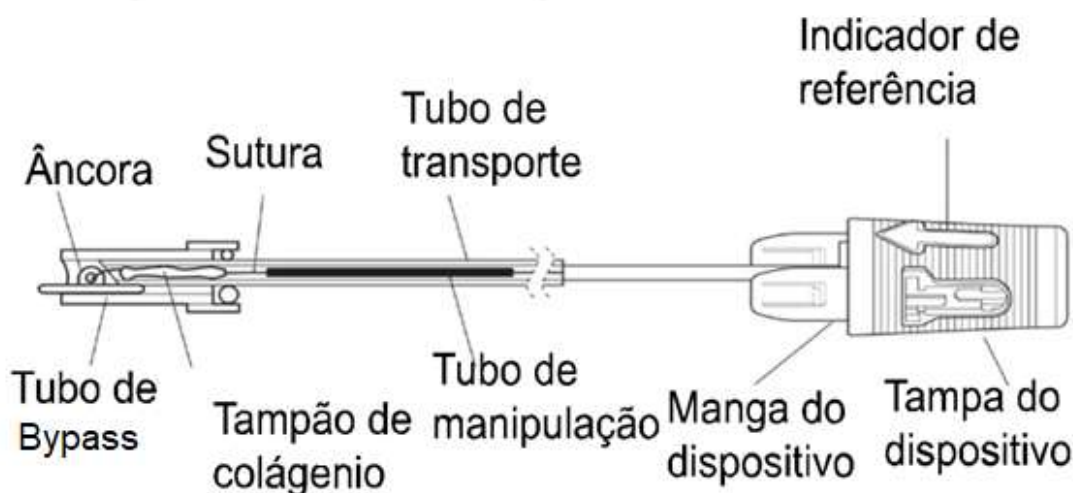

Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática ANGIO-SEAL™ VIP (8F)

PARA GARANTIR O FUNCIONAMENTO ADEQUADO E A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO, E PARA EVITAR LESÕES NOS PACIENTES, LEIA TODA A INFORMAÇÃO CONTIDA NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) é constituído pelo dispositivo Angio-Seal, uma bainha introdutora, um localizador de arteriotomia (dilatador modificado) e um fio guia com alinhador da ponta J. O dispositivo Angio-Seal é composto por um tampão de colágeno bioabsorvível de origem bovina e uma âncora de polímero bioabsorvível especialmente concebida, que são ligados por uma sutura de auto aperto bioabsorvível (STS). O dispositivo veda e une a arteriotomia entre os seus dois membros principais, a âncora e o tampão de colágeno. A hemóstase é obtida através dos meios mecânicos da união de colágeno e âncora-arteriotomia. O dispositivo está contido num sistema de administração que armazena e, em seguida, fornece os componentes bioabsorvíveis à punção arterial. Os componentes implantados do dispositivo são seguros em ambiente de RM. O produto não é fabricado com látex de borracha natural. O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) funciona como um sistema e não requer acessórios adicionais para além do fio guia com um alinhador da ponta J incluído na embalagem do produto para que o dispositivo funcione conforme pretendido.

Componentes do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F)



PEÇAS DO DISPOSITIVO DE OCLUSÃO VASCULAR ANGIO-SEAL VIP

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) é fornecido esterilizado em um blister de polietileno. O blister inclui um cartão de implante e uma bandeja contendo os seguintes componentes.

Unidade	Nome da peça	Material	
Unidade bioabsorvível*	Âncora	50:50 copolímero poli D,L láctico glicólico	
	Sutura	Ácido poliglicólico policaprolato / copolímero revestido ácido poliglicólico	
	Tampão de colágeno	Couro bovino	
Sistema de administração**	Tubo de transporte	Nylon	
	Tubo de manipulação	Polietileno	
	Bainha introdutora	Tubo da bainha introdutora	Poliéter bloco amina (PEBAX) Solução MDX/Hexano
		Moldagem	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
		Manga	Poliuretano
		Selo de hemostasia	Silicone/Lubrificante de silicone
		Tampa da bainha introdutora	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
Localizador de arteriotomia	Localizador de arteriotomia	Polietileno de alta densidade (HDPE) Lubrificante de silicone	
Acessórios	Fio guia com alinhador da ponta J - Fio Guia com DE de 0,038" e 70 cm de comprimento	Fio guia: Aço inoxidável 304 Alinhador em J: Polipropileno	

* Parte implantável do dispositivo

** O Sistema de Administração do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) é constituído pelo dispositivo de administração que contém a unidade bioabsorvível e bainha introdutora.

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) é esterilizado por esterilização gama e é um dispositivo médico para utilização única. O dispositivo Angio-Seal foi concebido de forma a não poder ser reutilizado.

MODO DE AÇÃO

A hemóstase é obtida pelo selamento da arteriotomia com uma âncora bioabsorvível e um tampão de colágeno. A âncora e o tampão de colágeno são mantidos juntos (tipo sanduíche) no local da arteriotomia por uma sutura bioabsorvível. O mecanismo para aplicar o colágeno/âncora/sutura utiliza um nó correção de aperto automático para selar e une a arteriotomia entre a âncora e o tampão de colágeno. A hemóstase é obtida através dos meios mecânicos da união de colágeno e âncora-arteriotomia. A capacidade dos componentes de oclusão implantáveis de manter a compressão na arteriotomia foi testada em até oito (8) horas.

MATERIAIS ABSORVIDOS

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) é composto por uma âncora bioabsorvível, um tampão de colágeno hemostático bioabsorvível e uma sutura bioabsorvível. A hemóstase é obtida através da formação adequada de um “sanduíche” com a âncora localizada na artéria e o tampão de colágeno no exterior ligados através da sutura. A âncora e a sutura degradam-se por clivagem hidrolítica aleatória da função éster e o tampão de colágeno degrada-se através da collagenase. Os produtos de degradação são metabolizados e excretados na urina ou expirados como dióxido de carbono através dos pulmões. Não foram observados efeitos de acumulação em estudos em animais. A composição química, os produtos de degradação e a taxa de absorção são descritos para cada componente nas seções seguintes.

Sutura

A composição química da sutura, o ácido poliglicólico entrançado com um revestimento de copolímero poli(glicolídeo-co- ϵ -caprolactona) 93:7, degrada-se por clivagem hidrolítica aleatória das ligações de éster que formam as entidades químicas listadas na Tabela 1.

Tabela 1: Composição química do polímero e produtos de hidrólise.

Componente	Composição química	Produto de hidrólise	Porcentagem	Reação
Sutura	Sutura entrançada de ácido poliglicólico	Ácido glicólico	100%	Monómero
Revestimento da sutura	Ácido glicólico	Ácido glicólico	93%	Monómero
	ϵ - Caprolactona	Ácido 6-hidroxicaproico	7%	Monómero

Âncora

A âncora é moldada a partir de poli(DL-lactídeo-co-glicolídeo) e degrada-se por clivagem hidrolítica de ligações de éster para formar ácido glicólico e ácido láctico (Tabela 2).

Tabela 2: Composição química do copolímero e produto de hidrólise

Composição química	Produto de hidrólise	Porcentagem	Reação
Lactida, copolímero	Ácido láctico	45-55%	Monómero
Glicolídeo, copolímero	Ácido glicólico	45-55%	Monómero
Lactida, monómero residual	Ácido láctico	0-1,5%	N/A
Monómero residual, glicolídeo	Ácido glicólico	<0,2%	N/A
Estanho residual	N/A	<100 ppm	Catalisador

Tipo de colágeno 1, Bovino

O tampão de colágeno é de colágeno de tipo I proveniente de couro bovino. O material de colágeno será metabolizado nos seus aminoácidos constituintes (Tabela 3).

Tabela 3: Composição e ponto terminal metabólico

Composição química	Degradação metabólica	Porcentagem	Reação
Colágeno 1, couro bovino	Aminoácidos	100%	N/A

Taxa de absorção:

No prazo de noventa dias (90), a âncora e a sutura são totalmente degradadas por hidrólise e o colágeno é integrado na matriz celular local e, em última instância, metabolizado nos seus aminoácidos constituintes. Os produtos de degradação são absorvidos pelo tecido circundante e excretados do corpo na urina e expiração através dos pulmões.

Quantidade absorvida: Os componentes bioabsorvíveis são completamente absorvidos pelo organismo, 100% (cem por cento).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) permite a oclusão de uma artéria femoral comum com lúmen de diâmetro > 4 mm, após acesso arterial percutâneo com uma bainha de procedimento.
- O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) cria uma vedação ao colocar um tampão de colágeno bioabsorvível e uma âncora bioabsorvível por cima e por baixo da arteriotomia, respetivamente, que são mantidos unidos por uma sutura bioabsorvível. Todos os componentes implantáveis são reabsorvidos no prazo de 90 dias.
- A hemóstase é obtida através de meios mecânicos.
- O tampão de colágeno derivado de bovino consiste num padrão de dobragem com o punho em V de tecelagem de 9 orifícios para cobrir a arteriotomia.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) proporciona os seguintes benefícios clínicos relativamente à oclusão vascular após punção arterial femoral comum:

- Redução do tempo para a hemóstase¹
- Redução do tempo de ambulância¹

¹ Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008 Jan 1;71(1):1-5.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) é um dispositivo médico implantável bioabsorvível destinado a ser utilizado no fechamento e redução do tempo até à hemóstase de punções arteriais femorais comuns seguindo procedimentos de acesso arterial.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos são médicos com formação que os qualificam para realizar acessos arteriais e oclusões para procedimentos endovasculares através da artéria femoral comum e que tenham participado de um programa de instruções para médicos Angio-Seal da Terumo Medical Corporation.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) está indicado para utilização no fechamento e redução do tempo de hemóstase no local de punção arterial femoral comum em pacientes que tenham sido submetidos a procedimentos de angiografia de diagnóstico ou procedimentos interventivos, utilizando uma bainha de procedimento de 8 French ou menor.

