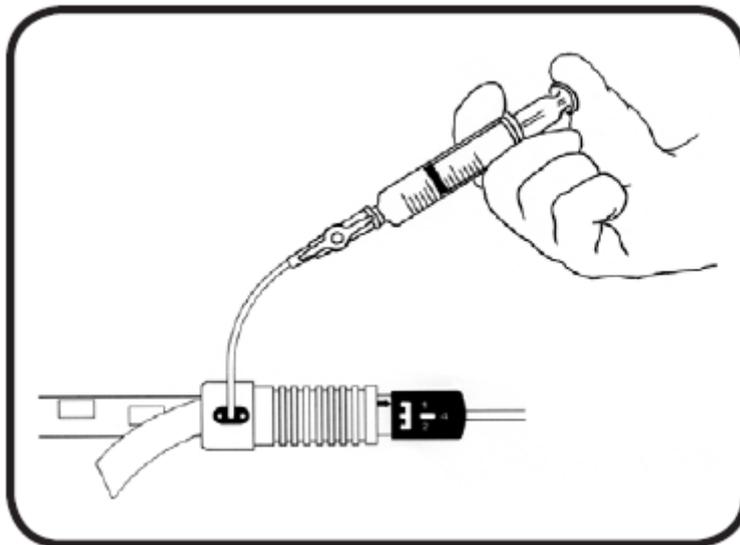
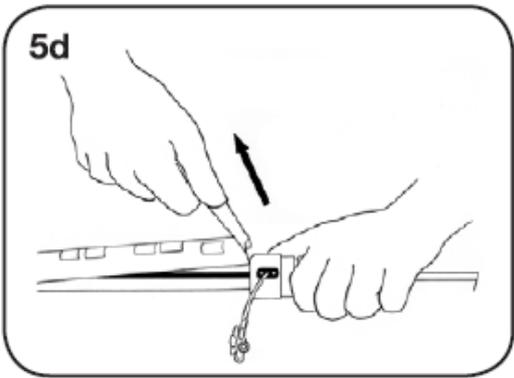
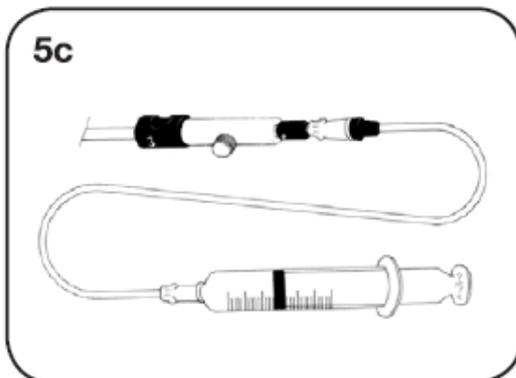
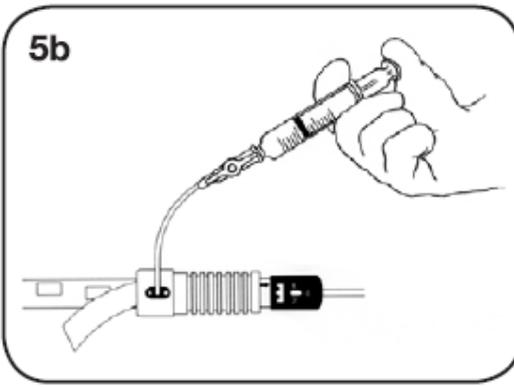
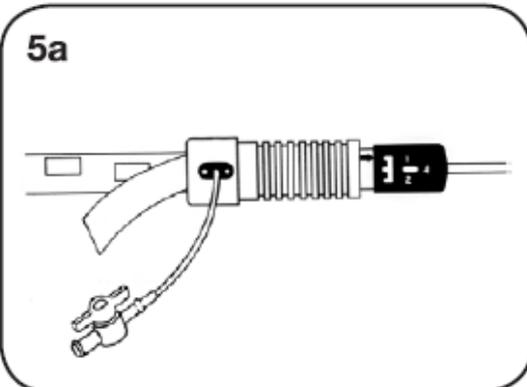
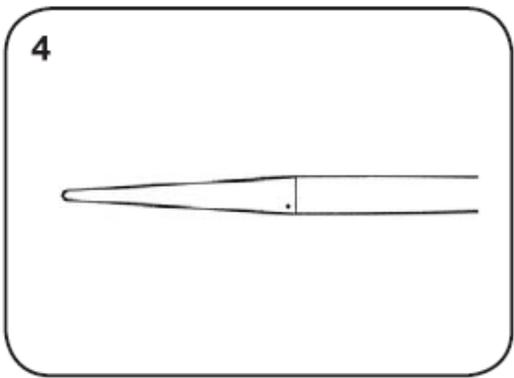
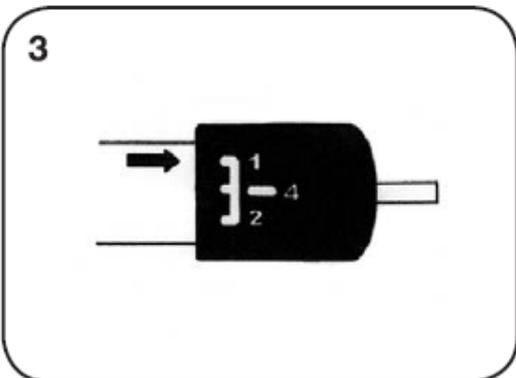
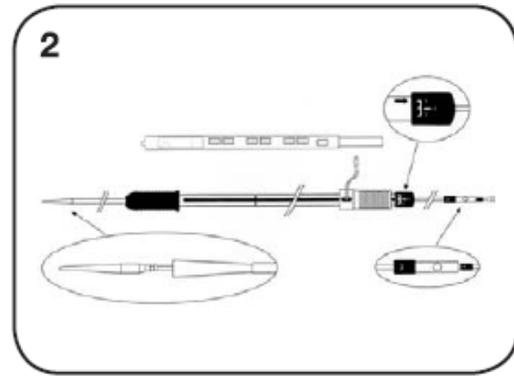
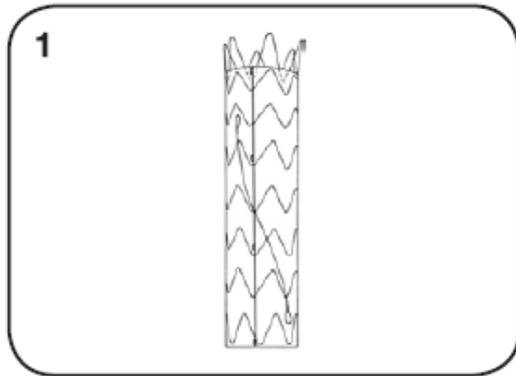


