

TREO AUI Stent-Graft System

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1. Endoprótese

1.1.1. Endoprótese AUI

1.1.2. Extensões ilíacas

1.2. Sistema de liberação Navitel para AUI e sistema de liberação para extensão proximal

1.3. Liberação para extensão proximal

1.4. Sistema de liberação Navitel para extensão ilíaca

1.5. Extensões proximais e extensões ilíacas

2. INDICAÇÕES DE USO

3. CONTRAINDICAÇÕES DE USO DO SISTEMA TREVANCE

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

5. EVENTOS ADVERSOS

6. SELEÇÃO DE PACIENTES

7. MODO DE FORNECIMENTO DO PRODUTO

8. INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

8.1. Pré-planejamento de casos e individualização do tratamento

8.2. Inspeção do dispositivo antes de usar

8.3. Materiais necessários

9. INSTRUÇÕES DE USO

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA COM RM

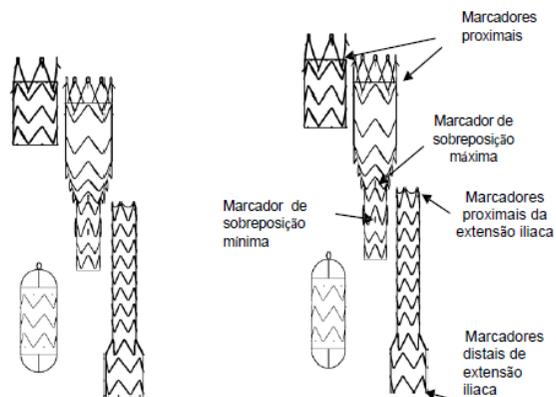
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1. Endoprótese

A Endoprótese aorto uni-ilíaca (AUI) e Ocluser Treovance são um sistema modular projetado para tratar aneurismas aórticos abdominais, formado por uma Endoprótese principal, uma Extensão ilíaca individual e um dispositivo ocluser, cada dispositivo é aplicado utilizando uma abordagem endovascular com dispositivo de liberação próprio à parte. Todos os dispositivos compreendem stents de Nitinol autoexpansíveis, suturados em tecido de poliéster. A extensão ilíaca é acoplada à endoprótese principal para manter o fluxo de sangue na artéria ilíaca direita ou esquerda do paciente. O enxerto ocluser foi projetado para ser posicionado na artéria ilíaca oposta, para evitar perfusão retrógrada do saco aneurismático. O suporte do stent é formado por uma série de anéis sinusoidais empilhadas em forma de tubo. Os stents são colocados espaçados ao longo do tecido do enxerto, proporcionando suporte radial e permitindo que as endopróteses se expandam sozinhas.

Marcadores radiopacos são posicionados no dispositivo para ajudar na visualização e posicionamento com precisão (Figuras 1 e 2). O sistema AUI é compatível com o mesmo sistema da extensão proximal Treovance usado para o sistema de Endoprótese bifurcada Treovance.

Figura 1: AUI e sistema ocluser Treovance Figura 2: Posicionamento da faixa de marcadores



1.1.1. Endoprótese AUI

A Endoprótese AUI possui um stent proximal não recoberto, que inclui farpas de fixação (suprarenal) para oferecer resistência à migração. Distalmente ao início da parte revestida, encontra-se uma segunda linha de farpas, aproximadamente no meio do primeiro stent revestido, para ajudar a proporcionar fixação infrarenal. A extremidade distal da Endoprótese AUI foi projetada para aceitar uma extensão ilíaca Treovance. O diâmetro da extremidade distal da Endoprótese AUI tem sempre o mesmo tamanho (14 mm), independente do diâmetro proximal. A extremidade distal da Endoprótese AUI possui um stent contendo farpas arredondadas para encaixe no local da extensão, ajudando a evitar a separação de componentes. Consulte a Figura 3 e a Tabela 2a.

Figura 3: Endoprótese AUI



1.1.2. Extensões ilíacas

A extremidade proximal de todos os componentes de catálogo da Extensão ilíaca tem sempre o mesmo diâmetro (15 mm), permitindo o acoplamento com qualquer Endoprótese AUI em catálogo. Sua configuração é mostrada na Figura 1. Adicionalmente, é possível ajustar a profundidade da inserção da Extensão ilíaca da Endoprótese AUI. A configuração da extremidade distal da Extensão ilíaca está disponível como "borda fechada". Consulte a Figura 4 e a Tabela 3a.

Figura 4: Extensões ilíacas Treovance

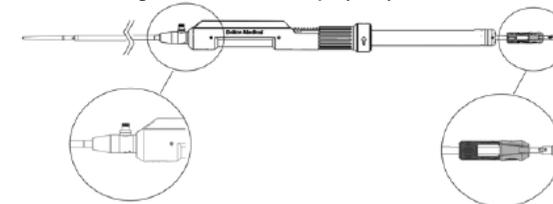


1.2. Sistema de liberação Navitel para AUI e sistema de liberação para extensão proximal

1.3. A Endoprótese AUI Treovance e a extensão proximal

usam o mesmo sistema de liberação Navitel, formado por uma bainha montada em um conjunto de manoplas principais (Figura 5). O conjunto de manoplas inclui um sistema de controle com botão de rotação cinza para posicionamento exato da Endoprótese AUI e da extensão proximal. A bainha e a ponta são revestidas com material hidrofílico. A bainha pode ser removida da garra preta fixa e deixada no lugar quando o sistema de liberação restante for retirado, de forma que a bainha da Endoprótese AUI possa ser usada como introdutor vascular para a Extensão ilíaca. A ponta do sistema de liberação e a extremidade da bainha são radiopacas, para proporcionar visibilidade durante o uso.