O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) também está indicado para utilização em pacientes que tenham sido submetidos a angiografia de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção para permitir o ambulatório com segurança o mais depressa possível após a remoção da bainha e a colocação do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações para a utilização deste dispositivo. Chama-se a atenção para os avisos e precauções.

POPULAÇÃO ALVO DE PACIENTES

A segurança e eficácia do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) foi estabelecida em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos que foram submetidos a um procedimento endovascular através de acesso arterial femoral comum.

POPULAÇÕES ESPECIAIS DE PACIENTES

A segurança e eficácia do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) não foram estabelecidas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com alergias conhecidas a produtos de carne de vaca, colágeno, polímeros de ácido poliglicólico ou polilático e/ou caprolactona.
- Pacientes com doenças autoimunes pré-existentes.
- Pacientes em trombólise terapêutica.
- Pacientes com um enxerto vascular ou stent no local da punção.
- Pacientes com hipertensão não controlada (>180 mm Hg sistólica).
- Pacientes com um risco elevado de hemorragia, tal como distúrbios hemorrágicos, incluindo trombocitopenia (contagem de plaquetas <100 000), trombastenia, doença de von Willebrand, anemia (Hgb <10 mg/dl, Hct <30) ou terapia anticoagulante.
- População de pacientes com menos de 18 anos de idade ou outros com um tamanho de artéria femoral comum pequeno (< 4 mm de diâmetro). O tamanho pequeno da artéria femoral comum pode impedir que a âncora Angio-Seal se coloque corretamente nestes pacientes.
- Pacientes grávidas ou lactantes.
- Pacientes com índice Tornozelo-Braquial (ABI) de <0,9.
- Pacientes com diabetes não controlada.
- Pacientes com evidência de hematoma preexistente, fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma no local de acesso antes do início do procedimento comum de oclusão da artéria femoral.
- Pacientes que sofram choque cardiogênico (instabilidade hemodinâmica que requer medicação intravenosa ou suporte mecânico) durante ou imediatamente após a cateterização.
- Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.
- Pacientes com outras comorbidades relevantes.
- Pacientes com origens raciais e/ou étnicas específicas.
- Pacientes com enfarte do miocárdio no prazo de 72 horas.

AVISOS

- Não utilize se o ponto indicador de temperatura na embalagem mudar de cinzento claro para cinzento escuro ou preto.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se alguma parte da embalagem tiver sido aberta previamente.
- Não utilize se os artigos na embalagem parecerem danificados ou defeituosos de alguma forma.
- Não utilize onde possa ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou dos tecidos circundantes, pois pode resultar numa infecção.
- Não utilize se a bainha de procedimento tiver sido colocada através da artéria femoral superficial e para dentro da femoris profunda, pois pode resultar na deposição de colágeno na artéria femoral superficial. Isto pode

reduzir o fluxo sanguíneo através do vaso, resultando em sintomas de insuficiência arterial distal.

- Não utilize se o local de punção estiver na bifurcação ou distal à artéria femoral superficial e femoris profunda, pois tal pode resultar em 1) a âncora fica presa na bifurcação ou é posicionada incorretamente, e/ou 2) a deposição de colágeno no vaso. Estes eventos podem reduzir o fluxo sanguíneo através do vaso, levando a sintomas de insuficiência arterial distal.
- Não utilize se o local de punção for proximal ao ligamento inguinal, pois pode resultar em hemorragia retroperitoneal/hematoma.
- Não utilize se a estenose e/ou placa significativa se encontrarem presentes na proximidade do local comum de punção femoral arterial.
- Evite a utilização em pacientes com uma infecção sistêmica ativa ou evidência de infecção ativa no local de procedimento planejado.
- Não utilize se o paciente tiver alergias conhecidas aos materiais do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) (definido na seção Descrição do Dispositivo acima), pois pode resultar numa reação alérgica.
- Manter afastado da luz solar e da luz artificial até à utilização planejada.

PRECAUÇÕES

- Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) só deve ser utilizado em pacientes que tenham sido submetidos a procedimentos de diagnóstico de angiografia ou procedimentos intervencionais utilizando o Angio-Seal 8 Fr com uma bainha de procedimento de 8 Fr ou inferior.
- Utilize uma técnica de punção de parede única. Não puncione a parede posterior da artéria.
- Se um paciente tiver ficado com uma bainha de procedimento no local durante mais de 8 horas, deve considerar-se a utilização de antibióticos profiláticos antes da inserção do dispositivo Angio-Seal.
- O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado no prazo de uma hora após a abertura do blister de alumínio. Os componentes biodegradáveis começarão a deteriorar-se após exposição às condições ambientais.
- Siga sempre uma técnica estéril quando utilizar o Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F).
- O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado nem reesterilizado de qualquer forma. O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) foi concebido de forma a não poder ser reutilizado.
- O dispositivo Angio-Seal deve ser inserido através da bainha introdutora fornecida na embalagem. Não substitua por qualquer outra bainha.
- Utilize apenas o localizador de arteriotomia fornecido na embalagem para localizar a punção na parede arterial.

- O fio guia fornecido na embalagem destina-se apenas a ser utilizado para o procedimento do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F).
- Siga as instruções do médico relativamente à ambulância do paciente e à alta.
- Se o dispositivo Angio-Seal não se fixar na artéria devido a uma orientação inadequada da âncora ou à anatomia vascular do paciente, os componentes bioabsorvíveis e o sistema de administração devem ser retirados do paciente. A hemóstase pode então ser conseguida aplicando pressão manual.
- Se for necessária repunção no mesmo local de utilização anterior do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) em ≤ 90 dias, a reentrada em 1 cm proximal ao local de acesso anterior pode ser realizada em segurança. Se tiverem sido utilizados quaisquer outros dispositivos de oclusão vascular na artéria alvo, consulte o respetivo cartão de implante do paciente para ver quaisquer precauções. Antes de considerar a utilização do Angio-Seal, é indicado um angiograma femoral comum do local.
- Se os pacientes tiverem doença vascular periférica clinicamente significativa, o Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) pode ser colocado em segurança em artérias de pacientes com um diâmetro > 5 mm, quando não se verificar um estreitamento luminal de 40% ou superior a 5 mm do local de punção.¹
- Elimine o dispositivo, os componentes e os materiais de embalagem contaminados, utilizando os procedimentos hospitalares padrão e precauções universais para resíduos de risco biológico.

¹ Abando, A, Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". *J. Vasc Surg* 40:287-90.

PRECAUÇÕES AQUANDO DA ALTA

Antes de considerar dar alta de acordo com o protocolo de alta hospitalar, avalie o paciente quanto às seguintes condições clínicas:

- Hemorragia e/ou hematoma no local de oclusão.
- Dor ao caminhar.
- Sinais de infeção no local de oclusão.

EVENTOS ADVERSOS, DANOS E COMPLICAÇÕES

As seguintes reações ou condições adversas também podem estar associadas a um ou mais componentes do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) (ou seja, colágeno, sutura bioabsorvível sintética, revestimento à base de silicone e/ou polímero bioabsorvível sintético):

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Fístula AV
- Perda de sangue/hemorragia

- Encefalopatia espongiforme bovina (BSE) / Encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e outras doenças zoonóticas
- Morte
- Falha do dispositivo
- Equimose
- Embolia
- Reação a corpos estranhos
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Reação inflamatória
- Dormência
- Dor
- Desconforto do paciente
- Atraso no procedimento
- Pseudoaneurisma
- Hemorragia retroperitoneal
- Sépsis
- Tromboembolia
- Trombose
- Oclusão do vaso/isquemia do membro inferior
- Perfuração do vaso
- Dissecção/Laceração do tecido vascular

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO DO DISPOSITIVO PARA SELAMENTO DE PUNÇÃO HEMOSTÁTICA ANGIO-SEAL™ VIP (8F)

As técnicas e procedimentos descritos nestas Instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clínicos aceitos, nem pretendem substituir a experiência e julgamento do médico no tratamento de um paciente em particular. O processo do Angio-Seal é constituído por três níveis:

