

# Anaconda™ AAA Stent Graft System

Instruções de Uso



# ÍNDICE

## SEÇÃO 1

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1.1 Componentes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- 1.2 Indicações
- 1.3 Contraindicações
- 1.4 Precauções
- 1.5 Aconselhamento de Doentes e Efeitos Adversos
- 1.6 Formação
- 1.7 Preparação para o Implante
- 1.8 Seleção e Dimensão do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- 1.9 Seguimento do Doente
- 1.10 Segurança das Imagens por Ressonância Magnética
- 1.11 Eliminação
- 1.12 Devolução de um Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ Usado
- 1.13 Diretrizes Gerais para a Preparação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™

## SEÇÃO 2

### INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

- Etapa 1a Preparação do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 1b Procedimento do Fio-guia Ipsilateral
- Etapa 1c Introdução e Posicionamento do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 2 Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 3a Preparação do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™
- Etapa 3b Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Contralateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™
- Etapa 4 Introdução e Colocação da Extensão do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™/ Preparação, introdução e colocação da Braçadeira Aórtica de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
- Etapa 5 Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 6 Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Ipsilateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™
- Etapa 7 Alisamento do Material do Enxerto de Stent do Corpo Bifurcado Anaconda™ e Alisamento e Modelação dos Ramos Ilíacos
- Etapa 8 Angiografia de Conclusão e Verificação da Posição do Enxerto de Stent e Impermeabilização

## SEÇÃO 3

### PROCEDIMENTO DE “BAIL-OUT”

## SEÇÃO 4

### ESQUEMA DE COLOCAÇÃO

## SEÇÃO 5

### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

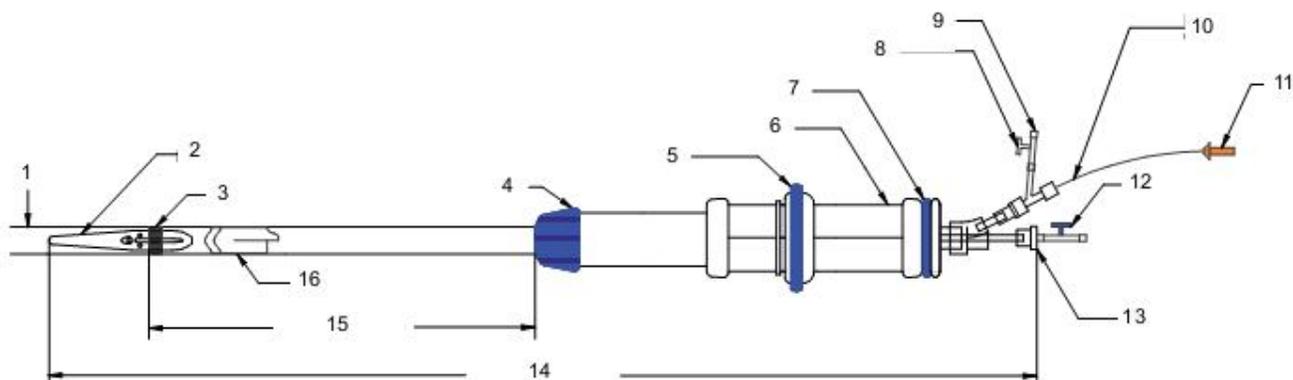
## SEÇÃO 1: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto fornece instruções referentes à utilização por rotina dos Sistemas de Enxerto de Stent Anaconda™ e Anaconda™ ONE-LOK™ (doravante ambos os Sistemas serão designados como Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™). De igual modo para o ramo ilíaco, tal pode referir-se às configurações reta, alargada ou cônica. Consulte a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ou Anaconda™ ONE-LOK™ (fornecida na embalagem do produto) para mais informações acerca da determinação do tamanho. Para informações acerca de eventos inesperados durante o procedimento de colocação, consulte a Seção 3 destas instruções: - Procedimentos de “Ball-out”.

### 1.1 COMPONENTES DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™

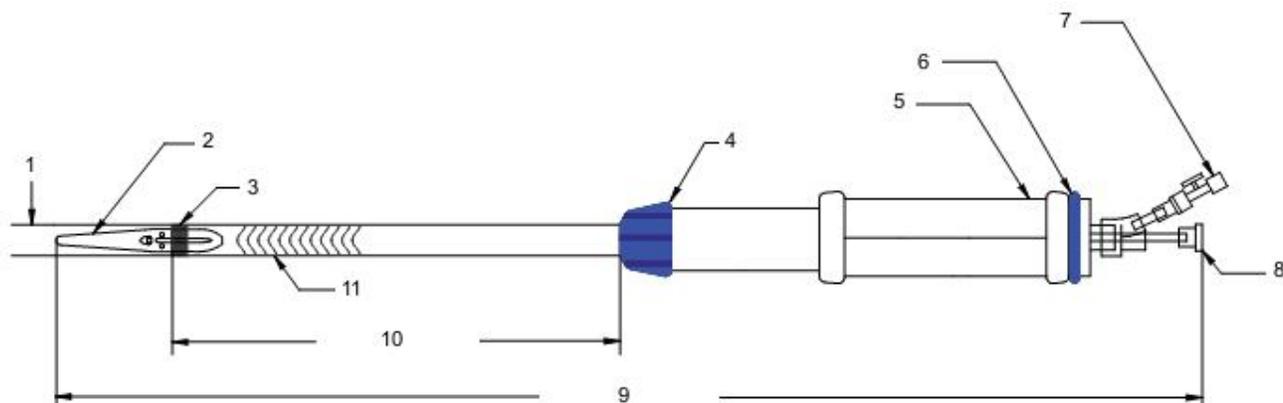
- Corpo Bifurcado do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- Corpo Bifurcado do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ONE-LOK™
- Ramos ilíacos
- Ramos ilíacos alargados
- Ramos ilíacos cônicos
- Braçadeira de extensão aórtica (AEC) (consulte as instruções separadas)

#### Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™



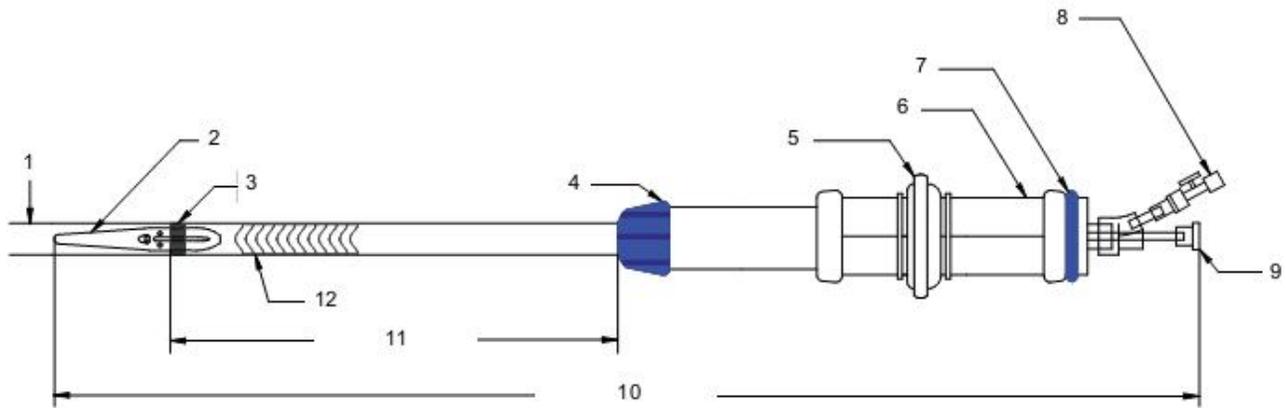
- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Diâmetro da bainha                       | 9. Porta de irrigação branca        |
| 2. Ponta do cone                            | 10. Fio-guia magnético interno      |
| 3. Marcador radiopaco                       | 11. Dispositivo de torção           |
| 4. Deslizador da bainha azul                | 12. Torneira de passagem azul       |
| 5. Anel de controle azul                    | 13. Porta do fio-guia azul          |
| 6. Punho                                    | 14. Comprimento total               |
| 7. Clipes de liberação branco e azul (Fios) | 15. Comprimento da bainha           |
| 8. Torneira de passagem branca              | 16. Dispositivo de corpo compactado |

#### Sistema de Colocação do Ramo Ilíaco Reto Anaconda™



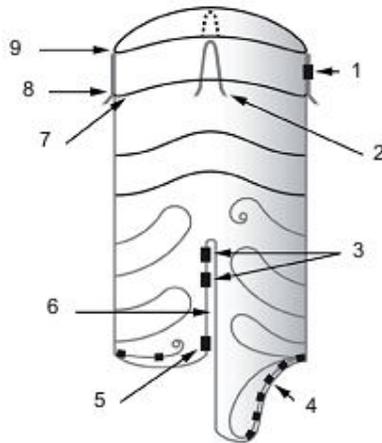
- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. Diâmetro da bainha              | 7. Porta de irrigação branca              |
| 2. Ponta do cone                   | 8. Porta do fio-guia azul                 |
| 3. Marcador radiopaco              | 9. Comprimento total                      |
| 4. Deslizador da bainha azul       | 10. Comprimento da bainha                 |
| 5. Punho                           | 11. Dispositivo do ramo ilíaco compactado |
| 6. Clipes de liberação azuis (Fio) |   |

## Sistema de Colocação do Ramo Alargado/Cônico Anaconda™



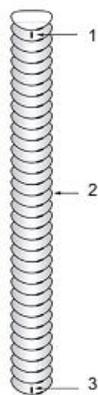
- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Diâmetro da bainha        | 7. Clipes de liberação azuis (Fio)                           |
| 2. Ponta do cone             | 8. Porta de irrigação branca                                 |
| 3. Marcador radiopaco        | 9. Porta do fio-guia azul                                    |
| 4. Deslizador da bainha azul | 10. Comprimento total  |
| 5. Anel fixo                 | 11. Comprimento da bainha                                    |
| 6. Punho                     | 12. Dispositivo do ramo íliaco alargado/afunilado compactado |

## Corpo Bifurcado Anaconda™ (Figura ONE-LOK™)



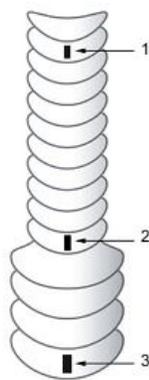
- |   |                     |
|---|---------------------|
| 1. Marcadores radiopacos contralaterais                             | 6. Divisor de fluxo |
| 2. Gancho de pico   | 7. Anel secundário  |
| 3. Marcadores radiopacos de acoplamento no ramo                     | 8. Gancho de vale   |
| 4. Alargamento de canulação contralateral com marcadores radiopacos | 9. Anel proximal    |
| 5. Marcador radiopaco distal  |                     |

### Ramo Ilíaco Anaconda™



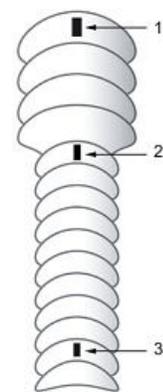
1. Marcador radiopaco proximal
2. Stents de anel individuais com marcadores radiopacos de alinhamento
3. Marcador radiopaco distal

### Ramo Ilíaco Alargado Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transição
3. Marcador radiopaco distal

### Ramo Ilíaco Cônico Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transição
3. Marcador radiopaco distal

**1.2 INDICAÇÕES:** O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ está indicado para a reparação de aneurismas aórticos abdominais (AAA) infra-renais com as seguintes características:

- Comprimento de colo aórtico proximal  $\geq 15$  mm com calcificação não significativa e/ou trombos não significativos
- Diâmetros de colo aórtico proximal nativo de 16,0-31,0 mm para o Sistema Anaconda™ ou de 17,5-31,0 mm para o Sistema Anaconda™ ONE-LOK™
- Angulação do colo aórtico proximal infra-renal  $\leq 90^\circ$
- Acesso adequado aos vasos ilíaco ou femoral. Consulte a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ou Anaconda™ ONE-LOK™ para obter indicação do tamanho French (Fr) do sistema de colocação
- Diâmetros da artéria ilíaca nativa de 8,5-21,0 mm
- Comprimento de fixação distal  $\geq 20$  mm
- Morfologia adequada para Reparação Endovascular de Aneurismas (EVAR)

**1.3 CONTRAINDICAÇÕES:** O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ está contraindicado para:

1. Ruptura de um aneurisma
2. Extensão justa-renal, pararenal, supra-renal ou toracoabdominal do aneurisma
3. Doença ou infecção médica concomitante clinicamente grave
4. Doenças do tecido conjuntivo (por ex., Síndrome de Marfan)
5. Alergia conhecida ao níquel, ao poliéster, tântalo ou polietileno
6. Alergia conhecida a meios de contraste, para a qual não seja possível administrar medicação prévia adequadamente. Os doentes com insuficiência renal pré-existente apresentam um risco maior de insuficiência renal no pós-operatório
7. Excessiva tortuosidade dos vasos de acesso (artérias ilíaca ou femoral).
8. Grávidas ou lactantes
9. Doentes <18 anos de idade

### 1.4 PRECAUÇÕES

1. Não utilizar após expirar a data de validade indicada.
2. NÃO REESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar na deterioração da saúde ou na morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente ou utilizador final.
3. Conservar em local limpo, fresco e seco. Não expor diretamente à luz solar.
4. Não foi determinado o desempenho do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ a longo prazo, por conseguinte os doentes deverão ser monitorizados com regularidade quanto a efeitos adversos, tais como, entre outros, aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsabilidade, migração e endofugas.
5. A utilização de um stent expansível por balão, por exemplo, o stent de Palmaz, no tratamento de uma endofuga Tipo I pode resultar em abrasão do material do enxerto, conduzindo à falência do enxerto.
6. Os doentes com hipercoagulopatia devem ser tratados com prudência.
7. A Vasctek Ltd. recomenda a dilatação do vaso antes da inserção de qualquer sistema de colocação no caso da utilização de uma abordagem percutânea.

## 1.5 ACONSELHAMENTO DE DOENTES E EFEITOS ADVERSOS

### ACONSELHAMENTO DE DOENTES

Ao aconselhar o doente, o médico deve rever todos os riscos e benefícios associados à utilização deste dispositivo médico e todos os procedimentos relacionados.

Estes incluem entre outros:

- idade do doente e esperança de vida
- riscos e benefícios relacionados com a reparação aberta
- riscos e benefícios relacionados com a reparação endovascular
- riscos relacionados com tratamento sem intervenção ou gestão médica
- riscos de ruptura do aneurisma em comparação com a reparação endovascular
- possibilidade de necessidade de reparação endovascular ou aberta do aneurisma posterior
- a segurança e eficácia a longo prazo do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ainda não foram determinadas
- requisitos de monitorização a longo prazo

A Vascutek Ltd. recomenda que o médico informe o doente, por escrito, de todos os riscos e benefícios associados.

A seção Potenciais Efeitos Adversos fornece informações acerca de riscos que ocorrem durante ou após a implantação do dispositivo.

### POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou exigir intervenção incluem, entre outros:

- Amputação
- Complicações anestésicas e problemas decorrentes posteriores (por ex., aspiração)
- Aumento do aneurisma
- Ruptura do aneurisma e morte
- Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, ruptura e morte
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- Complicações intestinais (por ex., íleos [obstrução intestinal], isquemia transitória, enfarte, necrose)
- Complicações cardíacas e problemas decorrentes posteriores (por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva [ICC], hipotensão, hipertensão)
- Claudicação (por ex., nádegas, membros inferiores)
- Morte
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente ou enfarte
- Endofuga
- Febre e inflamação localizada
- Complicações geniturinárias e problemas decorrentes posteriores (por ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção)
- Insuficiência hepática
- Impotência
- Infecção do aneurisma, local de acesso do dispositivo, incluindo formação de abscessos, febre transitória e dores
- Complicações linfáticas e problemas decorrentes posteriores (por ex., fístula linfática)
- Complicações neurológicas locais ou sistêmicas e problemas decorrentes posteriores (por ex., confusão mental, AVC, acidente isquêmico transitório [AIT], paraplegia, paraparesia, paralisia)
- Oclusão do dispositivo ou vaso nativo
- Complicações pulmonares/respiratórias e problemas decorrentes posteriores (por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada)
- Complicações renais e problemas decorrentes posteriores (por ex., oclusão arterial, toxicidade do meio de contraste, insuficiência, falência)
- Questões relacionadas com o enxerto de stent: colocação indevida do componente; colocação incompleta do componente; migração do componente; quebra de suturas; oclusão; infecção; fratura do stent; torção e/ou dobra do enxerto; dificuldades de inserção e remoção; desgaste do material do enxerto; dilatação; erosão; perfuração e fluxo perienxerto
- Conversão cirúrgica para reparação aberta
- Complicações no local de acesso vascular, incluindo infecção, dores, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dissecação.
- Espasmo vascular ou trauma vascular (por ex., dissecação do vaso iliofemoral, hemorragia, ruptura, morte)
- Lesão do vaso
- Complicações da ferida e problemas decorrentes posteriores (por ex., deiscência, infecção, hematoma, seroma, celulite)

### RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

A Vascutek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ através do email [complaints@vascutek.com](mailto:complaints@vascutek.com) ou do distribuidor local.

### 1.6 FORMAÇÃO

**CUIDADO: É imperativo que os médicos envolvidos na intervenção tenham recebido formação e tenham experiência clínica comprovada em procedimentos de intervenção vascular antes de utilizarem o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.**

Antes da utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, os médicos devem completar a ação de Formação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ fornecido pela Vascutek Ltd. que inclui, entre outros, formação sobre o dispositivo, planejamento

de casos e procedimentos de “bail-out”. A Vascutek Ltd. disponibiliza suporte de formação clínica para implantes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

A Vascutek Ltd. fornece formação acerca da utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™. As sessões de formação podem ser agendadas com os membros principais da equipe operacional; esta formação inclui demonstração prática e experiência da colocação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ num modelo com controle fluoroscópico. Além disso, a equipe clínica de implantação é responsável por assegurar que a equipe possui uma experiência combinada de procedimentos envolvendo:

- Dissecção femoral, bypass arterial, arteriotomia e reparação
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas de fio-guia e cateter não seletivas e seletivas
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação de stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada do material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades de seguimento dos doentes necessárias

As sessões de formação agendadas devem ter disponível técnicas fluoroscópicas e todos os principais membros da equipe devem participar nas sessões.

## 1.7 PREPARAÇÃO PARA O IMPLANTE

### COMPONENTES ADICIONAIS FORNECIDOS SEPARADAMENTE

- Fio-guia Magnético Contralateral
- Fio-guia Magnético Contralateral Flexível
- Fio-guia Ultra-rígido Não Magnético
- Cateter-guia Contralateral (8 Fr)

### EQUIPAMENTO NECESSÁRIO (NÃO FORNECIDO COM O SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™)

- Imagens fluoroscópicas e capacidade de gravar e recuperar todas as imagens
- Bainhas introdutoras com o tamanho apropriado para fornecer uma conduta adequada para o sistema de colocação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- Bainhas introdutoras esterilizadas para introdução nas artérias femorais durante o mapeamento para imagiologia diagnóstica
- Uma variedade de fios-guia e bainhas introdutoras com um tamanho  $\geq 8$  Fr
- Uma variedade de fios-guia apropriados para vasos de acesso e técnicas de intervenção
- Seleção de balões expansíveis e não expansíveis com dimensão apropriada para o doente para permitir a potencial dilatação dos vasos sanguíneos antes do implante ou após a insuflação pós-colocação do enxerto de stent
- Dispositivos de laço endovasculares intervencionais
- Soro fisiológico heparinizado
- Injetor de potência para estudos angiográficos com substância de contraste
- Meio de contraste radiopaco
- Cateter de angiografia radiopaco calibrado
- Seleção de stents periféricos apropriados

### DIRETRIZES GERAIS

Otimize o planejamento e a seleção do dispositivo através de uma minuciosa avaliação pré-operatória da anatomia do aneurisma e da vasculatura circundante para determinar o tamanho de um dispositivo apropriado adequado à anatomia do doente. O médico continua a ser responsável pela determinação da dimensão apropriada do dispositivo. A determinação da dimensão da aorta e dos vasos ilíacos deve ser efetuada antes da colocação do implante através de uma TC com contraste e/ou angiografia. Esta informação deve estar disponível durante a implantação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

O corpo principal do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ deve ter uma sobremedida de 10-20% e o comprimento total do dispositivo é recomendado desde a artéria renal mais baixa até mesmo por cima da origem da bifurcação da artéria íliaca interna (hipogástrica).

De salientar que, após a colocação, devido à flexibilidade do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, o comprimento total do dispositivo pode ser mais curto do que o esperado por causa de anatomia angulada ou tortuosa.

### ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ é esterilizado por óxido de etileno; é fornecido esterilizado e não deve ser reesterilizado. Quaisquer danos causados à embalagem podem tornar o produto não esterilizado. Na eventualidade de embalagem apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido ao fornecedor.

## 1.8 SELEÇÃO E DIMENSÃO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™

O médico que vai efetuar a implantação é o responsável pela seleção e dimensão corretas do dispositivo. No planejamento do caso, deve ser utilizada uma TC com contraste com menos de 4 meses em relação à data do implante e uma espessura de corte  $\leq 3$  mm. As Tabelas de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ são disponibilizadas como documentos separados das Instruções de Utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, na embalagem do produto, e destinam-se a auxiliar a seleção precisa dos componentes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

As Tabelas de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ foram concebidas com base nas medições do diâmetro interior do vaso (D.I.); por conseguinte, não são necessários cálculos adicionais. Se se medirem os diâmetros exteriores do vaso (D.E.), então tem de ser dada uma folga para o diâmetro da parede do vaso antes de utilizar esta tabela para se seleccionar o dispositivo.

As Tabelas de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ e Anaconda™ ONE-LOK™:

- Fornecem a dimensão do corpo bifurcado e do dispositivo do ramo ilíaco do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ para uma impermeabilização otimizada. Incorporam uma sobremedida de 10%-20% do diâmetro do stent em forma de anel em relação ao diâmetro aórtico. Não é necessária uma sobremedida adicional. A Vascutek Ltd. efetuou testes e recomenda uma sobremedida de 10% que proporcionará uma ótima impermeabilização do aneurisma
- Realçam claramente o intervalo do corpo bifurcado em relação à compatibilidade do dispositivo do ramo ilíaco do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™. Indicam o comprimento do dispositivo do ramo ilíaco necessário para atingir o comprimento ideal para proceder à exclusão do aneurisma. O comprimento adicional do ramo ilíaco e aumento ou redução do diâmetro devem ser selecionados de acordo com a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ apropriada
- Identificam a adequação do vaso de acesso para o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- Quando da cirurgia, a Vascutek Ltd. recomenda que o médico tenha disponível:
  - Pelo menos, um Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ extra com a mesma dimensão do destinado ao implante, para a eventualidade do dispositivo ficar danificado durante a preparação ou durante o seu implante.
  - Pelo menos, dois Sistemas de Enxerto de Stent Anaconda™ extra, um com a dimensão abaixo e outro com a dimensão acima do que se destina a implantar, para a eventualidade da medição original da dimensão do vaso ter sido sobre- ou sub-estimada.

### 1.9 SEGUIMENTO DO DOENTE

Deve ser realizado um seguimento regular, incluindo imagiologia do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, de acordo com o padrão de cuidados médicos do hospital/médico responsável pelo tratamento. Os doentes devem ser monitorizados regularmente para detectar qualquer aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração, endofugas e integridade do dispositivo.

### 1.10 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ foi definido como sendo condicional ao ambiente de RM (isto é, de acordo com as informações fornecidas no seguinte documento: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Os médicos responsáveis pela implantação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ devem cumprir a Prática padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ é condicional ao ambiente de RM. Um doente com o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, segundo as condições a seguir:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média total de 3 W/kg ao longo de 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ gerou um aumento de temperatura inferior ou igual a 2,0 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima média total de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM de 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

### 1.11 ELIMINAÇÃO

No final do procedimento deve ter-se cuidado para assegurar uma eliminação segura do sistema de colocação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

Cada equipe operatória tem de assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.

Na eventualidade de ser necessária uma cirurgia aberta após um implante do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, o cirurgião e a equipe operatória que estão a efetuar o explante tem de ter cuidado para evitar o risco de potenciais lesões resultantes de ganchos de fixação com dispositivos aguçados posicionados nos picos e vales do stent em forma de anel.

### 1.12 DEVOLUÇÃO DE UM SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™ USADO

**Todos os dispositivos explantados e/ou sistemas de colocação devem ser devolvidos à Vascutek Ltd. para análise o mais depressa possível.**

Caso seja necessário devolver um sistema de colocação usado à Vascutek Ltd., é obrigatória a devolução do sistema de colocação, e quaisquer outros itens usados no procedimento, numa caixa de explantes que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia da Qualidade da Vascutek Ltd. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação em [complaints@vascutek.com](mailto:complaints@vascutek.com) ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para a recuperação e conservação de enxertos de stent e/ou sistemas de colocação explantados ou outros componentes para envio para a Vascutek Ltd.

### 1.13 DIRETRIZES GERAIS PARA A PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™

- Uma equipe de cirurgia vascular tem de estar prontamente disponível para a eventualidade de ser necessária uma cirurgia aberta de emergência
- Recomenda-se experiência para assegurar que os doentes estejam heparinizados durante o procedimento endovascular de forma a evitar tromboembolismos

- Não dobrar ou curvar excessivamente o sistema após a sua remoção da embalagem
- A reparação por Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ de um Aneurisma Aórtico Abdominal requer técnicas de imagem fluoroscópicas precisas. Não se recomenda a utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ em doentes cujo peso possa comprometer a qualidade das imagens fluoroscópicas
- O sistema de colocação tem de ser abundantemente irrigado no fio-guia, bem como as portas de irrigação, com cerca de 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado para purgar o ar existente no sistema
- Durante a preparação do sistema, o deslizador da bainha do sistema não deverá estar recolhido. O deslizador da bainha só deverá ser recolhido após o dispositivo ter sido posicionado na aorta. O deslizador da bainha permite que o enxerto de stent compactado seja totalmente aberto na aorta

## SEÇÃO 2: PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Estas Instruções de Utilização têm de ser utilizadas em conjunção com o **Esquema de Colocação** localizado na **Seção 4**.

**NUNCA AVANÇAR, MANIPULAR OU REMOVER EQUIPAMENTO NA VASCULATURA SEM TÉCNICAS FLUOROSCÓPICAS**

Passo	Etapa 1a. Preparação do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Retire o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de colocação.
2	Comece por irrigar a porta do fio-guia azul com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem azul. Irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca da porta de irrigação. Por último, abra a torneira de passagem azul da porta do fio-guia para permitir a passagem do fio-guia.
3	Umedeça todo o comprimento da bainha do sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado esterilizado. Certifique-se de que a bainha permanece umedecida durante todo o procedimento. O sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Assegure a visualização dos marcadores do dispositivo e orientação do dispositivo antes da inserção no sistema arterial.

Passo	Etapa 1b. Procedimento do Fio-guia Ipsilateral
1	Introduza um fio-guia de 0,035" padrão no ponto de acesso arterial ipsilateral recorrendo às técnicas de acesso padrão selecionadas.
2	Introduza um cateter de angiografia em espiral sobre o fio-guia padrão de 0,035".
3	Retire o fio-guia padrão de 0,035".
4	Considere efetuar uma angiografia.
5	Introduza um fio-guia ultra-rígido de 0,035" apropriado através do cateter de angiografia.
6	Remova o cateter de angiografia sobre o fio-guia ultra-rígido de 0,035".

Passo	Etapa 1c. Introdução e Posicionamento do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ é preparado de acordo com as instruções fornecidas na seção de preparação (Etapa 1a) do sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™.
2	Faça avançar o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ por cima do fio-guia ultra-rígido de 0,035”.
3	Certifique-se de que os marcadores radiopacos contralaterais estão no sentido correto, visualizando os marcadores através de fluoroscopia. <b>Consulte o diagrama do Corpo bifurcado Anaconda™ na Seção 1.</b>
4	Faça avançar o sistema de colocação até os picos do stent proximal em forma de anel estarem posicionados abaixo das artérias renais, com os marcadores radiopacos contralaterais no sentido correto. <b>Figura 1.</b>
5	Efetue a angiografia tendo o sistema de colocação <i>in situ</i> para assegurar que a anatomia aórtica não foi alterada pela introdução do sistema de colocação. <b>Figura 1.</b>
6	Certifique-se de que o punho do sistema de colocação está estável. Retraia suavemente o anel de controle completamente para alcançar uma colocação controlada. O anel de controle deve ser mantido nesta posição completamente retraída. <b>Nunca aplique força excessiva sobre os componentes.</b> Puxe o deslizador da bainha lentamente para trás completamente para remover a bainha exterior e exponha o corpo bifurcado Anaconda™. <b>Figuras 2 e 3.</b>
7	Faça avançar lentamente o anel de controle na totalidade até o corpo bifurcado Anaconda™ estar localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de colocação. <b>Figura 4.</b> <b>CUIDADO: Não recomendamos a utilização de balões, laços ou quaisquer outros dispositivos auxiliares enquanto o corpo bifurcado Anaconda™ estiver ligado ao sistema de colocação Anaconda™ visto que podem interferir com a liberação das suturas de controle.</b>
8	Considere efetuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está na zona de posicionamento alvo.
9	Caso seja necessário reposicionar, o punho do sistema de colocação Anaconda™ fornece controle completo dos stents em forma de anel superior no corpo bifurcado para permitir o reposicionamento preciso do stent em forma de anel na zona de posicionamento alvo. Para reposicionar o corpo bifurcado Anaconda™: 1. Feche o stent em forma de anel retraindo o anel de controle completamente. 2. Faça avançar o sistema 3-4 mm para assegurar que os ganchos do enxerto de stent se encontram para além da parede aórtica. 3. Mantenha o anel de controle na posição completamente retraída e reposicione o enxerto de stent. Certifique-se de que os picos do stent proximal em forma de anel estão posicionados abaixo das artérias renais e os marcadores contralaterais estão na orientação correta. <b>Figura 5.</b> <b>CUIDADO: Evite uma rotação excessiva do sistema de colocação do corpo bifurcado superior a 90° em qualquer das direções.</b> Certifique-se de que o anel de controle foi avançado na totalidade e o corpo bifurcado Anaconda™ está localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de colocação. <b>Figura 6.</b>
10	Considere efetuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está agora na zona de posicionamento alvo.
11	O punho do sistema de colocação Anaconda™ <b>deve</b> estar <b>estável</b> para assegurar que o sistema de colocação Anaconda™ não roda ou se move. O corpo bifurcado Anaconda™ está agora desembainhado mas permanece acoplado ao sistema de colocação até à Etapa 5.

