

Endoprótese Anaconda LOPRO90 Terumo

Instruções de Utilização

ÍNDICE

SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1.1 Componentes do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™, e do Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
- 1.2 Indicações
- 1.3 Contraindicações
- 1.4 Precauções
- 1.5 Aconselhamento de pacientes e efeitos adversos
- 1.6 Formação
- 1.7 Preparação para o implante
- 1.8 Seleção e dimensão do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™, e do Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
- 1.9 Seguimento dos pacientes
- 1.10 Segurança das imagens por ressonância magnética
- 1.11 Eliminação
- 1.12 Devolução de um Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
- 1.13 Diretrizes gerais para a preparação do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™

SEÇÃO 2 INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

- 2.1 Procedimento de colocação do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90
- Etapa 1a Preparação do Sistema de Entrega do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 1b Procedimento do Fio-guia Ipsilateral
- Etapa 1c Introdução e posicionamento do Sistema de Entrega do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 2 Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 3a Preparação do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Afunilado Anaconda™
- Etapa 3b Introdução e colocação do Ramo Ilíaco Contralateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Afunilado Anaconda™
- Etapa 4 Introdução e colocação da Extensão do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/ Afunilado Anaconda™
- Etapa 5 Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
- Etapa 6 Introdução e colocação do Ramo Ilíaco Ipsilateral ou Ramo Ilíaco Alargado/ Afunilado Anaconda™
- Etapa 7 Alisamento do Material do Enxerto de Stent do Corpo Bifurcado Anaconda™ e alisamento e modelação dos Ramos Ilíacos
- Etapa 8 Angiografia de Conclusão e Verificação da Posição do Enxerto de Stent e Impermeabilização
- 2.2 Procedimento de colocação do Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™
- 2.3 Procedimento de colocação do Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™

SEÇÃO 3 PROCEDIMENTOS DE “BAIL-OUT”

SEÇÃO 4 ESQUEMAS DE COLOCAÇÃO

SEÇÃO 5 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto fornece instruções de utilização de rotina do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ (configurações reta, alargada ou afunilada) e Cuff Aórtico¹ do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™. Para obter mais informações relativamente à dimensão, consulte a Tabela de dimensão do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 (disponível em www.vascutek.com/products/anaconda-aaa-stent-graft-system). Para informações sobre de eventos inesperados durante o procedimento de colocação, consulte a Seção 3: Procedimentos de “Bail-out”.

1.1 COMPONENTES DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90, SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ILÍACO ANACONDA™ E CUFF AÓRTICO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™

Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90

- Sistema de Entrega de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 (Figura 1a)
- Corpo Bifurcado do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 (Figura 1b)

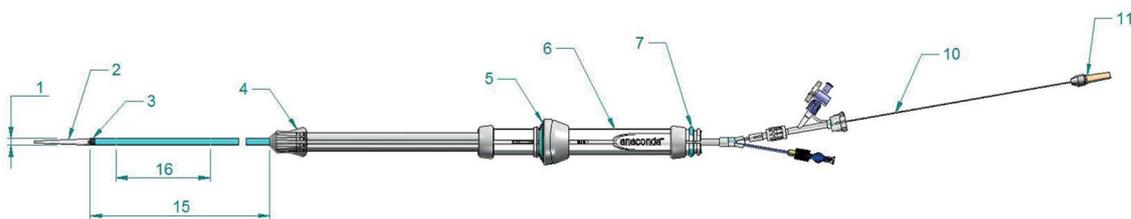
Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™

- Sistema de Entrega do Ramo Ilíaco Anaconda™ (Figura 2a)
- Sistema de Entrega do Ramo Ilíaco Alargado/Afunilado Anaconda™ (Figura 2b)
- Ramos ilíacos (Figura 3a)
- Ramos ilíacos alargados (Figura 3b)
- Ramos ilíacos afunilados (Figura 3c)

Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™

- Sistema de Entrega do Cuff Aórtico de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ (Figura 4a)
- Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ (Figura 4b)

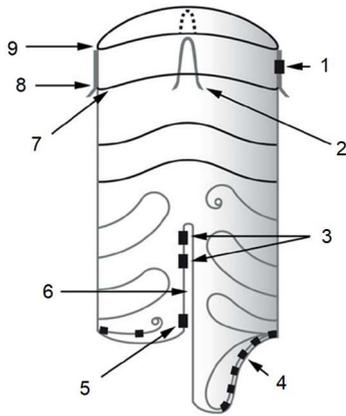
Figura 1a. Sistema de Entrega de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90



- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Diâmetro da bainha | 9. Porta de irrigação branca |
| 2. Ponta do cone | 10. Fio-guia magnético interno |
| 3. Marcador radiopaco | 11. Dispositivo de torção |
| 4. Deslizador da bainha | 12. Torneira de passagem azul |
| 5. Anel de controle | 13. Porta do fio-guia azul |
| 6. Punho | 14. Comprimento total |
| 7. Clipes de liberação branco e azul (Fios) | 15. Comprimento da bainha |
| 8. Torneira de passagem branca | 16. Dispositivo de corpo compactado |

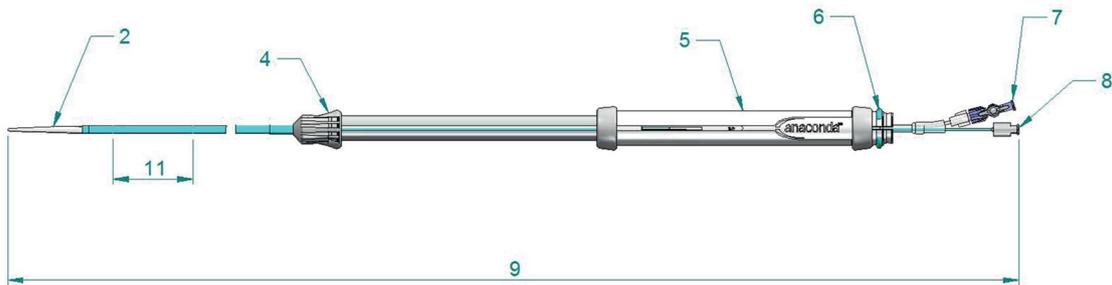
¹ Cuff Aórtico (Extensão Aórtica): Modelo registrado na Anvisa sob nº 80012280090.

Figura 1b. Corpo Bifurcado do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90



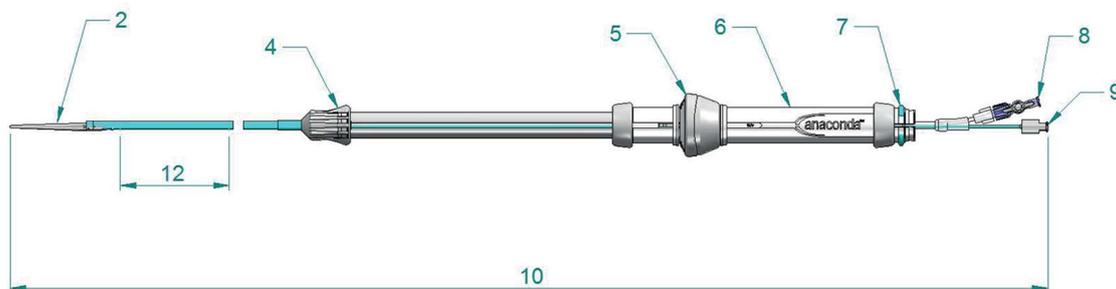
1. Marcadores radiopacos contralaterais
2. Gancho de pico
3. Marcadores radiopacos de acoplamento no ramo
4. Alargamento de canulação contralateral com marcadores radiopacos
5. Marcador radiopaco distal
6. Divisor de fluxo
7. Anel secundário
8. Gancho de vale
9. Anel proximal

Figura 2a. Sistema de Entrega do Ramo Ilíaco Anaconda™



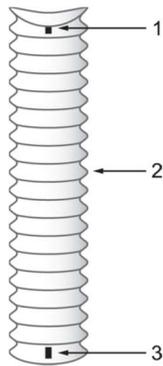
1. Diâmetro da bainha
2. Ponta do cone
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador da bainha
5. Punho
6. Clip de liberação azul (Fio)
7. Porta de irrigação branca
8. Porta do fio-guia azul
9. Comprimento total
10. Comprimento da bainha
11. Dispositivo do ramo ilíaco compactado