- A. Localizar a artéria
- B. Colocar a âncora
- C. Selar a punção

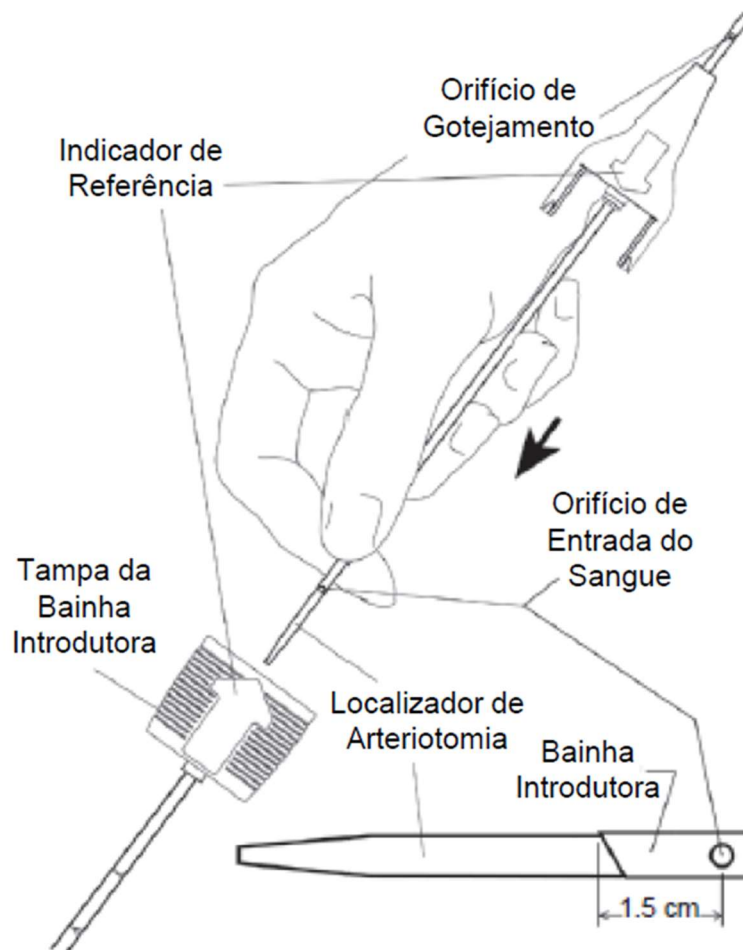
A. Localizar a artéria

1. Avalie o local da punção e avalie as características da artéria femoral comum antes de colocar o dispositivo Angio-Seal injetando meio de contraste através da bainha de procedimento seguida de um angiograma.
2. Utilizando uma técnica asséptica, retire o conteúdo do dispositivo Angio-Seal do blister de alumínio abrindo a embalagem no indicador de seta, com cuidado para separar completamente o selo de alumínio antes de retirar o dispositivo Angio-Seal.

NOTA: O dispositivo Angio-Seal deve ser utilizado no prazo de uma hora após a abertura do blister de alumínio devido à natureza sensível à umidade do produto.

3. Insira o localizador de arteriotomia na bainha introdutora Angio-Seal (Figura 1), certificando-se de que as duas peças encaixam bem. Para garantir uma orientação adequada do localizador de arteriotomia com a bainha introdutora, o hub do localizador e a tampa da bainha introdutora só encaixam na posição correta. O indicador de referência no hub do localizador deve estar alinhado com o indicador de referência na tampa da bainha introdutora.

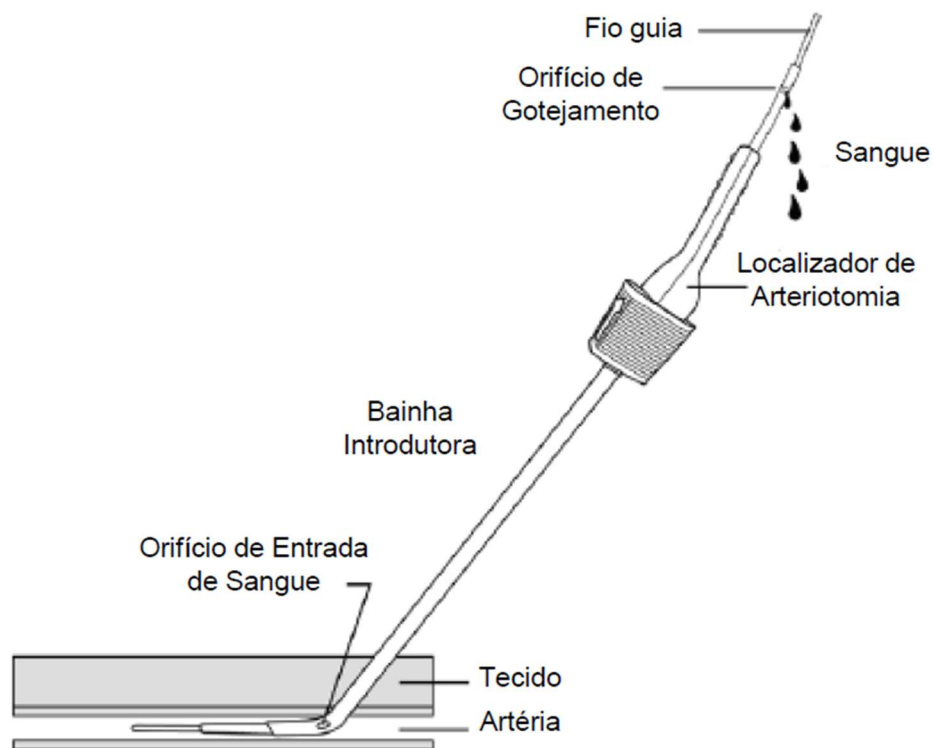
Figura 1



4. Insira o fio guia Angio-Seal na bainha do procedimento que está atualmente no paciente. Se a bainha do procedimento for menor do que a bainha introdutora Angio-Seal, é aconselhável garantir que a incisão na pele tem o tamanho suficiente para acomodar a bainha introdutora Angio-Seal.
5. Retire a bainha do procedimento, deixando o fio guia no lugar para manter o acesso vascular.

6. Passe o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha introdutora Angio-Seal sobre o fio guia; o orifício de gotejamento (localizado por cima do hub do localizador da arteriotomia) será orientado para baixo e para longe, de forma a que o fluxo sanguíneo possa ser observado. Certifique-se de que o indicador de referência na bainha introdutora está virado para cima; insira o conjunto de punção. Quando a ponta da bainha introdutora estiver cerca de 1,5 cm dentro da artéria, o sangue começará a fluir a partir do orifício de gotejamento no localizador (Figura 2).

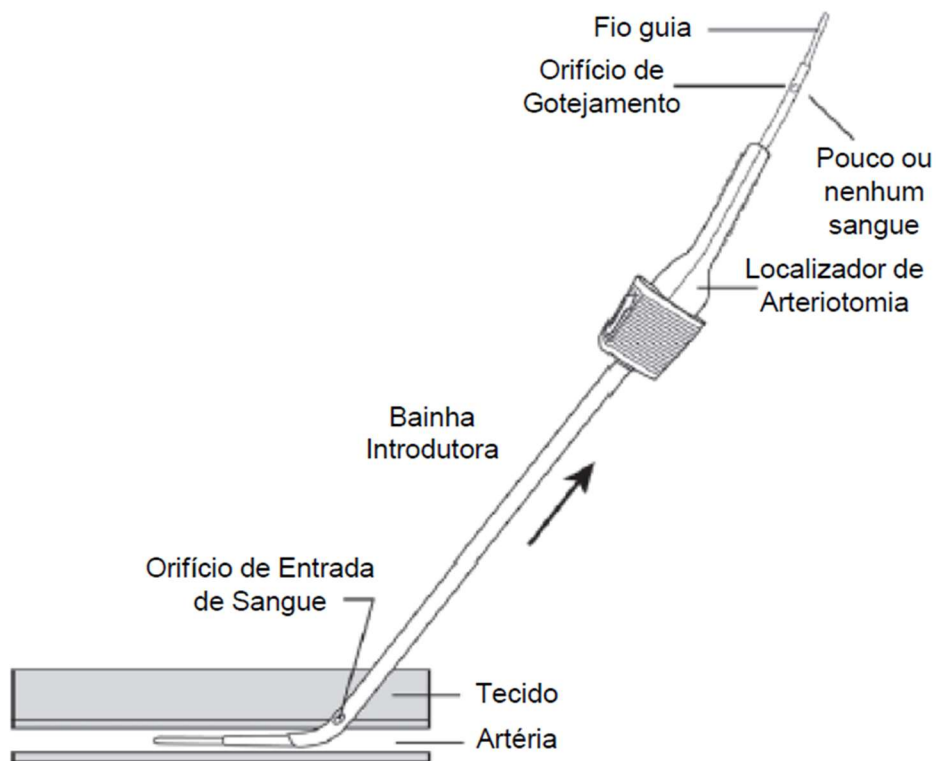
Figura 2



NOTA: Quando sentir resistência na parede anterior do vaso durante o avanço do fio guia do conjunto do localizador/bainha introdutora Angio-Seal, rode o conjunto 90 graus de forma a que o indicador de referência fique virado para o lado oposto do utilizador. Isto coloca a ponta biselada da bainha introdutora perpendicularmente à parede anterior do vaso.