Passo	Etapa 2. Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ está estável ao longo da Etapa 2.
2	Introduza um fio-guia padrão de 0,035" no ponto de acesso arterial contralateral.
3	Faça avançar o cateter-guia contralateral (CLGC) de 8 Fr por cima do fio-guia padrão de 0,035" até a ponta radiopaca estar posicionada perto da bifurcação aórtica. <b>Figura 7.</b>
4	Troque o fio-guia padrão de 0,035" por um fio-guia magnético contralateral à escolha. O fio-guia magnético contralateral (CLMW) padrão pode ser utilizado em casos de anatomia reta e o fio-guia magnético contralateral flexível (FCLMW) pode ser utilizado na anatomia tortuosa selecionada. Nota: Se utilizar o FCLMW, será necessário trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes de proceder à introdução do sistema de colocação ilíaco contralateral. Nota: O ímã interno pré-carregado foi concebido para se mover no fio-guia magnético interno. Normalmente isto só ocorre durante o processo de remoção do fio-guia magnético interno. Contudo, em determinadas circunstâncias, o molde do ímã interno pode mover-se prematuramente caso se depare com uma obstrução, como um rebordo anatômico ou calcificação focal. A seção alargada na extremidade do fio-guia magnético interno impede a saída do molde do ímã pela extremidade do fio-guia.
5	Manipule o dispositivo de torção no fio-guia magnético interno e o fio-guia magnético contralateral até os dois ímãs se ligarem. <b>Figura 7.</b>
6	Quando os ímãs estiverem ligados, faça avançar cuidadosamente ambos os fios-guia magnéticos simultaneamente até os ímãs serem visualizados acima da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. <b>Figura 8.</b> Nota: Certifique-se de que não remove o fio-guia magnético ipsilateral acidentalmente do corpo bifurcado durante a manipulação do fio magnético. Nota: Certifique-se de que o fio-guia magnético interno permanece distalmente a cerca de 20 mm do punho de colocação. Se os ímãs dos fios-guia se desligarem durante o avanço ao longo do corpo bifurcado Anaconda™, deve ter-se o cuidado de ligar novamente os ímãs dos fios-guia fora do corpo bifurcado, 2 a 3 mm abaixo do nível do alargamento de canulação contralateral para minimizar o risco de passagem através das suturas de controle do corpo bifurcado. <b>CUIDADO: É importante assegurar que a ponta maleável do fio-guia magnético interno permanece sempre acima do nível do stent em forma de anel proximal durante o procedimento de canulação.</b>
7	Para separar os ímãs, fixe o fio-guia magnético contralateral e faça avançar o fio-guia magnético interno ao longo dos últimos 20 mm. <b>CUIDADO: Este procedimento deve ocorrer ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Figura 9.</b>
8	Remova o fio-guia magnético interno até a ponta maleável estar abaixo do alargamento de canulação contralateral. Sentirá alguma resistência à medida que o ímã desliza ao longo do fio. Este procedimento deve ser efetuado sob orientação fluoroscópica para visualizar quando o molde do ímã alcançar a posição final na seção alargada na extremidade do fio-guia magnético interno. <b>Figura 10.</b>
9	Nota: Se utilizar o FCLMW, deve trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes de avançar o sistema de colocação do ramo ilíaco contralateral. Reintroduza o dilatador interior através do cateter-guia contralateral e faça avançar este último até à ponta do cone do corpo bifurcado sobre o FCLMW. Remova o dilatador interior e o FCLMW e troque por um fio-guia ultra-rígido de 0,035". Nota: O ímã na extremidade do FCLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efetuada através da extremidade proximal do dilatador.

Passo	Etapa 3a. Preparação do Ramo Ilíaco e Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™
1	Retire o sistema de colocação do ramo Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de colocação.
2	Irrigue primeiro a porta do fio-guia com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado. Em seguida, irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca.
3	Umedeça todo o comprimento da bainha do sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado esterilizado. Certifique-se de que a bainha permanece umedecida durante todo o procedimento. O sistema de colocação do ramo Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Assegure a visualização dos marcadores do ramo Anaconda™ e orientação do dispositivo antes da inserção no sistema arterial.

Passo	Etapa 3b. Introdução e Colocação do Ramo Iliaco Contralateral ou Ramo Iliaco Alargado/Cônico Anaconda™
1	Ao trabalhar no lado contralateral, certifique-se de que o corpo bifurcado Anaconda™ está estável durante a Etapa 3.
2	Certifique-se de que o sistema de colocação do ramo é preparado conforme indicado na seção de preparação do sistema de colocação do ramo na Seção 3a. <b>CUIDADO: O anel de controle em qualquer um dos sistemas de colocação do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de colocação do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante, aumentando o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.</b>
3	Faça avançar o sistema de colocação do ramo sobre o fio-guia magnético contralateral. <b>CUIDADO: Se utilizar o FCLMW, deve trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes de avançar o sistema de colocação do ramo. Figura 11a.</b>
4	Visualize os marcadores de acoplamento radiopacos no corpo bifurcado Anaconda™ e o marcador proximal do dispositivo do ramo. Nota: Os ramos alargados/cônicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/cônicos e retos do dispositivo do ramo. <b>Consulte os diagramas do Ramo Iliaco Anaconda™ na Seção 1. Figuras 11a e 11b.</b> <b>CUIDADO: Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores radiopacos de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ ou seja, quando o marcador proximal do dispositivo do ramo estiver 2-3 mm acima do marcador radiopaco de acoplamento proximal do corpo bifurcado Anaconda™.</b>
5	Considere efetuar uma angiografia para confirmar que o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo. <b>CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.</b>
6	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de colocação do ramo deve estar estável à medida que desembainha o dispositivo do ramo. <b>Figuras 12a, 12b e 12c.</b> Nota: O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de colocação até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que a ponta do cone azul do deslizador da bainha está totalmente acoplada no punho de colocação.
7	Puxe o clipe de libertação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. <b>Figura 13.</b>
8	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. <b>Figura 14.</b>
9	Nota: Se utilizar o CLMW, deve trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes da inserção de qualquer bainha hemostática ou cateteres no lado contralateral. Reintroduza o cateter-guia contralateral com o dilatador interior na sua devida posição e faça avançar sobre o CLMW até ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Remova o dilatador interior e o CLMW e troque por um fio-guia rígido de 0,035". Nota: O ímã na extremidade do CLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efetuada através da extremidade proximal do dilatador quando removido do sistema arterial.
10	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.
11	Consulte Etapa 4 se for necessário aplicar uma extensão do ramo ilíaco.

Passo	Etapa 4a. Introdução e Colocação da Extensão do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™
1	Ao trabalhar no lado contralateral, certifique-se de que o corpo bifurcado Anaconda™ está estável durante a Etapa 4.
2	Prepare o sistema de colocação do ramo conforme indicado na seção de preparação do sistema de colocação do ramo na Seção 3a. <b>CUIDADO: O anel de controle em qualquer um dos sistemas de colocação do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de colocação do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante ou o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.</b>
3	Faça avançar o sistema de colocação do ramo sobre o fio-guia ultra-rígido de 0,035”.
4	Visualize os marcadores radiopacos existentes nas extremidades proximal e distal da extensão do ramo. <b>Figura 15.</b> Nota: Os dispositivos de ramos alargados/cônicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/cônicos e retos do dispositivo do ramo ilíaco. <b>Consulte os diagramas do Ramo Ilíaco Anaconda™ na Seção 1. e Figura 16.</b>
5	Considere efetuar uma angiografia para confirmar se os marcadores proximal e distal do dispositivo da extensão do ramo estão na zona de posicionamento alvo. <b>Figura 17.</b> <b>CUIDADO: O marcador de transição no dispositivo da extensão do ramo não pode ser posicionado proximalmente em relação ao marcador distal do dispositivo do ramo ao qual está a ser acoplado. O segmento alargado/cônico da extensão não deve estar contido na zona de sobreposição. Figura 18.</b> <b>CUIDADO: Retraia a bainha exterior apenas se houver uma sobreposição mínima de 20 mm entre o dispositivo do ramo e o dispositivo da extensão do ramo.</b> <b>CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.</b>
6	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de colocação do ramo <b>deve estar estável</b> à medida que desembainha o dispositivo do ramo. <b>Figuras 19 e 20.</b> Nota: O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de colocação até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente retraído no punho do sistema de colocação.
7	Puxe o clipe de libertação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. <b>Figura 13.</b>
8	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. <b>Figura 14.</b>
9	Nota: Se o CLMW ainda estiver <i>in situ</i> , deve ser trocado por um fio-guia ultra-rígido de 0,035” antes da inserção de qualquer bainha hemostática ou cateteres. Reintroduza o cateter-guia contralateral com o dilatador interior na sua devida posição e faça avançar sobre o CLMW até ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Este processo minimizará o risco de passar quaisquer fios através de um cabo de controle do corpo bifurcado. Remova o dilatador interior e o CLMW e troque por um fio-guia rígido de 0,035”. Nota: O ímã na extremidade do CLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efetuada através da extremidade proximal do dilatador quando removido do sistema arterial.
10	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.

Passo	Etapa 4b. Preparação, introdução e colocação da Braçadeira Aórtica de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
1	Retire o sistema de colocação da Braçadeira Aórtica de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de colocação.
2	Comece por irrigar a porta do fio-guia azul com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem azul. Irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca da porta de irrigação. Por último, abra a torneira de passagem azul da porta do fio-guia para permitir a passagem do fio-guia
3	Humedeça todo o comprimento da bainha do sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado estéril. Certifique-se de que a bainha permanece humedecida durante todo o procedimento. O sistema de colocação da Braçadeira Aórtica de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Faça avançar o sistema de colocação da Braçadeira Aórtica do Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ por cima do fio-guia.
5	Visualize os marcadores radiopacos existentes nas extremidades proximal e distal da Braçadeira Aórtica.
6	Posicione o marcador proximal (pico da Braçadeira Aórtica por baixo da artéria renal antes de desembainhar. Alinhe o corpo bifurcado na orientação anterior-posterior antes de desembainhar
7	O marcador distal da Braçadeira Aórtica pode ser posicionado em linha com os marcadores de acoplamento do corpo bifurcado para permitir a sobreposição máxima da braçadeira no acoplamento. <b>CUIDADO:</b> É necessário existir um comprimento mínimo de 20 mm no corpo bifurcado para obter uma sobreposição mínima. Alternativamente, o marcador distal da braçadeira aórtica pode ser posicionado até 10 mm acima dos marcadores de acoplamento do corpo bifurcado para permitir a sobreposição mínima do corpo no acoplamento. Se os marcadores dos ramos estiverem acima dos marcadores de acoplamento, o marcador distal da Braçadeira Aórtica pode ser posicionado em linha com o marcador do ramo ilíaco proximal para permitir a sobreposição máxima da braçadeira no acoplamento do corpo. <b>CUIDADO:</b> Certifique-se de que o marcador distal não está abaixo do nível da zona de acoplamento antes da colocação.
8	<b>CUIDADO:</b> O sistema de colocação da Braçadeira Aórtica deve ser estabilizado à medida que a braçadeira aórtica é desembainhada. Puxe lentamente para trás o deslizador da bainha para retirar a bainha exterior. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente encaixado no punho do sistema de colocação.
9	<b>CUIDADO:</b> A Braçadeira Aórtica não pode ser reposicionada. Deve ser desembainhada lentamente para permitir que os anéis proximais encaixem na parede aórtica infra-renal antes de desembainharem completamente. Depois de desembainhar, a Braçadeira Aórtica deve ser colocada. Puxe o anel de desengate branco e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação. Os fios de desengate deverão ser puxados distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. Puxe o clipe de libertação azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para implantar totalmente a Braçadeira Aórtica, retirando-a do seu sistema de colocação. Isto faz com que a Braçadeira Aórtica se solte do sistema de colocação. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação.
10	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação.
Passo	Etapa 5. Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o stent em forma de anel proximal do corpo bifurcado Anaconda™ permanece na zona de posicionamento alvo e está localizado abaixo do nível das artérias renais. Considere efetuar uma angiografia para auxiliar à verificação.
2	Se for necessário um reposicionamento proximal ou distal mínimo do corpo bifurcado Anaconda™, consulte a Etapa 1c, Passo 9. <b>Figura 21.</b> <b>CUIDADO: Certifique-se de que foi mantida a sobreposição adequada do corpo bifurcado/ramo e ramo/extensão do ramo após qualquer reposicionamento mínimo.</b>
3	Se for necessário reposicionar, certifique-se de que o anel de controle foi avançado na totalidade e o corpo bifurcado Anaconda™ está localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de colocação. <b>Figura 22.</b> Considere efetuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está na zona de posicionamento alvo.
4	Estabilize o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ após confirmar a posição final.
<b>OS PASSOS SEGUINTE DESTINAM-SE À IMPLANTAÇÃO TOTAL DO CORPO BIFURCADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL PROCEDER A QUALQUER REPOSICIONAMENTO</b>	

5	Puxe o clipe de libertação branco e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação. <b>CUIDADO: Isto impossibilita que se abra e feche o stent em forma de anel.</b> O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. <b>Figura 23.</b>
6	Puxe o clipe de libertação azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para implantar totalmente o corpo bifurcado Anaconda™, retirando-o do seu sistema de colocação. Isto liberta o corpo bifurcado Anaconda™ do seu sistema de colocação. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. <b>Figura 24.</b>
<b>O CORPO BIFURCADO ESTÁ AGORA TOTALMENTE IMPLANTADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL PROCEDER A QUALQUER REPOSICIONAMENTO</b>	
7	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. <b>Figura 25.</b> <b>CUIDADO: Interrompa o procedimento imediatamente se sentir qualquer resistência ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™. Pode ser necessária uma etapa adicional para remover o sistema de colocação em segurança.</b> <b>Consulte a informação adicional na Seção 3 Procedimentos de “Bail-out” Seção 3.1.7.</b>
8	Deixe o fio-guia ultra-rígido em posição para proceder à introdução do sistema de colocação do ramo ilíaco ipsilateral.

