

TREO Abdominal Stent-Graft System

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- 1.1. Endoprótese
 - 1.1.1. Endoprótese bifurcada principal
 - 1.1.2. Extensões ilíacas
- 1.2. Sistema de liberação para corpo principal bifurcado e extensão proximal.
- 1.3. Sistema de liberação para extensões ilíacas
- 1.4. Extensões proximais e extensões ilíacas

2. INDICAÇÕES DE USO

3. CONTRAINDICAÇÕES DE USO DO SISTEMA TREO

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

5. EVENTOS ADVERSOS

6. SELEÇÃO DE PACIENTE

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 TREO é um sistema modular projetado para tratar aneurismas aórticos abdominais, formado por uma Endoprótese bifurcada principal e duas extensões de perna. Estas são introduzidas utilizando uma abordagem endovascular com dispositivo de liberação próprio à parte. Todas as endopróteses são formadas por stents de Nitinol autoexpansíveis, suturados em tecido de poliéster. 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 na endoprótese, para ajudar na visualização e posicionamento com precisão (Figuras 1 e 2).

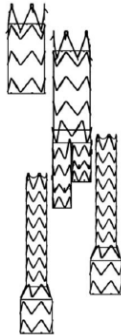


Figura 1: Sistema de endoprótese TREO

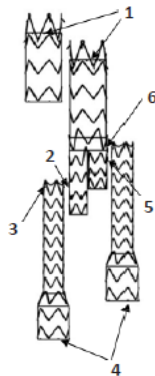


Figura 2: Posicionamento da faixa de marcadores

1. Marcadores proximais
2. Marcador de sobreposição mínima ipsilateral
3. Marcadores proximais das pernas
4. Marcadores distais de extensão de perna
5. Marcador de sobreposição mínima contralateral
6. Marcador de sobreposição máxima

1.1.1 Endoprótese bifurcada principal

A Endoprótese bifurcada principal possui um stent proximal não recoberto, que inclui farpas de fixação (suprarrenal) 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 infrarrenal. Cada perna da Endoprótese bifurcada principal foi projetada para aceitar uma extensão. O diâmetro de cada perna da Endoprótese bifurcada principal tem sempre o mesmo tamanho (14 mm), independente do diâmetro ou comprimento proximal. As pernas da Endoprótese bifurcada principal também possuem um stent contendo farpas arredondadas para encaixe no local da extensão, ajudando a evitar a separação de componentes. Consulte a Figura 3 e as Tabelas 2a e 2b.

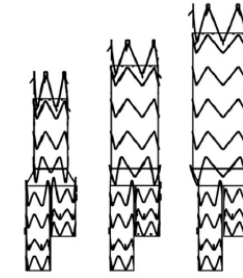


Figura 3: Sistemas bifurcados principais TREO

1.1.2 Extensões ilíacas

A extremidade proximal de todos os componentes do catálogo das pernas ilíacas tem sempre o mesmo diâmetro (15 mm), permitindo o acoplamento com qualquer Endoprótese bifurcada principal do catálogo. Sua configuração é mostrada na Figura 1. Adicionalmente, é possível ajustar a profundidade da inserção das pernas da Endoprótese bifurcada principal. A configuração da extremidade distal das pernas é reta e fechada. Consulte a Figura 4 e a Tabela 3a.



Figura 4: Pernas TREO

1.2 Sistema de liberação para corpo principal bifurcado e extensão proximal.

A Endoprótese bifurcada principal TREO e a extensão proximal usam o mesmo sistema de liberação, formado por uma bainha montada em um conjunto de manoplas (Figura 5). O conjunto de manoplas inclui um sistema de controle com uma manopla de rotação cinza para posicionamento exato da Endoprótese bifurcada principal e da extensão proximal.