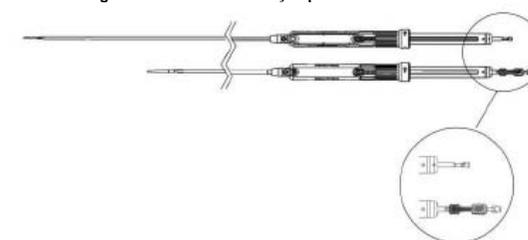
Figura 5: Sistema de liberação principal Navitel



1.4. Sistema de liberação Navitel para extensão ilíaca

As Extensões ilíacas Treovance usam uma versão do Sistema de liberação Navitel parecida à Endoprótese AUI e extensão proximal. A única diferença no Sistema de liberação Navitel para Extensões ilíacas é a ausência do mecanismo de liberação do fecho na ponta distal do sistema introdutor, ao lado do orifício de infusão do fio-guia. Consulte a Figura 6.

Figura 6: Sistema de liberação para extensão ilíaca



1.5. Extensões proximais e extensões ilíacas

Componentes endovasculares auxiliares adicionais também estão à disposição.

Há extensões proximais disponíveis para todos os dispositivos AUI. Segundo o comprimento do dispositivo AUI, uma extensão proximal de 40 mm de comprimento é indicada para ser usada com AUI. A extremidade proximal das Extensões proximais é configurada de modo idêntico às extremidades proximais das Endopróteses AUI.

As extremidades distais das Extensões proximais são "configurações de borda fechada". A Figura 1 mostra a endoprótese da Extensão proximal.

Há Extensões ilíacas retas disponíveis para extensões com diâmetros distais de 9, 11 e 13 mm de tamanho. Em relação às Extensões ilíacas retas, consulte a Tabela 3b.

2. INDICAÇÕES DE USO

O sistema de Endoprótese Treovance destina-se ao tratamento endovascular de aneurismas aórticos abdominais infrarenais e aorto-ilíacos em pacientes que tenham a anatomia apropriada descrita abaixo:

- Acesso ilíaco ou femoral adequado, compatível com os sistemas de liberação necessários em um lado da anatomia do paciente
- Anatomia aórtica que impede o tratamento bilateral da vasculatura até as artérias ilíacas.
- Ângulo do colo suprarenal de menos de 45 graus,
- Comprimento do colo de ancoragem infrarenal de:
- 10 mm ou mais, com ângulo infrarenal inferior a 60 graus e diâmetro interno de 17 mm – 32 mm, ou
- 15 mm ou mais, com ângulo infrarenal entre 60 e 75 graus e diâmetro interno de 16 mm – 30 mm
- Colo de ancoragem ilíaco distal com diâmetro interno de:
- 8 mm – 13 mm e comprimento de no mínimo 10 mm ou
- >13 mm - 20 mm e comprimento de no mínimo 15 mm

3. CONTRAINDICAÇÕES DE USO DO SISTEMA TREVANCE

O sistema AAA é contraindicado quando o paciente apresentar alguma das seguintes características/condições:

- Infecção sistêmica.
- Hipersensibilidade a poliéster ou Nitinol.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

- O posicionamento de endopróteses na aorta abdominal exige proximidade às artérias renais. A área de ancoragem distal da extensão ilíaca pode estar muito perto das artérias ilíacas internas. Deve-se tomar precauções para não bloquear estas artérias críticas durante o implante do dispositivo, exceto em caso de cobertura planejada das artérias ilíacas internas.
- As áreas de ancoragem proximal e distal, especificadas nas Tabelas 2a e 3a para cada dispositivo, também devem ser levadas em consideração.
- O excesso de tortuosidade aórtica pode resultar na impossibilidade de posicionar a endoprótese de modo apropriado ou no dobramento da endoprótese.
- Calcificações significantes ou circunferenciais ou trombo mural no colo aórtico proximal ou nas áreas de ancoragem ilíaca distal podem afetar a selagem negativamente
- Calcificações significantes ou circunferenciais ou trombo mural na extensão do tratamento podem afetar negativamente a patência do dispositivo
- É recomendado fazer a modelagem com um balão compatível. A insuflação do balão não deve exceder 1 atm.
- Não aplique injeções de força/pressão nos sistemas de liberação
- Deve-se tomar precauções ao tratar pacientes com obesidade mórbida, porque a visualização do dispositivo pode ser comprometida.
- Ponderações especiais devem ser aplicadas ao tratar pacientes com endopróteses ilíacas já existentes.
- Deve-se tomar precauções ao tratar mulheres em idade fértil, gestantes ou lactantes.

5. EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que poderia vir a ocorrer em conexão com procedimentos endovasculares podem incluir, entre outros, os listados na próxima seção.