Figura 2b. Sistema de Entrega do Ramo Ilíaco Alargado/Afunilado Anaconda™



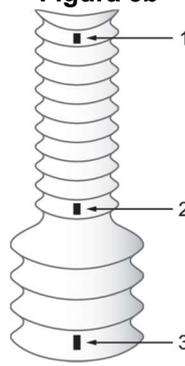
1. Diâmetro da bainha
2. Ponta do cone
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador da bainha
5. Anel fixo
6. Punho
7. Clip de liberação azul (Fio)
8. Porta de irrigação branca
9. Porta do fio-guia azul
10. Comprimento total
11. Comprimento da bainha
12. Dispositivo do ramo ilíaco alargado/afunilado compactado

**Ramo Ilíaco Anaconda™
Figura 3a**



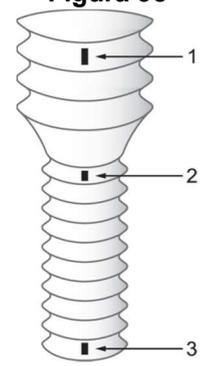
1. Marcador radiopaco proximal
2. Stents de anel individuais com marcadores radiopacos de alinhamento
3. Marcador radiopaco distal

**Ramo Ilíaco Alargado Anaconda™
Figura 3b**



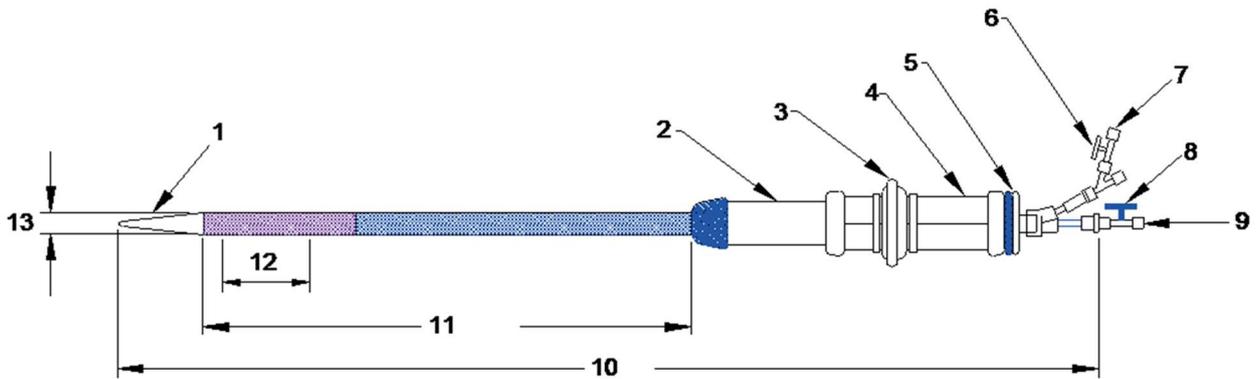
1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transição
3. Marcador radiopaco distal

**Ramo Ilíaco Afunilado Anaconda™
Figura 3c**



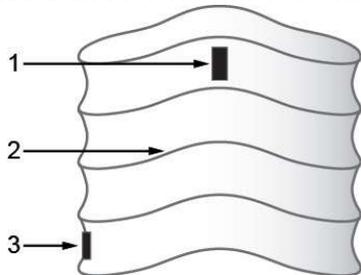
1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transição
3. Marcador radiopaco distal

Figura 4a. Sistema de Entrega de Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™



- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Ponta | 8. Torneira de passagem |
| 2. Deslizador da bainha | 9. Porta do fio-guia |
| 3. Anel de tensão | 10. Comprimento total |
| 4. Punho | 11. Comprimento da bainha |
| 5. Clipes de liberação (Fios) | 12. Dispositivo de cuff compactado |
| 6. Torneira de passagem | 13. Diâmetro da bainha |
| 7. Porta de irrigação | |

Figura 4b. Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Stents de anel individuais com marcadores radiopacos de alinhamento
3. Marcador radiopaco distal

1.2 INDICAÇÕES

O Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 está indicado para a reparação de aneurismas aórticos abdominais (AAA) infra-renais com as seguintes características:

- Comprimento de colo aórtico proximal ≥ 15 mm com calcificação não significativa e/ou trombos não significativos
- Diâmetros de colo aórtico proximal nativo de 17,5-31,0 mm
- Angulação do colo aórtico proximal infra-renal $\leq 90^\circ$
- Acesso adequado aos vasos ilíaco ou femoral. Consulte a Tabela de dimensões do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 para obter indicação do tamanho French (Fr) do sistema de entrega.
- Diâmetros da artéria ilíaca nativa de 8,5-21,0 mm
- Comprimento de fixação distal ≥ 20 mm
- Morfologia adequada para Reparação Endovascular de Aneurismas (EVAR)

O Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ destina-se à reparação isolada de aneurismas da artéria ilíaca:

- Acesso adequado aos vasos ilíaco ou femoral. Consulte a Folha informativa para encomenda de produtos ilíacos Anaconda™ para auxiliar na correta seleção do Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™
- Diâmetros da artéria ilíaca nativa de 8,0-20,0 mm
- Comprimento de fixação proximal ≥ 25 mm
- Comprimento de fixação distal ≥ 20 mm
- Morfologia adequada para Reparação Endovascular de Aneurismas (EVAR)

O Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ é indicado para:

- Utilização como um cuff aórtico infra-renal quando o corpo bifurcado ancorado tiver sido colocado numa posição demasiado baixa no colo aórtico
- Para proporcionar uma impermeabilização adicional, caso seja detectada uma endofuga proximal.

1.3 CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ são contraindicados para:

1. Ruptura de um aneurisma
2. Extensão justa-renal, pararrenal, suprarrenal ou tóracoabdominal do aneurisma
3. O Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ não foi concebido para proceder à extensão de um corpo bifurcado que não esteja ancorado no colo aórtico
4. Doença ou infecção médica concomitante clinicamente grave
5. Doenças do tecido conjuntivo (por ex., Síndrome de Marfan)
6. Alergia conhecida ao nitinol, ao poliéster, tântalo ou polietileno
7. Alergia conhecida a meios de contraste, para a qual não seja possível administrar medicação prévia adequadamente. Os pacientes com insuficiência renal pré-existente apresentam um risco maior de insuficiência no pós-operatório
8. Excessiva tortuosidade dos vasos de acesso (artérias ilíaca ou femoral)
9. Grávidas ou lactantes
10. Pacientes <18 anos de idade

1.4 PRECAUÇÕES

1. Não utilizar após expirar a data de validade indicada.
2. **NÃO REESTERILIZAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar na deterioração da saúde ou na morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente ou utilizador final.
3. Conservar em local limpo e seco à temperatura ambiente.
4. Evite uma rotação excessiva do corpo bifurcado, ramo ilíaco ou sistema de entrega do cuff aórtico superior a 90° em qualquer das direções.
5. Não foi determinado o desempenho do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ a longo prazo, por conseguinte os pacientes deverão ser monitorizados com regularidade quanto a efeitos adversos, tais como, entre outros, aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração e endofugas.
6. A utilização de um stent expansível por balão, por exemplo, o stent de Palmaz, no tratamento de uma endofuga Tipo I pode resultar em abrasão do material do enxerto, conduzindo à falência do enxerto.
7. Os pacientes com hipercoagulopatia devem ser tratados com prudência.
8. A Vascutek Ltd. recomenda a utilização da dilatação do vaso antes da inserção de qualquer sistema de entrega no caso da utilização de uma abordagem percutânea.

1.5 ACONSELHAMENTO DE PACIENTES E EFEITOS ADVERSOS

ACONSELHAMENTO DE PACIENTES

Ao aconselhar o paciente, o médico deve rever todos os riscos e benefícios associados à utilização deste dispositivo médico e todos os procedimentos relacionados.

Estes incluem, entre outros:

- idade do paciente e esperança de vida
- riscos e benefícios relacionados com a reparação aberta
- riscos e benefícios relacionados com a reparação endovascular
- riscos relacionados com tratamento sem intervenção ou gestão médica
- riscos de ruptura do aneurisma em comparação com a reparação endovascular
- possibilidade de necessidade de reparação endovascular ou aberta do aneurisma posterior
- a segurança e eficácia a longo prazo do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ainda não foram determinadas
- requisitos de monitorização a longo prazo

A Vascutek Ltd. recomenda que o médico informe o paciente, por escrito, de todos os riscos e benefícios associados.

