descrito a seguir:

Acesso ilíaco ou femoral adequado compatível com os sistemas de implante necessários

Ângulo do colo suprarrenal inferior a 45 graus,

Colo de posicionamento infrarrenal com comprimento de:

- 10 mm ou superior com um ângulo infrarrenal de menos de 60 graus e um diâmetro interior de 17 mm – 32 mm, ou

- 15 mm ou superior com um ângulo infrarrenal entre 60 e 75 graus e um diâmetro interior de 16 mm – 30 mm

Colo de posicionamento ilíaco distal de diâmetro interior:

- 8 mm – 13 mm e um comprimento de, pelo menos, 10 mm ou

- >13 mm – 20 mm e um comprimento de, pelo menos, 15 mm

3. CONTRA-INDICAÇÕES:

O sistema AAA é contraindicado quando os doentes apresentam uma das seguintes características/condições: • Infecção sistêmica. • Hipersensibilidade ao poliéster ou ao Nitinol.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- A colocação de endopróteses na aorta abdominal implica frequentemente a proximidade às artérias renais. A área de posicionamento mais distante da extensão de perna pode ficar muito próxima das artérias ilíacas internas. É necessário proceder com cuidado para não bloquear estas artérias essenciais durante a implantação do dispositivo, com a exceção da cobertura planejada das artérias críticas.

- As zonas de posicionamento proximais e distais tem de ser ponderadas. São especificadas nas Tabelas 2a e 3a para cada dispositivo.
- A tortuosidade excessiva da aorta pode resultar na impossibilidade de posicionar devidamente a endoprótese ou resultar na dobra da endoprótese
- A calcificação significativa ou circunferencial ou um trombo mural na zona do colo aórtico proximal na zona de posicionamento ilíaco distal podem ter um impacto adverso no selamento.
- A calcificação significativa ou circunferencial ou um trombo mural no comprimento do tratamento podem ter um impacto adverso na permeabilidade do dispositivo
- Recomenda-se que a modelagem do balão seja feita com um balão compatível. A inflação do balão não deve exceder 1 atm.
- Técnicas endovasculares como balões “kissing” devem ser consideradas no divisor de fluxo do implante e na zona de bifurcação aórtica nativa conforme a anatomia assegurar.
- Não utilizar injeções de pressão/potência através dos sistemas de implante
- É necessário ter cuidado quando se tratam doentes com obesidade mórbida, uma vez que a visualização do dispositivo pode ser comprometida.
- É necessário considerar com ponderação o tratamento de doentes com endopróteses ilíacas pré-existentes.
- Deve ter-se um especial cuidado quando forem tratadas mulheres em idade fértil ou que estejam grávidas ou a amamentar.

5. EVENTOS ADVERSOS:

Os efeitos adversos que podem ocorrer juntamente com os procedimentos endovasculares incluem, mas não se limitam aos indicados na secção seguinte:

Tabela 1: Efeitos adversos	
Íleo adinâmico	Infeção
Anafilaxia	Isquemia (espinal medula, vias de perfusão)
Aneurisma/ Rutura de lesão	Isquemia do membro
Fístula arteriovenosa/ fístula aorto-duodenal	Paralisia/Parestesia/ Paraparesia
Perda de sangue	Síndrome pós-implante
Isquemia do intestino	Pseudo aneurisma
Eventos cardíacos	Reação ou sobre-exposição à radiação
Acidente vascular cerebral (AVC)	Complicações ou falha renal
Insuficiência cardíaca congestiva	Estenose
Morte	Fraturas do stent
Falha do sistema de IMPLANTE	Falha da endoprótese
Falha da implantação	Migração da endoprótese
Deiscência do dispositivo	Má colocação da endoprótese
Êmbolos	Rasgo/desgaste da endoprótese
Endoleak	Fratura da sutura
Febre	Acidente isquémico transitório
Hematoma	Trauma vascular (perfuração / dissecção)
Hemorragia	Lesão vascular
Falha hepática	Dissecção vascular
Impotência	Oclusão vascular / Trombose

6. SELEÇÃO DO DOENTE:

Para uma seleção específica do dispositivo do doente, devem seguir-se os seguintes critérios:

- Selecionar o tamanho do dispositivo adequado com base na medição do diâmetro interior da artéria efetuada a partir de imagens TC. São necessárias as dimensões do diâmetro das zonas de posicionamento proximais e distais.
- O comprimento das endopróteses deve ter em conta a tortuosidade dos vasos e os requisitos mínimos de sobreposição.