Tabela 1: Eventos adversos	
Acidente vascular cerebral (derrame)	Insuficiência ou complicação renal
Anafilaxia	Isquemia (medula, vias de perfusão)
Aneurisma/ruptura de lesão	Isquemia dos membros
Defeito no sistema de liberação	Defeito da endoprótese
Deiscência do dispositivo	Má colocação da endoprótese
Embolia	Desgaste da endoprótese
Endoleak (vazamento)	Fratura na sutura
Eventos cardíacos	Excesso de exposição ou reação a
Falha no implante	Migração da endoprótese
Febre	Convulsão isquêmica transiente
Fístula arteriovenosa/fístula aorto-duodenal	Paralisia/Parestesia/Paraparese
Hematoma	Trauma vascular (perfuração/dissecção)
Hemorragia	Dano vascular
Ileo adinâmico	Infecção
Impotência	Oclusão vascular/Trombose
Insuficiência cardíaca	Estenose
Insuficiência hepática	Dissecção vascular
Isquemia intestinal	Pseudoaneurisma
Morte	Fraturas do stent
Perda de sangue	Síndrome pós-implante

6. SELEÇÃO DE PACIENTE

Para a seleção de um dispositivo específico para o paciente, deve-se preencher os seguintes critérios:

- Seleção o tamanho adequado do dispositivo com base na medição do diâmetro externo da artéria realizada em imagens de TC. São necessários os tamanhos dos diâmetros das áreas de ancoragem proximal e distal.
- O comprimento das endopróteses deve levar em consideração a tortuosidade dos vasos e as exigências de menor sobreposição possível.

Os pacientes que podem ser considerados para tratamento com a Endoprótese Treovance devem satisfazer os seguintes critérios:

- Tamanho adequado de acesso vascular para acomodar o tamanho da bainha do dispositivo a ser usada conforme especificado nas Tabelas 2a, 3a e 3b.
- Um comprimento total de menos de 49 cm do local de ancoragem infrarenal até o local de acesso vascular do introdutor.
- O colo de ancoragem infrarenal não deve apresentar formação significante de calcificação ou trombo e deverá ter um diâmetro externo especificado para os dispositivos correspondentes e a anatomia do colo listada na Tabela 2a.

- Comprimento do colo de ancoragem infrarenal de 10 mm ou mais e ângulo de menos de 60 graus em relação ao eixo longo do aneurisma, ângulo do colo suprarenal de menos de 45 graus em relação ao eixo do colo infrarenal e um diâmetro externo especificado para os dispositivos correspondentes e a anatomia do colo listada na Tabela 2a.
- Comprimento do colo de ancoragem infrarenal de 15 mm ou mais e ângulo entre 60 e 75 graus em relação ao eixo longo do aneurisma, ângulo do colo suprarenal de menos de 45 graus em relação ao eixo do colo infrarenal e diâmetro externo especificado para os dispositivos correspondentes e a anatomia do colo listados nas Tabelas 2a.
- O colo de ancoragem ilíaca distal não deve apresentar formação significante de calcificação ou trombo, deverá ter comprimento e um diâmetro externo que correspondam às exigências de tamanho do vaso especificadas para os dispositivos correspondentes nas Tabelas 3a e 3b.

TABELA 2a: Endoprótese AUI e diâmetros da extensão proximal

Diâmetro proximal da endoprótese (mm)	Diâmetro externo vascular indicado para ângulo do colo infrarenal < 60°	Requisito de comprimento do colo na zona de selagem para ângulo do colo infrarenal < 60°	Diâmetro externo vascular indicado para o ângulo do colo infrarenal de 60° a 75°	Requisito de comprimento do colo na zona de selagem para ângulo do colo infrarenal de 60° a 75°	Tamanho (diâmetro externo) do sistema de liberação em French	Comprimento útil do sistema de liberação
20	17-18	10 mm	16-17	15 mm	18 Fr	49 cm
22	18-19	10 mm	17-18	15 mm		
24	19-21	10 mm	18-19	15 mm		
26	21-23	10 mm	19-21	15 mm		
28	23-25	10 mm	21-23	15 mm		
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm	19 Fr	49 cm
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	27-30	15 mm		

TABELA 3a: Tamanhos das extensões ilíacas

Tamanho enxerto proximal (mm)	Tamanho enxerto distal (mm)	Tamanho diâmetro externo do vaso distal (mm)	Exigência comprimento do colo na zona de selagem	Tamanho (diâmetro externo) do sistema de liberação em French					Comprimento útil do sistema de liberação
				Comprimento enxerto 80 mm	Comprimento enxerto 100 mm	Comprimento enxerto 120 mm	Comprimento enxerto 140 mm	Comprimento enxerto 160 mm	
15	9	8	10 mm	13 Fr					80 cm
	11	9	10 mm						
	13	10-11	10 mm						
	15	12-13	10 mm	14 Fr					
	17	14-15	15 mm						
	20	16-17	15 mm						
	24	18-20	15 mm						

TABELA 3b: TAMANHOS DAS EXTENSÕES RETAS

Tamanho do enxerto proximal (mm)	Tamanho do enxerto distal (mm)	Exigência de comprimento do colo na zona de selagem	Comprimento do enxerto	Tamanho (diâmetro externo) do sistema de liberação em French	Comprimento útil do sistema de liberação
9	9	10 mm	80 mm	13 Fr	80 cm
11	11	10 mm			
13	13	10 mm			

OBS.: As extensões retas devem ser usadas apenas com endopróteses e extensão ilíacas com diâmetros distais idênticos, já colocadas anteriormente.