7. Retire lentamente o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha introdutora até o sangue abrandar ou parar de fluir do orifício de gotejamento. Isto indica que os orifícios localizadores distais da bainha introdutora Angio-Seal acabaram de sair da artéria (Figura 3).

Figura 3



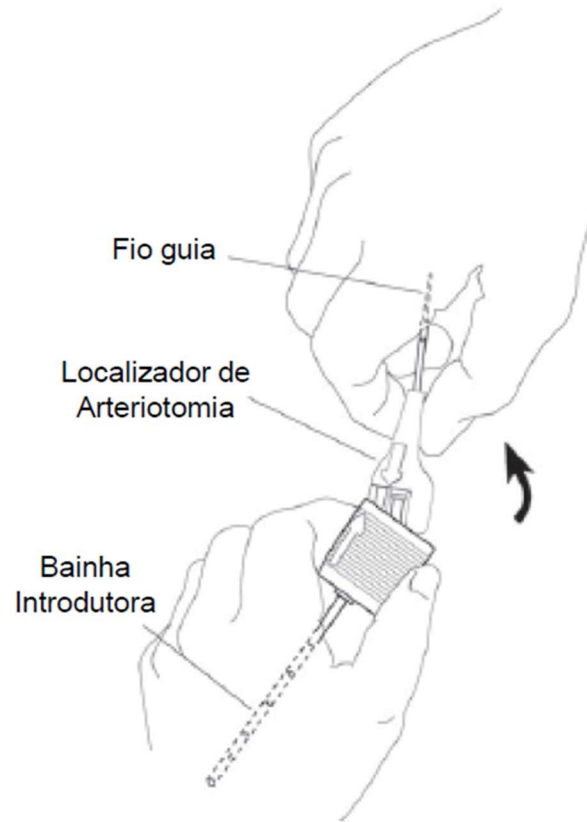
8. A partir desse ponto, faça avançar o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha introdutora até o sangue começar a fluir a partir do orifício de gotejamento no localizador.

NOTA: A inserção excessiva do conjunto do localizador de arteriotomia/bainha introdutora na artéria, além de 2 cm, pode aumentar a probabilidade de um gancho de âncora prematuro subir ou interferir com o desempenho da âncora para atingir a hemóstase.

Se o fluxo sanguíneo não for retomado, repita os Passos A-7 e A-8 até o sangue fluir de novo do orifício de gotejamento após o avanço do conjunto para a artéria.

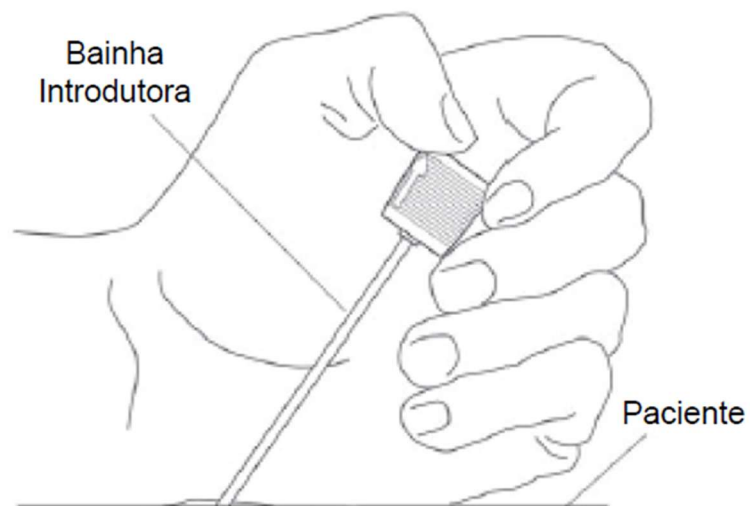
9. Segurando a bainha introdutora de forma estável, sem a mover para dentro ou fora da artéria,
 - a) Remova o localizador de arteriotomia e o fio guia da bainha introdutora, flexionando o localizador de arteriotomia para cima no encaixe da bainha introdutora (Figura 4).

Figura 4



- b) Se necessário, rode a bainha introdutora de modo que o indicador de referência na tampa da bainha introdutora fique virado para cima (Figura 5).

Figura 5



AVISO: Em condições normais, a bainha introdutora do Angio-Seal não deve entrar ou sair da artéria durante o restante do procedimento de colocação do dispositivo Angio-Seal. Ao utilizar as marcações da bainha introdutora como guia, certifique-se de que a posição da bainha introdutora não mudou. Se for necessário um novo avanço, o fio guia e o localizador da arteriotomia devem ser inseridos antes de avançar a bainha introdutora do Angio-Seal.

B. Colocar a âncora

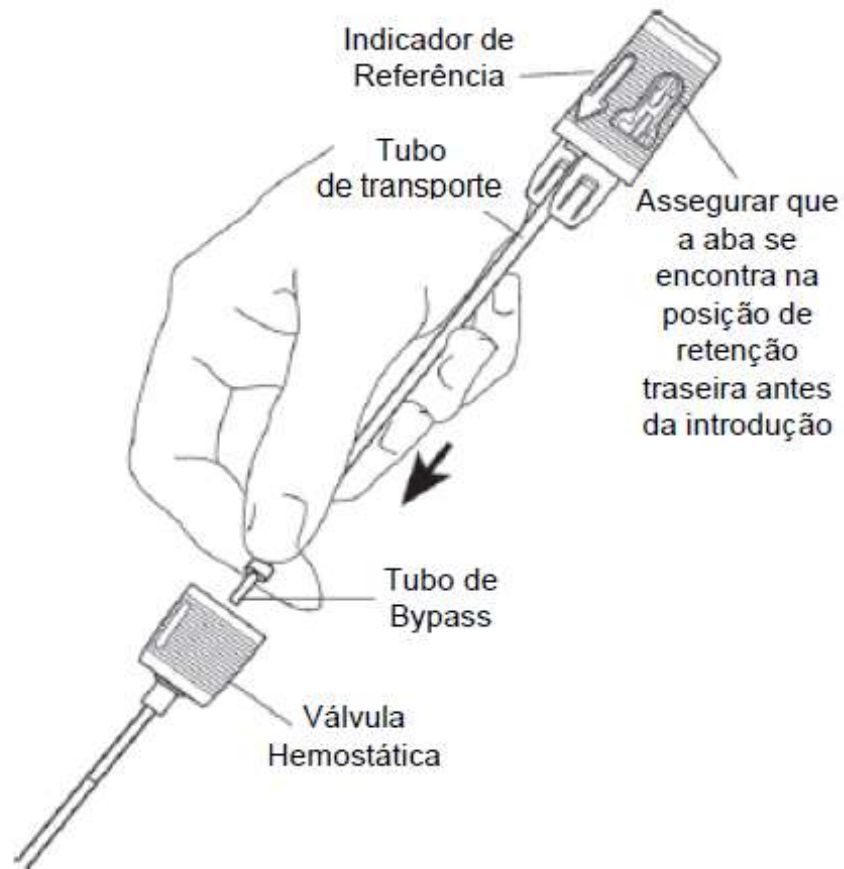
1. Certifique-se de que a manga do dispositivo ficou em repouso na posição de suporte traseira (Figura 6). Agarre cuidadosamente o dispositivo Angio-Seal no tubo de bypass. Coloque o tubo transporte do Angio-Seal na palma da mão e, com o indicador de referência virado para cima, insira lentamente o tubo de bypass e o tubo de transporte na válvula hemostática da bainha introdutora (Figura 7).

NOTA: Se o aparelho não estiver na posição de retenção traseira (as linguetas passaram o ponto de engate), descarte o aparelho e substitua-o por um novo.

Figura 6



Figura 7



2. Confirme que o indicador de referência na bainha introdutora está virado para cima. Para garantir uma orientação adequada do dispositivo Angio-Seal com a bainha introdutora, a tampa da bainha introdutora e a manga do dispositivo só encaixam na posição correta. O indicador de referência na tampa do dispositivo deve estar alinhado com o indicador de referência na tampa da bainha introdutora (Figura 8). Mantendo a bainha introdutora no lugar, faça avançar o dispositivo Angio-Seal com cuidado em pequenos passos até estar completamente inserido na bainha introdutora. A tampa da bainha introdutora e a manga do dispositivo encaixam uma na outra quando devidamente encaixadas.

Figura 8



NOTA: Se sentir uma resistência significativa ao avanço do tubo de transporte quando a inserção estiver quase concluída, a âncora pode estar a bater na parede posterior da artéria. NÃO CONTINUE A TENTAR A AVANÇAR. Neste caso, um ligeiro reposicionamento da bainha introdutora, quer reduzindo o seu ângulo em relação à superfície da pele, quer puxando-a para trás em 1-2 mm, pode permitir uma colocação normal.