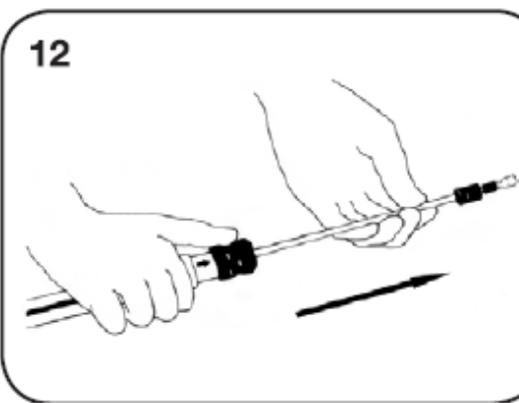
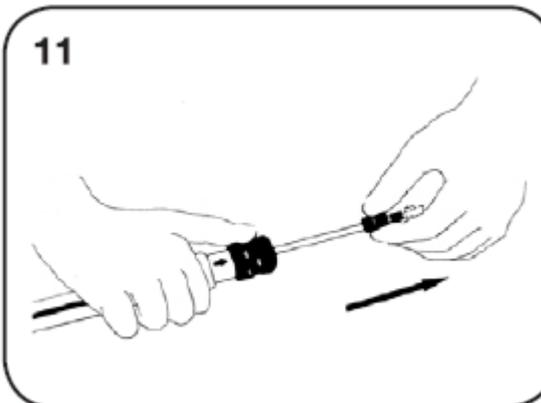
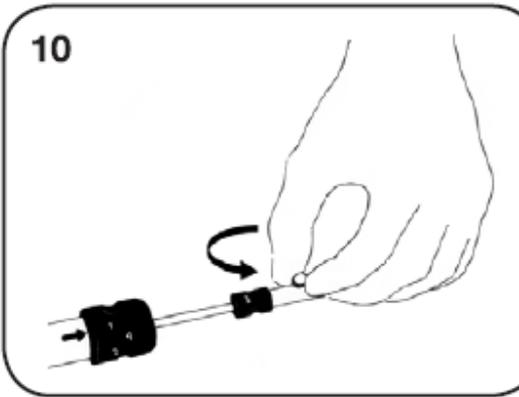
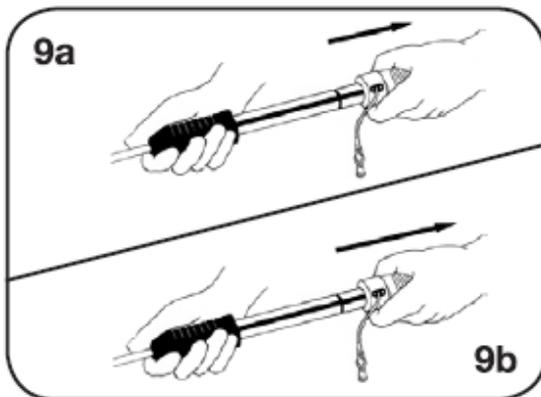
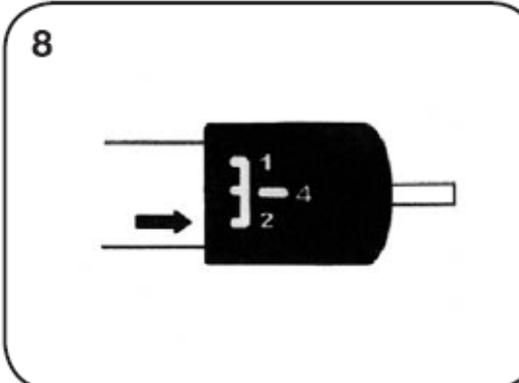
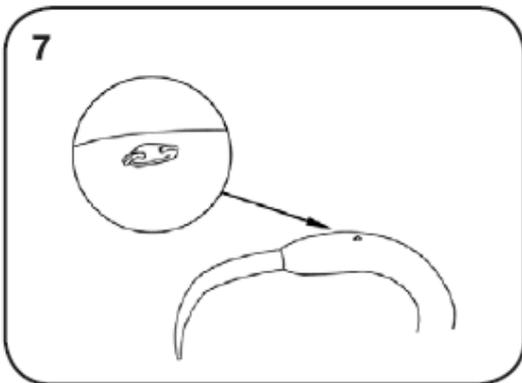
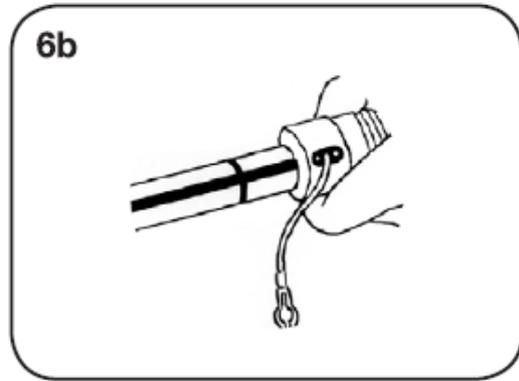
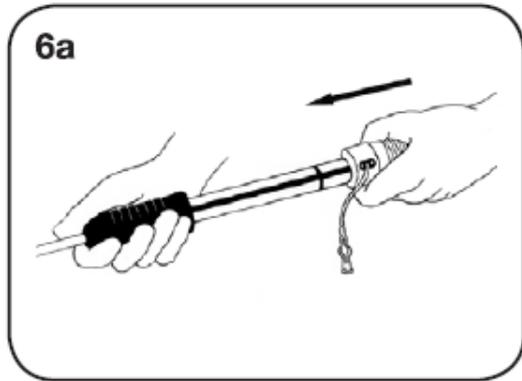
# Endoprótese Torácica RELAY™ Plus com Sistema de Entrega

---

## Instruções de Uso







## ÍNDICE

Seção	Página
<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>5</b>
<b>MARCAS RADIOPACAS .....</b>	<b>5</b>
<b>SISTEMA DE ENTREGA DA RELAY™ PLUS .....</b>	<b>6</b>
<b>INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>6</b>
<b>CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O RELAY™ Plus...</b>	<b>6</b>
<b>AVISOS E PRECAUÇÕES .....</b>	<b>7</b>
<b>COMO É FORNECIDO O PRODUTO.....</b>	<b>8</b>
<b>SELEÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>9</b>
<b>PRÉ-PLANEJAMENTO DO CASO / INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO .....</b>	<b>14</b>
<b>EQUIPAMENTO NECESSÁRIO.....</b>	<b>14</b>
<b>INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.....</b>	<b>19</b>
<b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS .....</b>	<b>20</b>
<b>EFEITOS ADVERSOS .....</b>	<b>20</b>
<b>SÍMBOLOS / DEFINIÇÕES .....</b>	<b>21</b>

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Endoprótese Torácica Relay™ Plus consiste num dispositivo endovascular destinado a tratar patologias na aorta torácica. A endoprótese RelayPlus consiste em stents de nitinol autoexpansíveis suturados a um tecido de enxerto vascular de poliéster. O suporte do stent é composto por uma série de anéis sinusoidais sobrepostos numa configuração tubular. Estes stents estão espaçados ao longo do tecido do enxerto. O suporte longitudinal da endoprótese revestida é proporcionado por um arame de nitinol curvo denominado estrutura de suporte em espiral. A endoprótese dispõe ainda de marcas radiopacas que ajudam à sua visualização e implante preciso.