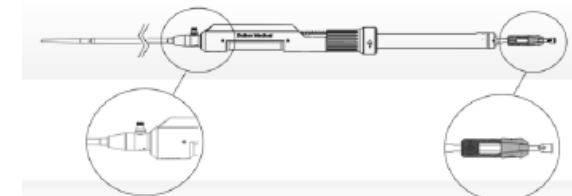


Figura 5: Sistema de liberação

A bainha e a ponta são revestidas com material hidrofílico. A bainha pode ser removida da manopla preta fixa e deixada no lugar quando o sistema de liberação for retirado, de forma que a bainha da Endoprótese bifurcada possa ser usada como introdutor vascular para a Extensão da perna ipsilateral. A ponta do sistema de liberação e a extremidade da bainha são radiopacas, para proporcionar visibilidade durante o uso.

1.3 Sistema de liberação para extensões ilíacas

As Extensões ilíacas TREO usam uma versão parecida do Sistema de Liberação à Endoprótese bifurcada principal e extensão proximal. A única diferença no Sistema de Liberação para Extensões ilíacas é a ausência do mecanismo de liberação do fecho na ponta distal do sistema de Liberação, ao lado da porta de infusão do fio-guia. Consulte a Figura 6.

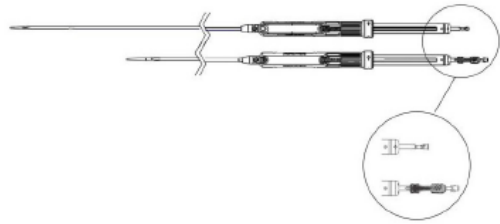


Figura 6: Sistema de liberação para extensão ilíaca

1.4 Extensões proximais e extensões ilíacas

Componentes endovasculares auxiliares também estão à disposição. Há extensões proximais disponíveis para todos os dispositivos principais bifurcados.

A extremidade proximal das Extensões proximais é configurada de modo idêntico às extremidades proximais das Endopróteses bifurcadas principais. 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 pernas 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 TREO destina-se ao tratamento endovascular de aneurismas aórticos abdominais infrarrenais e aorto-ilíacos em pacientes que tenham a anatomia apropriada descrita abaixo:

- Acesso ilíaco ou femoral adequado, compatível com os sistemas introdutores necessários
- 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 TREO

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

- Infecção sistêmica.
- Hipersensibilidade a poliéster ou Nítilon.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

- O posicionamento de endopróteses na aorta abdominal exige proximidade às artérias renais. A área de ancoragem distal da das pernas 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 em 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 abertura do dispositivo
- É recomendado fazer a modelagem com um balão complacente. A insuflação do balão não deve exceder 1 atm.
- Técnicas endovasculares, como kissing balloons devem ser consideradas na bifurcação do corpo principal e na área nativa de bifurcação aórtica como garantias anatômicas.
- 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 poderiam vir a ocorrer em conexão com procedimentos endovasculares podem incluir, entre outros, os listados na próxima seção.

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
Problemas cardíacos	Excesso de exposição ou reação a radiação
Falha no implante	Migração da endoprótese
Febre	Convulsão isquêmica transiente

Fístula arteriovenosa/fístula aorto-duodenal	Paralisia/Parestesia/ Paraparese
Hematoma	Trauma vascular (perfuração/ dissecação)
Hemorragia	Dano vascular
Ileo adinâmico	Infecção
Impotência	Oclusão vascular/ Trombose
Insuficiência cardíaca congestiva	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:

- Selecione 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 TREO 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 significativa 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 do colo longo do aneurisma, ângulo do colo suprarenal de menos de 45 graus em relação ao eixo do colo infrarenal e o diâmetro externo especificado para os dispositivos correspondentes e a anatomia do colo listada nas Tabelas 2a e 2b.
- 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 e 2b.
- O colo de ancoragem ilíaca distal não deve apresentar formação significativa 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.
- Aorta distal com diâmetro suficiente para acomodar endopróteses com pernas. Diâmetro recomendado como >70% da soma dos dois diâmetros previstos para passagem através da área nativa de bifurcação aórtica.

TABELA 2a: Endoprótese bifurcada principal e diâmetros da extensão proximal.

