

# ENXERTO ARTERIAL DE POLIÉSTER VEDADO COM GELATINA - GELWEAVE

## 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
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Straight</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Ante-Flo™</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias. As próteses vasculares Ante-Flo™ estão indicadas para substituição da aorta torácica devido a doença aneurismal e/ou doença arterial aterosclerótica.
<b>Próteses vasculares Gelweave™ Bifurcate</b>	Reparação vascular sistêmica, ou seja, procedimentos de substituição ou bypass em doença aneurismal e oclusiva das artérias.
<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 (com e sem marcadores radiopacos)</b>	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 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 vazamentos depois de

implantado. A Vascutek 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 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 morte de pacientes. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também podem criar um risco de contaminação da prótese e/ou provocar infeções 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 do blister de alumínio.** Consulte a Seção 2.3 Embalagem.
- 6. A clampagem pode danificar a prótese.** Devem ser utilizados clampes 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. 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.
- 11. Cuidado adicional para procedimento híbrido.** A Vascutek Ltd. apenas recomenda a utilização do ramo lateral de 8 mm e 10 mm para a remoção do ramo lateral 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, devem 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.
- 12. 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.
- 13. Embora estas próteses sejam seladas com 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 Vascutek 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., 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, hematuria, 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 Vascutek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo uma prótese Gelweave™ através do endereço de e-mail [complaints@vascetek.com](mailto:complaints@vascetek.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 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)

As próteses vasculares **Gelweave™** sem marcadores radiopacos não contêm quaisquer componentes magnéticos ou metálicos e, por conseguinte, são considerados 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 Vascutek utiliza gelatina fabricada a partir de animais nascidos 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 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 externo e interno tem de 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 envolvidos por um blister de alumínio que constitui uma barreira ao vapor que preserva as características da prótese. É também fornecido um saquinho com desidratante que contribui 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.

### 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 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](mailto: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.<sup>1</sup>

Está disponível uma variada gama de designs para reparação vascular sistêmica, envolvendo, por exemplo, a raiz aórtica, arco aórtico, aorta torácicoabdominal, bypass extra-anatómico axilo-bifemoral, aorta abdominal e regiões periféricas.<sup>2,3,4,5,6,7,8,9,10,11</sup>

Está disponível uma variada gama de designs da prótese Gelweave™ com ramo incluindo, por exemplo, as próteses Ante-Flo™, Plexus, Siena e Coselli, utilizada para uma variedade de procedimentos toracoabdominais e do arco aórtico.<sup>4,5,6,7,8</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 intra-operatória 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 de controlo 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 Dacron 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. The "Elephant Trunk" Technique Made Easier.** Eugenio Neri *et al.* Annals of Thoracic Surgery 2004; 78:17-18
- 5. Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome.** A A. Shah *et al.* Journal of Vascular Surgery, May 2011
- 6. The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis.** P Ukpabi *et al.* JCC 1995; 38 (4)
- 7. 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
- 8. Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft.** Kim I. de la Cruz *et al.* Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393

**9. European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial.** C H A. Wittens *et al.* European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123

**10. 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

**11. 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 Vedado com Gelatina - Gelweave:**

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
736006	Gelweave - Reto	6	60
736007	Gelweave - Reto	7	60
736008	Gelweave - Reto	8	60
736009	Gelweave - Reto	9	60
736010	Gelweave - Reto	10	60
736011	Gelweave - Reto	11	60
736012	Gelweave - Reto	12	60
736014	Gelweave - Reto	14	60
736016	Gelweave - Reto	16	60
734006	Gelweave - Reto	6	40
734008	Gelweave - Reto	8	40
733006	Gelweave - Reto	6	30
733007	Gelweave - Reto	7	30
733008	Gelweave - Reto	8	30
733009	Gelweave - Reto	9	30
733010	Gelweave - Reto	10	30
733011	Gelweave - Reto	11	30
733012	Gelweave - Reto	12	30
733014	Gelweave - Reto	14	30
733016	Gelweave - Reto	16	30
731506	Gelweave - Reto	6	15
731507	Gelweave - Reto	7	15
731508	Gelweave - Reto	8	15
731509	Gelweave - Reto	9	15
731510	Gelweave - Reto	10	15
731511	Gelweave - Reto	11	15
731512	Gelweave - Reto	12	15
731514	Gelweave - Reto	14	15
731516	Gelweave - Reto	16	15
735018	Gelweave - Reto	18	50
735020	Gelweave - Reto	20	50
735022	Gelweave - Reto	22	50
735024	Gelweave - Reto	24	50
735026	Gelweave - Reto	26	50
735028	Gelweave - Reto	28	50
735030	Gelweave - Reto	30	50
735032	Gelweave - Reto	32	50

