

# ENXERTO ARTERIAL DE POLIÉSTER COM MARCADOR E VEDADO COM GELATINA

## Instruções de Uso

### ÍNDICE

#### SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1.1 Descrição
- 1.2 Indicações de utilização
- 1.3 Contraindicações
- 1.4 Avisos e precauções
- 1.5 Aconselhamento de pacientes e efeitos adversos
- 1.6 Instruções adicionais
- 1.7 Segurança das Imagens por Ressonância Magnética (IRM)

#### SEÇÃO 2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 2.1 Origem da gelatina
- 2.2 Esterilização
- 2.3 Embalagem
- 2.4 Condições de armazenamento
- 2.5 Rótulos adicionais
- 2.6 Devolver uma prótese
- 2.7 Eliminação de próteses

#### SEÇÃO 3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA

#### SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

#### SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### SEÇÃO 1.1 DESCRIÇÃO

As próteses vasculares Gelweave™ são próteses tecidas em poliéster seladas com gelatina, concebidas para reparação vascular sistêmica. As versões ramificadas das próteses vasculares Gelweave™ acomodam a reconstrução dos vasos laterais associados e permitem a colocação intraoperatória do bypass cardiopulmonar. A presença de marcadores radiopacos auxilia na visualização *in vivo*.

##### SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

###### Próteses vasculares tecidas

	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
<b>Próteses vasculares Gelweave™ com ramo, com ou sem marcadores radiopacos</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias. As próteses vasculares Plexus estão igualmente indicadas para a substituição do arco aórtico e dos seus ramos principais, ou seja, o tronco braquiocéfálico, a artéria carótida comum e a artéria subclávia.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Collared Ante-Flo™ e Plexus</b> (com e sem marcadores radiopacos)	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias. As próteses vasculares Collared/Siena estão igualmente indicadas para utilização durante a primeira fase da reparação aberta de aneurismas do arco aórtico utilizando a técnica da "tromba de elefante".
<b>Próteses vasculares Gelweave™ com ramo, incluindo as próteses vasculares Siena</b>	As próteses vasculares Gelweave™ com ramo, incluindo as próteses vasculares Siena, podem ser igualmente utilizadas para a remoção de ramos, ou seja, para a reconstrução dos vasos aórticos e procedimentos híbridos associados. Os procedimentos híbridos são definidos como uma combinação de tratamento que utiliza a remoção cirúrgica aberta de ramos e uma reparação aórtica endovascular.

##### SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

As próteses Gelweave™ não devem ser implantadas em pacientes com infecção ativa ou que apresentem sensibilidade ao poliéster, tântalo ou a materiais de origem bovina.  
As próteses Gelweave™ estão contraindicadas para reparação vascular coronária, fistula de acesso sanguíneo (por ex., hemodiálise) e derivação pulmonar.  
As próteses Gelweave™ estão contraindicadas para utilização na posição extra-anatômica, posições pulmonares, derivação arteriovenosa ou patch cardiovascular.

##### SEÇÃO 1.4 AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O material da prótese vascular Gelweave™ é baseado numa estrutura tecida, pelo que deverá ser cortado com um cautério para reduzir o desfiamento. **NOTA: A IMERSÃO DA PRÓTESE EM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL IMEDIATAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO EVITARÁ A QUEIMADURA FOCAL QUE PODERÁ RESULTAR DA CAUTERIZAÇÃO.** A prótese deverá ser mergulhada numa solução salina estéril durante 5 minutos. O não cumprimento da recomendação de enxaguar durante 5 minutos poderá tornar o enxerto mais suscetível a vazamento depois de implantado. A Vasutek não recomenda que o dispositivo seja mergulhado mais do que 5 minutos, dado que pode iniciar-se a hidrólise da gelatina, o que pode ter um impacto no desempenho clínico. Não deverá ser permitido que a prótese seque totalmente depois de ter sido mergulhada.
2. **NÃO PRE-COAGULAR.** As próteses contêm um selante de gelatina e não devem ser pré-coaguladas.
3. **NÃO UTILIZAR APÓS EXPIRAR A DATA DE VALIDADE INDICADA.** Após a data de validade, a impregnação com gelatina pode não cumprir as especificações de design.
4. **NÃO RE-ESTERILIZAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural da prótese e/ou conduzir a falha da prótese que, por sua vez, poderá resultar na deterioração da saúde ou na morte de pacientes. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também podem criar um risco de contaminação da prótese e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação da prótese pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
5. A prótese deve ser implantada dentro de um mês após a remoção da bolsa de alumínio. Consulte a Seção 2.3 Embalagem.