Diâmetro proximal da endoprótese (mm)	Diâmetro externo vascular indicado para o 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 introdutor em French	Comprimento útil do sistema introdutor
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	19 Fr	49 cm
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm		
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	27-30	15 mm		

TABELA 2b: Comprimentos de endopróteses bifurcadas principais

Comprimento contralateral do corpo principal (mm)	Comprimento mínimo da bifurcação renal-aórtica (mm)	Comprimento do corpo principal (mm)	Comprimento máximo do colo infrarenal (mm)*
80	90	40	40
100	110	60	60
120	130	80	80

*As restrições relativas ao comprimento máximo do colo infrarenal não são aplicáveis se o diâmetro externo do colo proximal for > 28mm.

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 introdutor em French					Comprimento útil sistema introdutor (cm)
				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 ilíacas 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 introdutor em French	Comprimento útil do sistema introdutor
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 pernas de diâmetros distais idênticos, já colocadas anteriormente.

7. MODO DE FORNECIMENTO DO PRODUTO

O sistema de Endoprótese TREO 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 de liberação, etc.

O sistema de liberação TREO 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.

TABELA 4

Código interno	Identificador	Código interno	Diâmetro do stent*	Comprimento do stent**	Designação do dispositivo
28	B: Bifur C: Extensão proximal L: Perna S: Extensão Reta	X	XX	XXX	E: Uso clínico EU X: Uso clínico EUA S: Produto de catálogo padronizado

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

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

O diâmetro do stent refere-se aos diâmetros proximal e distal da extensão proximal e das extensões retas.

O comprimento do stent refere-se ao comprimento total em extensões proximais, pernas e extensões retas.

Disponibilidade de tamanhos do produto

A Endoprótese TREO deve ser usada como sistema modular de três peças, sendo elas uma Endoprótese bifurcada principal e duas Extensões Ilíacas. Cada endoprótese está disponível como:

- Os corpos principais das Endopróteses bifurcadas 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, com o requisito de tamanho de vaso correspondente. Cada uma delas está disponível em 3 tamanhos de corpo, conforme mostrado na Figura 3 e na Tabela 2b.
- Cada perna da Endoprótese bifurcada principal tem sempre o mesmo diâmetro, independente do tamanho do diâmetro proximal. Isto permite usar qualquer Extensão de ilíaca (perna) catalogada com qualquer corpo principal da Endoprótese bifurcada 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 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 as pernas já posicionada que tenha diâmetro distal idêntico. As Extensões retas não estão previstas para serem usadas diretamente com a Endoprótese bifurcada principal. Consulte a Tabela 3b.

8. INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

8.1. Pré-planejamento de casos e individualização do tratamento

Os profissionais de saúde que usarem a Endoprótese TREO com sistema de Liberação devem ter um entendimento abrangente dos procedimentos e técnicas endovasculares. A Endoprótese TREO com sistema de Liberação 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 TREO. A seleção do enxerto adequado no comprimento e diâmetro apropriados é imprescindível 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, doenças ateroscleróticas, 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 Ilíacas adicionais com diferentes opções de comprimento

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.

Envolva 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 introdutores da embalagem estéril e leve-os até a mesa cirúrgica. Examine o sistema de Liberação 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 bifurcado principal (passos 5 a 7)

A Endoprótese bifurcada principal é implantada primeiro. É recomendado implantar a Extensão Ilíaca contralateral em segundo lugar e a ipsilateral por último.

5. Verifique a extremidade proximal do sistema de Liberação, para garantir que a ponta do sistema esteja 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.

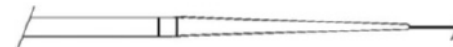


Figura 7: Alinhamento da bainha e da ponta

6. Lave a porta de infusão do fio-guia (Figura 8) com, no mínimo, 5 cc de infusão salina heparinizada. Lave o sistema introdutor do dispositivo principal com no mínimo 20 cc de solução salina heparinizada na porta de infusão bidirecional (Figura 9) para retirar o 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.