Passo	Etapa 6. Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Ipsilateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cônico Anaconda™
1	Prepare o sistema de colocação do ramo conforme indicado na seção de preparação do sistema de colocação do ramo na Seção 3a. <b>CUIDADO: O anel de controle em qualquer um dos sistemas de colocação do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de colocação do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante, aumentando o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.</b>
2	Faça avançar o sistema de colocação do ramo sobre o fio-guia ipsilateral.
3	Visualize os marcadores de acoplamento radiopacos no corpo bifurcado Anaconda™ e o marcador proximal do dispositivo do ramo. <b>Figura 26.</b> Os ramos alargados/cônicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/cônicos e retos do dispositivo do ramo. <b>CUIDADO: Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores radiopacos de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ ou seja, quando o marcador proximal do dispositivo do ramo estiver a 2-3 mm acima do marcador radiopaco de acoplamento proximal do corpo bifurcado Anaconda™.</b>
4	Considere efetuar uma angiografia para confirmar a posição do marcador radiopaco distal do dispositivo do ramo em relação à zona de posicionamento alvo. <b>CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.</b>
5	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de colocação do ramo <b>deve</b> estar <b>estável</b> à medida que desembainha o dispositivo do ramo. O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de colocação até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente encaixado no punho de colocação. <b>Figura 27.</b>
6	Puxe o clipe de libertação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. <b>Figura 13.</b>
7	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. <b>Figura 14.</b>
8	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.
9	Consulte a Etapa 4 se for necessária uma extensão do ramo ilíaco ou ramo ilíaco alargado/cônico.

Passo	Etapa 7. Alisamento do Material do Enxerto de Stent do Corpo Bifurcado Anaconda™ e Alisamento e Modelação dos Ramos Ilíacos
1	Recomendamos o alisamento do material do enxerto de stent da zona de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ utilizando um balão expansível e não expansível com dimensão apropriada. Nota: Consulte as diretrizes dos fabricantes individuais referentes à seleção do tamanho, preparação e utilização de todos os balões.

2	Recomendamos igualmente o alisamento e modelação do comprimento total dos ramos ilíacos e sobreposições utilizando um balão expansível e não expansível com dimensão apropriada. Nota: Consulte as diretrizes dos fabricantes individuais referentes à seleção do tamanho, preparação e utilização de todos os balões.
3	Certifique-se de que quaisquer balões estão completamente desinsuflados antes da remoção para evitar a captura do material do enxerto de stent.

Passo	Etapa 8. Angiografia de Conclusão e Verificação da Posição do Enxerto de Stent e Impermeabilização
1	Efetue uma angiografia após concluir o procedimento para avaliar o enxerto de stent no que diz respeito à presença de endofugas proximais e distais e verificar a posição do enxerto de stent implantado em relação ao aneurisma aórtico abdominal e artérias renais. <b>Figura 28.</b> Nota: Se consideradas clinicamente significativas, as fugas na área de fixação dos locais de ligação devem ser tratadas com um balão expansível com a dimensão apropriada para remodelar o enxerto de stent de encontro à parede do vaso. Nota: Quaisquer endofugas clinicamente significativas que não possam ser corrigidas com um balão, podem ser tratadas através da adição de componentes de extensão aórtica ou ilíaca aos componentes do enxerto de stent implantados previamente. <b>CUIDADO: Qualquer endofuga que permaneça durante o procedimento de implantação deve ser cuidadosamente monitorizada após a implantação.</b>
2	Remova todos os dispositivos auxiliares antes de reparar o local de entrada.
3	Repare o local de entrada com técnicas de encerramento padrão.
4	Deve ser realizado um seguimento regular, incluindo imagiologia do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, de acordo com o padrão de cuidados médicos do hospital/médico responsável pelo tratamento. Os doentes devem ser monitorizados regularmente para detectar qualquer aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração, endofugas e integridade do dispositivo.

**SEÇÃO 3: PROCEDIMENTOS DE “BAIL-OUT”**

No caso improvável de problemas com o sistema de colocação ou a implantação, pode utilizar as seguintes técnicas de “bail-out”.

Recomendamos que os procedimentos de “bail-out” sejam realizados na presença de pessoal com formação da Vascutek Ltd. e médicos que tenham efetuado formação nestes procedimentos específicos com pessoal da Vascutek Ltd.

Questão	Potencial problema	Processo
<b>1.1 Questões relativas à Implantação do Sistema de Colocação</b>		
<p>1. Dificuldade em fazer avançar o sistema de colocação do corpo bifurcado através de vasos de acesso ou dificuldade em fazer avançar o ramo ilíaco através dos vasos de acesso ou através do corpo bifurcado ou dificuldade em avançar a Braçadeira Aórtica através dos vasos de acesso ou através do corpo bifurcado.</p>	<p>A bainha exterior do sistema de colocação pode estender-se além da porção mais larga da ponta do sistema de colocação expondo um bordo de plástico. Isto pode impedir o avanço do sistema de colocação.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova o sistema de colocação e verifique se a bainha exterior se moveu além da parte mais larga da ponta do sistema de colocação. Caso contrário, faça avançar novamente o sistema de colocação.</li> <li>2. Retraia lentamente o deslizador da bainha até a bainha exterior estar alinhada com a parte mais larga da ponta do sistema de colocação se a bainha exterior não se estender além desta última parte específica.</li> <li>3. Substitua por outro sistema de colocação se não conseguir remover a bainha exterior até ela estar alinhada com a parte mais larga da ponta do sistema de colocação.</li> </ol>
<p>2. A ponta/ponta do cone do sistema de colocação do ramo ilíaco contralateral depara-se com resistência e não avança além do nível dos stents em forma de anel do corpo bifurcado.</p>	<p>A ponta do sistema de colocação do ramo ilíaco pode prender nos fios de controle do sistema de colocação do corpo bifurcado impedindo o movimento do sistema de colocação do ramo ilíaco através do corpo bifurcado.</p>	<p><b>CUIDADO: Não force o avanço do sistema de colocação do ramo ilíaco.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se usar um fio-guia ultra-rígido de aço inoxidável para fazer avançar o sistema de colocação do ramo ilíaco, considere trocar este fio-guia por um fio-guia ultra-rígido não magnético (NMUS) menos rígido.</li> </ol> <p><b>Em alternativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retraia o sistema de colocação do ramo ilíaco até a sua ponta estar alinhada com o divisor do fluxo do corpo bifurcado.</li> <li>2. Retraia o fio-guia contralateral até a sua ponta estar alinhada com a ponta do sistema de colocação do ramo ilíaco. Certifique-se de que mantém o acesso do fio-guia contralateral do corpo bifurcado.</li> <li>3. Deve fazer avançar novamente o fio-guia contralateral, seguido do sistema de colocação do ramo ilíaco, que deverá avançar agora livremente.</li> </ol>
<p>3. O sistema de colocação do corpo bifurcado dobra à medida que é introduzido através dos vasos de acesso ou quando fecha o stent em forma de anel do corpo bifurcado para reposicionamento. O Sistema de colocação da Braçadeira Aórtica dobra-se enquanto é introduzido através dos vasos de acesso.</p>	<p>O núcleo central do sistema de colocação do corpo bifurcado é flexível e depende da rigidez do fio-guia sobre o qual é introduzido para manter a forma.</p>	<p>Utilize um fio-guia ultra-rígido alternativo para introduzir o sistema de colocação do corpo bifurcado.</p> <p>Certifique-se de que não ocorre nenhuma dobra ao desempacotar e preparar o sistema de colocação.</p>
<p>4. O deslizador da bainha do sistema de colocação do corpo bifurcado, ramo ilíaco ou Braçadeira aórtica separa-se da bainha exterior ao implantar um corpo bifurcado ou dispositivo ilíaco ou Braçadeira Aórtica.</p>	<p>Não é possível remover a bainha exterior e expor o enxerto de stent.</p>	<p>Visualize por fluoroscopia se o stent estiver parcialmente desembainhado. Se não tiver ocorrido qualquer desembainhamento, remova o sistema de colocação e introduza um novo sistema de colocação.</p> <p>Se o enxerto estiver parcialmente desembainhado, as seguintes etapas fornecem instruções para desembainhar completamente o enxerto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retraia o deslizador da bainha até a sua ponta azul estar completamente acoplada com o punho do sistema de colocação.</li> <li>2. Recorte cuidadosamente uma linha central através da bainha exterior do punho com cerca de 10 cm de comprimento.</li> <li>3. Encaixe um conjunto de pinças em cada um dos lados da bainha garantindo que o punho do sistema de colocação está estabilizado.</li> </ol>

		<p>4. Retraia a bainha exterior cuidadosamente sob fluoroscopia certificando-se de que a bainha se divide e encontra a uma distância segura do vaso e fora da arteriotomia para prevenir quaisquer lesões no vaso nativo.</p> <p>5. Retraia a bainha até a sua extremidade distal estar alinhada com a ponta azul do deslizador da bainha completamente retraído. Esta ação desembainha o enxerto na sua totalidade.</p> <p><b>CUIDADO: Remova os fios de libertação apenas após desembainhar o enxerto na sua totalidade.</b></p>
<p>5. Os stents em forma de anel do corpo bifurcado não se abrem e fecham ao tentar reposicionar o dispositivo.</p>	<p>Circuito de controle do sistema de colocação quebrado.</p>	<p>Confirme a posição do stent em forma de anel em relação às artérias renais.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se a posição for satisfatória, liberte então o enxerto do sistema de colocação</li> <li>2. Considere a utilização de um punho de extensão ou explante se a posição for demasiado baixa</li> <li>3. Considere a explantação do dispositivo se a posição for demasiado elevada e as artérias renais estiverem obstruídas</li> </ol>
<p>6. Os stents em forma de anel do corpo bifurcado não abrem e fecham ao tentar reposicionar o dispositivo. Sente-se resistência durante a remoção do clipe/ fio de libertação branco (vale) e/ou clipe/fio de libertação azul (pico).</p>	<p>O fio de libertação ficou danificado/quebrou-se e continua nos circuitos de controle.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efectue uma radiografia única de alta resolução por cima da secção proximal do sistema de colocação, para visualizar todos os fios de libertação. Reveja a imagem quanto a uma potencial obstrução que possa impedir a nova colocação da bainha e a remoção do sistema de colocação.</li> <li>2. Se não identificar qualquer obstrução, o médico deve remover os fios de libertação seguindo a sequência de colocação padrão. Se o médico continuar a encontrar resistência, repita o passo 1.</li> <li>3. Aquando da remoção dos fios de libertação do sistema de colocação, verifique se os fios de libertação estão intactos e apresentam comprimentos semelhantes (~130 cm).</li> <li>4. Efectue uma radiografia única de alta resolução final antes de remover o sistema de colocação, certificando-se de que não existem quaisquer partes restantes do fio de libertação ainda fixas ao sistema de colocação.</li> <li>5. Sob visualização fluoroscópica contínua, remova cuidadosamente o sistema de colocação observando qualquer movimento do enxerto de stent. Se observa qualquer movimento, pare e adquira mais imagens para avaliar a secção proximal do enxerto de stent.</li> <li>6. Avalie quaisquer outras possíveis razões para ter dificuldade em remover o sistema de colocação, por ex., cateteres, fios, balões ou obstruções anatómicas.</li> <li>7. Se a parte restante do fio de libertação estiver presa aos encaixes de pico do stent em forma de anel proximal, poderá ser possível remover a parte restante utilizando uma abordagem anterógrada. Obtenha acesso a partir de uma abordagem anterógrada utilizando uma bainha introdutora. Utilizando um cateter, capture a alça do fio de libertação. Avance um fio-guia através do cateter para facilitar a utilização da técnica de laço e a remoção do fio de libertação. Utilize uma técnica de laço na extremidade livre do fio-guia para fixar o fio de libertação. Feche e recue o laço, fio-guia e cateter para a bainha e retire cuidadosamente do doente.</li> <li>8. Se os fios de libertação apresentarem comprimentos semelhantes, remova o sistema de colocação. Se os fios de libertação não apresentarem comprimentos semelhantes, efectue uma radiografia única final de alta resolução para garantir que não permanece nenhuma secção do fio de libertação. Se não for observada nenhuma secção do fio de libertação, prossiga para voltar a colocar a bainha no sistema de colocação e retire do doente.</li> </ol>
<p>7. Resistência ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado após a implantação completa e libertação do dispositivo do corpo bifurcado.</p>	<p>Os circuitos de controle do sistema de colocação do corpo bifurcado ficam presos nos encaixes do dispositivo do corpo bifurcado ou em circunstâncias excepcionais, um fio-guia contralateral, cateter e/ou balão poderiam ter</p>	<p>NOTA: Este procedimento deve ser efetuado enquanto mantém o acesso do fio-guia ipsilateral durante todo o procedimento.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O sistema de colocação do corpo bifurcado deve ser avançado 10 mm numa posição proximal enquanto observa os anéis proximais do dispositivo do corpo bifurcado sob fluoroscopia</li> <li>2. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de colocação por cima do fio-guia.</li> </ol>

	passado através das suturas de controle do corpo bifurcado. Isto exige a sua remoção antes de voltar a colocar a bainha na ponta do cone do corpo bifurcado conforme ilustrado no texto seguinte. <b>Figura 29a.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Pare imediatamente se continuar a sentir resistência ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado.</li> <li>4. Retraia cuidadosamente qualquer fio-guia contralateral, cateter e/ou balão até as suas pontas estarem dentro do enxerto de stent do ramo ilíaco mas distalmente em relação ao alargamento de canulação contralateral do corpo bifurcado. <b>Figura 29b.</b> Se seguir este procedimento auxiliar, deverá ser agora possível remover o sistema de colocação do corpo bifurcado como normalmente. <b>Figura 29c.</b> <b>CUIDADO: Certifique-se de que mantém uma visualização fluoroscópica durante todo o procedimento para observar qualquer movimento do enxerto de stent do corpo bifurcado.</b></li> </ol>
8. Resistência ao remover o sistema de colocação do ramo ilíaco após a implantação completa e libertação do dispositivo do ramo ilíaco	O sistema de colocação do ramo ilíaco fica preso nos encaixes do dispositivo do ramo ilíaco.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O sistema de colocação do ramo ilíaco deve ser avançado 10 mm numa posição proximal enquanto observa os anéis proximais do dispositivo do ramo ilíaco sob fluoroscopia</li> <li>2. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de colocação por cima do fio-guia</li> </ol>
9. Resistência ao remover o sistema de colocação da Braçadeira Aórtica após a implantação completa e libertação do dispositivo da braçadeira.	O sistema de colocação da braçadeira aórtica fica preso nos encaixes do dispositivo da braçadeira aórtica	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. O sistema de colocação da braçadeira aórtica deve ser avançado 10 mm numa posição proximal enquanto observa os anéis proximais do dispositivo da Braçadeira Aórtica sob fluoroscopia</li> <li>4. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de colocação por cima do fio-guia</li> </ol>
10. Resistência excessiva ao tentar retrain o deslizador da bainha num corpo bifurcado ou sistema de colocação do ramo ilíaco ou Braçadeira Aórtica não é possível desembainhar o corpo bifurcado / ramo ilíaco./ braçadeira aórtica	A bainha exterior do sistema de colocação foi dobrada ao introduzir este sistema. Uma dobra na bainha exterior de plástico ao nível do dispositivo compactado pode dificultar consideravelmente a ação de desembainhar do dispositivo.	<p>NOTA: Com fluoroscopia, certifique-se de que o dispositivo compactado não está parcialmente desembainhado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova o sistema de colocação e substitua-o por um novo sistema de colocação.</li> <li>2. Certifique-se de que não dobra o novo sistema de colocação ao desempacotar e preparar o sistema.</li> <li>3. Se utilizar um NMUS ou CLMW para fazer avançar o sistema de colocação, pode ser aconselhável trocar um ou outro por um fio-guia ultra-rígido ou super rígido alternativo.</li> </ol> <p><b>CUIDADO: Se o dispositivo estiver parcialmente desembainhado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tente retrain o deslizador da bainha como normalmente.</li> <li>2. Considere a conversão para a reparação aberta para explantar o enxerto de stent se não for possível retrain o deslizador da bainha e o dispositivo estiver parcialmente desembainhado impedindo a implantação ou remoção através do ponto de acesso</li> </ol>
11. Ao puxar o anel de libertação e respectivo fio acoplado para implantar totalmente um corpo bifurcado, dispositivo do ramo ilíaco ou Braçadeira Aórtica, o fio de libertação quebra ou sente resistência e não é possível remover totalmente o fio do punho do sistema de colocação.	O fio de libertação pode estar preso entre o deslizador da bainha e o punho do sistema de colocação.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que o punho do sistema de colocação está estável.</li> <li>2. Segure o deslizador da bainha azul e faça avançar o deslizador da bainha até um máximo de 1 cm. Isto assegura que o fio de libertação não fica preso entre o deslizador da bainha e o punho do sistema de colocação.</li> <li>3. Se o fio de libertação estiver intacto, tente puxá-lo totalmente para fora do punho do sistema de colocação.</li> <li>4. Se o fio de libertação estiver quebrado, use uma pinça esterilizada para puxar o fio de libertação na sua totalidade para fora do punho do sistema de colocação.</li> </ol>
<b>3.2 Questões Relacionadas com o Fio-guia Ipsilateral</b>		
<b>Questão</b>	<b>Potencial problema</b>	<b>Processo</b>
1. Remoção acidental do fio-guia ipsilateral ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado.	É necessário acesso do fio-guia ipsilateral para fazer avançar o sistema de colocação do ramo ilíaco ipsilateral no corpo bifurcado.	<p>A. Efetue um procedimento transversal a partir do lado contralateral:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Troque o cateter de angiografia contralateral por um cateter-guia com a forma adequada para a técnica transversal.</li> <li>2. Manipule o cateter de maneira a que a respectiva ponta passe acima do divisor do fluxo e entre no lúmen contralateral do corpo bifurcado.</li> </ol>