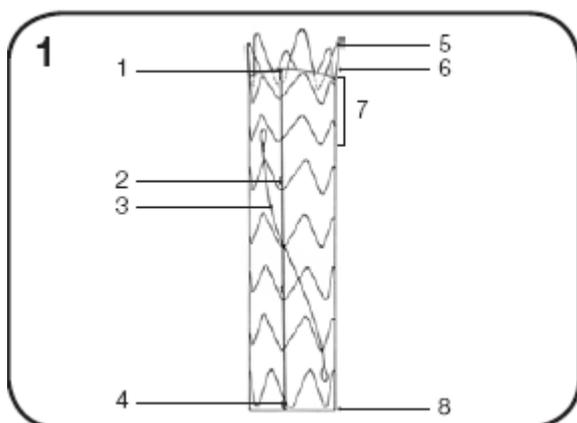
Configuração da extremidade da endoprótese RELAY™ Plus:

Está disponível uma configuração de extremidade proximal:

A configuração de extremidade **proximal** (Fig. 1) consiste em anéis de nitinol de formato sinusoidal não revestidos de diferentes alturas que se projetam circunferencialmente acima da extremidade de tecido do enxerto. Estes anéis não revestidos, quando posicionados, expandem para a parede do vaso ancorando o dispositivo no devido lugar e ajudam a criar uma zona de selamento orientada para os vasos. Esta estrutura quando colocada ao longo dos vasos proporciona sua desobstrução, por exemplo, das artérias carótidas comum esquerda/subclávia esquerda e, assim, aumentando assim, a área de ancoragem.

Está também disponível uma configuração distal. A configuração de extremidade RETA (Fig. 1) é constituída por tecido que cobre os anéis de nitinol uniformemente em torno da circunferência da endoprótese revestida.

Esta configuração está presente distalmente em todas as endopróteses revestidas.



1. Marca Radiopaca Proximal
2. Marca Radiopaca da Estrutura De Suporte Em Espiral
3. Estrutura de Suporte Em Espiral
4. Marca Radiopaca Distal
5. Stent não revestido
6. Configuração de extremidade proximal
7. Área flexível da extremidade proximal
8. Configuração de Extremidade Reta

## MARCAS RADIOPACAS

Todas as endopróteses revestidas terão marcas radiopacas de platina/irídio (ver Fig. 1) que indicarão as bordas do tecido e servirão também como guias para posicionar a estrutura de suporte em espiral.

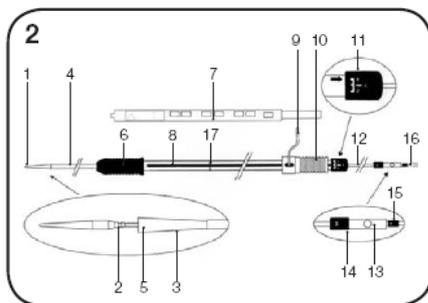
## SISTEMA DE ENTREGA DA RELAY™ PLUS

A Endoprótese Torácica RELAY™ Plus com sistema de entrega é constituída por bainhas e cateteres dispostos coaxialmente, juntamente com um sistema de controle tubular. O mecanismo de liberação é composto por duas bainhas. A primeira bainha consiste num dispositivo introdutor revestido hidrofílicamente (bainha primária exterior), que é utilizado para avançar e acompanhar um fio-guia. A ponta da bainha primária exterior contém uma curva pré-formada. Dentro da primeira bainha está a segunda bainha. A segunda bainha é flexível na qual se encontra a endoprótese revestida comprimida. A flexibilidade da segunda parte permite o acompanhamento através das partes tortuosas e curvas da aorta torácica. A endoprótese revestida é auto-expansível e o sistema de liberação pode ser retirado após o implante.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Endoprótese Relay™Plus destina-se ao tratamento de patologias da aorta torácica como, por exemplo, aneurismas, pseudoaneurismas, dissecções, úlceras penetrantes e hematoma intramural, em pacientes adultos (conforme definido pelos estatutos locais). As características anatômicas especificadas nas Tabelas 1, 2 e 3 devem ser respeitadas.

O grupo de doentes alvo da Endoprótese RelayPlus são doentes com uma patologia aórtica torácica e anatomia apropriada de acordo com as instruções de utilização.



- |                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Ponta do sistema de liberação | 10. Punho de implantação            |
| 2. Suporte do ápice              | 11. Controlador                     |
| 3. Bainha secundária interior    | 12. Haste de aço inoxidável         |
| 4. Bainha primária exterior      | 13. Retentor de desconexão do ápice |
| 5. Marca radiopaca               | 14. Punho de desconexão do ápice    |
| 6. Punho estacionário            | 15. Luer do fio-guia                |
| 7. Retentor de segurança         | 16. Porta de irrigação              |
| 8. Corpo principal               | 17. Marca do corpo do punho         |
| 9. Válvula/porta de irrigação    |                                     |

## CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O RELAY™ Plus

A Relay™ Plus está contra-indicado em pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes características/condições:

- Gravidez/aleitamento
- Localização de aneurisma /lesão não acessível ao sistema de liberação e implante da endoprótese.
- Tamanho de acesso arterial insuficiente para entrada do sistema de liberação.
- Tratamento de lesão que requeira um sistema de liberação com comprimento útil superior a 90cm.
- Doença arterial excessiva que impeça a entrada ou passagem do sistema de liberação.

- Alergia não tratável ou história de reação alérgica a contraste radiográfico (corante para raio x).
- Alergia não tratável ou história de reação alérgica a anticoagulantes.
- Infecção sistêmica
- Tortuosidade arterial não permitindo a passagem do sistema de liberação.
- Tamanho da lesão arterial ou aneurisma incompatível com a endoprótese revestida.
- Doença congênita do tecido conjuntivo tornando o aneurisma/lesão não tratável.
- Aneurisma/lesões micóticas.
- Diâmetro interno da aorta sem capacidade para o diâmetro exterior de cerca de 12mm da bainha secundária interior expandida.
- Aneurismas toraco abdominais.
- Hipersensibilidade ao poliéster ou ao nitinol.
- Trombo maciço
- Diátese Hemorrágica.