Os doentes considerados para o tratamento com a endoprótese Treovance devem cumprir os seguintes critérios:

- Dimensão adequada do vaso de acesso para acomodar a dimensão da bainha do introdutor do dispositivo a ser utilizado conforme especificado nas Tabelas 2a, 3a e 3b.
- Um comprimento total inferior a 49 cm de comprimento a partir da localização de posicionamento infrarrenal até ao local de acesso do vaso introdutor.
- O colo de posicionamento infrarrenal ter uma calcificação ou formação de trombo não significativa e ter um diâmetro interior especificado para os dispositivos correspondentes e para a anatomia do colo enumerados na Tabela 2a.

TABELA 2 a: DIÂMETROS da endoprótese BIFURCADA PRINCIPAL E DA EXTENSÃO AÓRTICA PROXIMAL (CUFF)

Diâmetro proximal da endoprótese (mm)	Diâmetro interior do vaso indicado para ângulo do colo infrarrenal <60°	Requisito de comprimento do colo da zona de selamento para ângulo do colo infrarrenal <60°	Diâmetro interior do vaso indicado para ângulo do colo infrarrenal de 60° a 75°	Requisito de comprimento do colo da zona de selamento para ângulo do colo infrarrenal de 60° a 75°	Dimensão em French do sistema de implante (DE)	Comprimento utilizável do sistema de implante
20	17-18	10 mm	16-17	15 mm	18 Fr	49 cm
22	18-19	10 mm	17-18	15 mm		
24	19-21	10 mm	18-19	15 mm		
26	21-23	10 mm	19-21	15 mm		
28	23-25	10 mm	21-23	15 mm		
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm	19 Fr	49 cm
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	27-30	15 mm		

TABELA 2 b: DIÂMETROS da endoprótese BIFURCADA PRINCIPAL

Comprimento contra lateral bifurcado principal (mm)	Comprimento mínimo de renais-bifurcação aórtica (mm)	Comprimento bifurcado principal (mm)	Comprimento máximo do colo infrarrenal (mm)*
80	90	40	40
100	110	60	60
120	130	80	80

*As restrições de comprimento máximo do colo infrarrenal não se aplicam se o diâmetro exterior do colo proximal for > 28 mm

TABELA 3 a: DIÂMETROS da EXTENSÃO DE PERNA

Dimensão do implante proximal (mm)	Dimensão do implante distal (mm)	Diâmetro interior do diâmetro interior do vaso distal (mm)	Requisito de comprimento do colo da zona de selamento	Dimensão em French do sistema de implante (DE)						Comprimento utilizável do sistema de implante
				Comprimento do implante 80 mm	Comprimento do implante 100 mm	Comprimento do implante 120 mm	Comprimento do implante 140 mm	Comprimento do implante 160 mm	Comprimento do implante 180 mm	
15	8	8	10 mm	15 Fr						80 cm
	10	9	10 mm							
	12	10-11	10 mm							
	14	12-13	10 mm							
	17	14-15	15 mm	N/A	16 Fr				N/A	
	20	16-17	15 mm							
24	18-20	15 mm								

TABELA 3 b: DIÂMETROS da EXTENSÃO RETA/ILÍACA

Dimensão da prótese proximal (mm)	Dimensão da prótese distal (mm)	Dimensão do diâmetro interior do vaso distal (mm)	Requisito de comprimento do colo da zona de selamento	Comprimento da prótese	Dimensão em French do sistema de implante (DE)	Comprimento utilizável do sistema de implante
8	8	8	10 mm	80mm	15 Fr	80 cm
10	10	9	10 mm			
12	12	10-11	10 mm			

NOTA: As extensões retas destinam-se apenas à utilização com endopróteses de extensão de perna previamente colocadas com diâmetros distais idênticos.

CONSIDERAÇÕES PARA O PLANEJAMENTO DO CASO:

O sistema de implante principal que é utilizado para as endopróteses bifurcadas principais de 30 mm, 33 mm e 36 mm de diâmetro possui uma bainha de 19 Fr. Esta bainha de 19 Fr admite todos os tamanhos de sistemas de implante de extensões de perna (15 Fr e 16 Fr). No entanto, o sistema de implante principal que é utilizado para as endopróteses bifurcadas principais de 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm e 28 mm de diâmetro utiliza uma bainha de 18 Fr que não é universal para todos os sistemas de implante de extensões de perna. A bainha de 18 Fr apenas admite sistemas de implante de perna de 15 Fr de tamanho (Tabela 4).

TABELA 4: REQUISITOS DE DIMENSÃO DA BAINHA DAS EXTENSÕES DE PERNA:

Dimensão da endoprótese de extensão de perna (mm)	Dimensão do sistema de implante de perna (mm)	Dimensão requerida da bainha bifurcada	Diâmetros bifurcados correspondentes
8	15Fr	18Fr or 19Fr	20 mm - 36 mm
10			
12			
14	16Fr	19Fr	30 mm - 36 mm
17			
20			
24			

7. COMO PRODUTO É FORNECIDO:

O sistema de endoprótese Treovance é fornecido da seguinte forma:

- Cada endoprótese é pré-carregada no seu sistema de implante individual e embalada utilizando um sistema de bolsa dupla selada.
- Cada embalagem contém uma etiqueta com informações sobre o dispositivo como o número de catálogo, diâmetro, comprimento, dimensão do sistema de implante, etc.