		<p>3. Introduza um fio-guia flexível adequado e faça avançar através do lúmen ipsilateral do corpo bifurcado.</p> <p>4. Utilize um dispositivo de laço ou pinça para obter controle do fio no lado ipsilateral.</p> <p><b>CUIDADO: Ao efetuar este procedimento, certifique-se de que mantém o acesso contralateral. Todo este procedimento deve ser efetuado sob fluoroscopia, assegurando que o corpo bifurcado não é deslocado.</b></p> <p>OU</p> <p>B. Use uma abordagem braquial para passar um fio-guia adequado através do lúmen ipsilateral do corpo bifurcado. Utilize, em seguida, um dispositivo de laço para obter controle deste fio no lado ipsilateral.</p> <p><b>CUIDADO: Após alcançar acesso ipsilateral, certifique-se de que o novo fio-guia está no lúmen correto do corpo bifurcado Anaconda™ antes de implantar qualquer ramo ilíaco na zona de acoplamento.</b></p>
--	--	---

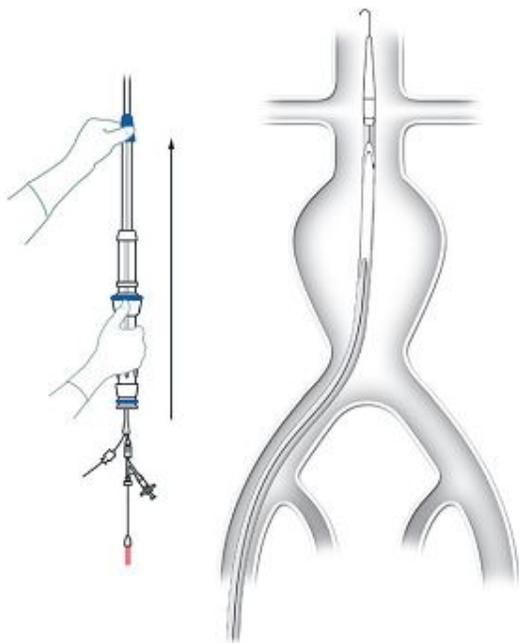
### 3.3 Questões Relacionadas com o Sistema de Canulação Magnética

Questão	Potencial problema	Processo
1. Os ímãs ligam-se mas os fios-guia magnéticos deparam-se com resistência e não é possível avançá-los através do corpo bifurcado.	O ímã no fio-guia magnético interno pode prender-se num rebordo anatômico ou suturas de controle no interior do corpo bifurcado, impedindo o avanço dos fios-guia magnéticos através do corpo bifurcado.	<p>1. Manipule os fios-guia magnéticos de maneira a que os ímãs se separem conforme as instruções na Etapa 2 Passo 7 da Seção 2 Procedimento de Colocação. Rode suavemente o fio-guia magnético interno e avance-o independentemente do fio-guia magnético contralateral para assegurar que consegue passar através do corpo bifurcado. Se for possível fazer avançar o fio-guia magnético interno, ligue os ímãs novamente fora do enxerto de stent, distalmente em relação ao alargamento da canulação contralateral e faça avançar os fios-guia simultaneamente. Se não for possível fazer avançar parcialmente os fios-guia através do corpo bifurcado, pode ser possível fazer avançar o CLGC, ou um cateter semelhante, sobre o fio-guia magnético contralateral para atingir a canulação contralateral.</p> <p>2. Se não for possível fazer avançar o fio-guia magnético interno independentemente ou os fios-guia simultaneamente, considere abandonar o sistema magnético e efetuar uma canulação de estilo livre do lúmen contralateral do corpo bifurcado.</p> <p><b>CUIDADO: Devido à natureza sem suporte do corpo bifurcado Anaconda™, certifique-se de que a canulação de estilo livre foi bem sucedida.</b></p> <p><b>CUIDADO: Após alcançar acesso contralateral, certifique-se de que o novo fio-guia está no lúmen correto do corpo bifurcado Anaconda™ antes de implantar qualquer ramo ilíaco na zona de acoplamento.</b></p>
2. Os ímãs ligam-se mas separam-se repetidamente ao avançar fios-guia magnéticos através do corpo bifurcado.	Os fios-guia magnéticos não avançam simultaneamente. Ou Vasos de acesso tortuosos estão a provocar a deflexão do fio-guia magnético contralateral do fio-guia magnético interno.	<p>1. Um operador deve fazer avançar os fios-guia simultaneamente, com uma mão, para reduzir a possibilidade de separação.</p> <p>2. Introduza alguma folga no CLMW ou FCLMW antes de fazer avançar os fios-guia simultaneamente.</p> <p>3. Se utilizar o CLMW num doente com vasos de acesso tortuosos, troque-o por um FCLMW e tente efetuar novamente a ligação.</p>
3. Não é possível canular o lúmen contralateral do corpo bifurcado usando o sistema magnético porque o fio-guia magnético interno não se move conforme esperado ao manipular ou fazer avançar o fio-guia magnético interno.	A impermeabilização entre o fio-guia magnético interno e o molde do ímã afrouxa, fazendo com que o ímã deslize livremente no ímã interno fio-guia.	<p>1. Abandone o sistema magnético se a canulação do lúmen contralateral do corpo bifurcado usando o sistema magnético falhar.</p> <p>2. O ramo contralateral deve ser canulado usando uma técnica de estilo livre através dos vasos de acesso contralateral ou de uma abordagem braquial de acordo com o disposto na Seção 3.2.1b destes procedimentos de “bail-out”.</p>
4. Não é possível remover totalmente o fio-guia magnético interno de maneira a que a ponta maleável do fio-guia fique	Pode ser necessário aplicar uma força elevada para afrouxar a impermeabilização que mantém o molde do ímã na sua devida posição no fio-guia magnético interno. É necessário	<p>1. Se for difícil afrouxar manualmente a impermeabilização do molde do ímã, remova o fio-guia magnético interno o mais possível, assegurando que o molde do ímã está abaixo do alargamento da canulação contralateral. Implante o ramo contralateral.</p>

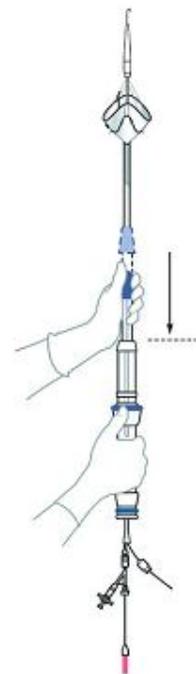
<p>atravessada na canulação contralateral.</p>	<p>afrouxar esta impermeabilização para que o molde do ímã consiga deslizar ao longo do fio.</p>	<p>2. Ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado, observe o ponto de acoplamento do ramo contralateral no corpo bifurcado para assegurar que o ramo contralateral não se desloca. Retraia sempre o fio-guia magnético interno sob fluoroscopia, parando quando a ponta maleável do fio-guia magnético interno estiver atravessada no alargamento da canulação contralateral.</p>
<p>5. O fio-guia magnético interno foi retraído acidentalmente antes da implantação do ramo ilíaco contralateral. O ímã permanece proximal em relação ao divisor do fluxo do corpo bifurcado, o que dificulta a retração do fio-guia magnético interno / sistema de colocação do corpo bifurcado.</p>	<p>O ímã arrasta-se sobre o ramo ilíaco contralateral ao retraindo o fio-guia magnético interno ou remover o sistema de colocação do corpo bifurcado. A força necessária para retraindo o fio-guia magnético interno / sistema de colocação do corpo bifurcado pode originar a deslocação distal do ramo ilíaco contralateral ou corpo bifurcado.</p>	<p><b>CUIDADO: Não force a remoção do fio-guia magnético interno ou sistema de colocação do corpo bifurcado. A aplicação de força excessiva pode provocar a deslocação do ramo ilíaco contralateral ou corpo bifurcado. NÃO implante o corpo bifurcado nesta altura se este ainda não tiver sido implantado totalmente.</b></p> <p>Tente primeiro retraindo o fio-guia magnético interno observando cuidadosamente o ramo ilíaco contralateral / corpo bifurcado. Se não for possível retraindo o fio enquanto o molde não estiver abaixo do corpo bifurcado, experimente efetuar o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova o dispositivo de torção da extremidade distal do fio-guia magnético interno.</li> <li>2. Implante totalmente o corpo bifurcado e remova cuidadosamente o sistema de colocação do corpo bifurcado (Instruções de Utilização Seção 2, Etapa 5, Passos 6-7), deixando o fio-guia magnético interno e o molde do ímã para trás à medida que remove o sistema de colocação.</li> <li>3. Faça avançar cuidadosamente o CLGC ou outro cateter de 8 Fr adequado (de preferência com um dilatador interior para facilitar o avanço do cateter) sobre o fio-guia magnético interno. Continue a fazer avançar o cateter até a sua respectiva ponta passar entre o ramo ilíaco contralateral e o corpo bifurcado. Retraia cuidadosamente o fio-guia magnético interno e cateter simultaneamente quando a ponta do cateter estiver ao nível do divisor do fluxo do corpo bifurcado, entrando em contato com o molde do ímã.</li> </ol> <p>Se, na Etapa 3, não conseguir recuperar o fio-guia magnético interno e molde do ímã, pode recorrer a um procedimento alternativo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova usando técnicas de laço a partir de uma abordagem proximal.</li> </ol>