TABELA 3c: Tamanhos de oclurosos

Tamanho do enxerto (mm)	Diâmetro do enxerto (mm)	Tamanho do diâmetro externo do vaso distal (mm)	Exigência de comprimento do colo na zona de selagem	Tamanho (diâmetro externo) do sistema de liberação em French	Comprimento útil do sistema de liberação
8	31	6	10 mm	14 Fr	50 cm
10	31	7-8	10 mm		
12	31	9-10	10 mm		
14	33	11-12	10 mm		
17	33	13-14	15 mm		
20	35	15-17	15 mm		
24	35	18-20	15 mm		

7. MODO DE FORNECIMENTO DO PRODUTO

O sistema de Endoprótese Treovance é fornecido da seguinte forma:

- Cada Endoprótese é pré-carregada no seu próprio sistema de liberação e embalada usando um sistema de bolsa dupla, com adesivos tipo abertura em pétala nas extremidades.
- Cada embalagem contém um rótulo que descreve detalhes do dispositivo, como número de catálogo, diâmetro, comprimento, tamanho do sistema introdutor, etc.

O Treovance é fornecido **ESTÉRIL: NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE - USO ÚNICO.**

O produto é fornecido com a seguinte designação de modelo identificada no rótulo, como mostrado na Tabela 4.

Código interno	Identificador	Código interno	Diâmetro do stent*	Comprimento do stent**	Designação do dispositivo
28	B: Bifur C: extensão proximal L: extensão ilíaca cônica S: extensão reta	X	XX	XXX	S: Produto de catálogo padronizado

*O diâmetro do stent refere-se ao diâmetro proximal para Bifurcados e AUIs. O diâmetro do stent refere-se ao diâmetro distal para Pernas.

O diâmetro do stent refere-se aos diâmetros distal e proximal para oclusores, extensões proximais e retas

**O comprimento do stent refere-se ao comprimento contralateral em Bifurcados.

O comprimento do stent refere-se ao comprimento total em AUIs, extensões proximais, extensões cônicas e retas. O comprimento do stent refere-se ao comprimento proximal ao distal dos oclusores

Disponibilidade de tamanhos do produto

A Endoprótese AUI deve ser usada como sistema modular de duas peças, sendo elas uma Endoprótese AUI e uma Extensão Ilíaca. Adicionalmente, é oferecido um dispositivo oclusor para evitar perfusão retrógrada do saco aneurismático da artéria ilíaca oposta. Cada endoprótese está disponível como:

- A Endoprótese AUI está disponível em diâmetros proximais de 20 mm a 30 mm, em degraus de 2 mm; em 33 mm e 36 mm, conforme especificado na Tabela 2a, com o requisito de tamanho de vaso correspondente. Cada um está disponível em comprimentos de corpo de 100 mm.
- A extremidade distal da Endoprótese AUI tem sempre o mesmo diâmetro, independente do tamanho do diâmetro proximal. Isto permite usar qualquer Extensão ilíaca catalogada com Endoprótese AUI do catálogo.
- As Extensões ilíacas estão disponíveis em diâmetros distais de 9, 11, 13, 15, 17, 20 e 24 mm. Os comprimentos disponíveis vão de 80 mm a 160 mm, conforme mostrado na Figura 4 e na Tabela 3a.
- As Extensões ilíacas proximais estão disponíveis em diâmetros proximais de 20 mm a 30 mm, em degraus de 2 mm; em 33 mm e 36 mm, conforme especificado na Tabela 2a. Cada uma delas está disponível em 3 tamanhos de corpo de 40 mm, 55 mm e 70 mm.
- As Extensões retas estão disponíveis em diâmetros de 9, 11 e 13 mm, com 80 mm de comprimento, e se destinam a expandir a extensão ilíaca já posicionada que tenha diâmetro distal idêntico. As Extensões retas não estão previstas para serem usadas diretamente com a Endoprótese AUI. Consulte a Tabela 3b.
- O dispositivo oclusor está disponível nos mesmos diâmetros que as extremidades distais das extensões ilíacas : 8, 10, 12, 14, 17, 20 e 24mm. Dependendo do diâmetro, o oclusor está disponível em 31, 33 e 35 mm de comprimento, medido a partir dos anéis proximais a distais. Consulte a Tabela 3c.

8. INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

8.1. Pré-planejamento de casos e individualização do tratamento

Os profissionais de saúde que usarem a Endoprótese Treovance com sistema de liberação Navitel devem ter um entendimento abrangente dos procedimentos e técnicas endovasculares. A Endoprótese Treovance com sistema de liberação Navitel deve ser usada especificamente por médicos e equipes clínicas com experiência e treinamento em técnicas intervencionistas vasculares, incluindo, entre outros, o treinamento no uso do sistema de Endoprótese Treovance. A seleção do enxerto correto com o diâmetro apropriado e a seleção da extensão ilíaca adequada são imprescindíveis para poder excluir aneurisma ou lesão, e minimizar endoleaks (vazamentos) e migrações. Meça criteriosamente todos os parâmetros necessários para obter o tamanho ideal do enxerto. A Bolton Medical recomenda avaliar todos os estudos de aquisição de imagens disponíveis, tais como angiografias, exames de TC, RM e RMA, assim como radiografias. Cada modalidade de aquisição de imagens proporciona informações adicionais sobre o processo de dimensionamento. Adicionalmente ao tamanho, deve-se avaliar também as características físicas do vaso. Fatores, como estenoses, doença aterosclerótica, ectasias e tortuosidades, podem afetar a escolha e a estratégia de posicionamento da Endoprótese. O médico é o responsável pela seleção final da Endoprótese.