#### **AVISOS E PRECAUÇÕES**

- Devido à proximidade aos grandes vasos que irrigam o cérebro o implante de endoprótese revestida na aorta torácica aumenta a possibilidade de trombo ou embolização destes vasos. Deverão ser tomadas as devidas precauções para garantir que todo o ar seja purgado do sistema.
- As zonas de implementação proximais e distais variam com o tamanho da endoprótese revestida (Ver Tabela 2).
- A tortuosidade excessiva da aorta pode resultar na impossibilidade de implantar corretamente a endoprótese revestida ou na formação de pregas com formação de trombo.
- Caso seja desejada modelagem por balão, deverá utilizar-se um balão complacente de tamanho igual ao maior diâmetro da endoprótese revestida utilizada. A insuflação do balão não deve exceder 1 atm.
- Não utilize injeções de potência / pressão através do sistema de entrega.
- Deverá ter-se cuidado no que diz respeito à oclusão de artérias denominadas intercostais / medula espinhal.
- Deverá ter-se cuidado no tratamento de pacientes com obesidade mórbida na medida em que a visualização das imagens pode estar comprometida.
- Deverá considerar-se cuidadosamente o tratamento de doentes nos casos em que é necessário o acompanhamento através de uma prótese endovascular ou cirúrgica previamente colocada.
- Tendo em consideração as contra-indicações para mulheres grávidas ou a amamentando, deverá ter-se cuidado no tratamento de mulheres de idade fértil.
- O tratamento de pacientes com co-morbidades significativas / alto risco para reparação cirúrgica aberta deve ser cuidadosamente considerado.

\* Em certas circunstâncias, os benefícios do presente procedimento poderão suplantar os possíveis riscos.

Este dispositivo não se destina a ser substituído visto que foram realizados testes para simular 10 anos de batimentos cardíacos humanos.

## COMO É FORNECIDO O PRODUTO



A Endoprótese Torácica RELAY™ Plus com sistema de entrega é fornecido ESTÉRIL.



**NÃO REESTERILIZAR – EXCLUSIVAMENTE DE USO ÚNICO.**

A reesterilização do dispositivo para reutilização resulta na perda da integridade dos componentes (por exemplo, redução da força radial da endoprótese, fissura ou perda de cor dos componentes, etc.).

Não reutilizar, reprocessar, limpar/desinfetar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento, a limpeza/ desinfecção ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua avaria, o que, por sua vez, pode resultar em deterioração da saúde ou na morte dos doentes ou utilizadores. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção ou uma infeção cruzada no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença ou doenças infecciosas de um doente para o outro. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente utilizador final. Além disso, cada dispositivo de uso único contém instruções específicas na rotulagem relativas à conservação, à utilização e ao manuseamento para minimizar a exposição a condições que podem comprometer o produto, o doente ou o utilizador. Estas condições não podem ser asseguradas depois da embalagem ser aberta e eliminada.

As endopróteses revestidas torácicas retas endoluminais Relay™ estão disponíveis em 4 comprimentos aproximados:

- 100mm
- 150mm
- 200mm
- 250mm

As endopróteses revestidas retas estão disponíveis em diâmetros que variam entre 22 mm a 46 mm, com diferença de 2 mm. As endopróteses revestidas cônicas estão disponíveis com diâmetros proximais que vão de 28 mm a 46 mm, diminuindo 4 mm ao longo do comprimento da endoprótese revestida.

O produto é fornecido com o seguinte modelo de descrição no rótulo.

ID produto	Tipo de dispositivo	Número de modificação do desenho	Diâmetro do stent proximal	Comprimento revestido do stent	Diâmetro do stent distal	Tamanho Fr do sistema de colocação	Comprimento útil do sistema de colocação	Designação do dispositivo
28	M: Principal	3	XX	XXX	XX	XX	XX	S: Produto de catálogo de série

## SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

As Tabelas 1 e 3 referem-se à seleção dos diâmetros adequados das endopróteses revestidas Relay™ Plus: A

Tabela 2 refere-se ao comprimento recomendado para a zona de implementação saudável em função do diâmetro da endoprótese revestida selecionado.

### ENDOPRÓTESES RETAS (Tabela 1.)

Tamanho do vaso proximal da aorta torácica (mm)	Tamanho da endoprótese (mm)	Porcentagem de sobredimensão da endoprótese (%)	Tamanho French da bainha primária exterior (D.E.) (3 FR = 1 mm)			
			Endoprótese 100 mm (FR)	Endoprótese 150 mm (FR)	Endoprótese 200 mm (FR)	Endoprótese 250 mm (FR)
19-19	22	16	22	22	22	23
20-21	24	14-20	22	22	22	23
22-23	26	13-18	22	22	22	23
24-25	28	12-17	22	22	22	23
26-27	30	11-15	22	22	23	23
28-29	32	10-14	22	22	23	24
30-31	34	9-13	23	23	24	24
32-33	36	9-12	23	24	24	24
34-34	38	11	24	24	25	25
35-36	40	11-14	24	25	25	25
37-38	42	10-13	25	25	25	25
39-40	44	10-13	25	25	25	26
41-42	46	9-12	26	26	26	26

\* Encomenda especial

### ÁREA DE ANCORAGEM-ALVO (Tabela 2.)

Diâmetro da endoprótese	Comprimento proximal
22-28 mm	15 mm
30-38 mm	20 mm
40-46 mm	25 mm

Diâmetro da endoprótese	Comprimento distal
22-38 mm	25 mm
40-46 mm	30 mm

### ENDOPRÓTESES CÔNICAS (Tabela 3.)

Tamanho da endoprótese torácica cônica (mm)	Tamanho do vaso torácico mm		Porcentagem de sobredimensão da endoprótese (%)		Comprimento revestido da endoprótese			Comprimento total da endoprótese			Tamanho French da bainha primária exterior (D.E.)		
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Endoprótese 150 mm	Endoprótese 200 mm	Endoprótese 250 mm	Endoprótese 150 mm	Endoprótese 200 mm	Endoprótese 250 mm	Endoprótese 150 mm	Endoprótese 200 mm	Endoprótese 250 mm
28x24	24-25	20-21	12-17%	14-20%	155 mm	195 mm	250 mm	170 mm	210 mm	265 mm	22 Fr	22 Fr	23 Fr
30x26	26-27	22-23	11-15%	13-18%	155 mm	200 mm	250 mm	171 mm	216 mm	266 mm	22 Fr	23 Fr	23 Fr
32x28	28-29	24-25	10-14%	12-17%	155 mm	200 mm	250 mm	172 mm	217 mm	267 mm	22 Fr	23 Fr	24 Fr
34x30	30-31	26-27	9-13%	11-15%	145 mm	200 mm	250 mm	162 mm	217 mm	267 mm	23 Fr	24 Fr	24 Fr
36x32	32-33	28-29	9-12%	10-14%	145 mm	190 mm	250 mm	163 mm	208 mm	268 mm	24 Fr	24 Fr	24 Fr
38x34	34	30-31	11%	9-13%	145 mm	190 mm	250 mm	164 mm	209 mm	269 mm	24 Fr	25 Fr	25 Fr
40x36	35-36	32-33	11-14%	9-12%	145 mm	195 mm	250 mm	165 mm	215 mm	270 mm	25 Fr	25 Fr	25 Fr
42x38	37-38	34	10-13%	11%	150 mm	195 mm	250 mm	170 mm	215 mm	270 mm	25 Fr	25 Fr	25 Fr
44x40	39-40	35-36	10-13%	11-14%	155 mm	200 mm	250 mm	176 mm	221 mm	271 mm	25 Fr	25 Fr	26 Fr
46x42	41-42	37-38	9-12%	10-13%	155 mm	200 mm	250 mm	176 mm	221 mm	271 mm	26 Fr	26 Fr	26 Fr

