

# ENXERTO ARTERIAL DE POLIÉSTER COM SUPORTE E VEDADO COM GELATINA

## Instruções de Uso

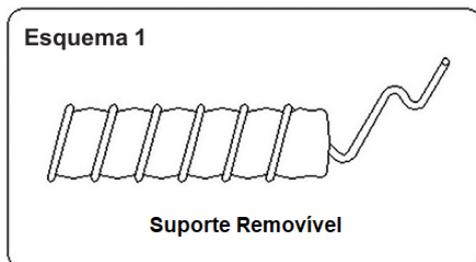
### DESCRIÇÃO:

Gelsoft, Gelsoft Plus, Gelsoft ERS e Gelsoft Plus ERS são próteses tricotadas em poliéster, sendo as versões ERT e ERS com reforço externo. Sabe-se que o aumento no diâmetro do enxerto (dilatação) durante o pós-operatório está associado às próteses vasculares tricotadas. Testes efetuados demonstraram que a estrutura do Gelsoft Plus poderá ser mais resistente à dilatação do que as próteses vasculares tricotadas atualmente disponíveis<sup>1,2</sup>.

Todas estas próteses são impregnadas com uma proteína absorvível.

O objetivo desta impregnação consiste em disponibilizar uma prótese vascular em poliéster que não necessite de pré-coagulação. A proteína é uma gelatina modificada obtida a partir de mamíferos, com controle da taxa de remoção. Faz o papel da fibrina que sela a prótese de poliéster durante a pré-coagulação normal. A gelatina é hidrolisada em aproximadamente 14 dias e substituída pela incorporação de tecido normal. A gelatina foi escolhida por ser uma proteína não-tóxica, um fato que é refletido pelo seu uso extensivo e seguro como expansor de plasma.

A Gelsoft ERS e a Gelsoft Plus ERS possuem um suporte externo em polipropileno que oferece resistência à dobragem e uma superfície suave para o fluxo de sangue. O suporte em polipropileno pode ser removido no ponto onde se prolonga para a extremidade da prótese, para facilitar a moldagem da anastomose (esquema 1).



### Origem da Gelatina

A Vascutek Ltd utiliza gelatina fabricada a partir de animais nascidos e criados exclusivamente na Austrália. A Austrália é um dos poucos países conhecidos por não possuir animais infectados com EET (Encefalopatia Espongiforme Transmissível), incluindo BSE (Encefalopatia Espongiforme) e tremor epizootico. O Comitê Científico Diretor da UE realizou uma avaliação do risco geográfico de BSE e concluiu que a Austrália detinha a classificação de nível 1 mais favorável relativamente ao risco de BSE.

### Indicações

#### Gelsoft e Gelsoft Plus

Indicadas para reparação vascular sistêmica.

#### Gelsoft ERS e Gelsoft Plus ERS

Indicadas para reparação vascular sistêmica, principalmente para bypass axilo-femoral/bifemoral e reconstrução femoral popliteal.

### Contraindicações

Todas estas próteses são contraindicadas para reparação vascular coronária, fistula para acesso vascular (por exemplo, hemodiálise) e shunt pulmonar. A Gelsoft e a Gelsoft Plus não são recomendadas para utilização torácica. Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes com sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

### Avisos

**1. NÃO PRÉ-COAGULE.** Estas próteses são seladas e não devem ser pré-coaguladas.

**2. NÃO UTILIZE DEPOIS DO PRAZO LIMITE INDICADO.** A impregnação com gelatina pode não corresponder às especificações da concepção após a data de validade devido a ação hidrolítica.

**3. NÃO REESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA.** Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo o que, por sua vez, pode resultar na deterioração da saúde ou morte dos pacientes. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode ainda originar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do utilizador final, o paciente.

**4.** Armazene em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0°C e 35°C.

**5.** As próteses têm que ser implantadas no mês seguinte à sua remoção do blister de alumínio.

**6. CUIDADO ADICIONAL PARA TODOS OS PRODUTOS TRICOTADOS. A UTILIZAÇÃO DE UM CAUTÉRIO PARA QUALQUER PRÓTESE EM POLIÉSTER SELADA PODE CAUSAR QUEIMADURAS.** As próteses devem ser mergulhadas em solução salina durante, no máximo, 5 minutos.

**7.** A clampagem pode danificar qualquer prótese vascular. Deverão utilizar-se pinças não traumáticas, sendo ideais as que têm pontas com um revestimento suave, e a aplicação deve ser feita usando a mínima força necessária e, para a Gelsoft ERS/Gelsoft Plus ERS, as pinças devem ser aplicadas só nas seções sem suporte. A força excessiva deve ser evitada, pois pode danificar as fibras de poliéster e a impregnação com gelatina.

**8.** Deve evitar-se aplicar uma tensão excessiva à prótese.

**9.** Para minimizar os danos causados nas fibras ao implantar estas próteses devem usar-se agulhas redondas com extremidade cônica.