3. Com uma mão, continue a manter a tampa da bainha introdutora estável para evitar o seu movimento para dentro ou para fora da artéria. Com a outra mão, segure a tampa do dispositivo e puxe-a lenta e cuidadosamente para trás. Quando a tampa do dispositivo é puxada para fora da posição de retenção traseira, sente-se uma leve resistência. Continue a puxar a tampa do dispositivo até sentir resistência devido à fixação da âncora na ponta distal da bainha introdutora.
4. Para garantir a posição correta da âncora, confirme que a extremidade da tampa do dispositivo fica dentro das faixas coloridas na manga do dispositivo.

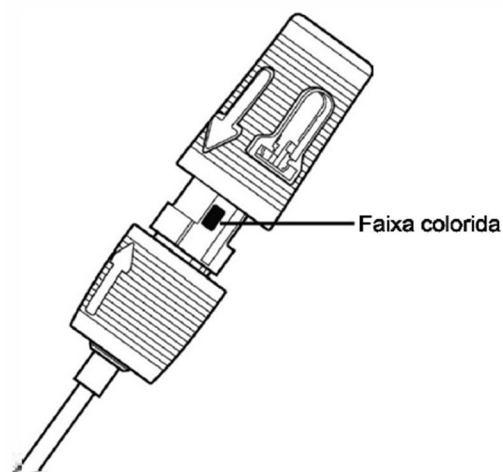
Figura 9 (Correto)



5. Continue a segurar na bainha introdutora e puxe a pega do dispositivo diretamente para a posição de bloqueio traseira total (Figura 10). Sentir-se-á resistência quando a pega do dispositivo e a manga encaixam bloqueando. As faixas coloridas da manga do dispositivo devem agora estar completamente visíveis.

NOTA: Se a manga do dispositivo se separar da bainha introdutora enquanto tenta o posicionamento completo do bloqueio traseiro, não empurre o dispositivo Angio-Seal para a frente para voltar a fixar a tampa da bainha introdutora. Termine a selagem da punção seguindo as instruções em C-1.

Figura 10

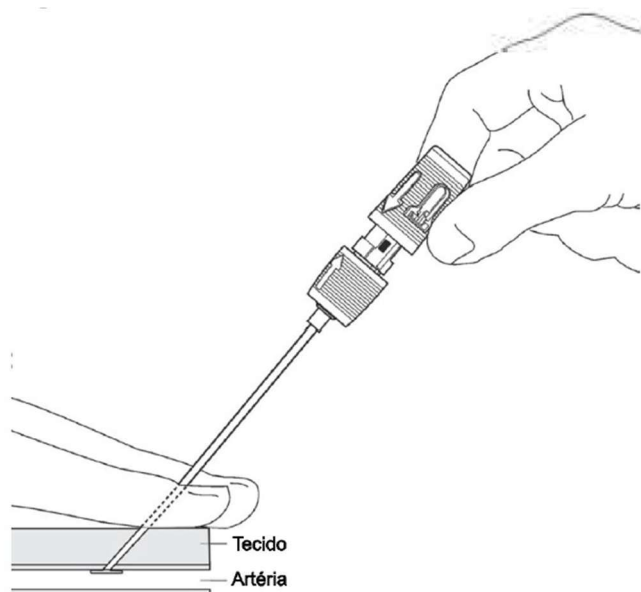


C. Selar a punção

1. Depois de a âncora ter sido colocada corretamente e a tampa do dispositivo ter sido bloqueada na posição traseira, retire lenta e cuidadosamente o conjunto dispositivo/bainha introdutora ao longo do ângulo do trato da punção para posicionar a âncora contra a parede do vaso (Figura 11)

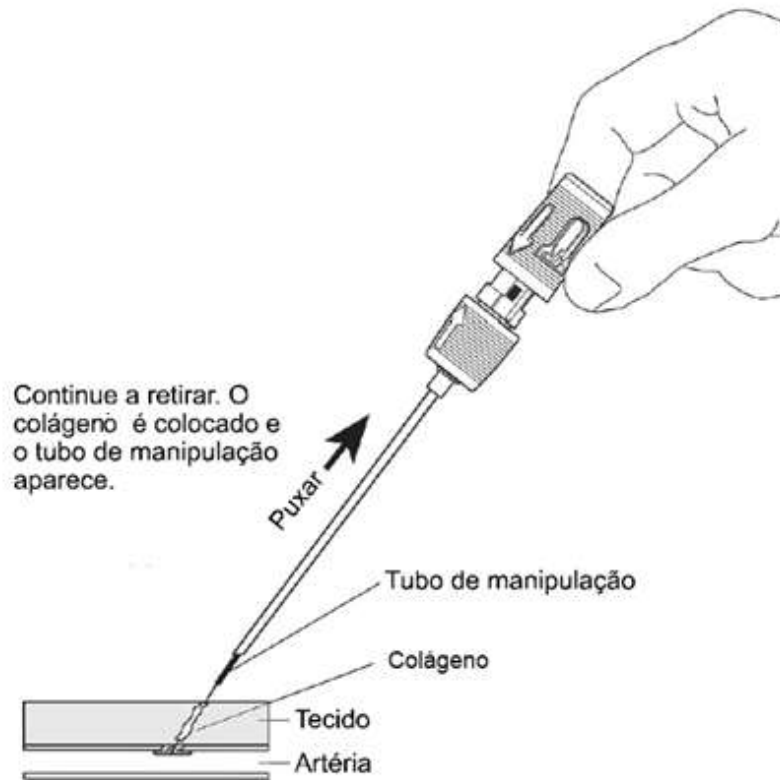
NOTA: Não volte a inserir o dispositivo. A reinsertão do dispositivo após a colocação parcial pode fazer com que se deposite colágeno na artéria.

Figura 11



2. Quando a bainha introdutora se afastar da pele, aparecerá um tubo de manipulação (Figura 12).

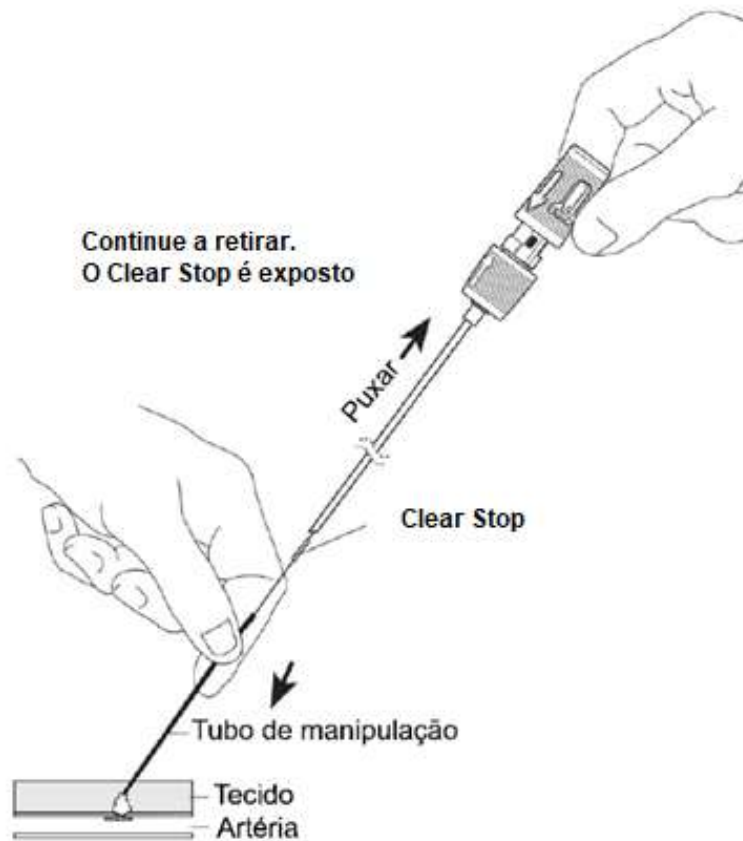
Figura 12



AVISO: Não manter a tensão na sutura enquanto avança o colágeno pode fazer com que o colágeno entre na artéria.

3. Continue a retirar a bainha introdutora e o dispositivo até aparecer o clear stop da sutura (Figura 13). Continue a puxar até toda sutura ter sido colocada. A sutura irá então bloquear dentro da tampa do dispositivo onde está fixada. Mantenha a tensão na sutura.

Figura 13



4. Continue a manter a tensão da sutura durante o avanço do nó e do colágeno com o tubo de manipulação, seguindo o ângulo do trato de punção (Figura 14). Uma selagem completa é indicada quando se sente resistência e quando se atinge a hemóstase. Como orientação, na maioria dos casos será revelado um marcador de compactação. Os indicadores essenciais para uma selagem são a resistência, a hemóstase e, na maioria dos casos, revela-se um marcador de compactação.