## Endopróteses Relay Plus

Número de referência	Diâmetro proximal (mm)	Configuração do extremo proximal	Diâmetro distal (mm)	Configuração do extremo distal	Extensão recoberta (mm)	Extensão total (mm)	Sistema de liberação em "French"
28M322090222290S	22	Safex	22	reto	90	103	22
28M324090242290S	24	Safex	24	Reto	90	104	22
28M326095262290S	26	Safex	26	Reto	95	109	22
28M328095282290S	28	Safex	28	Reto	95	110	22
28M330095302290S	30	Safex	30	Reto	95	111	22
28M332095322290S	32	Safex	32	Reto	95	112	22
28M334100342390S	34	Safex	34	Reto	100	117	23
28M336100362390S	36	Safex	36	Reto	100	118	23
28M338100382490S	38	Safex	38	Reto	100	119	24
28M340105402490S	40	Safex	40	Reto	105	125	24
28M342105422590S	42	Safex	42	Reto	105	125	25
28M344105442590S	44	Safex	44	Reto	105	126	25
28M346105462690S	46	Safex	46	Reto	105	126	26
28M322150222290S	22	Safex	22	Reto	150	163	22
28M324150242290S	24	Safex	24	Reto	150	164	22
28M326155262290S	26	Safex	26	Reto	155	169	22
28M328155282290S	28	Safex	28	Reto	155	170	22
28M330155302290S	30	Safex	30	Reto	155	171	22
28M332155322290S	32	Safex	32	Reto	155	172	22
28M334145342390S	34	Safex	34	Reto	145	162	23

28M336145362490S	36	Safex	36	Reto	145	163	24
28M338145382490S	38	Safex	38	Reto	145	164	24
28M340145402590S	40	Safex	40	Reto	145	165	25
28M342150422590S	42	Safex	42	Reto	150	170	25
28M344155442590S	44	Safex	44	Reto	155	176	25
28M346155462690S	46	Safex	46	Reto	155	176	26
28M322190222290S	22	Safex	22	Reto	190	203	22
28M324190242290S	24	Safex	24	Reto	190	204	22
28M326195262290S	26	Safex	26	Reto	195	209	22
28M328195282290S	28	Safex	28	Reto	195	210	22
28M330200302390S	30	Safex	30	Reto	200	216	23
28M332200322390S	32	Safex	32	Reto	200	217	23
28M334200342490S	34	Safex	34	Reto	200	217	24
28M336190362490S	36	Safex	36	Reto	190	208	24
28M338190382590S	38	Safex	38	Reto	190	209	25
28M340195402590S	40	Safex	40	Reto	195	215	25
28M342195422590S	42	Safex	42	Reto	195	215	25
28M344200442590S	44	Safex	44	Reto	200	221	25
28M346200462690S	46	Safex	46	Reto	200	221	26
28M322250222390S	22	Safex	22	Reto	250	263	23
28M324250242390S	24	Safex	24	Reto	250	264	23
28M326250262390S	26	Safex	26	Reto	250	264	23
28M328250282390S	28	Safex	28	Reto	250	265	23
28M330250302390S	30	Safex	30	Reto	250	266	23
28M332250322490S	32	Safex	32	Reto	250	267	24

28M334250342490S	34	Safex	34	Reto	250	267	24
28M336250362490S	36	Safex	36	Reto	250	268	24
28M338250382590S	38	Safex	38	Reto	250	269	25
28M340250402590S	40	Safex	40	Reto	250	270	25
28M342250422590S	42	Safex	42	Reto	250	270	25
28M344250442690S	44	Safex	44	Reto	250	271	26
28M346250462690S	46	Safex	46	Reto	250	271	26

### ENDOPRÓTESES REVESTIDAS CÔNICAS

Número de referência	Diâmetro proximal (mm)	Configuração do extremo proximal	Diâmetro distal (mm)	Configuração do extremo distal	Extensão recoberta (mm)	Extensão total (mm)	Sistema de liberação em "French"
28M328155242290S	28	Safex	24	Cônico	155	170	22
28M330155262290S	30	Safex	26	Cônico	155	171	22
28M332155282290S	32	Safex	28	Cônico	155	172	22
28M334145302390S	34	Safex	30	Cônico	145	162	23
28M336145322490S	36	Safex	32	Cônico	145	163	24
28M338145342490S	38	Safex	34	Cônico	145	164	24
28M340145362590S	40	Safex	36	Cônico	145	165	25
28M342150382590S	42	Safex	38	Cônico	150	170	25
28M344155402590S	44	Safex	40	Cônico	155	176	25
28M346155422590S	46	Safex	42	Cônico	155	176	26
28M328195242290S	28	Safex	24	Cônico	195	210	22



28M330200262390S	30	Safex	26	Cônico	200	216	23
28M332200282390S	32	Safex	28	Cônico	200	217	23
28M334200302490S	34	Safex	30	Cônico	200	217	24
28M336190322490S	36	Safex	32	Cônico	190	208	24
28M338190342590S	38	Safex	34	Cônico	190	209	25
28M340195362590S	40	Safex	36	Cônico	1955	215	25
28M342195382590S	42	Safex	38	Cônico	195	215	25
28M344200402590S	44	Safex	40	Cônico	200	221	25
28M346200422590S	46	Safex	42	Cônico	200	221	26
28M328250242390S	28	Safex	24	Cônico	250	265	23
28M330250262390S	30	Safex	26	Cônico	250	266	23
28M332250282490S	32	Safex	28	Cônico	250	267	24
28M334250302490S	34	Safex	30	Cônico	250	267	24
28M336250322490S	36	Safex	32	Cônico	250	268	24
28M338250342590S	38	Safex	34	Cônico	250	269	25
28M340250362590S	40	Safex	36	Cônico	250	270	25
28M342250382590S	42	Safex	38	Cônico	250	270	25
28M344250402690S	44	Safex	40	Cônico	250	271	26
28M346250422690S	46	Safex	42	Cônico	250	271	26

## **PRÉ-PLANEJAMENTO DO CASO / INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO**

Os médicos que utilizam o dispositivo de liberação da Relay™ Plus deverão ter um conhecimento profundo dos procedimentos e técnicas endovasculares. Em particular, o dispositivo Relay™ Plus deve ser utilizado exclusivamente por médicos e equipes com experiência e formação em técnicas intervencionistas vasculares, incluindo, embora sem caráter limitativo, o conhecimento sobre a utilização do sistema de entrega da Relay™ Plus. Isto incluirá médicos com formação em cirurgia vascular, radiologia intervencionista, cirurgia cardiotorácica e cardiologia intervencionista.