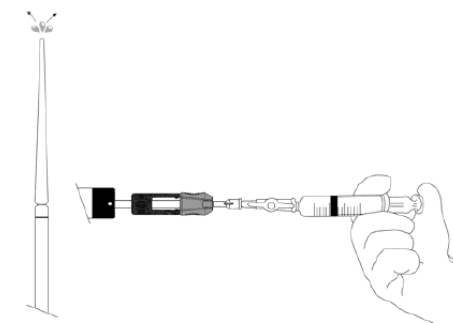


Figura 8: Lavagem do dispositivo

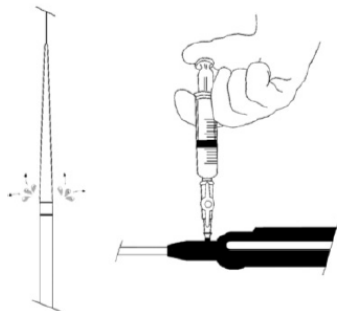


Figura 9: Retirada de ardo dispositivo

- Ative o revestimento hidrofílico umedecendo a ponta e a bainha do sistema com solução salina estéril.

Introdução/avance da Endoprótese bifurcada principal (passos 8 a 10)

- 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.

- 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)

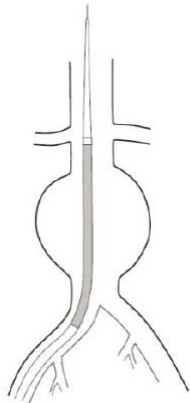


Figura 10: Avanço do sistema introdutor

- Se desejado, a orientação radial da endoprótese pode ser ajustada. O sistema pode ser rotacionado usando a manopla estacionária preta. Os marcadores radiopacos mínimo e máximo na perna contralateral da Endoprótese bifurcada principal identificam o local da perna contralateral na bainha do sistema. Para facilitar a rotação, pode ser necessário mover a bainha até uma área reta na aorta. (Figura 11).

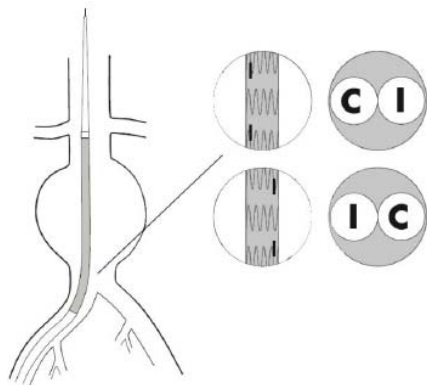


Figura 11

Implante da Endoprótese bifurcada principal (passos 11 a 15)

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

- 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 12). Conforme a extremidade proximal da endoprótese começar a se expandir, observe-a e anote qualquer movimento longitudinal ou radial que precise ser ajustado.

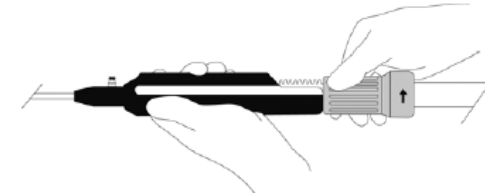


Figura 12

- Continue girando o botão de rotação cinza até que o stent proximal tenha se expandido. (Figura 13) Nesse momento, se for preciso, ajuste o local longitudinal da endoprótese movendo a garra estacionária preta, conforme necessário.

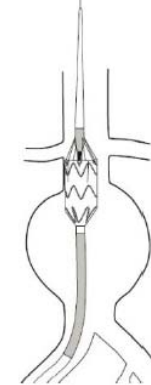


Figura 13

- Continue implantando a endoprótese até que a perna contralateral seja exposta, deixando a bainha sobre os stents restantes no lado ipsilateral. (Figura 14). Isto fixa a extremidade distal da endoprótese bifurcada principal, capturando, ao mesmo tempo, a extremidade da perna ipsilateral.