Figura 14

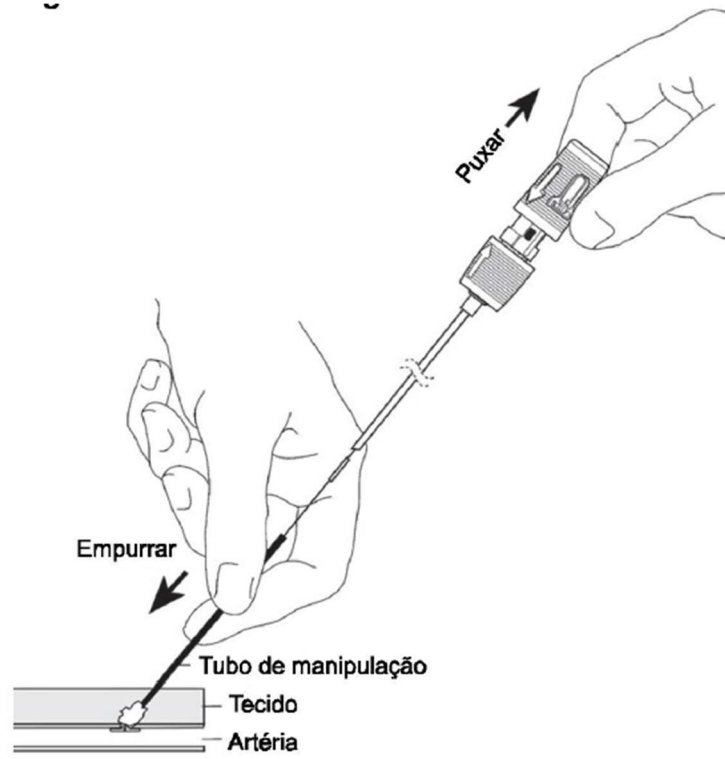
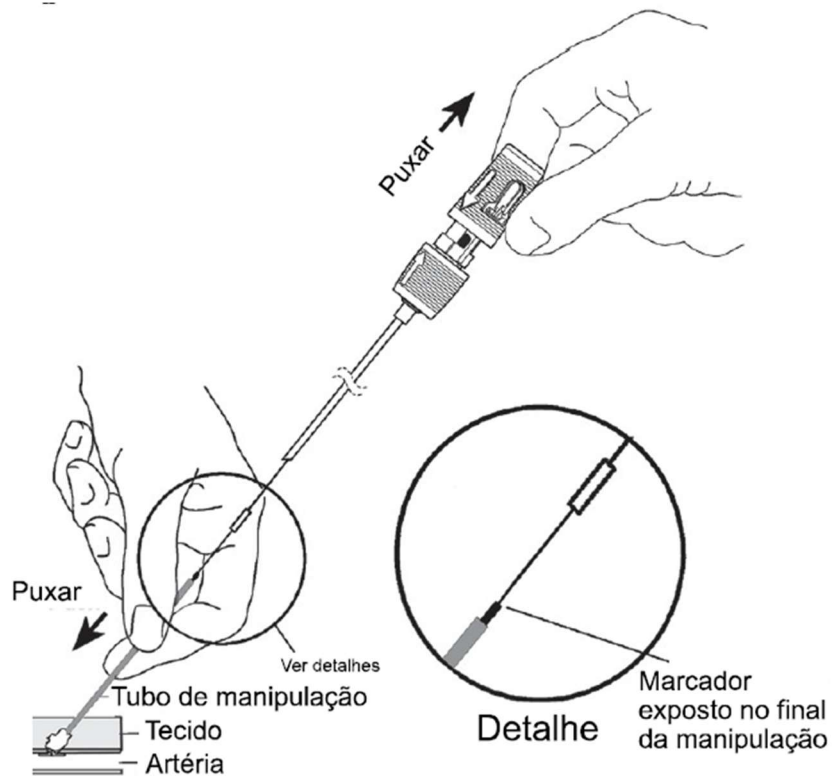


Figura 15

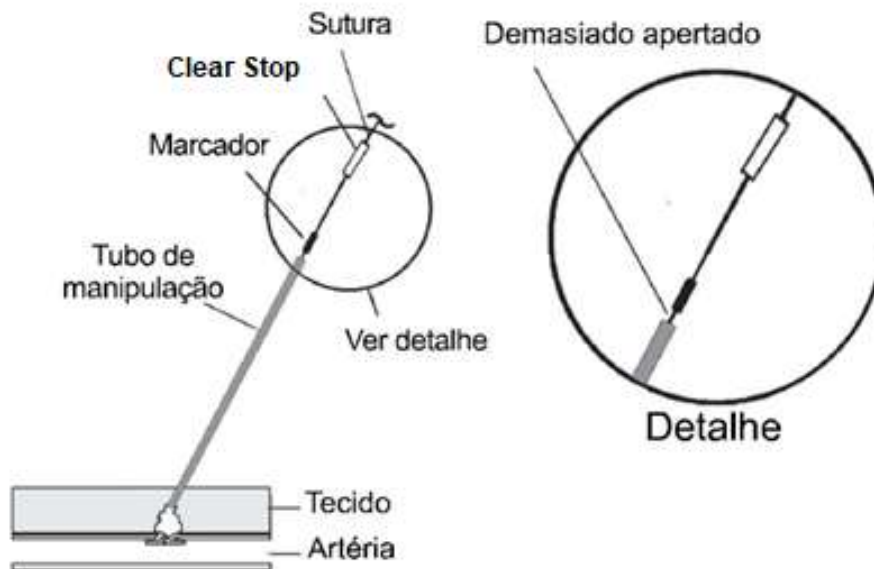


NOTA: Normalmente, o marcador de compactação está exposto. caso contrário, repita os passos C-4. Uma resistência suficiente indicará a conclusão da selagem e normalmente o marcador de compactação estará exposto (Figura 15).

NOTA: Em alguns casos, o marcador de compactação não estará totalmente exposto quando se sente resistência. Nesse caso, o médico deve verificar a hemóstase antes de concluir o procedimento.

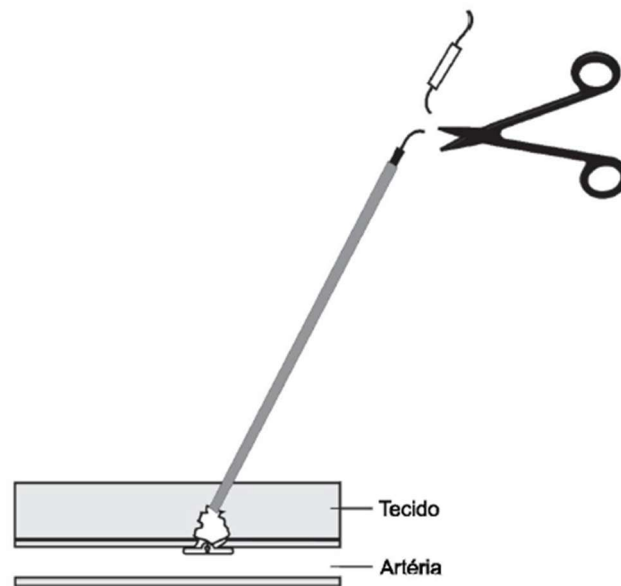
NOTA: Uma vez atingida a hemóstase, não manipule para ir intencionalmente além da extremidade distal do marcador de compactação (como mostrado na Figura 16) para evitar a deformação da âncora e/ou o rasgo do colágeno.

Figura 16



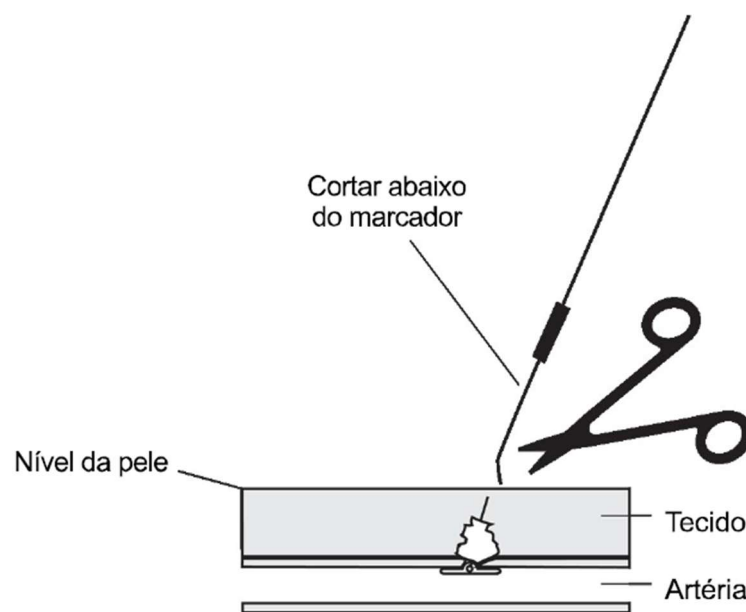
5. Corte a sutura por baixo do clear stop (Figura 17). Retire o tubo de manipulação, fazendo um ligeiro movimento de torção para cima.

Figura 17



6. Puxe a sutura para cima suavemente. Pressione a pele para baixo com um instrumento esterilizado. Corte a sutura abaixo do nível da pele, certificando-se de que corta abaixo do marcador de compactação (Figura 18).

Figura 18



O marcador de compactação não é absorvível - tem de ser retirado

NOTA: Certifique-se de que a sutura se retrai abaixo do nível da pele para evitar infecções.

NOTA: Se o sangue sair depois de colocar o dispositivo Angio-Seal, ou depois de retirar o tubo de manipulação, geralmente basta aplicar uma pressão digital suave (um ou dois dedos) no local da punção para produzir hemóstase. Se for necessária pressão manual, monitorize os impulsos do pedal.