A seleção da endoprótese revestida correta, com o comprimento e diâmetro adequados, é fundamental para a exclusão bem sucedida das patologias da aorta torácica indicadas. Meça cuidadosamente todos os parâmetros necessários para o correto dimensionamento da endoprótese revestida. A Bolton Medical recomenda a avaliação de todos os estudos de imagens disponíveis, isto é, angiografias, tomografias computadorizadas, imagens por ressonância magnética, angiografias por ressonância magnética e radiografias simples. Cada uma destas modalidades de obtenção de imagens oferece informações adicionais para o processo de seleção de tamanhos. Para além da avaliação do tamanho do vaso, as suas características físicas deverão também ser analisadas. Fatores como estenose, doença aterosclerótica, ectasia e tortuosidade, podem influenciar a seleção da endoprótese revestida e a estratégia de implante. A seleção da endoprótese revestida final será da responsabilidade do médico.

O médico deve assegurar-se de que o diâmetro do vaso de acesso é compatível com o tamanho selecionado da bainha primária exterior do sistema de liberação. O médico e o paciente (e/ou família) devem analisar os riscos e benefícios quando discutirem este dispositivo endovascular e a necessidade de cumprir todos os tratamentos posteriores necessários. Quaisquer ações pertinentes a evitar ou precauções a tomar devem também ser discutidas.

## **EQUIPAMENTO NECESSÁRIO**

Para o procedimento será necessário equipamento fluoroscópico, incluindo um intensificador de imagem de alta resolução num arco de ângulo livre que pode estar montado no teto, em pedestal ou que pode ser portátil. O intensificador de imagem deverá ter, de preferência, uma amplitude de movimento completa para obter projeções AP a projeções laterais. As suas capacidades devem incluir:

- Angiografia de subtração digital
- Angiografia de alta resolução
- Roadmapping

Equipamento de suporte/suplementar:

- Fio-guia Méier 0,035" (0,89mm)/300cm
- Fio-guia Lunderquist 0,035" (0,89mm)/260cm ou 300 cm
- Dispositivo de torque do fio-guia
- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
- Balões de oclusão da aorta

- Balões de modelagem para endoprótese revestida em conformidade ao tamanho adequado
- Agulhas de punção arterial 18G ou 19G
- Cateter de laço de nitinol (10-15 mm de diâmetro)
  
- Disponibilidade de stents vasculares
- Disponibilidade de cateteres "pigtail" graduados e angiográficos

As terapias de anticoagulação e antiplaquetárias ficam ao critério do médico. Do mesmo modo, quaisquer medidas de ajuste da pressão arterial e de proteção da medula espinal ficam igualmente ao critério do médico.

### **PREPARAÇÃO: (Passos 1 a 7)**

Posicione o paciente na mesa de operações onde se realiza a preparação asséptica habitual do local de cirurgia. (Certifique-se de que, caso necessário, esteja disponível um balão de modelagem de endoprótese revestida em conformidade ao seu tamanho. Não exceda 1 atm de pressão com o balão.)

Caso utilize uma régua radiopaca, coloque-a debaixo do paciente nesta fase. Aplique os panos cirúrgicos estéreis no paciente deixando expostos os locais de acesso bilaterais nas virilhas.

1. Verifique se os dispositivos são os adequados ao paciente.
2. Inspeccione a embalagem do sistema para ver se está rasgada, danificada ou aberta. 

3. Retire o sistema de liberação da embalagem estéril e leve-o para a mesa de operações. Examine a integridade estrutural do sistema de entrega. **NÃO UTILIZE** o sistema se for detectado algum defeito.

4. Faça uma punção percutânea da artéria femoral comum contralateral com a agulha. Utilizando a técnica Seldinger coloque um fio-guia dentro da aorta abdominal. Retire a agulha e coloque um dispositivo introdutor vascular sobre o fio-guia dentro da artéria. Avance um cateter angiográfico "pigtail" 5FR (1,7mm) sobre o fio-guia até ao nível do arco aórtico. Retire o fio guia.

Efetue uma arteriotomia da artéria femoral comum ipsilateral utilizando laços umbilicais ou fitas cirúrgicas para vasos para controle hemostático. Introduza um fio-guia de 0,35" (0,89mm) na artéria e avance-o até o arco aórtico.

**NOTA:** Certifique-se de que o controlador está na posição "1", se não estiver mude-o para a posição "1" (*alinhado com a seta na Fig. 3*). Para mudar a posição, empurre o controlador na direção do punho do corpo principal e rode para a posição pretendida largando em seguida.

Verifique a extremidade distal do sistema de liberação para ter certeza de que a ponta do sistema de liberação está encaixado corretamente na bainha primária exterior (*Fig. 4*). Se não estiver, corrija movimentando o punho de lançamento até a ponta do sistema de liberação ficar devidamente encaixado conforme ilustrado na *Fig. 4*. Certifique-se de que o orifício lateral da ponta não está fechado pela bainha primária exterior (*Fig. 4*).

5. mantenha o controlador na posição "1" para impedir a implantação prematura da endoprótese revestida. Verifique se o retentor de segurança cobre o corpo principal do sistema de liberação. O retentor de segurança ajuda a prevenir a liberação prematura da endoprótese revestida da bainha exterior.



**AVISO:** Não retire o retentor de segurança antes que a bainha secundária interior deva ser avançada para fora da bainha primária exterior!!!

6. Retire a proteção de silicone da porta de irrigação (*Fig. 5a*). Irrigue o sistema de liberação com solução salina heparinizada através da porta de irrigação (*Fig. 5b*) para purgar o ar das bainhas situadas coaxialmente. Certifique-se de que sai um fluxo contínuo de solução salina pelo orifício lateral da ponta (*Fig. 4*). Poderá ser necessário elevar a extremidade distal do sistema para diferentes posições para levar ar até ao ponto mais alto. A válvula da porta de irrigação tem que ser fechada sob pressão para impedir que o ar volte a entrar no sistema. Inspeção visualmente para ver se ainda tem ar e repita caso seja necessário. A seguir irrigue através do luer do fio-guia e da cânula de extensão da válvula de irrigação (*Fig. 5c*). Retire a cânula de extensão depois da irrigação.

**7. Importante: Ative o revestimento hidrofílico molhando a ponta e a bainha introdutora com solução salina.**

#### **INTRODUÇÃO / AVANÇO: (Passos 8 a 17)**

8. Ao mesmo tempo em que segura e dirige a bainha introdutora com uma mão e segura punho manual distal com a outra, avance a bainha introdutora para dentro da artéria sobre o fio-guia. O fio-guia deve permanecer sempre no sistema de liberação enquanto estiver dentro do paciente.