8.2. Inspeção do dispositivo antes de usar

- Examine as bolsas na embalagem do sistema, para verificar se há desgastes, furos, rupturas ou aberturas que comprometeriam a esterilidade do sistema.

AVISO: Não use o sistema se a bolsa externa tiver furos, desgastes ou aberturas, porque isto pode ter afetado a esterilidade do sistema.

8.3. Materiais necessários

Equipamento fluoroscópico de DSA (de teto ou pedestal montado, ou intensificador de imagem em um arco em C em ângulo livre). É desejável que o intensificador de imagem tenha um circuito de movimentação completo.

- Fio-guia de no mínimo 260 cm/0,89mm ("Super Stiff")
- Agulhas de punção arterial 18G ou 19G
- Introdutores vasculares e cateteres angiográficos variados
- Meio de contraste
- Seringas
- Solução salina heparinizada
- Compressas de gaze estéreis

Equipamento de suporte/complementar:

- Dispositivo de insuflação com manômetro
- Dispositivos de torque do fio-guia
- Cateteres de balão vascular de tamanho apropriado
- Balões PTA com diâmetros equivalentes aos diâmetros anatômicos ilíacos
- Cateter de laço
- Extensões de ilíacas adicionais para diferentes opções de comprimento
- Introdutor 14F (para ser usado com o oclusor)

9. INSTRUÇÕES DE USO

Preparação do paciente e do dispositivo: (passos 1 a 4)

As terapias anticoagulação e antiplaquetas são usadas a critério do médico. Do mesmo modo, o ajuste da pressão arterial e de proteção da medula também ficam a critério do médico.

Posicione o paciente na mesa cirúrgica onde tenham sido realizadas medidas de preparação assépticas padronizadas do local cirúrgico.

Envolve o paciente em campos cirúrgicos, deixando os locais bilaterais de acesso à virilha.

1. Verifique se os dispositivos são os corretos para o paciente.
2. Abra a extremidade da caixa do produto e retire o sistema em sua embalagem da caixa.
3. Retire os sistemas de liberação da embalagem estéril e leve-os até a mesa cirúrgica. Examine o sistema para verificar seu perfeito estado estrutural. Se forem observados defeitos, NÃO USE o sistema.

4. Realize um acesso vascular às artérias femorais comuns. Introduza um fio-guia de 0,89 mm em cada artéria e avance-os até a aorta torácica descendente.

Implante do dispositivo AUI (passos 5 a 7)

A Endoprótese AUI é implantada primeiro. Depois, é feito o implante da Extensão ilíaca. Um enxerto oclusor é implantado separadamente da AUI e da Extensão ilíaca.

5. Verifique a extremidade proximal do sistema de liberação, para garantir que a ponta do sistema está alinhada corretamente com a bainha externa. Se a ponta e a bainha do sistema de liberação não estiverem alinhadas corretamente, conforme mostrado na Figura 7, o dispositivo não deve ser usado.

Figura 7: Alinhamento da bainha e da ponta



6. Lave a porta de infusão do fio-guia (Figura 8) com, no mínimo, 5 cc de infusão salina heparinizada. Lave o sistema de liberação do dispositivo principal com no mínimo 20 cc de solução salina heparinizada no orifício de infusão bidirecional (Figura 9) para retirada do ar pelo lado de dentro da bainha. Confira se é possível ver a infusão salina saindo da área da ponta. Inspeção o sistema visualmente para verificar se há restos de ar e repita o procedimento, se necessário.

Figura 8: Lavagem do dispositivo

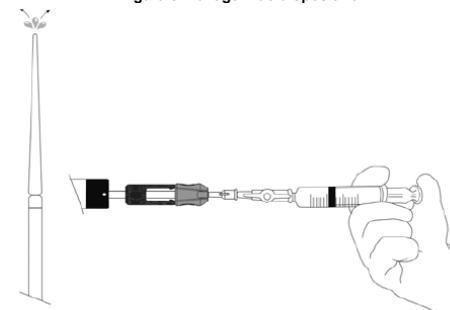
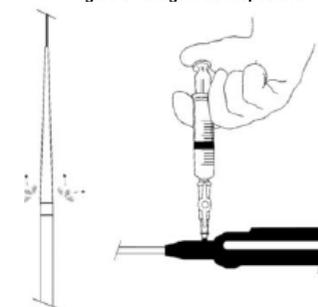


Figura 9: lavagem do dispositivo



7. Ative o revestimento hidrofílico umedecendo a ponta e a bainha do introdutor com solução salina estéril.

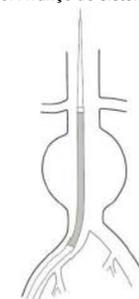
Introdução/avance da Endoprótese AUI (passos 8 a 10)

8. Avance a bainha do sistema de liberação na artéria por cima do fio-guia.

OBS.: O fio-guia sempre deve permanecer no sistema de liberação enquanto estiver no interior do paciente.