Treovance é fornecido ESTERILIZADO: NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR - PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

O produto é fornecido com a seguinte designação de modelo identificada na etiqueta, conforme se mostra na Tabela 5.

TABELA 5

Código Interno	Identificador	Código Interno	Diâmetro do stent*	Comprimento do stent**	Designação do dispositivo
28	B: Bifur C: Cuff L: Perno S: Reto	X	XX	XXX	S: Produto de catálogo padrão

*O diâmetro do stent é para o diâmetro proximal para Bifurcadas.
 O diâmetro do stent é para o diâmetro distal para Pernas.
 O diâmetro do stent é tanto para os diâmetros proximal como distal para Cuffs e Retos.

**O comprimento do stent é para comprimento contra lateral em bifurcados.
 O comprimento do stent é para comprimentos totais em cuffs, pernas e retos.

7.1. DISPONIBILIDADE DO PRODUTO:

A endoprótese Treovance destina-se a ser utilizada como um sistema modular de três peças que consiste numa endoprótese bifurcada principal e em duas extensões de perna. Cada endoprótese está disponível da seguinte forma:

- As endopróteses bifurcadas principais estão disponíveis em diâmetros proximais que vão de 20 mm até 30 mm em incrementos de 2 mm, de 33 mm e de 36 mm, conforme especificado na Tabela 2a com os requisitos correspondentes de dimensão do vaso. Cada uma está disponível em 3 comprimentos do corpo, conforme indicado na Figura 3 e na Tabela 2b.
- Cada perna da endoprótese bifurcada principal é sempre do mesmo diâmetro, independentemente da dimensão do diâmetro proximal. Isto permite utilizar qualquer extensão de perna do catálogo com qualquer endoprótese bifurcada do corpo principal do catálogo
- As Extensões de perna estão disponíveis entre diâmetros de 8, 10, 12, 14, 17, 20 e 24 mm. Os comprimentos disponíveis vão de 80 mm a 180 mm, conforme indicado na Figura 4 e na Tabela 3a.
- Os cuffs estão disponíveis em diâmetros proximais que vão de 20 mm até 30 mm em incrementos de 2 mm, de 33 mm e de 36 mm, conforme especificado na Tabela 2a. Cada uma está disponível em 3 comprimento de corpo de 40 mm, 55 mm e 70 mm.
- As Extensões retas/ilíaca estão disponíveis em diâmetros de 8, 10 e 12 mm em comprimentos de 80 mm e destinam-se extensão prolongar uma extensão de perna previamente colocada que tenha um diâmetro idêntico. As Extensões retas não se destinam à utilização diretamente com uma endoprótese bifurcada principal. Ver Tabela 3b

8. INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO CLÍNICA:

8.1. Planificação prévia do caso e individualização do tratamento:

Os médicos que utilizem a endoprótese Treovance com o sistema de implante Navitel devem

ter um profundo conhecimento dos procedimentos e técnicas endovasculares. Em particular, a endoprótese Treovance com o sistema de implante Navitel deve apenas ser utilizada por médicos e equipes com experiência e formação em técnicas de intervenção vascular, incluindo, mas não se limitando a, formação na utilização do sistema da endoprótese Treovance. Selecionar o implante adequado, com o comprimento e o diâmetro adequados, é fundamental para excluir com êxito o aneurisma/lesão e para minimizar endoleaks e migração. Medir cuidadosamente todos os parâmetros necessários para a dimensão adequada do implante. A Bolton Medical recomenda a avaliação de todos os estudos de imagens disponíveis, ou seja, angiogramas, TAC, RM, ARM e radiografias. Cada modalidade de imagem oferece informações adicionais ao processo da dimensão. Para além do seu tamanho, devem ser avaliadas as características físicas do vaso. Fatores como a estenose, doença aterosclerótica, ectasia e tortuosidade podem afetar a estratégia de seleção e colocação da endoprótese. A seleção final da endoprótese será da responsabilidade do médico.

8.2. Inspeção do dispositivo antes da utilização:



Inspeccionar as bolsas para a embalagem do sistema a fim de verificar a existência de rasgões, perfurações, quebras ou abertura que possam comprometer a esterilidade do sistema.



ADVERTÊNCIA: Não utilizar o sistema se a bolsa exterior tiver quaisquer perfurações, rasgões ou abertura, pois isso pode ter afetado a esterilidade do sistema.