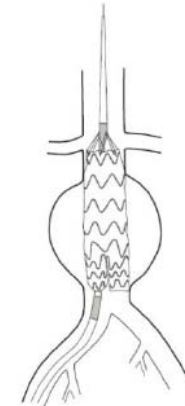


Figura 14

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

- Nesse momento, faça os ajustes finais na endoprótese movendo a manopla estacionária preta.
- Solte o stent não recoberto retraíndo o botão de liberação. Para isso, primeiro segure o tubo azul da manopla estacionária preta com uma mão. Empurre (1) a manopla cinza em direção ao botão de liberação preto e gire o botão cinza (2) [Figura 15]. O botão de liberação preto se retrairá parcialmente do botão cinza (Figura 16 [OBS.: A essa altura, o stent não recoberto continua totalmente fechado.]) Para liberar o stent não recoberto, mova completamente o botão de liberação preto 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 17).

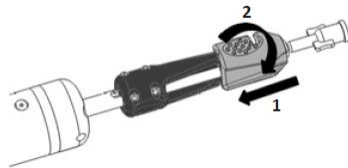


Figura 15



Figura 16



Figura 17

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

Preparação da perna contralateral (passos 16 a 20)

16. Usando um fio-guia, faça a canulação da perna contralateral da endoprótese bifurcada. Avance o fio-guia e um cateter através da endoprótese bifurcada até a aorta torácica descendente.
 17. Troque o fio-guia por um super stiff de 0,89 mm e remova o cateter, conferindo se o fio-guia super stiff permanece na aorta torácica descendente.
- OBS.: Tome cuidado para garantir que o fio-guia e o cateter não passam entre os suportes do stent proximal não recoberto.**
18. Verifique a extremidade proximal do sistema de liberação, para garantir que a ponta do sistema está apoiada corretamente na bainha externa. Se não estiver apoiada corretamente, conforme mostrado na Figura 7, o dispositivo não deve ser usado.
 19. Lave o orifício de infusão do fio-guia (Figura 8) com, no mínimo, 5 cc de infusão salina heparinizada. Lave o sistema de liberação da perna com no mínimo 20 cc de solução salina heparinizada no orifício de infusão bidirecional (Figura 9) para eliminar o ar pelo lado de dentro da bainha. Confira se é possível ver a infusão salina saindo da área da ponta. Inspeccione o sistema visualmente para verificar se há restos de ar e repita o procedimento, se necessário.
 20. Ative o revestimento hidrofílico umedecendo a ponta e a bainha do sistema de liberação com solução salina.

Introdução/avanço da extensão ilíaca – perna contralateral (passos 21 a 24)

21. Avance o sistema de liberação na artéria por um fio-guia super stiff.

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

22. Avance o sistema de liberação da perna contralateral da Endoprótese bifurcada. Observe atentamente conforme a ponta do sistema avança pela perna contralateral, para garantir que a Endoprótese bifurcada principal não é movida de modo proximal. (Figura 18).

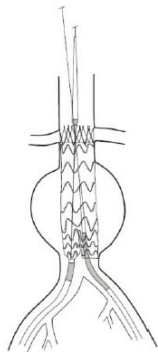


Figura 18

23. Continue avançando o sistema de liberação da perna, notando os marcadores radiopacos na extremidade proximal da extensão ilíaca. O lado contralateral da Endoprótese bifurcada principal possui dois marcadores que indicam a região da sobreposição. Os marcadores radiopacos na extremidade proximal da Extensão ilíaca devem ser avançados de tal forma que estejam dentro desses dois marcadores. (Figura 18)
24. Depois que os marcadores da extremidade proximal da Extensão ilíaca 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. (Figura 18).

Implante da extensão ilíaca contralateral (passos 25 e 26)

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

25. Comece o implante da Extensão Ilíaca contralateral girando o botão cinza (no sentido horário com a seta – Figura 12). Monitore atentamente a expansão da Extensão Ilíaca por meio de fluoroscopia, para garantir que está localizada corretamente, e ajuste conforme necessário.