# SEÇÃO 4 ESQUEMA DE COLOCAÇÃO (Figura 1- 29)

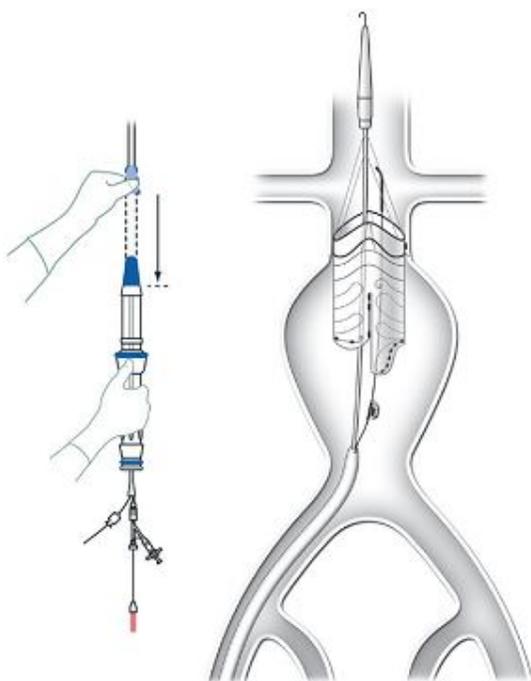
1



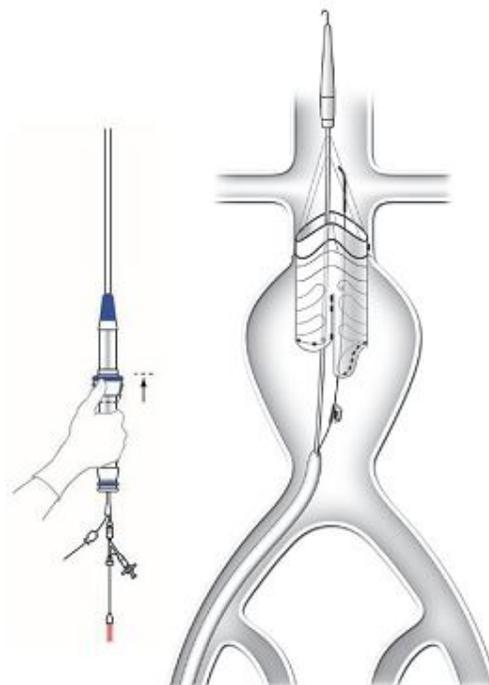
2



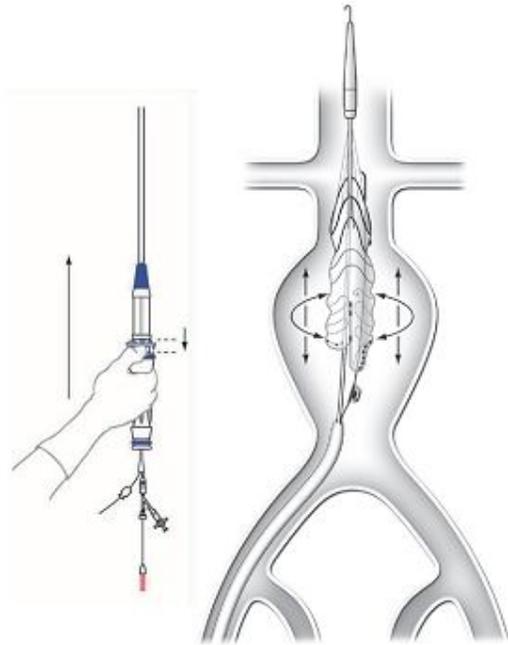
3



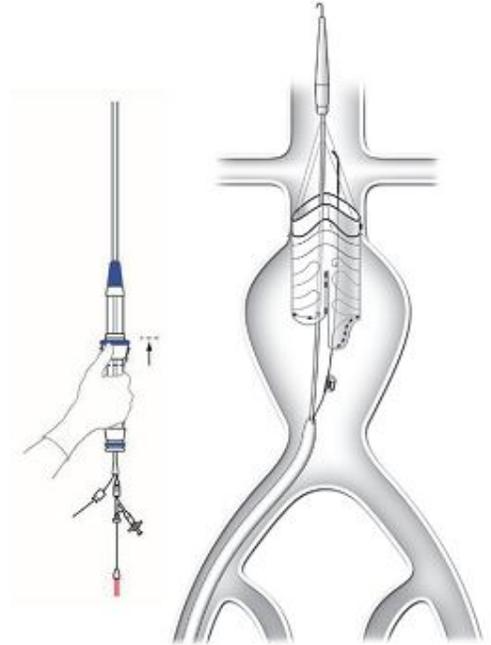
4



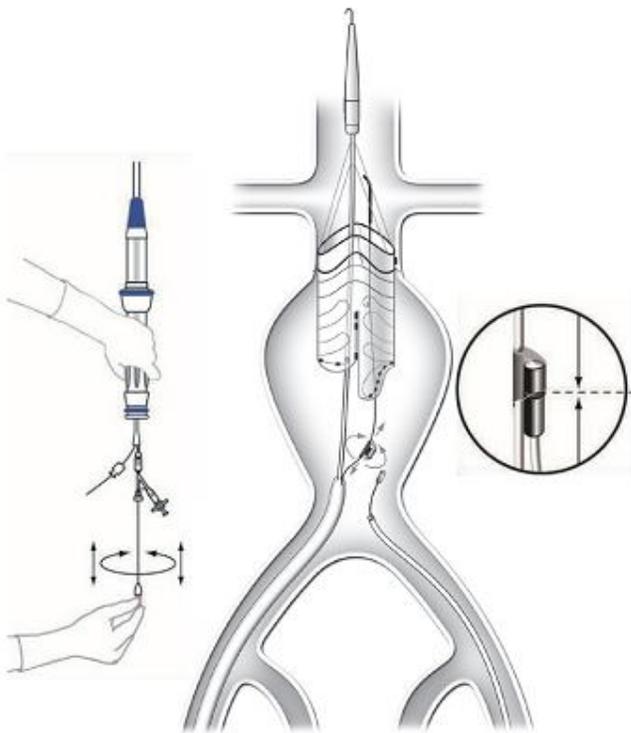
5



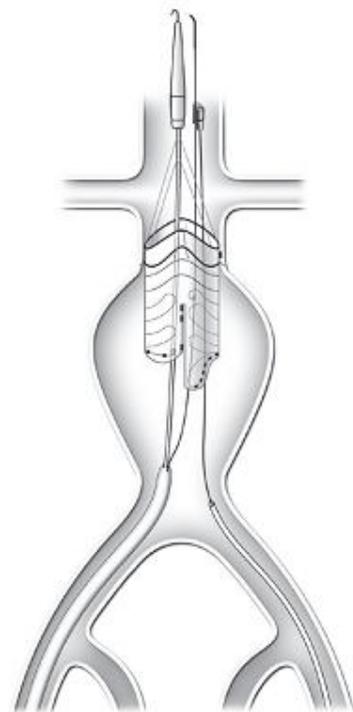
6



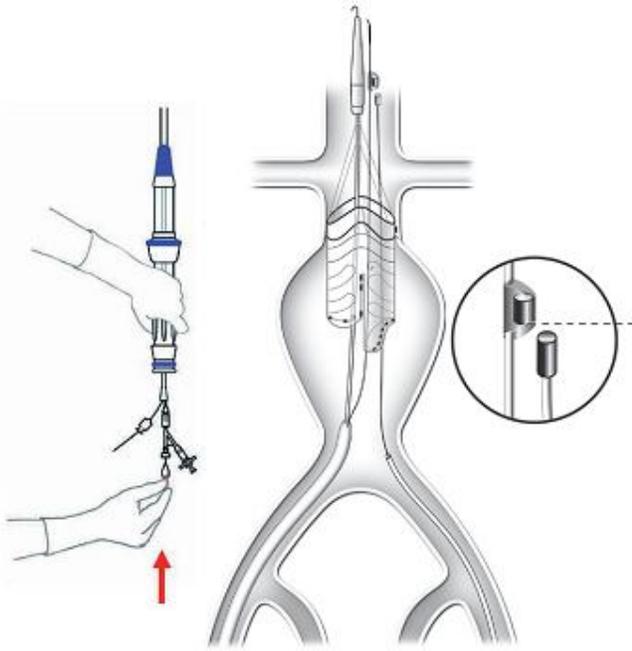
7



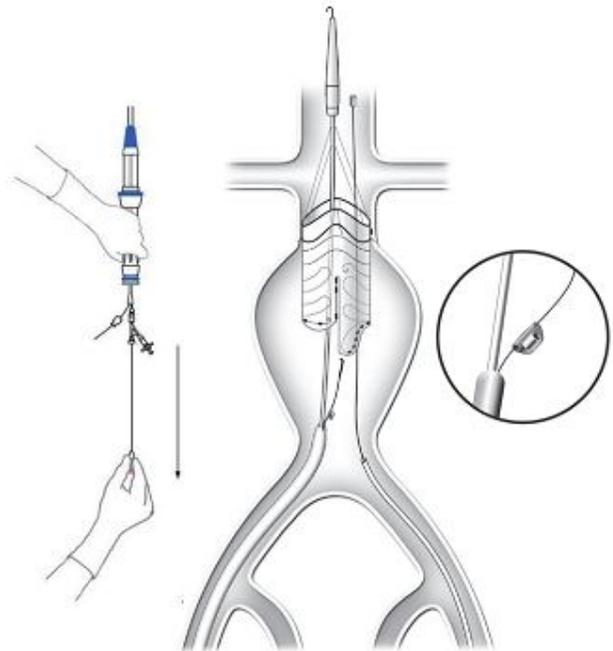
8



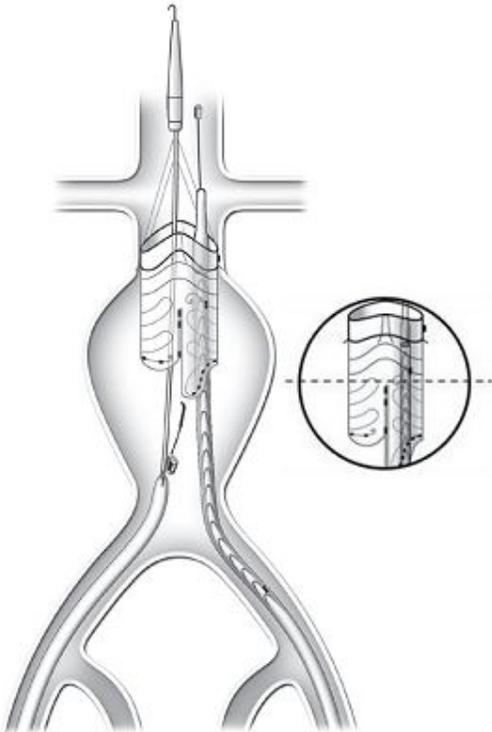
9



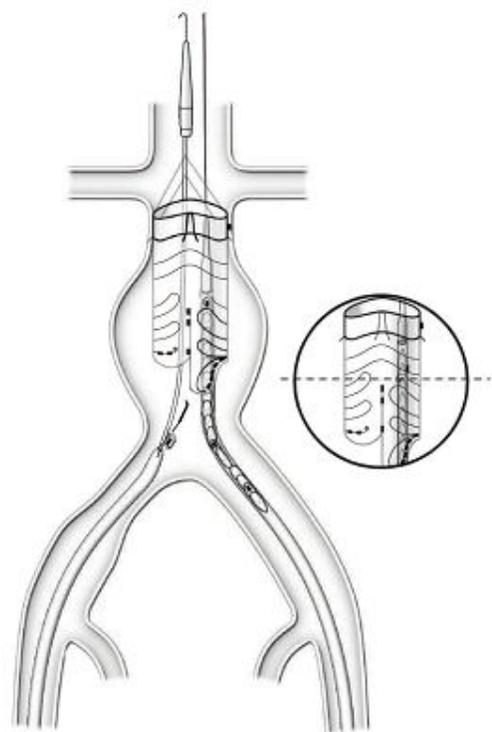
10



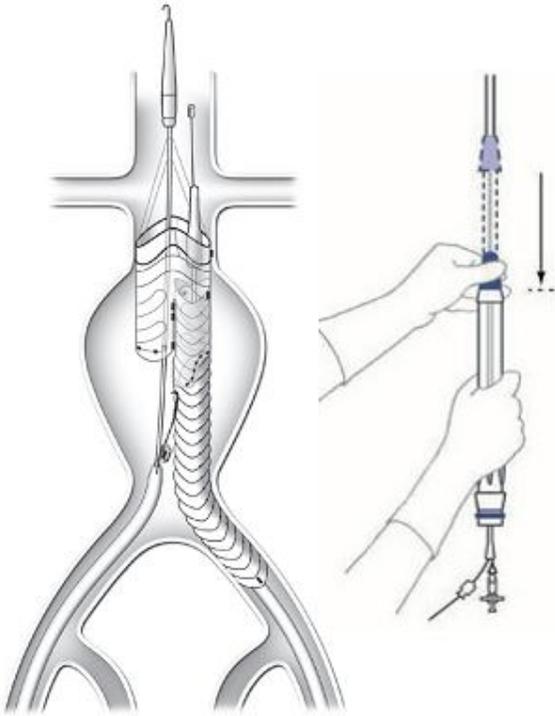
11a



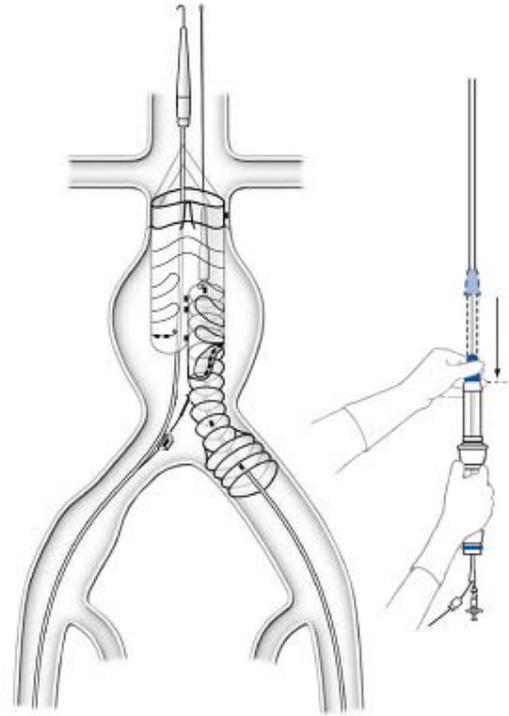
11b



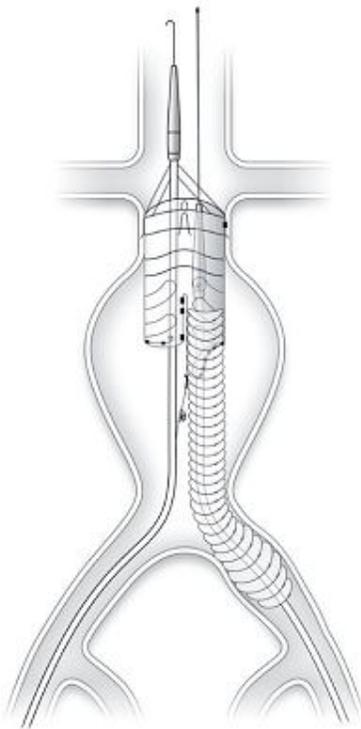
12a



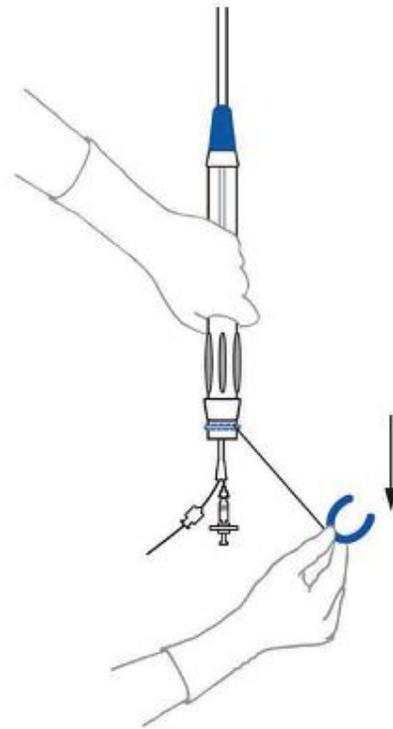
12b



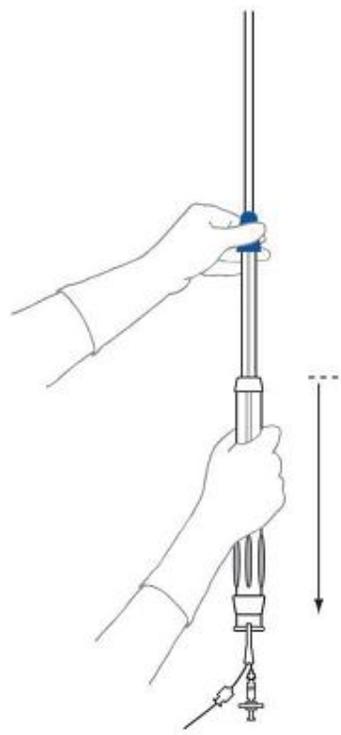
12c



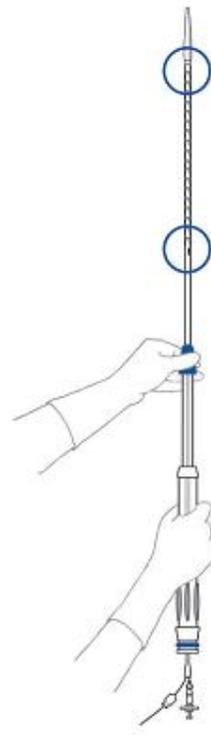
13



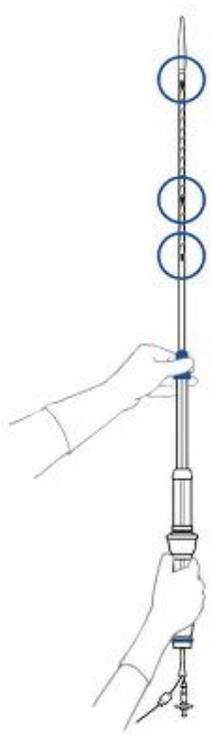
14



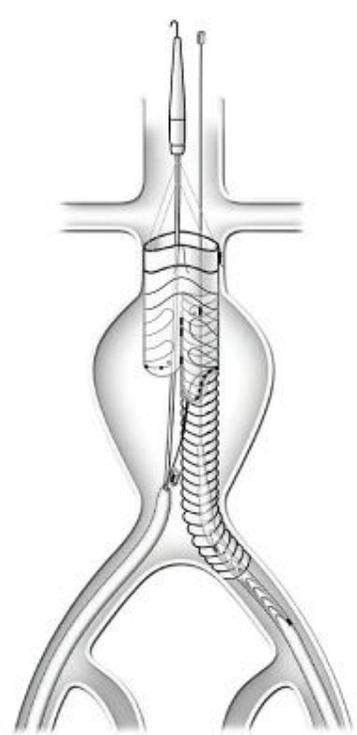
15



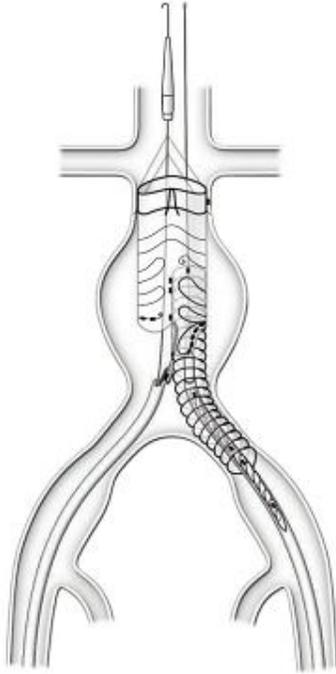
16



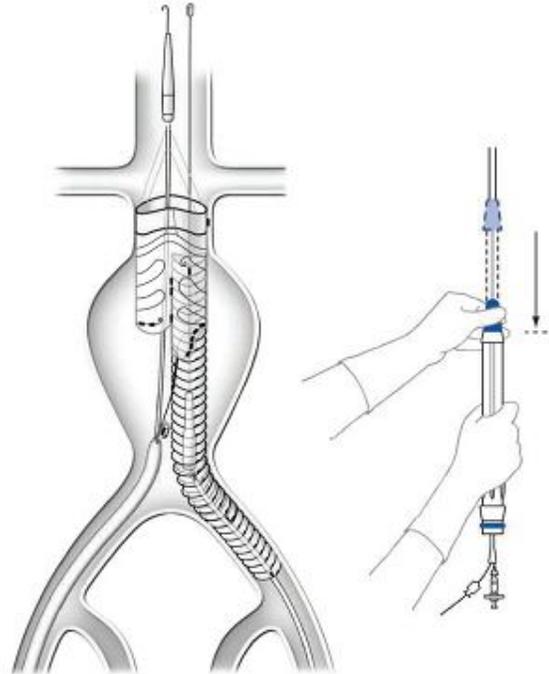
17



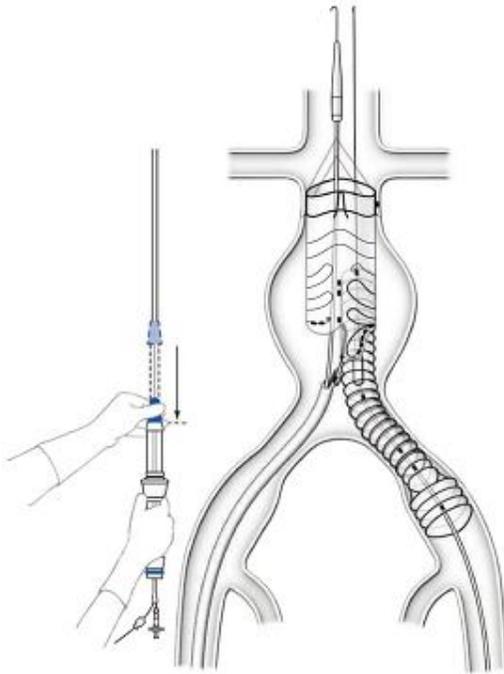
18



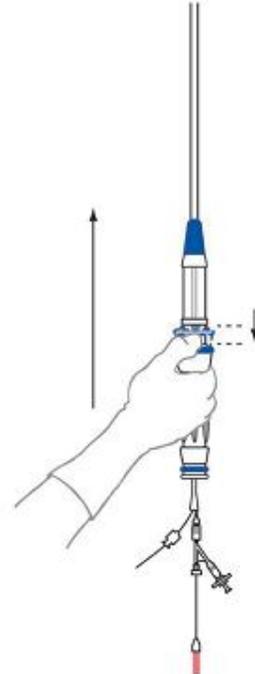
19



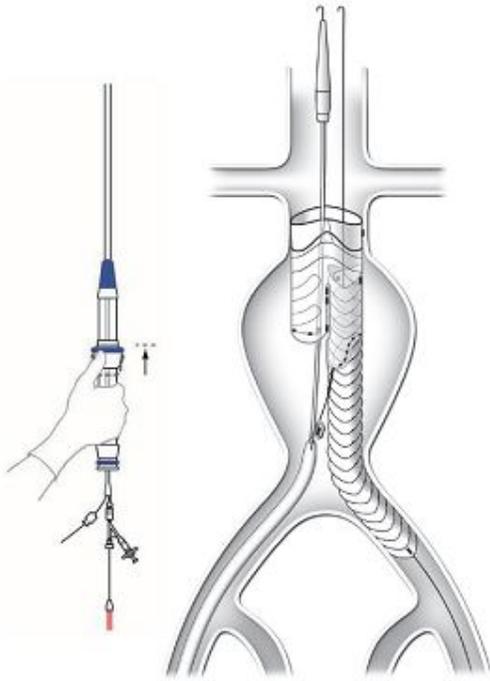
20



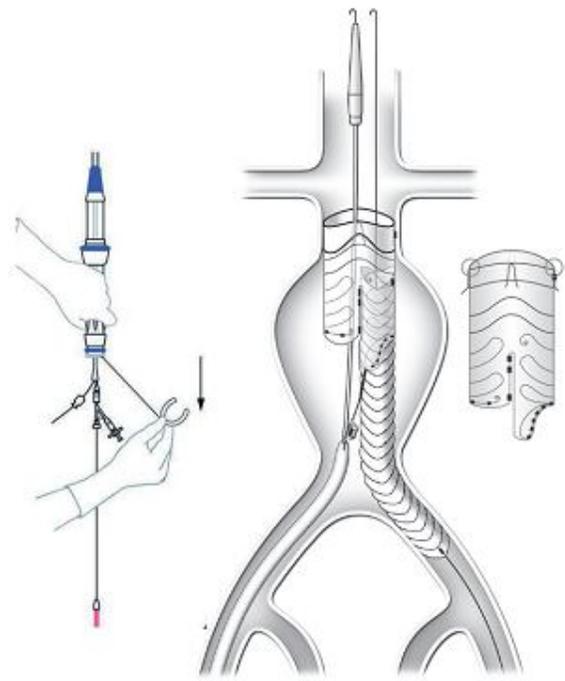
21



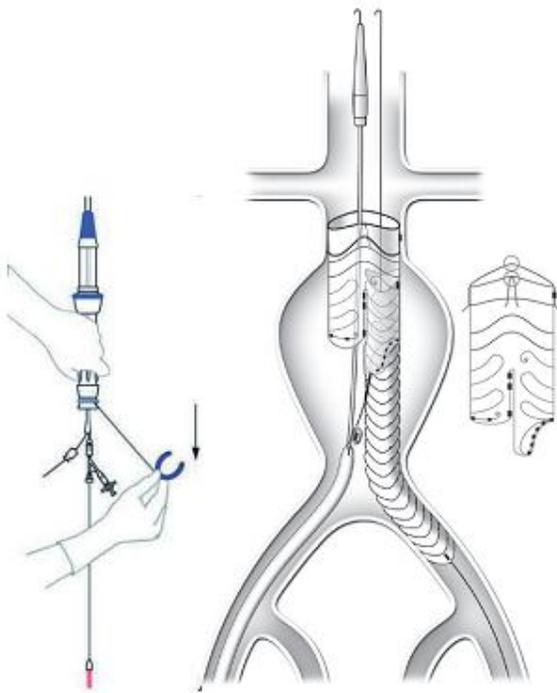
22