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
735034	Gelweave - Reto	34	50
730526	Gelweave - Reto	26	5
730528	Gelweave - Reto	28	5
732518	Gelweave - Reto	18	25
732520	Gelweave - Reto	20	25
732522	Gelweave - Reto	22	25
732524	Gelweave - Reto	24	25
732526	Gelweave - Reto	26	25
732528	Gelweave - Reto	28	25
731218	Gelweave - Reto	18	12,5
731220	Gelweave - Reto	20	12,5
731222	Gelweave - Reto	22	12,5
731224	Gelweave - Reto	24	12,5
731226	Gelweave - Reto	26	12,5
731228	Gelweave - Reto	28	12,5
733018	Gelweave - Reto	18	30
733020	Gelweave - Reto	20	30
733022	Gelweave - Reto	22	30
733024	Gelweave - Reto	24	30
733026	Gelweave - Reto	26	30
733028	Gelweave - Reto	28	30
733030	Gelweave - Reto	30	30
733032	Gelweave - Reto	32	30
733034	Gelweave - Reto	34	30
733036	Gelweave - Reto	36	30
733038	Gelweave - Reto	38	30
731030	Gelweave - Reto	30	10
731032	Gelweave - Reto	32	10
731034	Gelweave - Reto	34	10
731038	Gelweave - Reto	38	10
732030	Gelweave - Reto	30	20
732032	Gelweave - Reto	32	20
732034	Gelweave - Reto	34	20
732038	Gelweave - Reto	38	20
734030	Gelweave - Reto	30	40
734032	Gelweave - Reto	32	40
734034	Gelweave - Reto	34	40
734036	Gelweave - Reto	36	40
734038	Gelweave - Reto	38	40
736018	Gelweave - Reto	18	60
736020	Gelweave - Reto	20	60
736022	Gelweave - Reto	22	60
736024	Gelweave - Reto	24	60
736026	Gelweave - Reto	26	60
736028	Gelweave - Reto	28	60
736030	Gelweave - Reto	30	60
736032	Gelweave - Reto	32	60
736034	Gelweave - Reto	34	60
736036	Gelweave - Reto	36	60
736038	Gelweave - Reto	38	60
731206	Gelweave - Bifurcado	12 x 6	45
731407	Gelweave - Bifurcado	14 x 7	45
731608	Gelweave - Bifurcado	16 x 8	45
731809	Gelweave - Bifurcado	18 x 9	45
732010	Gelweave - Bifurcado	20 x 10	45
732211	Gelweave - Bifurcado	22 x 11	45
732412	Gelweave - Bifurcado	24 x 12	45
731206/7	Gelweave - Trifurcado	12 x 6 x 6 x 7	45
731407/7	Gelweave - Trifurcado	14 x 7 x 7 x 7	45
731608/7	Gelweave - Trifurcado	16 x 8 x 8 x 7	45
731607DB8	Gelweave - Bifurcado Duplo	16 x 7 x 8	45
731808DB9	Gelweave - Bifurcado Duplo	18 x 8 x 9	45
732009DB10	Gelweave - Bifurcado Duplo	20 x 9 x 10	45
731206XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	12 x 6	55
731407XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	14 x 7	55
731608XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	16 x 8	55
731809XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	18 x 9	55
732010XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	20 x 10	55
732211XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	22 x 11	55
732412XL55	Gelweave - Bifurcado Extra Longo	24 x 12	55
735022ST	Gelweave - Curvo	22	50
735024ST	Gelweave - Curvo	24	50
735026ST	Gelweave - Curvo	26	50
735028ST	Gelweave - Curvo	28	50
735030ST	Gelweave - Curvo	30	50