8.3. Materiais necessários:

- Equipamento de fluoroscopia DSA (montado em teto/pedestal ou intensificador de imagem portátil num arco em C de ângulo livre). É desejável que o intensificador de imagem tenha um alcance de movimento completo
- Fio-guia de 260 cm no mínimo/0,035" [0,89 mm] (Super rígido)
- Agulhas de punção arterial 18G ou 19G
- Introdutores vasculares variados e cateteres angiográficos
- Suporte de contraste
- Seringas
- Solução salina heparinizada
- Gaze esterilizados

Equipamento de suporte/complementar:

- Dispositivo de inflação com válvula de pressão
- Dispositivos de torção do fio-guia
- Cateteres-balão vasculares da dimensão adequada
- Balões ATP com diâmetros equivalentes aos diâmetros ilíacos anatômicos
- Laço curvo

- Produtos extra de extensão de perna que permitam diferentes opções de comprimento

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação do doente e do dispositivo: (Passos 1 a 4)

As terapias anti coagulação e anti plaquetarias são utilizadas mediante critério do médico. De igual modo, o ajuste da tensão arterial e as medidas de proteção da medula espinhal são também mediante critério do médico.

Posicionar o doente na mesa cirúrgica onde é efetuada a preparação asséptica padrão do local cirúrgico. Colocar o doente no campo cirúrgico esterilizado deixando expostos os locais de acesso bilateral das virilhas

1. Verificar se os dispositivos são corretos para o doente
2. Abrir a extremidade da caixa do produto e retirar o sistema dentro das suas bolsas de dentro da caixa.
3. Retirar os sistemas de implante da embalagem esterilizada e levá-los para a mesa cirúrgica. Examinar os sistemas de implante para aferir a sua integridade estrutural. NÃO UTILIZAR o sistema se forem detectados defeitos.
4. Efetuar um acesso vascular nas artérias femorais comuns. Introduzir um fio-guia de 0,035" [0,89 mm] em cada artéria e fazê-lo avançar para a aorta torácica descendente

Implementação do dispositivo bifurcado principal (Passos 5-7)

A endoprótese bifurcada principal é implantada primeiro. Recomenda-se que a extensão de perna contra lateral seja implantada em segundo lugar e a extensão de perna ipsilateral seja implantada em último.

5. Verificar a extremidade proximal do sistema de implante para assegurar que a ponta do sistema de implante está devidamente alinhada com bainha exterior.(Fig 7) Se a ponta do sistema de implante e a bainha não estiverem devidamente alinhadas, o dispositivo não deve ser utilizado.
6. Lavar a porta para lavagem do fio-guia (Fig. 8) com um mínimo de 5 cc de solução salina heparinizada. Lavar o sistema de implante do dispositivo principal com um mínimo de 20 cc de solução salina heparinizada através da porta para lavagem de duas vias (Fig. 9) para purgar ar do interior da bainha. Certificar-se que a solução salina é vista a sair da área da ponta. Inspeccionar visualmente o sistema para detectar algum ar restante e repetir, se necessário.
7. Ativar o revestimento hidrofílico molhando a ponta e a bainha do introdutor com solução salina

Introdução/Avanço da endoprótese bifurcada principal (Passos 8 a 10)

8. Avançar a bainha do introdutor para a artéria por cima do fio-guia.

NOTA: O fio-guia deve ficar sempre no sistema de implante enquanto estiver dentro do doente.

9. Sob monitorização fluoroscópica, avançar o sistema de implante até a ponta da bainha ficar perto do local de implante na aorta. Continuar a avançar enquanto se observam os

marcadores radiopacos na extremidade proximal da endoprótese. Avançar até a extremidade proximal da endoprótese estar no local de implante. (Fig 10)

10.A orientação radial da endoprótese pode ser ajustada, se pretendido. O sistema pode ser rodado utilizando a pega estacionária preta. Os marcadores radiopacos máximo e mínimo na perna contra lateral da endoprótese bifurcada principal identificam a localização da perna contra lateral na bainha introdutora. Pode ser necessário mover a bainha para uma área reta da aorta para facilitar a rotação. (Fig 11)

Liberação da endoprótese bifurcada principal (Passos 11-15)

NOTA:A liberação da endoprótese deve ser efetuada enquanto se observa a extremidade proximal da endoprótese sob fluoroscopia.

11.Segurando a pega estacionária preta de modo a que a endoprótese não se mova, rodar a manopla rotativa cinzenta na direção da seta para iniciar a liberação da endoprótese (Fig 12). Observar a extremidade mais próxima da endoprótese à medida que começa a expandir-se, reparando em qualquer movimento longitudinal ou radial que possa necessitar de ajuste.

