

ENXERTO ARTERIAL DE POLIÉSTER VEDADO COM GELATINA - GELWEAVE VALSALVA

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.

SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Próteses vasculares tecidas

	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
Próteses vasculares Gelweave™ Valsalva	As próteses Gelweave™ Valsalva estão indicadas para reparação ou substituição da aorta torácica danificada e afetada em casos de aneurisma, dissecação ou coarctação.

SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

As próteses Gelweave™ não devem ser implantadas em pacientes com infecção ativa ou que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

As próteses Gelweave™ estão contraindicadas para reparação vascular coronária, fistula de acesso sanguíneo (por exemplo, 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 cortada 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 vazamentos depois de implantado. A Vasctek 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 PRÉ-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 reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização 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 reesterilização também podem criar um risco de contaminação da prótese e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) 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 do blister de alumínio. Consulte a Seção 2.3 Embalagem.

6. A clampagem pode danificar a prótese vascular. Devem ser utilizados clamps atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação de força mínima. Deve evitar-se uma força excessiva, uma vez que pode danificar a 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 necessário a eliminação de ar, 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. **Cuidado adicional com Gelweave™ Valsalva.** Para técnicas de conservação da válvula, certifique-se a parte superior das comissuras está suturada à nova junção sinotubular (junção do corpo da prótese à aba).

11. 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.

12. Embora estas próteses sejam seladas com gelatina, poderá ocasionalmente observar-se uma fuga intraoperatória 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 Vasctek 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
Fistula 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., íleo 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, fistula, 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 Vasctek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo uma prótese Gelweave™ através do endereço de e-mail complaints@vasctek.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 Ante-Flo™

Início da perfusão antrógrada: O cateter do bypass deve ser posicionado no ramo lateral Ante-Flo™ e acoplado fixamente.

Conclusão da perfusão antrógrada: Após o bypass ser concluído, o ramo lateral da cânula da Ante-Flo™ deve ser cortado e o que resta costurado por meio da técnica cirúrgica padrão.

Instruções adicionais para a prótese Gelweave™ Valsalva. As artérias coronárias deverão ser anastomosadas à seção da aba da prótese Gelweave™ Valsalva. O anel proximal pode ser utilizado para fixar a válvula protética ou cortado/invertido em procedimentos de conservação da válvula, de acordo com a técnica cirúrgica preferida pelo cirurgião.

SEÇÃO 1.7 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

As próteses vasculares Gelweave™ sem marcadores radiopacos não contêm quaisquer componentes magnéticos ou metálicos e, por conseguinte, são consideradas como sendo compatíveis com IRM, embora não tenham sido realizados testes formais nestas próteses.

SEÇÃO 2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

SEÇÃO 2.1 ORIGEM DA GELATINA

A Vasctek Ltd utiliza gelatina fabricada a partir de animais nativos e criados exclusivamente nos Estados Unidos da América. 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 em aproximadamente 14 dias e 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 externo e interno deve estar intacto. Quaisquer danos causados nos blisters tornam a prótese não estéril.

Nota: Na eventualidade de a embalagem externa 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 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 2.4 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 Vascutek para análise o mais depressa possível. Caso seja necessário devolver uma prótese usada à Vascutek, 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 Vascutek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um e-mail para complaints@vascutek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para recuperação e conservação da prótese explantada ou outros componentes para envio para a Vascutek.

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 Vascutek são utilizadas clinicamente há mais de 30 anos.¹

Está disponível uma variada gama de designs para reparação vascular sistêmica, envolvendo, por exemplo, a raiz aórtica, arco aórtico, aorta tóracoabdominal, bypass extra-anatómico axilo-bifemoral, aorta abdominal e regiões periféricas.^{2,3,4,5,6,7}

A prótese Gelweave™ Valsalva tem sido utilizada clinicamente para a reparação da raiz aórtica.^{2,3}

Está disponível uma variada gama de designs da prótese Gelweave™ com ramo incluindo, por exemplo, as próteses Ante-Flo™, utilizada para uma variedade de procedimentos tóracoabdominais e do arco aórtico.^{4,5,6,7}