7. Limpe o local da punção com uma solução antisséptica/pomada antisséptico.
8. Aplique um curativo estéril no local da punção para que possa ser observado facilmente durante a recuperação.
9. Enquanto dá as instruções de alta, forneça ao paciente o Cartão de implante do paciente preenchido e o Guia do paciente.

ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM

- Conteúdo estéril e Apirrogênico em embalagem não aberta e não danificada.
- Este dispositivo é esterilizado por irradiação gama e é fornecido em estado estéril.
- O dispositivo não pode ser reesterilizado.
- O Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) deve ser armazenado entre 15 °C e 25 °C.
- Armazene o produto de forma a ficar protegido da luz solar e da luz artificial até à utilização planeada.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

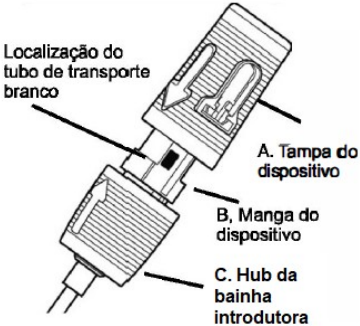
O dispositivo deve ser eliminado utilizando os procedimentos hospitalares padrão e precauções universais para resíduos biológicos perigosos. Devem ser observadas todas as leis e regulamentações relevantes que regem essa eliminação.

RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

O resumo do desempenho clínico e de segurança (RDCS) destina-se a melhorar a transparência ao fornecer acesso público a um resumo atualizado dos dados clínicos e outra informação sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico. O RDCS está disponível em duas versões, uma versão para profissionais de saúde e uma versão separada para pacientes. O RDCS para o Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F) está disponível em <https://www.terumomedical.com/ifu>

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO DISPOSITIVO PARA SELAMENTO DE PUNÇÃO HEMOSTÁTICA ANGIO-SEAL™ VIP (8F)

Consulte a tabela abaixo para ver os métodos de resolução de problemas. Consulte também a seção Eventos adversos para obter mais informação.

Problemas	Cenário	Causas possíveis	Ações possíveis	Medidas preventivas
Exposição a colágeno (parcial ou total)/ Pacientes magros	O colágeno é exposto por cima da pele após a manipulação.	Técnica de selagem inadequada. Trato tecidual estreito ou fibroso. Artéria femoral comum superficial.	Mantenha uma ligeira tensão na sutura. Umedeça o colágeno com soro fisiológico. Tente fazer avançar o colágeno sob a pele com o tubo de manipulação hemostático (pinça). Prega na pele. Crie uma roda de lidocaína no local de punção. Com o colágeno umedecido, tente fazê-lo avançar sob a pele com um tubo de manipulação hemostático. NÃO aplique compactação vigorosa, pois isso pode resultar na fratura da âncora. NÃO corte o excesso de colágeno, uma vez que a sutura tecida através do colágeno pode ser cortada e a integridade da âncora/sanduiche de colágeno pode ficar comprometida. Se estiver implementada uma bainha venosa, retire-a para permitir que a anatomia relaxe até à sua posição original.	No caso de um paciente com um trato subcutâneo estreito, faça uma incisão na superfície da pele no local da punção antes da utilização. Disseque o tecido subcutâneo antes da inserção.
Pacientes obesos	O tubo de manipulação pode não ser suficientemente comprido para ser exposto ou agarrado à pele.	Artéria femoral comum profunda.	Coloque os dedos em qualquer um dos lados da sutura, comprima o tecido circundante e tente expor o tubo de manipulação. Se necessário, pode ser utilizado um hemóstato estéril para agarrar o tubo de manipulação de modo a que o colágeno possa ser manipulado adequadamente. Pode ser necessário pessoal de apoio adicional para comprimir adequadamente o tecido para expor o tubo de manipulação.	Tente efetuar uma retração no panículo para libertar a virilha de estar obscurecida.
Bloqueio da sutura	A sutura não pode ser libertada da bobina na tampa do dispositivo. Requer uma força superior ao normal entre o tampão do colágeno e o tubo de transporte.	Problemas mecânicos com a bobina no corpo principal.	 <p>Localização do tubo de transporte branco</p> <p>A. Tampa do dispositivo</p> <p>B. Manga do dispositivo</p> <p>C. Hub da bainha introdutora</p>	Corte o tubo de transporte (tubo branco fino) e a sutura (entre a base da tampa do dispositivo (A) e a parte superior da manga do dispositivo (B) e o conjunto do hub da bainha introdutora (C). Retire a tampa do dispositivo e o conjunto da bainha introdutora. Retire o tubo de transporte. Puxe a sutura para trás.

				Mantendo a tensão na sutura, faça avançar o tubo de manipulação até o marcador de compactação ficar visível. Verifique a hemóstase.	
Dificuldade na inserção da bainha introdutora e do conjunto localizador de arteriotomia	É difícil inserir o localizador de arteriotomia e a bainha introdutora.	O dispositivo Angio-Seal é de um tamanho Fr maior do que a bainha de procedimento. Trato tecidual fibroso ou estreito. Parede arterial espessa ou esclerótica. Ângulo de inserção incorreto.	Amplie o trato tecidual com um hemóstato (se indicado). Rode o conjunto 90° para indicador de referência ficar afastado do utilizador. Isto coloca a ponta Biselada da bainha introdutora perpendicularmente à parede anterior do vaso. Faça avançar a ponta da bainha introdutora suavemente através das estruturas tecidulares. Rode sempre o conjunto do localizador de arteriotomia e bainha introdutora novamente para cima, de modo a que as marcas e setas da bainha introdutora fiquem viradas para cima, antes da colocação do dispositivo Angio-Seal. Utilize a angulação da técnica de Seldinger: ~45°. Isto pode permitir que a ponta da bainha introdutora se centre no lúmen do vaso.		Certifique-se de que é utilizado o ângulo adequado durante o acesso. Certifique-se de que o tubo de bypass está completamente assente dentro da válvula da bainha introdutora. Se os pacientes tiverem doença vascular periférica clinicamente significativa, o dispositivo Angio-Seal pode ser colocado em artérias do paciente com um diâmetro > 5 mm quando não existe um estreitamento luminal de 40% ou superior a 5mm do local de punção.
Marcador de compactação não visível	O marcador de compactação não está visível após a colocação.	O ângulo de compactação está incorreto. Remoção inadequada da bainha introdutora e do dispositivo. O paciente é magro. O colágeno não está suficientemente umedecido no trato tecidual. Consulte a seção acima sobre Exposição	Verifique a angulação. Utilize a angulação da técnica de Seldinger: ~45°. Continue a manter a tensão na sutura enquanto continua a avançar o nó e o colágeno com o tubo de manipulação.		Mantenha a angulação durante todo o procedimento. Certifique-se se que está visível uma paragem evidente e de que todas as suturas foram colocadas. Mantenha a tensão enquanto avança o tubo

		<p>ao colágeno.</p> <p>O paciente é obeso. Consulte a seção acima sobre pacientes obesos.</p>		de manipulação.
Dificuldade na inserção do tubo de transporte	É encontrada uma resistência significativa ao avanço do tubo de transporte.	<p>A bainha introdutora pode estar dobrada.</p> <p>A âncora pode ficar presa na parede posterior da artéria.</p>	<p>NÃO CONTINUE A TENTAR AVANÇAR</p> <p>Ligeiro reposicionamento da bainha introdutora, reduzindo o seu ângulo em relação à superfície da pele (menos vertical) ou puxando-a para trás em 1-2 mm.</p> <p>Se a resistência persistir, retire o dispositivo e aplique pressão manual ou mecânica de acordo com o protocolo da instituição.</p>	<p>Inspeção o dispositivo quanto a dobras/torções antes da inserção.</p> <p>Certifique-se de que a patilha está na posição de retenção traseira antes da inserção.</p> <p>Abra a bolsa/embalagem de alumínio completamente, enquanto estiver numa superfície plana. Em seguida, retire o dispositivo para garantir que o tubo de bypass permanece na ponta do dispositivo.</p>
Deposição de colágeno/trombose	Deposição de colágeno (total ou parcial) do tampão de colágeno na artéria. Suspeita-se de trombose à medida que o paciente apresenta uma perna fria e/ou perda do pulso distal.	<p>A) Estenose ou calcificação estão presentes perto do local de punção.</p> <p>B) Punção perto da bifurcação ou da âncora na bifurcação.</p> <p>C) Não se mantém tensão na sutura durante a compactação.</p> <p>D) Fixação de âncora prematura.</p> <p>E) Implementação num vaso de calibre pequeno.</p> <p>F) Excesso de compactação além do marcador de compactação.</p>	<p>Confirme com ecografia duplex.</p> <p>Solicite a consulta da cirurgia/cirurgião vascular para um tratamento potencial que inclua, entre outros: trombólise, trombectomia percutânea ou intervenção cirúrgica.</p>	<p>A) Se os pacientes tiverem doença vascular periférica clinicamente significativa, o dispositivo Angio-Seal pode ser colocado em artérias do paciente com um diâmetro >5 mm quando não existe um estreitamento luminal de 40% ou superior a 5 mm do local de punção.</p> <p>B) Não utilize se o local de punção estiver na bifurcação ou distal à mesma.</p> <p>C) Mantenha a tensão</p>