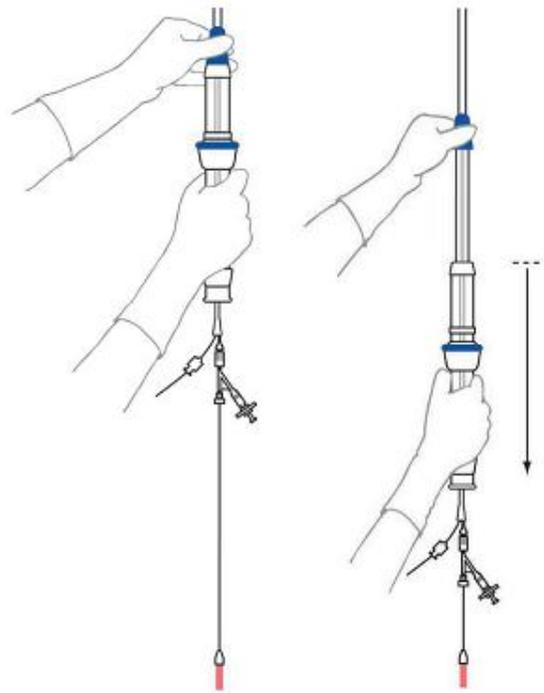
23



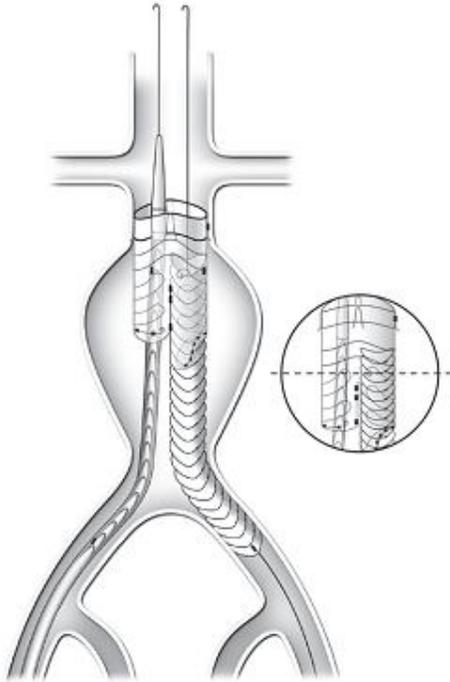
24



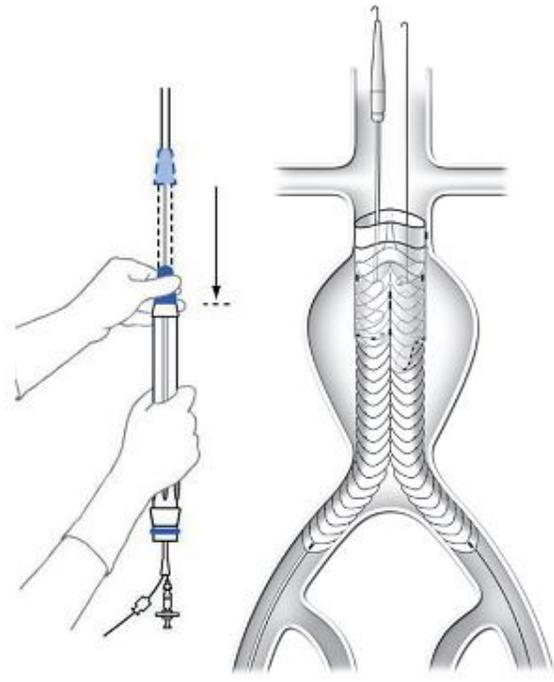
25



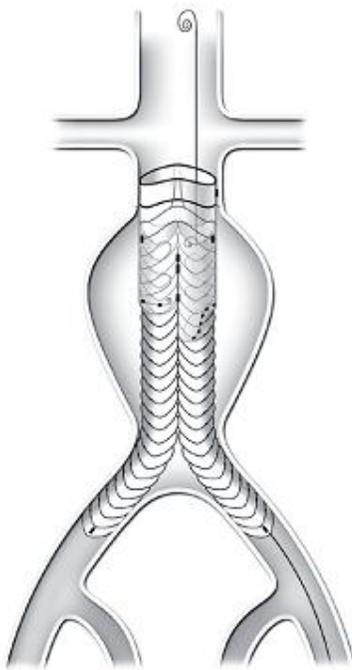
26



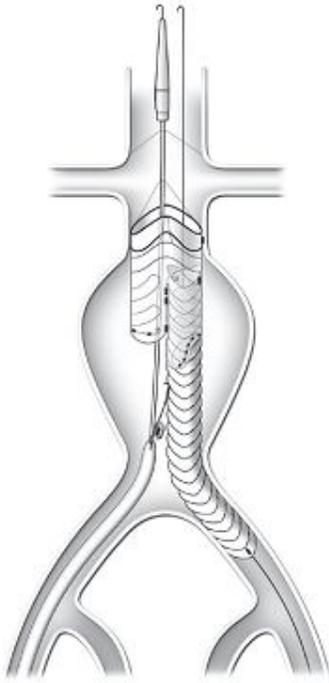
27



28



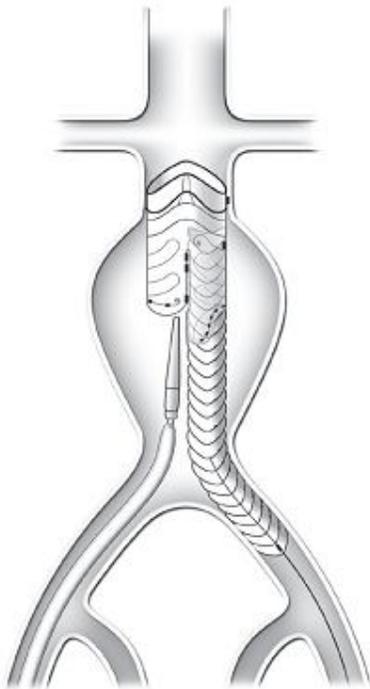
29a



29b



29c



## SEÇÃO 5 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO



Data de fabricação

Prazo de Validade

Número de Lote

Número de Catálogo (código)

Número de Série

Esterilizado por Óxido de Etileno

Não reutilizar, uma única utilização

Leia as instruções antes da utilização

Sem Látex

Manufactured By:  
**Vascutek Limited.**,  
a **TERUMO** Company  
Newmains Avenue  
Inchinnan, Renfrewshire  
Scotland  
PA4 9RR  
Part No: 301-130/2

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO

Requeridas pela ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde

### ENDOPRÓTESE ANACONDA™ Terumo

Para facilitar o entendimento, a Endoprótese ANACONDA™ Terumo também é referida no texto das Instruções de Uso como Sistema de Enxerto de Stent Anaconda.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

#### Armazenamento e transporte

Conservar em local limpo e seco, a uma temperatura de 1 - 40° C.