12. Continuar a rodar a manopla rotativa cinzenta até que o stent proximal se expanda. (Fig. 13) Nesta altura, se for necessário, ajustar a localização longitudinal da endoprótese movendo a pega estacionária preta conforme necessário

13.Continuar a implementar a endoprótese até que a perna contra lateral fique exposta, deixando a bainha por cima dos restantes stents no lado ipsilateral. (Fig. 14). Isto fixa a extremidade distal da endoprótese bifurcada principal sem deixar de capturar a extremidade da perna ipsilateral.

ATENÇÃO: NÃO RODAR A PEGA ESTACIONÁRIA PRETA ASSIM QUE A POSIÇÃO TIVER SIDO CONFIRMADA E A IMPLEMENTAÇÃO FINAL DA ENDOPRÓTESE TIVER INICIADO.

14.Nesta altura, efetuar quaisquer ajustes longitudinais finais à endoprótese movendo a pega estacionária preta conforme necessário.

15.Libertar o stent descoberto retraindo a pega de libertação. Para efetuar isso, rodar o parafuso de aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até soltar o retentor de libertação. Depois remover o retentor de libertação. Para libertar o stent descoberto, mover a pega de libertação na direção da porta de lavagem do fio-guia enquanto se observa o fecho sob fluoroscopia. (Figs. 15 e 16).

ATENÇÃO: NÃO FAZER AVANÇAR O FECHO NOVAMENTE. O NOVO AVANÇO DO FECHO PODE CAUSAR A CAPTURA DE UM SUPORTE DO STENT DESCOBERTO, RESULTANDO NUM MOVIMENTO NÃO INTENCIONAL DA ENDOPRÓTESE DURANTE A RECOLHA DO SISTEMA. O DISPOSITIVO FOI CONCEBIDO PARA RECOLHER COM O FECHO TOTALMENTE ABERTO.

Implementação da extensão de perna contra lateral

Preparação da extensão de perna contra lateral (passos 16 a 20)

16. Canular a perna contra lateral da endoprótese bifurcada com um fio-guia. Avançar o fio-guia e um cateter pela endoprótese bifurcada para a aorta torácica descendente

17. Trocar o fio-guia por um fio super-rígido de 0,035", depois remover o cateter assegurando que o fio super-rígido permanece na aorta torácica descendente.

NOTA: É preciso ter cuidado para assegurar que o fio-guia e o cateter não passam entre os suportes do stent descoberto mais próximo

18. Verificar a extremidade proximal do sistema de implante para assegurar que a ponta do sistema de implante está devidamente colocada na bainha exterior (Fig 7). Se não estiver devidamente colocada, o dispositivo não deve ser utilizado.

19. Lavar a porta para lavagem do fio-guia (Fig. 8) com no mínimo 5 cc. De solução salina heparinizada. Lavar o sistema de implante da perna com um mínimo de 20 cc de solução salina heparinizada através da porta para lavagem de duas vias (Fig.9) para purgar ar do interior da bainha. Certificar-se que a solução salina é vista a sair da área da ponta 19. Inspeccionar visualmente o sistema para detectar algum ar restante e repetir, se necessário.

20. Ativar o revestimento hidrofílico molhando a ponta e a bainha do introdutor com solução salina.

Introdução/Avanço da extensão de perna contra lateral (passos 21 a 24)

21. Avançar a bainha do introdutor para a artéria por cima do fio-guia super rígido

NOTA: O fio-guia deve ficar sempre no sistema de implante enquanto estiver dentro do doente

22. Avançar o sistema de implante da perna através da perna contra lateral da endoprótese bifurcada. Prestar muita atenção à medida que a ponta do sistema de implante da perna avança para a perna contra lateral para assegurar que a endoprótese bifurcada principal não é movida proximalmente. (Fig. 17)

23. Continuar a avançar o sistema de implante da perna reparando nos marcadores na extremidade proximal da extensão de perna. O lado contra lateral da endoprótese bifurcada principal tem dois marcadores que indicam a região de sobreposição. Os marcadores radiopacos, na extremidade proximal da extensão de perna, têm de ser avançados para que fiquem entre estes dois marcadores. (Fig. 17)

24. Assim que os marcadores da extremidade proximal da extensão de perna tiverem passado o marcador de sobreposição mínima no lado contra lateral da endoprótese bifurcada principal, confirmar se os marcadores distas da extensão de perna estão alinhados com a localização da zona de posicionamento distal. Confirmar se os marcadores proximais da extensão de perna permanecem dentro da zona de sobreposição. (Fig. 17).

Implementação da Extensão de perna contra lateral (passos 25 e 26)

NOTA: A implementação da extensão de perna tem de ser sempre monitorizada sob fluoroscopia.