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

26. Continue com o implante da Extensão Ilíaca até que esteja totalmente implantada. Confira se a ponta da bainha está posicionada de modo distal em relação às faixas dos marcadores na extremidade distal da endoprótese (Figura 19).

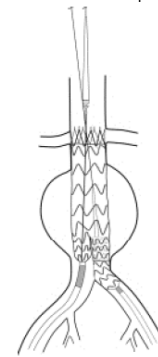


Figura 19

Remoção do sistema de liberação da extensão ilíaca contralateral (passos 27 a 36)

27. O sistema de liberação da extensão ilíaca pode ser totalmente removido ou desmontado, de forma que a bainha permaneça no lugar, como um cateter operacional.
28. Para remover totalmente o sistema, é necessário reaplicar a ponta à bainha do introdutor seguindo os passos 29 a 31.
29. 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.
30. Segure o botão de rotação cinza fixo e leve a garra estacionária preta de volta até o botão cinza.
31. Nesse momento, a ponta do sistema de liberação está apoiada de modo adequado na ponta da bainha, permitindo remover o sistema de liberação completo.
32. Para soltar a bainha do sistema de liberação, siga os passos 33 a 36.
33. Confira se a haste-guia é totalmente retraída puxando o botão de rotação de volta a uma extremidade de trás do sistema de liberação, de tal forma que a haste-guia esteja apoiada na extremidade da ranhura na manopla. 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 20).

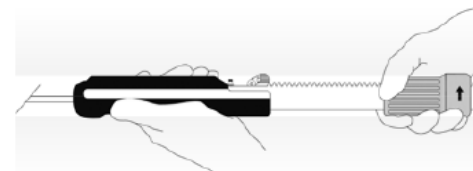


Figura 20

34. Levante reto e inverta totalmente a lingueta de liberação da bainha até que encaixe no lugar, ao lado da válvula de segurança. (Figura 21).

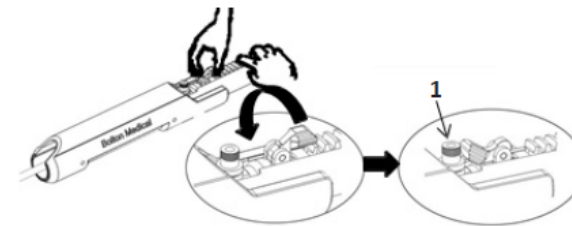


Figura 21

AVISO: AO SOLTAR A LINGUETA DE LIBERAÇÃO DA BAINHA, SEGRE O TUBO AZUL DA MANOPLA PARA ESTABILIZAR O DISPOSITIVO. NÃO SEGRE A GARRA PRETA.
CUIDADO: Em casos relacionados ao desencaixe da bainha, confira se a ponta da folha atrás da bainha permanece continuamente dentro da artéria de acesso.

35. 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 introdutor conforme ela é removida pela Extensão ilíaca. Use uma compressa de gaze seca para segurar a bainha e evitar que se movimente. (Figura 22).

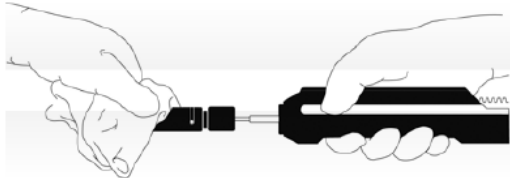


Figura 22

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

36. Certifique-se de que mantém 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.

Conclusão do implante da Endoprótese bifurcada principal (passo 37)

37. Solte o lado ipsilateral da Endoprótese bifurcada principal movendo o botão de rotação cinza de volta até que a haste-guia esteja apoiada na parte de trás da ranhura na manopla. (Figura 20)

Remoção do sistema de liberação do corpo principal (passos 38 a 48)