6. A clampagem pode danificar a prótese. Devem ser utilizados clamps atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação de força mínima. Deve evitar-se uma força excessiva, uma vez que poderá danificar as fibras de poliéster e a impregnação com gelatina.

7. Deve evitar-se a tensão excessiva na prótese.

8. Agulhas de ponta cônica e corpo redondo devem ser usadas ao implantar a prótese para reduzir o risco de danos nas fibras.

9. Se for necessária a eliminação de ar, então deverá ser utilizada a menor agulha possível. Normalmente, uma agulha de calibre 19 é suficiente. As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar em hemorragia e exigir reparação através de sutura.

10. Deve ter-se cuidado durante a realização do procedimento do paciente poderá ser responsável pela diferença de resultado.

11. **Cuidado adicional para próteses com anel Gelweave™ Siena.** A reabsorção do vedante da prótese efetua-se num período de aproximadamente 14 dias após o procedimento aberto da fase 1. Se for utilizada uma técnica de reparação aberta convencional de segunda fase, deve efetuar-se a manipulação e clampagem cuidadosas da porção distal da prótese do arco a fim de minimizar a hemorragia através desta seção da parede da prótese.

12. **Cuidado adicional para procedimento híbrido.** A Vasutek Ltd. Apenas recomenda a utilização do ramo lateral de 8 mm e 10 mm para a remoção do ramo e procedimentos híbridos associados. Certifique-se de que o ramo lateral da prótese possui um diâmetro interno adequado para acomodar o sistema endovascular selecionado, ou seja, deve utilizar-se um cateter de 20 Fr ou 22 Fr para um ramo lateral de 8 mm e um cateter de 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr ou 26 Fr para um ramo lateral de 10 mm.

13. O processo de fabricação dos enxertos vasculares selados com gelatina utiliza o agente de ligação cruzada formaldeído para otimizar o desempenho do enxerto. Todos os enxertos selados com gelatina são exaustivamente enxaguados com água RO para reduzir a presença de resíduos de formaldeído. Contudo, podem estar presentes quantidades residuais no enxerto final. O formaldeído pode também encontrar-se naturalmente em níveis baixos no organismo, algum do qual deriva dos alimentos. O formaldeído é conhecido por ser mutagénico e carcinogénico. Os riscos dos potenciais danos causados pelo produto ainda não foram estabelecidos clinicamente.

14. Embora estas próteses sejam seladas em gelatina, poderá ocasionalmente observar-se um vazamento intraoperatório nas costuras das ramificações.

#### SEÇÃO 1.5 ACONSELHAMENTO DE PACIENTES E EFEITOS ADVERSOS

##### ACONSELHAMENTO DE PACIENTES

Ao aconselhar o paciente, o médico deve rever todos os riscos e benefícios associados à utilização desta prótese vascular e todos os procedimentos relacionados.

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

Estes incluem, entre outros:

- idade do paciente e esperança de vida
- riscos e benefícios relacionados com o procedimento
- riscos relacionados com tratamento sem intervenção ou gestão médica
- requisitos de monitorização a longo prazo

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

Dê instruções ao paciente quanto aos cuidados pós-operatórios adequados, incluindo a limitação de movimentos da área afetada durante o período de convalescença.

##### POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

Trombose arterial ou venosa	Febre e inflamação localizada
Fístula arteriovenosa	Reação alérgica ao poliéster/gelatina
Estenose	Edema
Espasmo vascular ou trauma vascular	Falência de múltiplos órgãos
Lesão do vaso	Morte
Infecção de aneurisma	Hiperplasia neointima
Oclusão da prótese	Dilatação da prótese
Seroma	Insuficiência hepática
Infecção da prótese/local da ferida	Complicações linfáticas, por ex., fistula linfática
Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, ruptura e morte	Complicações renais, por ex., disfunção renal, oclusão da artéria, falência, enfarte
Sangramento, perda de sangue, hematoma, coagulopatia, reabertura	Complicações intestinais, por ex., ileo perfuração, isquemia transitória, enfarte, necrose
Aumento do tamanho do aneurisma, ruptura, morte	Complicações da ferida, por ex., deiscência, infecção, hematoma, seroma, celulite, dor
Complicações geniturinárias, por ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção, impotência	Complicações cardíacas, por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão
Complicações respiratórias, por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada, edema pulmonar	Complicações sistêmicas ou locais neurológicas, por ex., confusão, acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia, paralisia
Pseudoaneurisma	

##### RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

A Vasutek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo uma prótese Gelweave™ através do endereço de e-mail [complaints@vasutek.com](mailto:complaints@vasutek.com) ou do distribuidor local.

##### SEÇÃO 1.6 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

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

##### Instruções adicionais para as próteses Plexus e Ante-Flo™

*Início da perfusão anterógrada:* O cateter do bypass deve ser posicionado no ramo lateral do Ante-Flo™ e do Plexus de 4 ramos e acoplado fixamente.

*Conclusão da perfusão anterógrada:* Após o bypass ser concluído, o ramo lateral da cânula do Ante-Flo™ e do Plexus de 4 ramos deve ser cortado e o que resta costurado por meio de técnica cirúrgica padrão.

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

A prótese vascular **Gelweave™** com marcadores radiopacos foi considerada condicional ao ambiente de **ressonância magnética (RM)**. Testes não clínicos determinaram que próteses com marcadores radiopacos são condicionais ao ambiente de RM. Um paciente com esta prótese pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação da prótese, segundo as condições seguintes:

### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior.

### AQUECIMENTO RELACIONADO COM IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Em testes não clínicos, as próteses com marcadores radiopacos produziram as seguintes elevações de temperatura durante exames de Imagens de Ressonância Magnética com duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulso) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA, Software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS, scanner de campo horizontal com escudo ativo) e em sistemas de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, reportada pelo sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, valores medidos por calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maior elevação de temperatura	+1,7 °C	+2,0 °C

Estas temperaturas não representam perigo para um ser humano sujeito às condições indicadas acima.

### Informações sobre artefatos

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição da prótese com marcadores radiopacos. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros do exame de RM para compensar a presença da prótese. O tamanho máximo do artefato (ou seja, conforme visto na sequência de impulsos com gradiente eco) estende-se aproximadamente 10 mm com relação ao tamanho e à forma deste implante.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho livre de sinal	15.828 mm <sup>2</sup>	1424 mm <sup>2</sup>	19.077 mm <sup>2</sup>	2012 mm <sup>2</sup>
Orientação plana	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Estas informações baseiam-se nas informações fornecidas pela FDA (Food and Drug Administration) e pela ASTM (American Society for Testing and Materials) International. Designation: F2503-08. Prática padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

## SEÇÃO 2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### SEÇÃO 2.1 ORIGEM DA GELATINA

A Vasutek utiliza gelatina fabricada a partir de animais nascidos e criados exclusivamente nos Estados Unidos. Os Estados Unidos da América são classificados como um país com um risco negligenciável de BSE de acordo com a classificação da OIE (adotada pela União Europeia através da Regulamentação (CE) N.º 722/2007). A gelatina é hidrolisada no período de cerca de 14 dias e é substituída pela incorporação de tecido normal.

### SEÇÃO 2.2 ESTERILIZAÇÃO

Estas próteses foram esterilizadas com óxido de etileno e são fornecidas estéreis. O selo Tyvek® nos blisters intermediário e interno deve estar intacto. Quaisquer danos causados nos blisters tornam a prótese não estéril.

**Nota:** Na eventualidade de a embalagem exterior apresentar danos, a prótese não deve ser utilizada e deverá ser devolvida imediatamente ao fornecedor.

**ATENÇÃO: AS PRÓTESES NÃO DEVEM SER REESTERILIZADAS.**

### SEÇÃO 2.3 EMBALAGEM

Os blisters são colocados num blister de alumínio que serve como uma barreira ao vapor e preserva as características ideais da prótese. É fornecido um saquinho com dessecante que ajuda a manter estas características.