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 infecção 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. Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Darcon Prosthesis.** J K Drury et al. Annals of Vascular Surgery 1987; 5:542-547.
- 2. 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
- 3. Modified Bentall Operation with Bioprosthetic Valved Conduit: Columbia University Experience.** M Tabata et al. Annals of Thoracic Surgery 2009; 87:1969-1970
- 4. Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome.** A A. Shah et al. Journal of Vascular Surgery, May 2011
- 5. The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis.** P Ukpabi et al. JCC 1995; 38 (4)
- 6. 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
- 7. Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft.** Kim I. de la Cruz et al. Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393

SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO



Prazo de validade



Sem látex



Código do lote



Número de catálogo



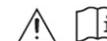
Número de série



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 Vedado com Gelatina - Gelweave Valsalva:**

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
REF	XXX		
730016ADP	Gelweave - Valsalva	16	15
730018ADP	Gelweave - Valsalva	18	15
730020ADP	Gelweave - Valsalva	20	15
730022ADP	Gelweave - Valsalva	22	15
730024ADP	Gelweave - Valsalva	24	15
730026ADP	Gelweave - Valsalva	26	15
730028ADP	Gelweave - Valsalva	28	15
730030ADP	Gelweave - Valsalva	30	15
730032ADP	Gelweave - Valsalva	32	15
730034ADP	Gelweave - Valsalva	34	15
730024ADP20	Gelweave - Valsalva com Aba Curta	24	15
730026ADP22	Gelweave - Valsalva com Aba Curta	26	15
730028ADP23	Gelweave - Valsalva com Aba Curta	28	15
730030ADP24	Gelweave - Valsalva com Aba Curta	30	15
730032ADP26	Gelweave - Valsalva com Aba Curta	32	15
730034ADP28	Gelweave - Valsalva com Aba Curta	34	15
730024ADP50	Gelweave - Valsalva com Aba Longa	24	15
730026ADP50	Gelweave - Valsalva com Aba Longa	26	15
730028ADP50	Gelweave - Valsalva com Aba Longa	28	15
730030ADP50	Gelweave - Valsalva com Aba Longa	30	15
730032ADP50	Gelweave - Valsalva com Aba Longa	32	15
730034ADP50	Gelweave - Valsalva com Aba Longa	34	15
730016ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	16	15
730018ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	18	15
730020ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	20	15
730022ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	22	15
730024ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	24	15
730026ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	26	15
730028ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	28	15
730030ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	30	15
730032ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	32	15
730034ADPS5	Gelweave - Valsalva com Colar	34	15
734024/8ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	24 x 8	40 + 1 @ 15
734026/8ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	26 x 8	40 + 1 @ 15
734028/8ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	28 x 8	40 + 1 @ 15
734030/8ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	30 x 8	40 + 1 @ 15
734032/8ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	32 x 8	40 + 1 @ 15
734034/8ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	34 x 8	40 + 1 @ 15
734024/10ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	24 x 10	40 + 1 @ 15
734026/10ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	26 x 10	40 + 1 @ 15
734028/10ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	28 x 10	40 + 1 @ 15
734030/10ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	30 x 10	40 + 1 @ 15

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
REF	XXX		
734032/10ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	32 x 10	40 + 1 @ 15
734034/10ADP	Gelweave - Valsalva Ante-Flo	34 x 10	40 + 1 @ 15
734024/8ADP20	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	24 x 8	40 + 1 @ 15
734026/8ADP22	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	26 x 8	40 + 1 @ 15
734028/8ADP23	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	28 x 8	40 + 1 @ 15
734030/8ADP24	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	30 x 8	40 + 1 @ 15
734032/8ADP26	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	32 x 8	40 + 1 @ 15
734034/8ADP28	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	34 x 8	40 + 1 @ 15
734024/10ADP20	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	24 x 10	40 + 1 @ 15
734026/10ADP22	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	26 x 10	40 + 1 @ 15
734028/10ADP23	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	28 x 10	40 + 1 @ 15
734030/10ADP24	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	30 x 10	40 + 1 @ 15
734032/10ADP26	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	32 x 10	40 + 1 @ 15
734034/10ADP28	Gelweave - Valsalva Ante-Flo com Aba Curta	34 x 10	40 + 1 @ 15

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: 80012280188
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0188-Rev00