38. O sistema de liberação principal pode ser totalmente removido ou desmontado, de forma que a bainha permaneça no lugar, como um cateter operacional.
 39. Para remover o sistema totalmente, é necessário replicar a ponta à bainha do introdutor seguindo os passos 40-42.
 40. 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. Verifique para confirmar que o fecho do stent não recoberto ainda está totalmente aberto.
 41. Segure o botão de rotação cinza fixo e leve a garra estacionária preta de volta até o botão cinza.
 42. Nesse momento, a ponta do sistema de liberação está apoiada de modo adequado na ponta da bainha, permitindo remover o sistema completo.
 43. Para soltar a bainha do sistema de liberação, siga os passos 44 a 47.
 44. Confira se a haste-guia é totalmente retraída puxando o botão de rotação de volta até a extremidade de trás do sistema introdutor, de tal forma que a haste-guia esteja apoiada na extremidade da ranhura na manopla. O local onde o botão de rotação se encontra em relação à haste-guia não é relevante. (Figura 20)

45. Inverta totalmente a lingueta de liberação da bainha até que encaixe no lugar, ao lado da válvula de segurança. (Figura 21)

CUIDADO: Em casos relacionados ao desencaixe da bainha, confira se a ponta da folha atrás da bainha permanece continuamente dentro da artéria de acesso.

46. 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 pelo corpo da Endoprótese principal. Use uma compressa de gaze seca para segurar a bainha e evitar que se movimente. (Figura 22).
 47. Certifique-se de que mantém 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 ipsilateral

48. A extensão ilíaca ipsilateral é preparada e infundada da mesma forma que a Extensão contralateral (passos 18 a 20).

Introdução e avanço do sistema de liberação da extensão ilíaca ipsilateral através da bainha do sistema de liberação principal (passos 49 a 53)

49. 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.
 50. 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.
 51. Monitorando por fluoroscopia, continue avançando o sistema de liberação da extensão ilíaca até passar a ponta da bainha do introdutor.
 52. Avance a ponta da perna ipsilateral até a Endoprótese bifurcada. Observe atentamente conforme a Extensão ilíaca entra e avança pela Endoprótese bifurcada principal, para garantir que a endoprótese principal não é movida de modo proximal. (Figura 23).

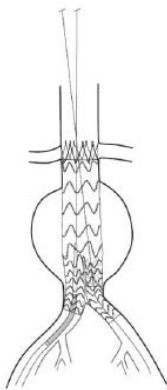


Figura 23

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

53. Continue avançando o sistema de liberação da perna, observando os marcadores radiográficos na extremidade proximal. A Endoprótese bifurcada principal possui dois marcadores que indicam a região da sobreposição de perna ipsilateral. O marcador de sobreposição mínima se encontra no lado ipsilateral da endoprótese principal, enquanto o marcador de sobreposição máxima é o mesmo usado no lado contralateral. Depois que os marcadores da extremidade proximal da Extensão ilíaca passarem o marcador de sobreposição mínima no lado ipsilateral da Endoprótese bifurcada principal, confira se os marcadores distais na Extensão 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, de forma que não se movimente até que a bainha do introdutor principal exiba os marcadores distais da Extensão ilíaca.

Implante da extensão ilíaca ipsilateral (passos 54 e 55)

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

54. Comece o implante da Extensão ilíaca ipsilateral girando o botão cinza (no sentido horário da seta – Figura 12). Monitore atentamente a expansão da Extensão por meio de fluoroscopia, para garantir que está localizada corretamente, e ajuste lentamente, conforme necessário. (Figura 24)

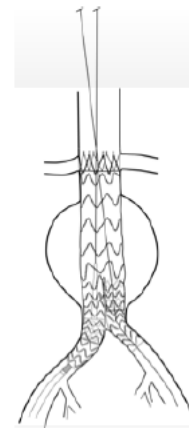


Figura 24

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

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

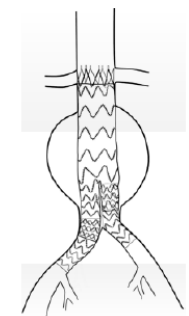


Figura 25

Remoção do sistema de liberação da perna ipsilateral (passos 56 e 57)