A seção Potenciais Efeitos Adversos fornece informações acerca de riscos que ocorrem durante ou após a implantação do dispositivo.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou exigir intervenção incluem, entre outros:

- Amputação
- Complicações anestésicas e problemas decorrentes posteriores (por ex., aspiração)
- Aumento do aneurisma
- Ruptura do aneurisma e morte
- Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, ruptura e morte
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma ou coagulopatia

- Complicações intestinais (por ex., íleos [obstrução intestinal], isquemia transitória, enfarte, necrose)
- Complicações cardíacas e problemas decorrentes posteriores (por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva [ICC], hipotensão, hipertensão)
- Claudicação (por ex., nádegas, membros inferiores)
- Morte
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente ou enfarte
- Endofuga
- Febre e inflamação localizada
- Complicações geniturinárias e problemas decorrentes posteriores (por ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção)
- Insuficiência hepática
- Impotência
- Infecção do aneurisma, local de acesso do dispositivo, incluindo formação de abscessos, febre transitória e dores
- Complicações linfáticas e problemas decorrentes posteriores (por ex., fístula linfática)
- Complicações neurológicas locais ou sistêmicas e problemas decorrentes posteriores (por ex., confusão mental, AVC, acidente isquêmico transitório [AIT], paraplegia, paraparesia, paralisia)
- Oclusão do dispositivo ou vaso nativo
- Complicações pulmonares/respiratórias e problemas decorrentes posteriores (por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada)
- Complicações renais e problemas decorrentes posteriores (por ex., oclusão arterial, toxicidade do meio de contraste, insuficiência, falência)
- Questões relacionadas com o enxerto de stent: colocação indevida do componente; colocação incompleta do componente; migração do componente; quebra de suturas; oclusão; infecção; fratura do stent; torção e/ou dobra do enxerto; dificuldades de inserção e remoção; desgaste do material do enxerto; dilatação; erosão; perfuração e fluxo perienxerto
- Conversão cirúrgica para reparação aberta
- Complicações no local de acesso vascular, incluindo infecção, dores, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dissecação.
- Espasmo vascular ou trauma vascular (por ex., dissecação do vaso iliofemoral, hemorragia, ruptura, morte)
- Lesão do vaso
- Complicações da ferida e problemas decorrentes posteriores (por ex., deiscência, infecção, hematoma, seroma, celulite)

RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer efeito adverso envolvendo o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ LoPro90, sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ deve ser imediatamente comunicado à Vascutek Ltd. utilizando o endereço de e-mail complaints@vascutek.com ou através do seu distribuidor local.

1.6 FORMAÇÃO

CUIDADO: É imperativo que os médicos envolvidos na intervenção tenham recebido formação e tenham experiência clínica comprovada em procedimentos de intervenção vascular antes de utilizarem o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™.

Antes da utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, os médicos devem completar a ação de Formação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ fornecido pela Vascutek Ltd. que inclui, entre outros, formação sobre o dispositivo, planejamento de casos e procedimentos de “bail-out”. A Vascutek Ltd. disponibiliza suporte de formação clínica para implantes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

A Vascutek Ltd. fornece formação sobre a utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de

Stent para AAA Anaconda™. As sessões de formação podem ser agendadas com os membros principais da equipe operacional; esta formação inclui demonstração prática e experiência da utilização dos sistemas num modelo com controle fluoroscópico. Além disso, a equipe clínica de implantação é responsável por assegurar que a equipe possui uma experiência combinada de procedimentos envolvendo:

- Dissecção femoral, bypass arterial, arteriotomia e reparação
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas de fio-guia e cateter não seletivas e seletivas
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação de stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada do material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades de seguimento dos pacientes necessárias

As sessões de formação agendadas devem ter disponíveis técnicas fluoroscópicas e todos os principais membros da equipe devem participar nas sessões.

1.7 PREPARAÇÃO PARA O IMPLANTE

COMPONENTES ADICIONAIS FORNECIDOS SEPARADAMENTE

- Fio-guia Magnético Contralateral (Registro Anvisa nº 80012280092)
- Fio-guia Magnético Contralateral Flexível (Registro Anvisa nº 80012280092)
- Fio-guia Ultra rígido Não Magnético (Registro Anvisa nº 80012280094)
- Cateter-guia Contralateral (8 Fr) (Registro Anvisa nº 80012280093)

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO (NÃO FORNECIDO COM O SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90, SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ILÍACO ANACONDA™ OU CUFF AÓRTICO DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™)