**Nota:** O blister de alumínio e o blister externo não são estéreis. Apenas o blister que se encontra situado mais no interior (blister interno) pode ser colocado no campo estéril.

### SEÇÃO 2.4 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local limpo e seco à temperatura ambiente.

### SEÇÃO 2.5 RÓTULOS ADICIONAIS

São fornecidas etiquetas de rastreabilidade para utilizar nos registos do paciente.

### SEÇÃO 2.6 DEVOLVER UMA PRÓTESE

Todas as próteses explantadas devem ser devolvidas à Vasutek para análise o mais depressa possível. Caso seja necessário devolver uma prótese usada à Vasutek, é obrigatória a devolução da prótese e de quaisquer outros itens usados no procedimento numa caixa de explantação que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia da Qualidade da Vasutek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um e-mail para [complaints@vasutek.com](mailto:complaints@vasutek.com) ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para recuperação e conservação da prótese explantada ou outros componentes para envio para a Vasutek.

### SEÇÃO 2.7 ELIMINAÇÃO DE PRÓTESES

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

## SEÇÃO 3 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E BIBLIOGRAFIA

As próteses vasculares de poliéster seladas com gelatina da Vasutek são utilizadas clinicamente há mais de 30 anos.<sup>2</sup>

Está disponível uma variada gama de designs para reparação vascular sistémica, envolvendo, por exemplo, a raiz aórtica, arco aórtico, aorta tóracoabdominal, bypass extra-anatómico axilo-bifemoral, aorta abdominal e regiões periféricas.<sup>1,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12</sup>

Está disponível uma variada gama de designs da prótese Gelweave™ com ramo incluindo, por exemplo, as próteses Ante-Flo™, Plexus, Siena, Lupiae, utilizada para uma variedade de procedimentos tóracoabdominais e do arco aórtico.<sup>1,5,6,7,8,9</sup>

## EXPERIÊNCIA CLÍNICA

### Gelweave™

Foi realizado um ensaio clínico prospectivo para avaliar a segurança e eficácia do enxerto vascular Gelweave™ para reconstrução da aorta torácica. O estudo foi realizado em três centros nos Estados Unidos e envolveu um total de 69 pacientes (Gelweave™ e controles). Os pacientes foram seguidos durante um ano e avaliados por exames físicos. A população do estudo Gelweave™ era composta por 43% de mulheres e 57% de homens, tendo a faixa etária variado entre os 37 e os 83 anos. Foi relatada uma perda de sangue intraoperatória pelo enxerto em 5% (2 de 40) dos enxertos Gelweave™, em comparação com 67% (14 de 21) dos enxertos não selados e 14% (2 de 14) dos enxertos controle selados. Não foram registados relatos de perda de sangue pós-operatória pelo enxerto para qualquer tipo de enxerto. Não foram observados quaisquer eventos morbidos (incluindo infeção do enxerto, oclusão do enxerto e falso aneurisma) atribuídos ao enxerto Gelweave™ nem qualquer mortalidade relacionada com o enxerto. A comparação de eventos morbidos por género ilustrou que o enxerto Gelweave™ foi igualmente seguro nos homens e nas mulheres.

### REFERÊNCIAS

1. **Hybrid three stage repair of mega aorta syndrome with the Lupiae technique.** N Troisi *et al.* The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, March 2013
2. **Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis.** J K Drury *et al.* Annals of Vascular Surgery 1987; 5: 542-547
3. **Long-term results of the valve reimplantation technique using a graft with sinuses.** R De Paulis *et al.* The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery Volume 151, Number 1, January 2016
4. **Modified Bentall Operation with Bioprosthetic Valved Conduit: Columbia University Experience.** M Tabata *et al.* Annals of Thoracic Surgery 2009; 87:1969-1970
5. **The “elephant trunk” technique made easier.** Eugenio Neri *et al.* Annals of Thoracic Surgery 2004; 78:17-18
6. **Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome.** A A. Shah *et al.* Journal of Vascular Surgery, May 2011
7. **The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis.** P Ukpabi *et al.* JCC 1995; 38 (4)
8. **Usefulness of New Branched Sealed Graft for the Replacement of Aortic Arch.** H Adachi *et al.* Japanese Journal for Artificial Organs 1997; 26 (3): 624-628
9. **Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft.** Kim I. de la Cruz *et al.* Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393
10. **European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial.** C H A. Wittens *et al.* European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123
11. **Can Knitting Structure Affect Dilatation of Polyester Bifurcated Prostheses? A Randomized Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning.** O A. Goëau-Brissonniere *et al.* Journal of Vascular Surgery 2000; 31:157-163
12. **A Prospective Randomized Multi-Centre Comparison of Expanded Polytetrafluoroethylene and Gelatin-Sealed Knitted Dacron Grafts for Femoropopliteal Bypass.** B I. Robinson *et al.* Cardiovascular Surgery 1999; 7 (2): 214-218

## SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO



Prazo de validade



Sem látex



Código do lote



Número de catálogo



Número de série



Esterilizado por óxido de etileno



Não reutilizar, uma única utilização



Leia as instruções antes da utilização



Diâmetro



Comprimento útil

Modelos disponíveis do **Enxerto Arterial de Poliéster com Marcador e Vedado com Gelatina:**

<b>Código do Produto</b>	<b>Denominação</b>	<b>Diâmetro (mm)</b>	<b>Comprimento utilizável (cm)<sup>1</sup></b>
735020/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	20 x 8	50 + 1 @ 15
735022/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	22 x 8	50 + 1 @ 15
735024/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	24 x 8	50 + 1 @ 15
735026/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	26 x 8	50 + 1 @ 15
735028/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	28 x 8	50 + 1 @ 15
735030/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	30 x 8	50 + 1 @ 15
735032/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	32 x 8	50 + 1 @ 15
735034/8RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	34 x 8	50 + 1 @ 15
735020/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	20 x 10	50 + 1 @ 15
735022/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	22 x 10	50 + 1 @ 15
735024/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	24 x 10	50 + 1 @ 15
735026/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	26 x 10	50 + 1 @ 15
735028/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	28 x 10	50 + 1 @ 15
735030/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	30 x 10	50 + 1 @ 15
735032/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	32 x 10	50 + 1 @ 15
735034/10RM	Gelweave - Siena Ante-Flo com Colar e Marcador Radiopaco	34 x 10	50 + 1 @ 15
73201088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	20/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73221088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	22/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73241088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	24/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73261088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	26/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73281088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	28/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73301088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	30/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73321088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	32/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73341088/8RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	34/10/8/8 x 8	50 + 4 @ 15
73201088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	20/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73221088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	22/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73241088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	24/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73261088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	26/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73281088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	28/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73301088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	30/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73321088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	32/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
73341088/10RM	Gelweave - Siena 4 Ramos Plexus com Colar e Marcador Radiopaco	34/10/8/8 x 10	50 + 4 @ 15
734020CX4RMS	Gelweave Lupiae	20 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734022CX4RMS	Gelweave Lupiae	22 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734024CX4RMS	Gelweave Lupiae	24 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734026CX4RMS	Gelweave Lupiae	26 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734028CX4RMS	Gelweave Lupiae	28 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734030CX4RMS	Gelweave Lupiae	30 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734032CX4RMS	Gelweave Lupiae	32 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30
734034CX4RMS	Gelweave Lupiae	34 x 10/10/8/10	40 x 40/30/30/30

**Apresentação comercial:**

O produto é embalado em blister duplo (blister interno estéril com superfície interna estéril e blister externo com superfície externa não estéril) dentro de um blister de alumínio contendo 1 unidade do produto. Cada blister de alumínio é embalado em 1 caixa unitária.

**ESTÉRIL  
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

**Contém Materiais de Origem Bovina.**

**Fabricado por:**

**VASCUTEK Limited**  
Newmains Avenue, Inchinnan  
Renfrewshire PA4 9RR  
Escócia, UK

**Importado e Distribuído por:**

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP  
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280179  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0179-Rev00

<sup>1</sup> Ante-Flo e Plexus: Informação sobre comprimento utilizável corresponde ao comprimento total do enxerto e ao comprimento de cada ramo do enxerto. Ex.: **50 + 1 @ 15** = comprimento total do enxerto de **50 cm** e **1** ramo de **15 cm** de comprimento.