9. Monitorando por fluoroscopia, avance o sistema de liberação até que a ponta da bainha esteja perto do local do implante na aorta. Continue avançando e, ao mesmo tempo, observando os marcadores radiopacos na extremidade proximal da endoprótese. Avance até que a extremidade proximal da endoprótese esteja no local do implante. (Figura 10)

Figura 10: Avanço do sistema de liberação

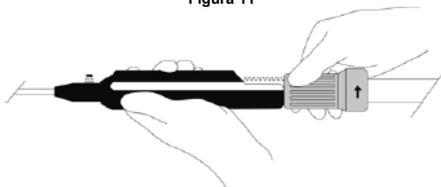


Implante da Endoprótese AUI (passos 11 a 15)

OBS.: O implante da endoprótese deve ser feito empregando fluoroscopia para observar a extremidade proximal da endoprótese.

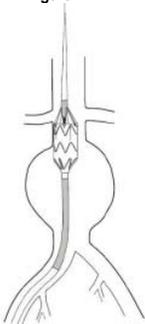
10. Para começar o implante da endoprótese, segure a garra estacionária preta, de forma que a endoprótese não possa ser movida, e gire o botão de rotação cinza em direção à seta (Figura 11). Conforme a extremidade proximal da endoprótese começar a se expandir, observe-a e anote qualquer movimento longitudinal ou radial que precise ser ajustado.

Figura 11



11. Continue girando o botão de rotação cinza até que o stent proximal tenha se expandido. (Figura 12) Nesse momento, se for preciso, ajuste o local longitudinal da endoprótese movendo a garra estacionária preta, conforme necessário.

Figura 12:



12. Continue com o implante da endoprótese até que a AUI esteja totalmente implantada. Não use o método de parar e puxar para retrain a bainha totalmente durante o implante. Durante o implante da endoprótese AUI, retraia sempre a bainha completamente.

AVISO: DEPOIS QUE A POSIÇÃO TIVER SIDO CONFIRMADA E O IMPLANTE FINAL DA ENDOPRÓTESE COMEÇAR, NÃO GIRE A GARRA ESTACIONÁRIA PRETA.

13. Solte o stent não recoberto retraindo a garra de liberação. Para isso, primeiro segure o tubo azul da manopla ou a garra estacionária preta com uma mão. Pressione (1) o botão cinza em direção à garra de liberação preta e gire o botão cinza (2) [Figura 13]. A garra de liberação preta se retrairá parcialmente do botão cinza (Figura 14 [OBS.: A essa altura, o stent não recoberto continua totalmente fechado.]) Para liberar o stent não recoberto, mova completamente a garra de liberação preta em direção ao orifício de infusão do fio-guia, observando o fecho por meio de fluoroscopia. O operador sentirá dois cliques seguidos, garantindo que a garra de liberação preta está totalmente apoiada no botão cinza. (Figura 15).

AVISO: NÃO SEGRE O BOTÃO DE ROTAÇÃO CINZA ENQUANTO ESTIVER SOLTANDO O FECHO.

Figura 13

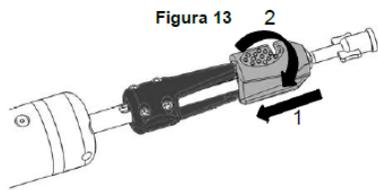


Figura 14

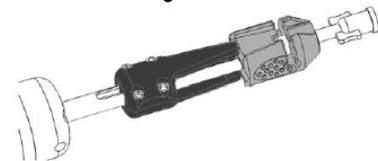


Figura 15

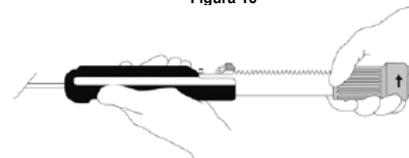


AVISO: O FECHO É BLOQUEADO QUANDO ESTIVER POSICIONADO COMO MOSTRADO NA FIGURA 17. NÃO TENHA AVANÇAR O FECHO NOVAMENTE. SE O FECHO FOR AVANÇADO NOVAMENTE, O SUPORTE DO STENT NÃO REVESTIDO PODE SER CAPTURADO, PRODUZINDO UM MOVIMENTO NÃO INTENCIONAL DA ENDOPRÓTESE DURANTE A REMOÇÃO DO SISTEMA. O DISPOSITIVO FOI PROJETADO PARA SER REMOVIDO COM O FECHO TOTALMENTE ABERTO.

Implante da extensão ilíaca

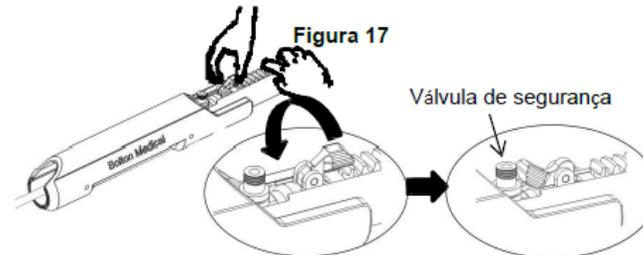
14. Confirme se a haste-guia estava totalmente retraída (passo 13). A lingueta de liberação da bainha será exposta. O local onde o botão de rotação se encontra em relação à haste-guia não é relevante. (Figura 16)

Figura 16



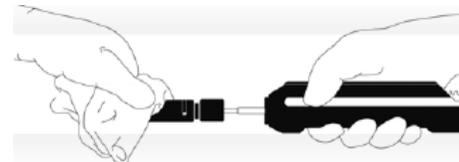
15. Levante reto e inverta totalmente a lingueta de liberação da bainha até que encaixe no lugar, ao lado da válvula de segurança. (Figura 17)

Figura 17



16. Segure a bainha com uma mão e retraia a garra estacionária preta até que a ponta do sistema de liberação apareça na válvula de hemostasia. É recomendado que isto seja feito por meio de fluoroscopia, para supervisionar a ponta do sistema de liberação conforme ela é removida pela Extensão ilíaca. Use uma compressa de gaze seca para segurar a bainha e evitar que se movimente. (Figura 18)

Figura 18



OBS.: Se for necessário aplicar muita força ou se a ponta ficar presa em qualquer dispositivo, pare e analise a situação, antes de continuar.