- Imagens fluoroscópicas e capacidade de gravar e recuperar todas as imagens
- Bainhas introdutoras com o tamanho apropriado para fornecer uma conduta adequada para os Sistemas de entrega de enxerto de stent Anaconda™
- Bainhas introdutoras esterilizadas para introdução nas artérias femorais durante o mapeamento para imagiologia diagnóstica
- Uma variedade de fios-guia e bainhas introdutoras com um tamanho ≥ 8 Fr
- Uma variedade de fios-guia apropriados para vasos de acesso e técnicas de intervenção
- Seleção de balões expansíveis e não expansíveis com dimensão apropriada para o paciente para permitir a potencial dilatação dos vasos sanguíneos antes do implante ou após a insuflação pós-colocação do enxerto de stent
- Dispositivos de laço endovasculares intervencionais
- Soro fisiológico heparinizado
- Injetor de potência para estudos angiográficos com substância de contraste
- Meio de contraste radiopaco
- Cateter de angiografia radiopaco calibrado
- Seleção de stents periféricos apropriados

DIRETRIZES GERAIS

Otimize o planejamento e a seleção do dispositivo através de uma minuciosa avaliação pré-operatória da anatomia do aneurisma e da vasculatura circundante para determinar o tamanho de um dispositivo apropriado adequado à anatomia do paciente. O médico continua a ser responsável pela determinação da dimensão apropriada do dispositivo. A determinação da dimensão da aorta e dos vasos ilíacos deve ser efetuada antes da colocação do implante através de uma TC com contraste e/ou angiografia. Esta informação deve estar disponível durante a implantação do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™. O corpo principal do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ deve ter uma sobremedida de 10-20% e o comprimento total do

dispositivo é recomendado desde a artéria renal mais baixa até mesmo por cima da origem da bifurcação da artéria ilíaca interna (hipogástrica).

Deve ser observado que após a colocação, devido à flexibilidade do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™, o comprimento total do dispositivo pode ser mais curto do que o esperado por causa de anatomia angulada ou tortuosa.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ são esterilizados por óxido de etileno; o sistema é fornecido esterilizado e não deve ser reesterilizado. Quaisquer danos causados à embalagem podem tornar o produto não esterilizado. Na eventualidade de embalagem apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido ao fornecedor.

1.8 SELEÇÃO E DIMENSÃO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90, SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ILÍACO ANACONDA™ OU CUFF AÓRTICO DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™

O médico que vai efetuar a implantação é o responsável pela seleção e dimensão corretas do dispositivo. No planejamento do caso, deve ser utilizada uma TC com contraste com menos de 4 meses em relação à data do implante e uma espessura de corte ≤ 3 mm.

As Tabelas de dimensões do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 são disponibilizadas como um documento separado das Instruções de Utilização do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, na embalagem do produto, e destinam-se a auxiliar a seleção precisa dos componentes do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90. As Tabelas de dimensões do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 foram concebidas com base nas medições do diâmetro interno do vaso (D.I.); por conseguinte, não são necessários cálculos adicionais. Se os diâmetros externos do vaso (D.E.) são medidos, então tem de ser dada uma folga para o diâmetro da parede do vaso antes de utilizar esta tabela para se seleccionar o dispositivo.

Tabela de dimensões do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90:

- Fornecem a dimensão do corpo bifurcado e do dispositivo do ramo ilíaco do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 para uma impermeabilização otimizada. Incorporam uma sobremedida de 10% a 20% do diâmetro do stent em forma de anel em relação ao diâmetro aórtico. Não é necessária uma sobremedida adicional. A Vascutek Ltd. efetuou testes e recomenda uma sobremedida de 10% que proporcionará uma ótima impermeabilização do aneurisma
- Realçam claramente o intervalo do corpo bifurcado em relação à compatibilidade do dispositivo do ramo ilíaco do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90. Indicam o comprimento do dispositivo do ramo ilíaco necessário para atingir o comprimento ideal para proceder à exclusão do aneurisma. O comprimento adicional do ramo ilíaco e aumento ou redução do diâmetro devem ser selecionados de acordo com a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 apropriada
- Identificam a adequação do vaso de acesso para o Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90

No momento da cirurgia, a Vascutek Ltd. recomenda que o médico tenha disponível:

- Pelo menos, um Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 / Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ extra com a mesma dimensão do destinado ao implante, para a eventualidade do dispositivo ficar danificado durante a preparação ou durante o seu implante
- Pelo menos, dois Sistemas de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90 / Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ extra, um com a dimensão abaixo e outro com a dimensão acima do que se destina a implantar, para a eventualidade da medição original da dimensão do vaso ter sido sobre- ou subestimada

A Tabela de dimensões do Anaconda™ LoPro90 é fornecida para o auxiliar na correta seleção do Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e correta seleção do Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™.