**10.** Caso seja necessária a eliminação de ar, então deve-se utilizar a menor agulha possível, sendo normalmente suficiente uma de calibre 19. As agulhas hipodérmicas apresentam uma ponta cortante que poderá resultar em hemorragia e, conseqüentemente, exigir reparação através de sutura.

### Preparação para a implantação

Estas próteses podem ser imersas durante um curto período de tempo em soro fisiológico, antes da implantação, para melhorar as suas qualidades de manuseamento. As próteses devem ser mergulhadas em solução salina durante, no máximo, 5 minutos, não devendo ser permitido que sequem totalmente depois de terem sido imergidas.

### Esterilização

Estas próteses são esterilizadas com óxido de etileno, são fornecidas esterilizadas e não podem ser reesterilizadas. O selo Tyvek® nos blisters intermediário e interno deve estar intacto. Qualquer dano nos blisters torna a prótese não estéril. Em caso de danos na embalagem primária, o produto não deve ser usado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor.

## Embalagem

Os blisters são envolvidos por um blister de alumínio que atua como uma barreira de vapor que preserva as características da prótese. É também fornecido um sachê com dessecante também para este fim.

**Nota:** o blister de alumínio e o blister externo não são esterilizados. Só o blister interno pode ser introduzido no campo estéril.

## Disponibilização de Etiquetas de Rastreabilidade

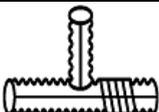
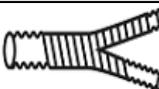
São fornecidas etiquetas de rastreabilidade para utilizar nos registros do paciente.

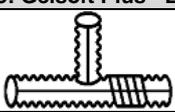
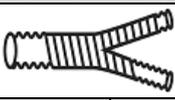
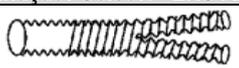
## Referências

1. Walker et al. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21.<sup>a</sup> reunião anual da Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau-Brissonniere O.A et al. Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti, M. and Sani, G. (2004). The "elephant trunk" technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

Tyvek® é uma Marca Registrada da Du Pont.

Modelos disponíveis do **Exerto Arterial de Poliéster com Suporte e Vedado com Gelatina:**

Tipo de trama: GELSOFT			
Denominação: Gelsoft - ERS Ax-Fem			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
670006	6	60	75
670008	8	60	75
670010	10	60	75
680008	8	85	100
680010	10	85	100
Denominação: Gelsoft - ERS Fem-Fem			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
673006	6	10	30
673008	8	10	30
674006	6	20	40
674008	8	20	40
Denominação: Gelsoft - ERS Ax-Bifem			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
690808	8 x 8	40	100 x 60
691010	10 x 10	40	100 x 60
Denominação: Gelsoft - ERS Ax-Bifem			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
691008 (Equi-Flo)	10 x 8	35 x 10 x 10	90 x 40
691008A (Equi-Flo)	10 x 8	35 x 25 x 7	90 x 40
690807 (Equi-Flo)	8 x 7	35 x 10 x 10	90 x 40
690807A (Equi-Flo)	8 x 7	35 x 25 x 7	90 x 40
690807B (Equi-Flo)	8 x 7	40 x 28 x 15	90 x 40
691008B (Equi-Flo)	10 x 8	40 x 25 x 15	90 x 40
Denominação: Gelsoft Plus - ERS Ax-Fem			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
670006P	6	60	75
670008P	8	60	75
670010P	10	60	75
680008P	8	85	100
680010P	10	85	100
Denominação: Gelsoft Plus - ERS Fem-Fem			

			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
673006P	6	10	30
673008P	8	10	30
674006P	6	20	40
674008P	8	20	40
<b>Denominação: Gelsoft Plus - ERS Ax-Bifem</b>			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
690808P	8 x 8	40	100 x 60
691010P	10 x 10	40	100 x 60
<b>Denominação: Gelsoft Plus - ERS Ax-Bifem</b>			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
691008P (Equi-Flo)	10 x 8	35 x 10 x 10	90 x 40
691008AP (Equi-Flo)	10 x 8	35 x 25 x 7	90 x 40
690807P (Equi-Flo)	8 x 7	35 x 10 x 10	90 x 40
690807AP (Equi-Flo)	8 x 7	35 x 25 x 7	90 x 40
690807BP (Equi-Flo)	8 x 7	40 x 28 x 15	90 x 40
691008BP (Equi-Flo)	10 x 8	40 x 28 x 15	90 x 40
<b>Denominação: Gelsoft - ERS Ax-Bifem</b>			
			
Código do Produto	Diâmetro (mm)	Comprimento com Suporte (cm)	Comprimento utilizável (cm)
690806 (Equi-Flo)	8 x 6	40 x 60 x 2,5	100 x 60

**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: 80012280181  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0181-Rev00