9. Sob controle fluoroscópico, avance a bainha primária exterior até a ponta do sistema de liberação ficar abaixo da zona de implementação distal pretendida. Se a aorta apresentar tortuosidade elevada, a ponta deve ser avançada para além da(s) curvatura(s) da aorta descendente para facilitar a navegação da parte secundária/bainha interior.



**Não avance a bainha primária exterior para dentro do arco aórtico.**

Se não conseguir avançar a bainha primária exterior para além da região de curvaturas, o sistema de liberação deve ser retirado do paciente e considerar-se um procedimento alternativo.

10. Para avançar a bainha interior secundária para fora da bainha primária exterior, retire o retentor de segurança do corpo principal segurando pelo tecido e puxando-o fora do corpo principal (*Fig. 5d*).



**Uma vez a bainha interior secundária avançada, o utilizador terá de implantar o enxerto.**

**ATENÇÃO:** O controlador tem que estar na posição "1"

11. Segure firmemente no punho estacionário preto, para que o corpo principal permaneça imóvel, e empurre o punho de implantação cinzento para a frente (na direção do punho estacionário) até que os marcadores proximais da endoprótese atinjam a área de ancoragem proximal.

Após alcançar a área de ancoragem proximal prevista, confirme visualmente que as bandas dos marcadores distais da endoprótese podem ser vistas aproximadamente 2 cm fora da bainha primária exterior. Se as bandas dos marcadores distais da endoprótese não parecerem ter saído da bainha primária exterior, enquanto estiver na posição "1", mantenha o punho de implantação cinzento imóvel enquanto retrai o punho estacionário preto até que as bandas dos marcadores distais da endoprótese tenham saído aproximadamente 2 cm da bainha primária exterior. A marca preta no corpo principal do punho (*Fig. 6*) deve ser utilizada para aproximar quando a bainha secundária interior e, portanto, a endoprótese tiverem saído totalmente da bainha primária exterior.

**12.** À medida que a bainha secundária interior é avançada para fora da bainha primária exterior, note o alinhamento da estrutura de suporte em espiral, localizando as marcas radiopacas sob o fluoroscópio.

**13.** Coloque o sistema DSA com arco numa posição oblíqua anterior esquerda em preparação para o angiograma inicial. Verifique a imagem do paciente para ver se está correta com, por exemplo, paralaxe ou se está distorcida devido a divergência do feixe de raio x fluoroscópico. O raio central deve estar perpendicular à área de interesse. Se o dispositivo vai ser implantado numa seção curva da aorta, certifique-se de que o marcador em forma de D na bainha secundária interior e o(s) marcador (es) da estrutura de suporte em espiral está (ão) virado(s) para a curvatura maior. Se for necessário ajustar radialmente, recolha o punho de lançamento para levar a endoprótese revestida para uma posição reta do vaso. Quando recolher o punho de lançamento cinzento, tenha atenção para a extremidade distal da endoprótese revestida não ser puxada para dentro da bainha primária exterior (a marca preta do corpo do punho pode ser utilizada como referência). Pode ser necessário recuar todo o dispositivo alguns centímetros para levar a endoprótese revestida para uma posição reta.

Depois de a endoprótese revestida estar na posição reta, segure no punho estacionário e ao mesmo tempo rode o punho de lançamento cinzento para alinhar manualmente as marcas da estrutura de suporte em espiral na direção da curvatura maior da aorta. O marcador em forma de D pode ser utilizado para ajudar nesta colocação (*Fig. 7*). Se a parte redonda do marcador em forma de D estiver virada para a curvatura maior, o punho de lançamento cinzento deve ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio. Se a parte redonda estiver virada para a curvatura menor, deverá rodá-lo no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Poderá ser preciso rodar o punho uma a três vezes antes de a endoprótese revestida começar a rodar.

**14.** Faça um angiograma da área de interesse e marque a área-alvo.

**15.** Certifique-se de que tanto a mesa de operações como o paciente estão fixos.

**16.** Finalize a colocação longitudinal da endoprótese revestida em relação à zona de implementação proximal ajustando o punho de lançamento cinzento conforme necessário. Confirme a posição das marcas radiopacas proximais e distais bem como das marcas da estrutura de suporte em espiral.

Se o punho de lançamento cinzento atingir o seu curso máximo antes de a endoprótese revestida atingir a zona de implementação, todo o dispositivo deverá ser avançado. Antes de avançar o dispositivo todo, o punho de lançamento cinzento deve ser recolhido para voltar a capturar o stent distal dentro da bainha primária exterior. Nesta fase, o sistema de liberação completo é avançado conforme necessário.

Como o stent distal está capturado dentro da bainha primária exterior, o punho lançamento cinzento deve ser avançado uma vez mais até a endoprótese revestida atingir a zona de implementação proximal e o stent distal ficar fora da bainha primária exterior. Certifique-se de que o punho de lançamento cinzento atingiu ou passou a marca preta do corpo principal.

### **IMPLANTAÇÃO (Passo 18 a 20)**

**17.** Com a endoprótese revestida na posição de implante pretendida, rode o controlador para a posição "2" (*Fig. 8*).



**ATENÇÃO:** Certifique-se de que o controlador está na posição "2" durante os passos 18 a 23.

**18.** Enquanto segura e mantém a pega fixa imobilizada, recolha a pega de implantação (*Fig. 9a*) puxando para baixo a bainha secundária interior e expondo o stent não revestido e o primeiro stent revestido.

**NOTA:** A bainha secundária interior tem o marcador radiopaco em forma de D (*Ver Fig. 2, desenho*) localizado na respectiva extremidade distal que pode ser utilizado para visualizar o seu movimento sob fluoroscopia.

**19.** Faça os ajustes de posição linear final (proximal ou distalmente) mudando primeiro o controlador para a posição 1. A seguir, utilizando o punho de lançamento cinzento, desloque a endoprótese revestida proximal ou distalmente para a posição pretendida. Depois de a endoprótese revestida estar na posição pretendida, volte a colocar o controlador na posição 2.

### **LIBERAÇÃO (Passos 20 a 23)**

**20.** Para liberar e implantar a endoprótese revestida, recolha completamente a bainha secundária interior segurando e imobilizando o punho estacionário e recolhendo o punho de lançamento com um movimento contínuo sem parar até a endoprótese revestida estar completamente implantada (*Fig. 9b*).



**ATENÇÃO:** A não implantação imediata da endoprótese revestida fará subir a pressão arterial e pode resultar na migração distal do dispositivo durante a implantação o implante.

**21.** Mantenha a fixação da extremidade proximal da endoprótese revestida junto da alça do ápice. Para soltar a endoprótese revestida da alça do ápice, utilize o parafuso no retentor de desconexão do ápice. Desaperte o parafuso rodando 2 a 3 voltas no sentido contrário dos ponteiros do relógio (*Fig. 10*).