				<p>da sutura durante a aplicação.</p> <p>D) Se existirem ramos laterais perceptíveis nas proximidades do ponto de punção, tenha cuidado</p> <p>E) Certifique-se de que o tamanho mínimo do vaso é >4 mm. Instruções de utilização de referência para populações de pacientes especiais.</p> <p>F) Não manipule além do marcador de compactação. Uma resistência suficiente indicará a conclusão da selagem. Consulte o Passo C-4.</p>
Movimento da bainha introdutora	<p>A) A bainha introdutora deslocou-se para fora menos de 1,5 cm.</p> <p>B) A bainha introdutora deslocou-se para fora mais de 1,5 cm.</p> <p>C) A bainha introdutora foi introduzida no vaso.</p>	A bainha introdutora é movida durante a remoção do localizador de arteriotomia e do fio guia.	<p>A) Se for necessário um novo avanço, o fio guia e o localizador de arteriotomia devem ser reinseridos. Consulte os passos A-6 a A-9.</p> <p>B) Retire o dispositivo e aplique pressão manual ou mecânica no local da punção, de acordo com o protocolo da unidade.</p> <p>C) Puxe para trás para a posição anotada utilizando as marcas da bainha introdutora.</p>	<p>Mantenha a bainha introdutora firme sem a mover para dentro ou para fora da artéria.</p> <p>Remova o localizador de arteriotomia e o fio guia da bainha introdutora dobrando o localizador de arteriotomia para cima no hub da bainha introdutora. Não puxe o localizador de arteriotomia a direito para fora da bainha introdutora.</p>
Ruptura da sutura	<p>A) Acima do tubo de manipulação.</p> <p>B) No interior do tubo de manipulação</p>	O dispositivo foi puxado com força para trás.	<p>A) Agarre na sutura restante de imediato e continue o procedimento a partir do Passo C-4.</p> <p>B) Retire o tubo de manipulação e puxe a sutura para trás até sentir resistência. Veja se existe hemorragia no local. Continue o procedimento a partir do passo C-5. Caso a hemóstase não</p>	<p>Evitar puxar para trás com força excessiva.</p> <p>Evite a manipulação vigorosa.</p>

	C) Por baixo da superfície da pele.		tenha sido conseguida, aplique pressão manual ou mecânica, de acordo com o protocolo da instituição. C) Caso a hemóstase não tenha sido conseguida, aplique pressão manual ou mecânica, de acordo com o protocolo da instituição. Confirme se a âncora foi libertada por ecografia duplex. Se surgirem sintomas isquêmicos, as opções de tratamento incluem observação, embolectomia percutânea da âncora ou fragmentos, ou Intervenção cirúrgica.	
Inserção excessiva	A bainha introdutora é avançada para além da arteriotomia de localização, o que pode resultar num engate prematuro da âncora.	A bainha introdutora é introduzida demasiado profundamente no vaso.	Consulte as Instruções de Utilização, Passos A-6 a A-8.	Não avance o localizador de arteriotomia e a bainha introdutora além de 2 cm.
Não implantação do dispositivo	O dispositivo sai para fora com a bainha introdutora ao retirar.	Colocação no trato de tecido devido a uma localização inadequada da arteriotomia ou trato do tecido fibroso. Arteriotomia maior que a âncora.	Retire o dispositivo e aplique pressão manual ou mecânica de acordo com o protocolo do estabelecimento. Examine o dispositivo para garantir que todos os componentes bioabsorvíveis foram retirados.	Se durante o acesso, se notar uma inserção ou um avanço da bainha de procedimento difíceis devido ao tecido cicatricial ou ao trato do tecido fibroso, a implantação pode ser difícil.
Separação da manga do dispositivo	Durante o passo de bloqueio traseiro, a manga do dispositivo separa-se da posição previamente bloqueada dentro da tampa da bainha introdutora.	Ao tentar bloquear na posição de bloqueio traseiro, o operador balança ou abana a tampa do dispositivo.	Agarre na tampa da bainha introdutora e retire o dispositivo até sentir tensão.	Não abane nem agite a tampa do dispositivo ao puxar para a posição de bloqueio traseiro.
Não é visível sangue no orifício de gotejamento	Sem retorno do sangue durante a etapa de localização de arteriotomia.	O localizador de arteriotomia e a bainha introdutora não foram completamente encaixados. O localizador de arteriotomia foi inserido para trás na bainha introdutora.	Mantenha o acesso ao fio e retire o conjunto do localizador de arteriotomia/bainha introdutora. Certifique-se de que os componentes são encaixados adequadamente e/ou que os indicadores de referência (setas) estão alinhados corretamente de acordo com o Passo A-3. Volte a inserir sobre o fio e continue a partir do passo A-6.	Ao montar o localizador de arteriotomia e a bainha introdutora, certifique-se de que as setas estão alinhadas e de que o localizador de arteriotomia encaixa firmemente na bainha

				introdutora.
Quebra de componentes	Os componentes podem ficar quebradiços ou partir-se.	Exposição à luz. Armazenamento fora do intervalo de temperatura rotulada.	Substituir o dispositivo.	Reveja o indicador de temperatura na bolsa estéril e certifique-se de que ainda está cinzento claro/prateado. Não armazene fora dos requisitos de temperatura necessários. Armazene os dispositivos na caixa de cartão original sem exposição à luz. Não guarde num sistema pyxis. Não guarde numa prateleira exposta a luz artificial ou solar.
Hemorragia/perda de sangue e hematoma após a colocação	Hemorragia notada no local de oclusão após o posicionamento e colocação pretendidos do dispositivo.	Vedação incompleta/manipulação insuficiente Força de vedação compressiva necessária não atingida.	Aplique uma ligeira pressão digital ou manual, de acordo com o protocolo da unidade, no local da punção. Se for necessária pressão manual, monitorize os impulsos do pedal.	Manipule até o marcador de compactação ficar exposto. Se o marcador de compactação não estiver visível, uma resistência suficiente após a manipulação irá garantir a vedação.

EM CASO DE EVENTOS ADVERSOS, COMUNICAR A

Comunique os acontecimentos adversos ao fabricante legal, ao representante da CE e à autoridade competente da CE do seu Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

SIMBOLOS E DEFINIÇÕES APLICÁVEIS



Consultar instruções de utilização



Manter afastado luz solar e da luz artificial até à utilização planeada



Data limite de utilização



Cumpra a Diretiva 2017/745 relativa a Dispositivos Médicos



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Patrocinador australiano



Esterilizado por radiação gama



Fabricante



Frágil, manuseie com cuidado



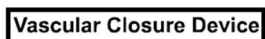
Não pirogênico



Número de encomenda ou número de catálogo



Manter seco



Dispositivo de oclusão vascular



País de origem



Armazenar apenas a temperaturas entre 15°C e 25°C



Não utilize se o ponto indicador de temperatura na embalagem tiver passado de cinzento claro para cinzento escuro ou preto



Não reesterilizar



Quantidade



Data de fabricação



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Os componentes implantados são SEGUROS EM RM



Definições dos símbolos



Este dispositivo destina-se a uma única utilização



Código de lote



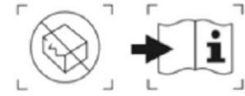
Dispositivo médico



Sistema de uma única barreira estéril



Materiais absorvidos



Verifique as IU se a embalagem estéril estiver danificada



Contém material biológico de origem animal



Nome/Identificação do paciente



Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo



Identificação única do dispositivo



Instituição de cuidados de saúde



Data do implante



Informações do paciente Website



Importador



Comprimento do fio guia



Diâmetro externo máximo do fio guia

Apresentação disponível e características do Dispositivo para Selamento de Punção Hemostática Angio-Seal™ VIP (8F)

Código	Tamanho do dispositivo	Diâmetro externo máximo do fio guia	Comprimento do fio guia
610133	8F (2.67 mm)	0.038" (0.97 mm)	70 cm

Conteúdo da embalagem:

Cada blister externo (superfície externa não estéril e superfície interna estéril) contém 01 Dispositivo Angio-Seal™ VIP 8F embalado em blister de alumínio e uma bandeja contendo 01 Bainha Introdutora, 01 Localizador de Arteriotomia e 01 Fio Guia com Alinhador da Ponta J. Cada caixa externa contém 5 blisters externos. Duas caixas externas são colocadas em uma caixa de embarque.

Validade

O prazo de validade do produto é de 1 ano. Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM.

Estéril

**Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar
Esterilizado com irradiação (irradiação gama)
Contém Materiais de Origem Bovina.**

Fabricante:

Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873
Estados Unidos

Detentor do Registro:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92 - Brooklin Novo
CEP 04571-150 - São Paulo/SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

ANVISA nº: 80012280197

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

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 – e-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0197-Rev03