56. 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.
 57. 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 58 a 63)

58. É recomendado balonar as zonas de selagem proximal e distal e também ao longo do comprimento das extensões ilíacas, incluindo a sobreposição modular.
 59. A utilização da técnica de kissing balloon deve ser levada em consideração nas áreas do divisor de fluxo da prótese, bem como na área da bifurcação aórtica nativa.
 60. Realize um angiograma final para analisar a ausência de endoleaks, migração e aneurisma/lesão.
 61. 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 a aplicação de extensões proximais, consulte os passos 64 a 71.
CUIDADO: Não exceda 1 atm de pressão do balão. Examine sempre a posição da endoprótese após a aplicação de balão.
 62. Remova todos os cateteres e bainhas dos locais de acesso e execute fechamento cirúrgico dos locais de arteriotomia.
 63. Analise o fluxo de sangue para as extremidades distais.

Aplicação das extensões proximais

O sistema TREO inclui uma extensão proximal que pode ser usada das seguintes formas:

- Para expandir o sistema no sentido proximal.
 - Para solucionar endoleaks Tipo I.
 - Como um dispositivo independente usado para tratar lesões focais na aorta. Para usar a extensão proximal como dispositivo independente, deve-se preencher os seguintes critérios:
- Deve haver um segmento da aorta proximal à lesão que preencha os requisitos de comprimento e diâmetro mencionados na Tabela 2a para o diâmetro do dispositivo escolhido.
 - Deve haver um segmento da aorta distal à lesão que preencha os requisitos de comprimento e diâmetro mencionados na Tabela 2a para o diâmetro do dispositivo escolhido.
 - O comprimento total da zona de selagem proximal mínima exigida, da lesão e da zona de selagem distal mínima exigida deve ser igual ou menor que o comprimento coberto da extensão proximal escolhida.

A endoprótese usa o mesmo tipo de sistema de liberação que a Endoprótese bifurcada principal, e é implantada da mesma forma que esta. A extensão proximal está disponível nos mesmos diâmetros que a endoprótese principal, nos três comprimentos cobertos, 40 mm, 55 mm e 70 mm.

Preparação do sistema de liberação da extensão proximal (passo 64)

64. 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 do dispositivo tipo extensão proximal (passos 65 e 66)

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

65. 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 de liberação enquanto estiver no interior do paciente.

OBS.: O avanço da extensão proximal deve ser monitorado por fluoroscopia. Quando posicionar a extensão proximal em um dispositivo colocado anteriormente, confira se as endopróteses implantadas não são movidas pelo sistema de liberação da extensão proximal.

66. 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.: Ao posicionar a extensão proximal em um dispositivo já colocado, confira se há sobreposição suficiente entre a extensão proximal e a Endoprótese bifurcada principal, certificando-se de que o marcador distal na extensão proximal está a pelo menos 3 cm distalmente dos marcadores proximais da Endoprótese principal.

Implante da extensão proximal (passos 67 a 71)

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.

67. 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. Observe a extremidade proximal da extensão conforme ela começa a se expandir, observando qualquer movimento da extensão proximal que possa ter ocorrido.
68. 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".
69. Solte o stent não recoberto retraíndo 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 15]. A garra de liberação preta será liberada parcialmente do botão cinza (Figura 16 [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. (Figuras 15, 17 e 16).
70. 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.
71. Continue puxando a garra estacionária preta até que a ponta esteja apoiada novamente na bainha, e remova o sistema introdutor do paciente.

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA COM RM

Condicional para RM



Testes não clínicos demonstraram que a Endoprótese Abdominal TREO 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 TREO 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 TREO 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		Data de fabricação
	Não esterilize		Fabricante
	Número do modelo/catálogo		Número de lote
	Usar até		Armazene em local frio e seco
	Cuidado		Não use se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de uso		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 Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280195
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0195-Rev00