17. Certifique-se de manter o controle do fio-guia enquanto continua removendo o sistema de liberação. Depois que a ponta do sistema tiver saído da válvula de hemostasia, se necessário, gire a válvula no sentido horário, para manter a hemostasia.

Preparação da extensão ilíaca

18. A extensão ilíaca é preparada e infundada da mesma forma que o sistema de liberação da endoprótese AUI (passos 6 e 7).

Introdução e avanço do sistema de liberação da extensão ilíaca através da bainha do sistema de liberação da AUI (passos 19 a 22)

19. Segure a válvula de hemostasia com uma mão e avance o sistema de liberação da extensão ilíaca pelo fio até que a ponta do sistema de liberação toque a válvula de hemostasia.

20. Abra a válvula de hemostasia, se estiver fechada, girando o botão no sentido anti-horário. Insira o sistema de liberação da extensão ilíaca pela válvula de hemostasia.

21. Monitorando por fluoroscopia, continue avançando o sistema de liberação da extensão ilíaca até passar a ponta da bainha do introdutor.

22. Avance a ponta na Endoprótese AUI. Observe atentamente conforme a Extensão ilíaca entra e avança pela Endoprótese AUI, para garantir que a endoprótese AUI não é movida de modo proximal.

OBS.: O fio-guia sempre deve permanecer no sistema de liberação enquanto estiver no interior do paciente

23. Continue avançando o sistema de liberação da perna, observando os marcadores radiográficos na extremidade proximal. A Endoprótese AUI possui dois marcadores que indicam a região da sobreposição da extensão ilíaca. Depois que os marcadores da extremidade proximal da Extensão passarem o marcador de sobreposição mínima no lado contralateral da Endoprótese bifurcada principal, confira se os marcadores distais na Extensão ilíaca estão alinhados com o local de ancoragem distal previsto. Confira se os marcadores proximais da Extensão ilíaca permanecem na zona da sobreposição.

OBS.: Os marcadores radiográficos distais na Extensão ilíaca devem estar além da extremidade da bainha do introdutor principal. Se não estiverem, retraia o introdutor principal ao mesmo tempo que segura o sistema de liberação da Extensão ilíaca, de forma que não se movimente até que a bainha exiba os marcadores distais da Extensão.

Implante da extensão ilíaca (passos 24 e 25).

Obs.: O implante da extensão ilíaca deve ser continuamente monitorado por fluoroscopia.

24. Comece o implante da Extensão ilíaca girando o botão cinza (no sentido horário da seta). Monitore atentamente a expansão da Extensão ilíaca por meio de fluoroscopia, para garantir que está localizada corretamente, e ajuste lentamente, conforme necessário.

Obs.: Depois que o primeiro stent da Extensão ilíaca estiver exposto, não mova a extensão na direção cranial.

25. Continue com o implante da Extensão ilíaca, observando os marcadores distais na Extensão, para garantir que ambos são exibidos pela bainha.

Remoção do sistema de liberação da perna (passos 26 e 27)

26. Depois que a endoprótese estiver totalmente fora da bainha do introdutor, gire o botão cinza em direção à seta até que esteja totalmente apoiado na haste-guia.

27. Segure o botão de rotação cinza fixo e leve a garra estacionária preta de volta até o botão cinza.

Nesse momento, a ponta do sistema de liberação está apoiada de modo adequado na ponta da bainha, permitindo remover o sistema de liberação completo.

Procedimento pós-implante (passos 28 a 30)

28. É recomendado balonar às zonas de selagem proximal e distal e também ao longo do comprimento da extensão ilíaca, incluindo a sobreposição modular.

29. Realize uma angiografia final para analisar a ausência de endoleaks, migração e aneurisma/lesão.

30. Caso seja detectado endoleak do Tipo I, analise o uso de balão para corrigir o vazamento. Também é possível empregar uma extensão proximal para tratar endoleaks Tipo I. Para informações sobre o uso de uma extensão proximal, consulte os passos 33 a 40.

CUIDADO: Não exceda 1 atm de pressão do balão. Examine sempre a posição da endoprótese após balonar.

31. Remova todos os catéteres e bainhas dos locais de acesso e execute fechamento cirúrgico dos locais de arteriotomia.

32. Analise o fluxo de sangue para as extremidades distais.

Aplicação da extensão proximal

O sistema Treovance inclui uma extensão proximal que pode ser usada para estender o sistema no sentido proximal. Também pode ajudar a solucionar endoleaks Tipo I. A endoprótese usa o mesmo tipo de sistema de liberação que a Endoprótese AUI, e é implantada da mesma forma que a endoprótese principal. A extensão proximal está disponível nos mesmos diâmetros que a Endoprótese AUI. A extensão de 40 mm de comprimento é recomendada para ser usado com a endoprótese AUI.

Preparação do sistema de liberação da extensão proximal

33. O sistema de liberação da extensão proximal é preparado da mesma forma que o sistema de liberação principal (passos 5 a 7).