25. Abrir completamente o manípulo rotativo da válvula hemostática. Enquanto se segura a pega manual fixa, mover a válvula hemostática para a pega manual (Fig. 6) a fim de começar a implementar a extensão de perna. Monitorizar de perto a expansão da extensão de perna sob fluoroscopia para garantir a localização adequada e ajustar conforme necessário.

NOTA: Recomenda-se começar a implementação da extensão proximal de perna para a posição axial final prevista. Após a implementação da primeira endoprótese da extensão de perna, recomenda-se um ajuste de fluxo do sistema para finalizar a colocação.

NOTA: Assim que o primeiro stent da extensão de perna ficar exposto, a extensão de perna não deve ser movida no sentido cranial.

26. Continuar a implementação da extensão de perna até a extensão de perna ser completamente implementada. Confirmar se a ponta da bainha está distal em relação às bandas marcadoras na extremidade distal da endoprótese (Fig. 18).

Remoção do sistema de implante da Extensão de perna contra lateral

27. Voltar a colocar a ponta na bainha (Fig. 6), apertar o manípulo rotativo e puxar pelo sistema de implante de perna para fora da artéria

Finalização da implementação da endoprótese bifurcada principal

28. Libertar o lado ipsilateral da endoprótese bifurcada movendo o manípulo rotativo para trás até o parafuso de avanço se colocar contra a extremidade traseira da ranhura do cabo. (Fig. 19).

Extração do sistema de implante bifurcado principal (passos 29 a 38)

29. O sistema de implante principal pode ser completamente retirado ou pode ser desmontado, o que permite que a bainha se mantenha na sua posição como uma bainha introdutora. (Ver a Tabela 4 referente à compatibilidade do sistema de perna com a bainha principal).

30. Para remover o sistema completamente, a ponta pode ser novamente colocada na bainha do introdutor recorrendo aos passos 29-31.

31. Assim que a endoprótese estiver completamente fora da bainha introdutora, rodar o manípulo rotativo na direção oposta à da seta até ficar completamente colocado contra a extremidade do parafuso principal. Revisar para confirmar que o fecho descoberto da endoprótese ainda está completamente aberto

32. Mantendo a manopla rotativa cinzenta estacionária, levar a pega estacionária preta para a manopla rotativa

33. Nesta altura, a ponta do sistema de implante está devidamente colocada com a ponta da

bainha e todo o sistema de implante pode ser retirado.

34. Para separar a bainha do sistema de implante Navitel seguir os passos 33 – 36.

35. Assegurar que o parafuso principal está completamente retraído puxando totalmente a manopla rotativa cinzenta para a extremidade do sistema de implante, de forma que o parafuso principal esteja no final da ranhura da pega. Não é essencial a posição da manopla rotativa cinzenta relativamente ao parafuso principal (Fig. 19).

36. Desapertar e retirar o parafuso de aperto, que se encontra na parte de trás da pega estacionária preta. (Fig 19)

CUIDADO: Para casos que envolvam a separação da bainha, assegurar que a ponta atrás da bainha permanece sempre na artéria de acesso

37. Enquanto segurar a bainha com uma mão, retraindo a pega estacionária preta até a ponta do sistema de implante ser vista na válvula de hemóstase. Aconselha-se que isto seja feito sob fluoroscopia para observar a ponta do sistema de implante à medida que é retirado através da endoprótese bifurcada principal. Uma gaze seca pode ser útil para segurar a bainha e impedir que se mova. (Fig. 20)

38. Enquanto continuar a retirar o sistema de implante, assegurar que mantém o controle do fio-guia. Assim que a ponta do sistema de implante tiver passado a válvula de hemóstase, a válvula pode ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio para manter a hemóstase, se necessário.

Preparação da extensão de perna ipsilateral

39. A extensão de perna ipsilateral é preparada e lavada da mesma forma que a extensão de perna contra lateral (passos 18 a 20).

Introdução e avanço do sistema de implante da extensão de perna ipsilateral através da bainha do introdutor do sistema de implante principal

- Passos 40 a 43 para casos onde a bainha *do sistema de implante principal seja utilizada como bainha introdutora*.
- Passo 43 apenas para casos onde a bainha *do sistema de implante principal não seja utilizada como bainha introdutora*

40. Enquanto segurar a válvula de hemóstase com uma mão, avançar o sistema de implante da extensão de perna por cima do fio até a ponta do sistema de implante tocar na válvula de hemóstase.

41. Se estiver fechada, abrir a válvula de hemóstase rodando a manopla no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Inserir o sistema de implante da extensão de perna através da válvula de hemóstase.

42. Continuar a avançar o sistema de implante da extensão de perna pela extremidade da bainha do introdutor monitorizando sob fluoroscopia. Avançar a ponta pela perna ipsilateral e

para a endoprótese bifurcada principal.