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
735032ST	Gelweave - Curvo	32	50
735034ST	Gelweave - Curvo	34	50
731206/10/10	Gelweave - Trifurcado Com Ramo Lateral	12x10x6x6x10	45 + 1 @15
731407/10/10	Gelweave - Trifurcado Com Ramo Lateral	14x10x7x7x10	45 + 1 @15
731608/10/10	Gelweave - Trifurcado Com Ramo Lateral	16x10x8x8x10	45 + 1 @15
731608/8/10	Gelweave - Trifurcado Com Ramo Lateral	16x8x8x8x10	45 + 1 @15
735026ST/8	Gelweave - Enxerto Curvo Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	26 x 8	50 + 1 @ 15
735028ST/8	Gelweave - Enxerto Curvo Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 8	50 + 1 @ 15
735030ST/8	Gelweave - Enxerto Curvo Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	30 x 8	50 + 1 @ 15
735022ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	22 x 8	50 + 1 @ 15
735024ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	24 x 8	50 + 1 @ 15
735026ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	26 x 8	50 + 1 @ 15
735028ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	28 x 8	50 + 1 @ 15
735030ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	30 x 8	50 + 1 @ 15
735032ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	32 x 8	50 + 1 @ 15
735034ST/8A	Gelweave - Curvo Ante-Flo Com Ramo Lateral Deslocado	34 x 8	50 + 1 @ 15
734018/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	18 x 8	40 + 1 @ 15
734020/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	20 x 8	40 + 1 @ 15
734022/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	22 x 8	40 + 1 @ 15
734024/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	24 x 8	40 + 1 @ 15
734026/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	26 x 8	40 + 1 @ 15
734028/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 8	40 + 1 @ 15
734030/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	30 x 8	40 + 1 @ 15
734032/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	32 x 8	40 + 1 @ 15
734034/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	34 x 8	40 + 1 @ 15
732022/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	22 x 8	20 + 1 @ 15
732024/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	24 x 8	20 + 1 @ 15
732026/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	26 x 8	20 + 1 @ 15
732028/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 8	20 + 1 @ 15
732030/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	30 x 8	20 + 1 @ 15
732032/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	32 x 8	20 + 1 @ 15
732034/8	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	34 x 8	20 + 1 @ 15
735024/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	24 x 10	50 + 1 @ 15
735028/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 10	50 + 1 @ 15
735032/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	32 x 10	50 + 1 @ 15
734020/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	20 x 10	40 + 1 @ 15
734020/10S	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	20 x 10	40 + 1 @ 25
734022/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	22 x 10	40 + 1 @ 15
734022/10S	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	22 x 10	40 + 1 @ 25
734024/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	24 x 10	40 + 1 @ 15
734024/10S	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	24 x 10	40 + 1 @ 25
734026/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	26 x 10	40 + 1 @ 15
734026/10S	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	26 x 10	40 + 1 @ 25
734028/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 10	40 + 1 @ 15
734028/10S	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 10	40 + 1 @ 25
734030/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	30 x 10	40 + 1 @ 15
734030/10S	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	30 x 10	40 + 1 @ 25
734032/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	32 x 10	40 + 1 @ 15
734034/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	34 x 10	40 + 1 @ 15
732022/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	22 x 10	20 + 1 @ 15
732024/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	24 x 10	20 + 1 @ 15
732026/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	26 x 10	20 + 1 @ 15
732028/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	28 x 10	20 + 1 @ 15
732030/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	30 x 10	20 + 1 @ 15
732032/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	32 x 10	20 + 1 @ 15
732034/10	Gelweave - Com Ramo Lateral (Ante-Flo)	34 x 10	20 + 1 @ 15
735022/8S	Gelweave - Comprimento Extra Com Ramo Lateral Deslocado	22 x 8	50 + 1 @ 15
735024/8S	Gelweave - Comprimento Extra Com Ramo Lateral Deslocado	24 x 8	50 + 1 @ 15
735026/8S	Gelweave - Comprimento Extra Com Ramo Lateral Deslocado	26 x 8	50 + 1 @ 15
735028/8S	Gelweave - Comprimento Extra Com Ramo Lateral Deslocado	28 x 8	50 + 1 @ 15
735030/8S	Gelweave - Comprimento Extra Com Ramo Lateral Deslocado	30 x 8	50 + 1 @ 15
735032/8S	Gelweave - Comprimento Extra Com Ramo Lateral Deslocado	32 x 8	50 + 1 @ 15
73201088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	20/10/8/8	40 x 3 @ 15
73221088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	22/10/8/8	40 x 3 @ 15
73241088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	24/10/8/8	40 x 3 @ 15
73261088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	26/10/8/8	40 x 3 @ 15
73281088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	28/10/8/8	40 x 3 @ 15
73301088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	30/10/8/8	40 x 3 @ 15
73321088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	32/10/8/8	40 x 3 @ 15
73341088	Gelweave - Especial Três (3) Ramos (Plexus)	34/10/8/8	40 x 3 @ 15
73201088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	20/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73221088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	22/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73241088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	24/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73261088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	26/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73281088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	28/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15

Código do Produto	Denominação	Diâmetro (mm)	Comprimento utilizável (cm)
73301088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	30/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73321088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	32/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73341088/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	34/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
73201088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	20/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73221088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	22/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73241088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	24/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73261088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	26/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73281088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	28/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73301088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	30/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73321088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	32/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73341088/10	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	34/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
73281288/8	Gelweave - Especial Quatro (4) Ramos (Plexus)	28/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
736026/12 x 4	Gelweave - Tóraco-Abdominal	26/12/12/12 x 12	60 x 4 @ 12
736028/12 x 4	Gelweave - Tóraco-Abdominal	28/12/12/12 x 12	60 x 4 @ 12
732010108/8S4	Gelweave - Coselli Tóraco-Abdominal	20/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
732210108/8S4	Gelweave - Coselli Tóraco-Abdominal	22/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
732410108/8S4	Gelweave - Coselli Tóraco-Abdominal	24/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
732610108/8S4	Gelweave - Coselli Tóraco-Abdominal	26/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
732810108/8S4	Gelweave - Coselli Tóraco-Abdominal	28/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
733010108/8S4	Gelweave - Coselli Tóraco-Abdominal	30/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
73201088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	20/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73221088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	22/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73241088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	24/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73261088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	26/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73281088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	28/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73301088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	30/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73321088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	32/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73341088/8ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	34/10/8/8 x 8	30 X 4 @ 15
73201088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	20/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73221088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	22/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73241088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	24/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73261088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	26/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73281088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	28/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73301088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	30/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73321088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	32/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 15
73341088/10ET	Gelweave - Siena Com Colar 4 Ramos Plexus	34/10/8/8 x 10	30 X 4 @ 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: 80012280189  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

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

IU0189-Rev00