Introdução e avanço da extensão proximal (passos 34 e 35)

OBS.: A bainha do sistema de liberação da AUI deve ser removida antes de introduzir a extensão proximal

34. Com uma mão, segure e direcione a ponta e a bainha do introdutor, com a outra, segure a garra estacionária preta e avance a bainha do introdutor na artéria sobre o fio-guia.

OBS.: O fio-guia sempre deve permanecer no sistema introdutor enquanto estiver no interior do paciente.

OBS.: O avanço da extensão proximal deve ser monitorado por fluoroscopia para garantir que as endopróteses implantadas não são movidas pelo sistema de liberação da extensão proximal.

35. Monitorando por fluoroscopia, avance a bainha até que a ponta do sistema de liberação esteja perto do local do implante na aorta. Continue avançando e, ao mesmo tempo, observando os marcadores na extremidade proximal da endoprótese. Avance até que a extremidade proximal da endoprótese esteja no local do implante.

OBS.: Confira se há sobreposição suficiente entre a extensão proximal e a Endoprótese AUI, certificando-se de que o marcador distal na extensão está a pelo menos 3 cm distalmente dos marcadores proximais da Endoprótese principal.

Implante do manguito (passos 36 a 40)

OBS.: O implante da endoprótese deve ser feito empregando fluoroscopia para observar a extremidade proximal da endoprótese.

OBS.: A extensão proximal é implantada da mesma forma que a Endoprótese principal.

36. Segure a garra estacionária preta, gire o botão de rotação cinza (em direção à seta no botão de rotação) para iniciar o implante da **extensão proximal**. Conforme a extremidade proximal da extensão começar a se expandir, observe-a e anote qualquer movimento da extensão que possa ter ocorrido.

37. Depois que a posição da **extensão proximal** estiver confirmada, continue implantando a endoprótese até que a ponta da bainha esteja distal à extremidade da extensão, permitindo a expansão total da mesma. Esta parte do implante pode ser feita continuando a girar o botão de rotação cinza ou parando a garra estacionária preta e puxando o botão cinza sem girar, como seria em um sistema típico de "parar e puxar".

38. Solte o stent não recoberto retraindo a garra de liberação. Para isso, primeiro segure o tubo azul da manopla ou a garra estacionária preta com uma mão. Pressione (1) o botão cinza em direção à garra de liberação preta e gire o botão cinza (2) [Figura 13]. A garra de liberação preta será liberada parcialmente do botão cinza (Figura 14 [OBS.: A essa altura, o stent não recoberto continua totalmente fechado.]). Para liberar o stent não recoberto, mova completamente a garra de liberação preta em direção à porta de infusão do fio-guia, observando o fecho por meio de fluoroscopia. O operador sentirá dois cliques seguidos, garantindo que a garra de liberação preta está totalmente apoiada no botão cinza. (Figura 15).

39. Gire o botão cinza no sentido anti-horário (lado oposto ao da direção da seta) até o fim. Depois, puxe a garra estacionária preta de volta mantendo o botão cinza imóvel. A ponta se moverá pelas endopróteses e deverá ser monitorada por fluoroscopia, para garantir que as endopróteses não foram movimentadas.

40. Continue puxando a garra estacionária preta até que a ponta esteja apoiada novamente na bainha, e remova o sistema liberação de do paciente.

Implante do oclusor

41. Para os casos onde a artéria ilíaca não tratada precise ser presa para evitar perfusão retrógrada do aneurisma, são usados oclusores.

42. Posicione uma bainha 14F distal ao local de implante previsto.

43. Prepare o oclusor introduzindo o cateter pelo orifício de infusão. Não há lúmen de fio-guia para introdução.

44. Remova o dilatador e o fio-guia do introdutor.

45. Encaminhe o sistema de liberação do oclusor até o local de implante previsto.

46. Afrouxe o botão na parte de trás do sistema de liberação do oclusor.

47. Confira se a haste de pressão é avançada até a altura do oclusor pressionando a haste com cuidado até sentir uma resistência mínima.

48. Segure a garra da manopla na bainha e pressione o oclusor do até a zona de ancoragem prevista.

49. Remova o sistema de liberação do oclusor da bainha.

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA COM RM



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que a Endoprótese Abdominal Treovance é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a exame por RM com segurança, desde que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) ou menos
- Valor máximo da média da taxa de absorção (SAR) específica para o corpo inteiro reportado pelo sistema de RM de 2 W/kg (modo de operação normal)

Sob as condições de exame definidas acima, está previsto que a Endoprótese Abdominal Treovance deve produzir um aumento máximo da temperatura de 1,7°C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 5 mm da Endoprótese Abdominal Treovance quando a imagem é adquirida com sequência de pulso de eco-gradiente e um sistema de RM de 3T. Esse artefato não obscurece o lúmen do dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DO PRODUTO:

Conservar num local seco e fresco, em condições de temperatura entre 5 e 40°C.

PRODUTO DE USO UNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

SÍMBOLOS/DEFINIÇÕES	
	Não reutilize
	Não esterilize
REF	Número do modelo/catalogo
	Usar até
	Cuidado
	Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação
	Fabricante
LOT	Número de lote
	Armazene em local frio e seco
	Não use se a embalagem estiver danificada
STERILE R	Esterilizado por irradiação

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: 80012280194
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0194-Rev00