**Prazo de Validade: O prazo de validade do produto é de 5 anos a partir data de esterilização.**

Data de esterilização, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

#### Apresentações

A Endoprótese Anaconda™ Terumo está disponível nos seguintes modelos e tamanhos:

##### a-) Corpo Bifurcado

Código	Diâm. Corpo (mm)	Diâmetro Vaso Aórtico (mm)	Comp. Anel. Proximal até Bifurcação (mm)	Diâm. Zona Encaixe (mm)	Bainha de Liberação BluGlide		
					DI da (French)	DE da (mm)	
B 19	B 19*02	19,5	16,0 - 17,5	35	7,5	18	6,8
B 21	B 21*02	21,5	17,5 - 19,5	35	8,5	18	6,8
B 23	B 23*02	23,5	19,5 - 21,0	35	9,5	18	6,8
B 25	B 25*02	25,5	21,0 - 23,0	40	10,5	20	7,7
B 28	B 28*02	28,0	23,0 - 25,0	40	11,5	20	7,7
B 30	B 30*02	30,5	25,0 - 27,5	40	12,5	20	7,7
B 32	B 32*02	32,0	26,5 - 29,0	40	13,5	20	7,7
B 34	B 34*02	34,0	28,5 - 31,0	40	14,5	20	7,7
Bainha de Liberação: 65 cm		Dispositivo de Liberação: 127 cm		Diâmetro do Fio Guia: 0,035"			

##### b-) Corpo Bifurcado ONE LOK

Código	Diâm. Corpo (mm)	Diâmetro Vaso Aórtico (mm)	Comp. Anel. Proximal até Bifurcação (mm)	Diâm. Zona Encaixe (mm)	Bainha de Liberação	
					DI da (French)	DE da (mm)
OLB 21	21,5	17,5 - 19,5	40	10,5	18	6,8
OLB 23	23,5	19,5 - 21,0	40	10,5	18	7,7
OLB 25	25,5	21,0 - 23,0	40	10,5	18	7,7
OLB 28	28,0	23,0 - 25,0	40	10,5	18	7,7
OLB 30	30,5	25,0 - 27,5	40	10,5	18	7,7
OLB 32	32,0	26,5 - 29,0	40	10,5	18	7,7
OLB 34	34,0	28,5 - 31,0	40	10,5	18	7,7
Bainha de Liberação: 65 cm		Dispositivo de Liberação: 127 cm		Diâmetro do Fio Guia: 0,035"		

**b1-) Corpo Bifurcado ONE LOK Tamanhos Variáveis**

<b>Código</b>	<b>Diâmetro (mm)</b>	<b>Diâm. Ramo Ipsilateral (mm)</b>
CFD 23-YYY	23,5	10,5
CFD 25-YYY	25,5	10,5
CFD 28-YYY	28,0	10,5
CFD 30-YYY	30,5	10,5
CFD 32-YYY	32,0	10,5
CFD 34-YYY	34,0	10,5
Bainha de Liberação: 65 cm      Dispositivo de Liberação: 127 cm      Diâmetro do Fio Guia: 0,035"		

**c-) Ramo Ilíaco**

<b>Código.</b>	<b>Item Nº *02</b>	<b>Item Nº *03</b>	<b>Diâm. (mm)</b>	<b>Diâmetro Vaso Ilíaco (mm)</b>	<b>Comp. (mm)</b>	<b>Bainha de Liberação</b>	
						<b>DI (French)</b>	<b>DE (mm)</b>
L 10 x 060	L 10 x 060*02	L 10 x 060*03	10,0	8,5 - 9,5	60	16	6,1
L 10 x 080	L 10 x 080*02	L 10 x 080*03	10,0	8,5 - 9,5	80	16	6,1
L 10 x 100	L 10 x 100*02	L 10 x 100*03	10,0	8,5 - 9,5	100	16	6,1
L 10 x 120	L 10 x 120*02	L 10 x 120*03	10,0	8,5 - 9,5	120	16	6,1
L 10 x 140	L 10 x 140*02	L 10 x 140*03	10,0	8,5 - 9,5	140	16	6,1
L 11 x 060	L 11 x 060*02	L 11 x 060*03	11,0	9,0 - 10,5	60	16	6,1
L 11 x 080	L 11 x 080*02	L 11 x 080*03	11,0	9,0 - 10,5	80	16	6,1
L 11 x 100	L 11 x 100*02	L 11 x 100*03	11,0	9,0 - 10,5	100	16	6,1
L 11 x 120	L 11 x 120*02	L 11 x 120*03	11,0	9,0 - 10,5	120	16	6,1
L 11 x 140	L 11 x 140*02	L 11 x 140*03	11,0	9,0 - 10,5	140	16	6,1
L 12 x 060	L 12 x 060*02	L 12 x 060*03	12,0	10,0 - 11,5	60	16	6,1
L 12 x 080	L 12 x 080*02	L 12 x 080*03	12,0	10,0 - 11,5	80	16	6,1
L 12 x 100	L 12 x 100*02	L 12 x 100*03	12,0	10,0 - 11,5	100	16	6,1
L 12 x 120	L 12 x 120*02	L 12 x 120*03	12,0	10,0 - 11,5	120	16	6,1
L 12 x 140	L 12 x 140*02	L 12 x 140*03	12,0	10,0 - 11,5	140	16	6,1
L 13 x 060	L 13 x 060*02	L 13 x 060*03	13,0	11,0 - 12,5	60	16	6,1
L 13 x 080	L 13 x 080*02	L 13 x 080*03	13,0	11,0 - 12,5	80	16	6,1
L 13 x 100	L 13 x 100*02	L 13 x 100*03	13,0	11,0 - 12,5	100	16	6,1
L 13 x 120	L 13 x 120*02	L 13 x 120*03	13,0	11,0 - 12,5	120	16	6,1
L 13 x 140	L 13 x 140*02	L 13 x 140*03	13,0	11,0 - 12,5	140	16	6,1
L 15 x 060	L 15 x 060*02	L 15 x 060*03	15,0	12,5 - 14,0	60	16	6,1
L 15 x 080	L 15 x 080*02	L 15 x 080*03	15,0	12,5 - 14,0	80	16	6,1
L 15 x 100	L 15 x 100*02	L 15 x 100*03	15,0	12,5 - 14,0	100	16	6,1
L 15 x 120	L 15 x 120*02	L 15 x 120*03	15,0	12,5 - 14,0	120	16	6,1
L 15 x 140	L 15 x 140*02	L 15 x 140*03	15,0	12,5 - 14,0	140	16	6,1
L 16 x 060	L 16 x 060*02	L 16 x 060*03	16,0	13,5 - 15,0	60	16	6,1
L 16 x 080	L 16 x 080*02	L 16 x 080*03	16,0	13,5 - 15,0	80	16	6,1
L 16 x 100	L 16 x 100*02	L 16 x 100*03	16,0	13,5 - 15,0	100	16	6,1
L 16 x 120	L 16 x 120*02	L 16 x 120*03	16,0	13,5 - 15,0	120	16	6,1
L 16 x 140	L 16 x 140*02	L 16 x 140*03	16,0	13,5 - 15,0	140	16	6,1
L 17 x 060	L 17 x 060*02	L 17 x 060*03	17,0	14,0 - 16,0	60	16	6,1
L 17 x 080	L 17 x 080*02	L 17 x 080*03	17,0	14,0 - 16,0	80	16	6,1
L 17 x 100	L 17 x 100*02	L 17 x 100*03	17,0	14,0 - 16,0	100	16	6,1
L 17 x 120	L 17 x 120*02	L 17 x 120*03	17,0	14,0 - 16,0	120	16	6,1
L 17 x 140	L 17 x 140*02	L 17 x 140*03	17,0	14,0 - 16,0	140	16	6,1
L 18 x 060	L 18 x 060*02	L 18 x 060*03	18,0	15,0 - 17,0	60	16	6,1
L 18 x 080	L 18 x 080*02	L 18 x 080*03	18,0	15,0 - 17,0	80	16	6,1
L 18 x 100	L 18 x 100*02	L 18 x 100*03	18,0	15,0 - 17,0	100	16	6,1
L 18 x 120	L 18 x 120*02	L 18 x 120*03	18,0	15,0 - 17,0	120	16	6,1
L 18 x 140	L 18 x 140*02	L 18 x 140*03	18,0	15,0 - 17,0	140	16	6,1
Bainha de Liberação: 55 cm			Dispositivo de Liberação: 113 cm		Diâmetro do Fio Guia: 0,035"		

**d-) Ramo Ilíaco Alargado**

Código	Item Nº *02	Item Nº *03	Diâm. (mm)	Diâmetro Vaso Ilíaco (mm)	Comp. (mm)	Bainha de Liberação	
						DI (French)	DE (mm)
FL 1213 x 080	FL 1213 x 080*02	FL 1213 x 080*03	12,0 - 13,0	11,0 – 12,5	80	16	6,15
FL 1213 x 110	FL 1213 x 110*02	FL 1213 x 110*03	12,0 - 13,0	11,0 – 12,5	110	16	6,15
FL 1213 x 130	FL 1213 x 130*03	FL 1213 x 130*03	12,0 - 13,0	11,0 – 12,5	130	16	6,15
FL 1215 x 080	FL 1215 x 080*02	FL 1215 x 080*03	12,0 - 15,0	12,5 - 14,0	80	16	6,1
FL 1215 x 110	FL 1215 x 110*02	FL 1215 x 110*03	12,0 - 15,0	12,5 - 14,0	110	16	6,1
FL 1215 x 130	FL 1215 x 130*02	FL 1215 x 130*03	12,0 - 15,0	12,5 - 14,0	130	16	6,1
FL 1217 x 080	FL 1217 x 080*02	FL 1217 x 080*03	12,0 - 17,0	13,5 - 15,0	80	16	6,1
FL 1217 x 110	FL 1217 x 110*02	FL 1217 x 110*03	12,0 - 17,0	13,5 - 15,0	110	16	6,1
FL 1217 x 130	FL 1217 x 130*02	FL 1217 x 130*03	12,0 - 17,0	13,5 - 15,0	130	16	6,1
FL 1219 x 085	FL 1219 x 085*02	FL 1219 x 085*03	12,0 - 19,0	15,5 - 17,0	85	16	6,1
FL 1219 x 110	FL 1219 x 110*02	FL 1219 x 110*03	12,0 - 19,0	15,5 - 17,0	110	16	6,1
FL 1219 x 130	FL 1219 x 130*02	FL 1219 x 130*03	12,0 - 19,0	15,5 - 17,0	130	16	6,1
FL 1221 x 085	FL 1221 x 085*02	FL 1221 x 085*03	12,0 - 21,0	16,5 - 19,0	85	16	6,1
FL 1221 x 110	FL 1221 x 110*02	FL 1221 x 110*03	12,0 - 21,0	16,5 - 19,0	110	16	6,1
FL 1221 x 130	FL 1221 x 130*02	FL 1221 x 130*03	12,0 - 21,0	16,5 - 19,0	130	16	6,1
FL 1223 x 090	FL 1223 x 090*02	FL 1223 x 090*03	12,0 - 23,0	18,5 - 21,0	90	16	6,1
FL 1223 x 110	FL 1223 x 110*02	FL 1223 x 110*03	12,0 - 23,0	18,5 - 21,0	110	16	6,1
FL 1223 x 130	FL 1223 x 130*02	FL 1223 x 130*03	12,0 - 23,0	18,5 - 21,0	130	16	6,1
FL 1719 x 082	FL 1719 x 082*02	FL 1719 x 082*03	17,0 - 19,0	15,5 - 17,0	82	16	6,1
FL 1719 x 110	FL 1719 x 110*02	FL 1719 x 110*03	17,0 - 19,0	15,5 - 17,0	110	16	6,1
FL 1719 x 130	FL 1719 x 130*02	FL 1719 x 130*03	17,0 - 19,0	15,5 - 17,0	130	16	6,1
FL 1721 x 085	FL 1721 x 085*02	FL 1721 x 085*03	17,0 - 21,0	16,5 - 19,0	85	16	6,1
FL 1721 x 110	FL 1721 x 110*02	FL 1721 x 110*03	17,0 - 21,0	16,5 - 19,0	110	16	6,1
FL 1721 x 130	FL 1721 x 130*02	FL 1721 x 130*03	17,0 - 21,0	16,5 - 19,0	130	16	6,1
FL 1723 x 088	FL 1723 x 088*02	FL 1723 x 088*03	17,0 - 23,0	18,5 - 21,0	88	16	6,1
FL 1723 x 110	FL 1723 x 110*02	FL 1723 x 110*03	17,0 - 23,0	18,5 - 21,0	110	16	6,1
FL 1723 x 130	FL 1723 x 130*02	FL 1723 x 130*03	17,0 - 23,0	18,5 - 21,0	130	16	6,1
Bainha de Liberação: 55 cm		Dispositivo de Liberação: 115 cm		Diâmetro do Fio Guia: 0,035"			

**e-) Ramo Ilíaco Afunilado**

Código	Item Nº *02	Item Nº *03	Diâm. (mm)	Diâmetro Vaso Ilíaco (mm)	Comp. (mm)	Bainha de Liberação	
						DI (French)	DE (mm)
TL 1210 x 080	TL 1210 x 080*02	TL 1210 x 080*03	12,0 - 10,0	8,5 – 9,5	80	16	6,1
TL 1210 x 110	TL 1210 x 110*02	TL 1210 x 110*03	12,0 - 10,0	8,5 – 9,5	110	16	6,1
TL 1210 x 130	TL 1210 x 130*02	TL 1210 x 130*03	12,0 - 13,0	8,5 – 9,5	130	16	6,1

**f-) Extensão Aórtica**

Código	Item Nº *02	Diâm. (mm)	Faixa Vaso Ilíaco (mm)	Comp. (mm)	Compatível Corpo Bifurcado	Bainha de Liberação <b>BluGlide</b>	
						DI (French)	DE (mm)
AEC 19	AEC 19*02	19,5	16,0 - 17,5	32	B 19	18	6,8
AEC 21	AEC 21*02	21,5	17,5 - 19,5	32	B19, B 21	18	6,8
AEC 23	AEC 23*02	23,5	19,5 - 21,0	32	B21, B 23	18	6,8
AEC 25	AEC 25*02	25,5	21,0 - 23,0	32	B23, B 25	20	7,7
AEC 28	AEC 28*02	28,0	23,0 - 25,0	32	B25, B 28	20	7,7
AEC 30	AEC 30*02	30,5	25,0 - 27,5	32	B28, B 30	20	7,7
AEC 32	AEC 32*02	32,0	26,5 - 29,0	32	B30, B 32	20	7,7
AEC 34	AEC 34*02	34,0	28,5 - 31,0	32	B32, B 34	20	7,7
Bainha de Liberação: 65 cm			Dispositivo de Liberação: 127 cm		Diâmetro do Fio Guia: 0,035"		

**f1-) Extensão Aórtica Tamanhos Variáveis**

Código	Diâmetro (mm)	Faixa de Comprimento (mm)
CFC 23-YYY	23,0	57-90
CFC 25-YYY	25,0	57-90
CFC 28-YYY	28,0	57-90
CFC 30-YYY	30,5	57-90
CFC 32-YYY	32,0	57-90
CFC 34-YYY	34,0	57-90
Bainha de Liberação: 65 cm		
Dispositivo de Liberação: 127 cm		Diâmetro do Fio Guia: 0,035"

**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: 80012280090  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146  
**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)

IU0090-Rev01