43. Prestar muita atenção à medida que a ponta da extensão de perna entra e avança pela endoprótese bifurcada principal para assegurar que a endoprótese principal não se move proximalmente. (Fig. 21)

NOTA: O fio-guia deve ficar sempre no sistema de implante enquanto estiver dentro do doente

44. Continuar a avançar o sistema de implante de perna reparando no marcador radiográfico da extremidade proximal. A endoprótese bifurcada principal tem dois marcadores que indicam a região de sobreposição para a perna ipsilateral. O marcador de sobreposição mínima encontra-se no lado ipsilateral da endoprótese principal, enquanto o marcador de sobreposição máxima é o mesmo marcador de sobreposição máxima utilizado no lado contra lateral. Assim que o marcador da extremidade proximal da extensão de perna tiver passado o marcador de sobreposição mínima no lado ipsilateral da endoprótese bifurcada principal, confirmar se os marcadores distais da extensão de perna estão alinhados com a zona de posicionamento distal alvo. Confirmar se o marcador proximal da extensão de perna permanece dentro da zona de sobreposição.

NOTA: Os marcadores radiográficos distais da extensão de perna têm de estar além da extremidade da bainha do introdutor principal. Caso contrário, retrain a bainha do introdutor principal enquanto se segura o sistema de implante da extensão de perna para que não se mova até a bainha do introdutor principal passar os marcadores distais da extensão de perna.

Implementação da extensão de perna ipsilateral (passos 45 e 46)

NOTA: A implementação da extensão de perna tem de ser sempre monitorizada sob fluoroscopia.

45. Abrir completamente a manopla rotativa da válvula hemostática. Enquanto se segura a pega manual fixa, mover a válvula hemostática para a pega manual (Fig. 6) a fim de começar a implementar a extensão de perna. Monitorizar de perto a expansão da extensão da perna sob fluoroscopia para garantir a localização adequada e ajustar conforme necessário. (Fig. 22).

NOTA: Recomenda-se começar a implementação da extensão proximal de perna para a posição axial final prevista. Após a implementação da primeira endoprótese da extensão de perna, recomenda-se um ajuste de fluxo do sistema para finalizar a colocação.

NOTA: Assim que o primeiro stent da extensão da perna ficar exposto, a extensão da perna não deve ser movida cranialmente

46. Continuar a implementação da extensão de perna enquanto se observa os marcadores distais na extensão da perna para garantir que a bainha passa por ambos. (Fig. 23)

Remoção do sistema de implante da perna ipsilateral

47. Voltar a colocar a ponta na bainha (Fig. 6), apertar a manopla rotativa e puxar pelo sistema de implante de perna para fora do paciente.

Procedimento pós-implante (Passos 48 a 51)

48. Recomenda-se a moldagem de balão das zonas de selamento proximal e distal, assim como ao longo do comprimento das extensões de membro, incluindo a sobreposição modular.

49. A técnica de balão “kissing” deve ser considerada nas áreas do divisor de fluxo da prótese, assim como na área da bifurcação aórtica nativa

50. Trocar os fios rígidos da anatomia e efetuar um angiograma final para avaliar endoleaks, migração e exclusão de aneurisma/lesão.

51. Se for detetado um endoleak Tipo I, considerar a modelagem de balão para corrigir o endoleak. Um dispositivo cuff pode também ser considerado para tratar endoleaks Tipo I. Para implementação de cuff, ver passos 64 a 71

CUIDADO: Não exceder 1 atm. Pressão do balão. Voltar a verificar sempre a posição da endoprótese a seguir a utilizar o balão

52. Remover todos os cateteres e bainhas dos locais de acesso e efetuar o fechamento cirúrgico padrão dos locais da arteriotomia

53. Avaliar o fluxo sanguíneo para as extremidades distais.

Implementação da Extensão Aórtica Proximal (Cuff):

O sistema Treovance inclui um cuff que pode ser utilizado para estender o sistema proximalmente. Também pode ajudar a resolver endoleaks do Tipo I. A endoprótese utiliza o mesmo tipo de sistema de implante que a endoprótese bifurcada principal e é implantada da mesma forma que a endoprótese principal. O cuff está disponível nos mesmos diâmetros que a endoprótese principal e em três comprimentos, 40 mm, 55 mm e 70 mm.

Preparação do sistema de implante de Extensão Aórtica Proximal (Cuff):

54. O sistema de implante do cuff é preparado da mesma forma que o sistema de implante principal (passos 5 a 7).

Introdução e avanço do dispositivo Extensão Aórtica Proximal (Cuff) (Passos 55 e 56):

NOTA: A bainha do sistema de implante principal tem de ser removida antes do implante do cuff.