**22.** Levante e retire o retentor de desconexão do ápice.

**23.** Sob controlo fluoroscópico, liberte o stent Safex™ (stents descobertos) puxando o punho de desconexão do ápice (Número 3, *Fig. 11*) na direção do luer do fio-guia até atingir a extremidade da haste de aço inoxidável. A endoprótese revestida está agora na posição final (*Fig. 11*).

### **CONCLUSÃO E REMOÇÃO (Passos 24 a 31)**

**24.** Coloque o controlador na posição 4.

**25.** Recolha a haste de aço inoxidável puxando-a completamente na direção distal, permitindo à ponta juntar-se à bainha exterior (*Fig. 12*).

**⚠ ATENÇÃO:** Execute este passo com cuidado e sob controle fluoroscópico, monitorizando o percurso da ponta do sistema de liberação através da endoprótese revestida implantada de forma a que a sua posição não seja afetada. Se a ponta não voltar a encaixar-se facilmente, aplique uma força ligeiramente maior até a ponta encaixar devidamente.

**26.** Retire o sistema completo do paciente

**27.** Faça um angiograma final para avaliar se há endoleak e/ou migração. Confirme a exclusão bem sucedida do aneurisma/da lesão.

**28.** Se for detectado um endoleak, considere a modelagem por balão para corrigir-lo.

**⚠ ATENÇÃO:** Não exceda 1 atm de pressão do balão. Volte sempre a verificar a posição da endoprótese revestida depois da aplicação da modelagem por balão.

**29.** Retire o cateter angiográfico "pigtail", o cateter e a bainha do local da punção percutânea.

**30.** Efetue o fecho cirúrgico habitual do local da arteriotomia.

**31.** Avalie o fluxo sanguíneo para as extremidades distais.

## **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

**⚠** A endoprótese revestida Relay foi determinada como condicional para RM. Especificamente, quando está presente em um paciente que vai ser sujeito a um exame IMR (imagiologia por ressonância magnética) a 3-Tesla ou menos, não criará um perigo ou risco adicional para este nas condições utilizadas para os testes.

Os procedimentos de obtenção de imagens por ressonância magnética (IRM) deverão ser executados de acordo com as seguintes linhas de orientação:

- Um paciente com a endoprótese revestida Relay poderá fazer uma IRM com segurança utilizando um sistema de ressonância magnética com um campo magnético estático igual ou inferior a 3-Tesla. O sistema de endoprótese revestida Relay não apresenta interações de campos magnéticos no que diz respeito a atração translacional (testada num gradiente espacial máximo, 3,3-Tesla/metro) e não mostrou aperto durante exposição a um sistema de RM de 3-Tesla. Por conseguinte, um paciente com uma endoprótese revestida Relay não corre riscos adicionais no que diz respeito a movimento ou desalojamento utilizando um sistema de RM com um campo magnético estático igual ou inferior a 3-Tesla. Além disso, como não existem interações de campos magnéticos a 3-Tesla, pode realizar-se um procedimento de IRM num paciente imediatamente após a implantação da endoprótese revestida Relay.
- Os procedimentos de IRM não podem exceder exposições a compôs de radiofrequência (RF) superiores a uma taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro de 2,0-W/Kg durante 15 minutos a 3-Tesla num paciente com a endoprótese revestida Relay.

- As informações de segurança para exames de IRM dizem respeito à utilização de sistemas RM com compôs magnéticos estáticos iguais ou inferiores a 3-Tesla (gradiente espacial máximo de 3,3-Tesla/m) e uma taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro de 2,0W/kg durante 15 minutos de imagens de RM. Não foram determinados os efeitos da execução de procedimentos de IRM utilizando sistemas RM com campos magnéticos estáticos superiores a 3-Tesla e outras condições.

## **BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS**

Para impedir a progressão da doença e consequente rutura e/ou mortalidade relacionada com doenças, através da exclusão da lesão aórtica torácica.

Redução da hospitalização pós-operatória na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) em comparação com a reparação cirúrgica aberta para patologias aórticas torácicas.

Melhoria da morbidade e mortalidade precoce em comparação com a reparação cirúrgica aberta para patologias aórticas torácicas.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos que podem ocorrer em conjunto com procedimentos endovasculares incluem, embora sem carácter limitativo, os que se encontram listados na secção abaixo.

Febre	Ataque isquêmico passageiro
Síndrome de pós-implantação	Acidente vascular cerebral (ataque)
Hematoma	Insuficiência cardíaca congestiva
Perda de sangue	Paralisia/Parestesia/Paraparesi
Hemorragia	Morte
Infecção	Complicações no local da incisão
Eventos cardíacos	Isquemia dos membros
Anafilaxia	Falha do sistema de liberação
Dissecção dos vasos	Falha de acesso
Trombose/Oclusão dos vasos	Desalojamento da endoprótese revestida
Danos dos vasos	Endofuga
Êmbolos	Migração da endoprótese revestida
Falência hepática	Falha da endoprótese revestida
Isquemia (medula espinhal, vias de perfusão)	Fraturas da forma do fio
Falência ou complicações renais	Fratura da sutura

Aneurisma/lesão Ruptura	Falha da implantação
Fistula arteriovenosa / fístula aorto-esofágica	Perfuração
Sobre exposição ou reação a radiação	Integridade do dispositivo
Pseudoaneurisma	Desgaste da endoprótese revestida

- No caso de remoção cirúrgica ou autópsia, contate a Bolton Medical para informações sobre como remover e eliminar o implante.

Relato de eventos adversos relacionados com o dispositivo: Qualquer evento adverso envolvendo o Sistema de endoprótese RelayPlus deve ser relatado imediatamente à Bolton Medical utilizando o endereço de e-mail relativo às reclamações em: [qualityus@terumoaortic.com](mailto:qualityus@terumoaortic.com) ou através do seu distribuidor local e à autoridade competente do Estado Membro onde ocorrer o evento.

Devem ser exercidos os devidos cuidados no final do procedimento para assegurar a eliminação segura do dispositivo. Cada equipa operatória deve assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de produtos de resíduos clínicos contaminados.

Deve ser carregado um resumo do desempenho seguro e clínico do Sistema de endoprótese RelayPlus na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (EUDAMED) quando o site for disponibilizado. O endereço da Web oficial do site público da EUDAMED será: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## SÍMBOLOS / DEFINIÇÕES

	Não reutilizar
	Não reesterilizar
REF	Modelo/Número do catálogo
	Prazo de validade
	Advertência
	Condicional para RM
	Consultar as instruções de utilização
	Data de fabricação
	Fabricante
LOT	Número de lote
	Conservar em local seco e fresco



	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por irradiação

**ESTÉRIL**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR**  
**ESTERILIZADO COM RADIAÇÃO**

**Fabricado por:**

Bolton Medical Inc.  
799 International Parkway  
Sunrise, Florida 33325  
EUA

**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 nº: 80012280190  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800  
E-mail: [tmsac@terumomedical.com](mailto:tmsac@terumomedical.com)

**IU0190-REV02**