55. Enquanto se segura e direciona a ponta e a bainha do introdutor com uma mão e se segura a pega estacionária preta com outra, avançar a bainha do introdutor na artéria por cima do fio-guia.

NOTA: O fio-guia deve ficar sempre no sistema de implante enquanto estiver dentro do doente.

NOTA: O avanço do cuff tem de ser monitorizado com fluoroscopia para garantir que as endopróteses implementadas não são movidas pelo sistema de implante do cuff.

56. Sob monitorização fluoroscópica, avançar a bainha até a ponta do sistema de implante ficar perto do local de implementação na aorta. Continuar a avançar enquanto se observam os marcadores na extremidade mais próxima da endoprótese. Avançar até a extremidade mais próxima da endoprótese estar no local de implementação.

NOTA: Garantir que há uma sobreposição suficiente entre o cuff e a endoprótese bifurcada principal assegurando que o marcador distal no cuff está, pelo menos, a 3 cm de distância relativamente aos marcadores proximais da endoprótese principal.

Implante Extensão Aórtica Proximal (Cuff): (Passos 57-61)

NOTA: A implementação da endoprótese deve ser efetuada enquanto se observa a extremidade proximal da endoprótese sob fluoroscopia

NOTA: O cuff é implantado da mesma forma que a endoprótese principal

57. Segurando a pega estacionária preta, rodar a manopla rotativa cinzenta no sentido dos ponteiros do relógio (em relação à seta na manopla rotativa) para iniciar a implementação do cuff. Observar a extremidade proximal do cuff à medida que começa a expandir, reparando em qualquer movimento do cuff que possa ter ocorrido

58. Assim que a posição do cuff estiver confirmada, continue a implementar a endoprótese até a ponta da bainha estar mais distanciada em relação à extremidade do cuff e permitindo a total expansão do cuff. Esta parte da implementação pode ser feita continuando a rodar a manopla rotativa cinzenta ou fixando a pega estacionária preta e puxando a manopla rotativa cinzenta, sem rodar, tal como seria feito num sistema "fixar e puxar" típico.

59. Liberar o stent descoberto retraindo a pega de libertação. Para efetuar isso, rodar o parafuso de aperto até soltar o retentor de libertação. Depois remover o retentor de libertação. Mover a pega de libertação toda para trás até sair na ranhura enquanto se observa o fecho sob fluoroscopia para liberar o stent descoberto.

60. Rodar a manopla rotativa cinzenta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (oposto à direção da seta) tanto quanto der. Depois, puxar a pega estacionária preta enquanto se segura a manopla rotativa cinzenta estacionária. A ponta vai passar pelas endopróteses e tem de ser monitorizada sob fluoroscopia para assegurar que as endopróteses não são movidas.

61. Continuar a puxar a pega estacionária preta até a ponta voltar a estar colocada na bainha e retirar do doente o sistema de implante

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:

Condicional para RM

A endoprótese abdominal Treovance foi determinada como sendo condicional para RM. Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese abdominal Treovance é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser avaliado através de imagem, em segurança, imediatamente após colocação sob as seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3-Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, a endoprótese abdominal Treovance produziu os seguintes aumentos de temperatura durante RM efetuada durante 15 minutos de recolha de imagens (por ex., por sequência pulsada) em 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS com escudo ativo, leitor de campo horizontal) e 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistemas RM:

Sequência de pulsação	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensão do sinal void	12,673-mm ²	772-mm ²	13,820-mm ²	1,117-mm ²
Orientação do plano	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

	1.5-Tesla	3-Tesla
Sistema RM reportado, SAR média calculada na totalidade do corpo	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Valores medidos de calorimetria, SAR média calculada na totalidade do corpo	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Alteração de temperatura mais elevada	+1.9°	+2.4°C

- A qualidade da imagem RM pode ficar comprometida
- se a área de interesse ficar na área exata ou relativamente perto da posição da











- endoprótese Treovance. Por conseguinte, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem RM para compensar a presença deste dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DO PRODUTO:

Conservar num local seco e fresco, em condições de temperatura entre 5 e 40°C.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

SÍMBOLOS/DEFINIÇÕES:

	Produto de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR
	Não reesterilizar.
REF	Modelo/ Número do catálogo
	Utilizar até
	Precaução.
	Condicionalmente seguro para R.M
	Ler instruções antes do uso
	Data de Fabricação
	Fabricante
LOT	Número de lote
	Conservar num local seco e fresco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE R	Esterilizado por irradiação



Fabricado por:

Bolton Medical , Inc
799 International Parkway
Sunrise, Florida 33325
EUA

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 nº: 80012280191
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail:
tmbsac@terumomedical.com

IU0191-Rev01