A Tabela de dimensões do Anaconda™ LoPro90 é fornecida num documento separado das Instruções de Utilização.

1.9 SEGUIMENTO DO PACIENTE

Deve ser realizado um seguimento regular, incluindo imagiologia do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ de acordo com o padrão de cuidados médicos do hospital/médico responsável pelo tratamento. Os pacientes devem ser monitorizados regularmente para detectar qualquer aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração, endofugas e integridade do dispositivo.

1.10 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ foram definidos como sendo condicional ao ambiente de RM (isto é, de acordo com as informações fornecidas no seguinte documento: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Os médicos responsáveis pela implantação do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ devem cumprir a Prática padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ são condicionais ao ambiente de RM. Um paciente com o Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, segundo as condições a seguir:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média total de 3 W/kg ao longo de 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, o Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ geraram um aumento de temperatura inferior ou igual a 2,0 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima média total de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM de 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™.

1.11 ELIMINAÇÃO

No final do procedimento deve ter-se cuidado para assegurar uma eliminação segura do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™. Cada equipe operatória tem de assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.

Na eventualidade de ser necessária uma cirurgia aberta após um implante do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ ou Cuff Aórtico do Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™, o cirurgião e a equipe operatória que estão a efetuar o explante têm de ter cuidado para evitar o risco de potenciais lesões resultantes de ganchos de fixação com dispositivos aguçados posicionados nos picos e vales do stent em forma de anel.

1.12 DEVOLUÇÃO DE UM SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90, SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ILÍACO ANACONDA™ OU CUFF AÓRTICO DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90

Todos os dispositivos explantados e/ou sistemas de entrega devem ser devolvidos à Vascutek Ltd. para análise o mais depressa possível.

Caso seja necessário devolver um sistema de entrega usado à Vascutek Ltd., é obrigatória a devolução do sistema de entrega, e quaisquer outros itens usados no procedimento, numa caixa de explantes que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia da Qualidade da Vascutek Ltd. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação em complaints@vascetek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para a recuperação e conservação de enxertos de stent e/ou sistemas de entrega explantados ou outros componentes para envio para a Vascutek Ltd.

1.13 DIRETRIZES GERAIS PARA A PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90, SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ILÍACO ANACONDA™ OU CUFF AÓRTICO DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™

- Uma equipe de cirurgia vascular tem de estar prontamente disponível para a eventualidade de ser necessária uma cirurgia aberta de emergência
- Recomenda-se experiência para assegurar que os pacientes estejam heparinizados durante o procedimento endovascular de forma a evitar tromboembolismos
- Não dobrar ou curvar excessivamente o sistema após a sua remoção da embalagem
- O Sistema de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ LoPro90, Sistema de Enxerto de Stent Ilíaco Anaconda™ e Cuff Aórtico de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ requerem técnicas de imagem fluoroscópicas precisas. Não se recomenda a utilização destes sistemas em pacientes cujo peso possa comprometer a qualidade das imagens fluoroscópicas
- O sistema de entrega tem de ser abundantemente irrigado no fio-guia, bem como as portas de irrigação, com cerca de 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado para purgar o ar existente no sistema
- Durante a preparação do sistema, o deslizador da bainha do sistema não deverá estar recolhido. O deslizador da bainha só deverá ser recolhido após o dispositivo ter sido posicionado na aorta. O deslizador da bainha permite que o enxerto de stent compactado seja totalmente aberto na aorta.

SEÇÃO 2 PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Estas Instruções de Utilização têm de ser utilizadas em conjunção com o Esquema de Colocação localizado na Seção 4.

NUNCA AVANÇAR, MANIPULAR OU REMOVER EQUIPAMENTO NA VASCULATURA SEM TÉCNICAS FLUOROSCÓPICAS

SEÇÃO 2.1 PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO PARA O SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™ LOPRO90

Passo	Etapa 1a. Preparação do Sistema de Entrega do Corpo Bifurcado Anaconda™ LoPro90
1	Retire o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de entrega.
2	Comece por irrigar a porta de fio-guia azul com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem azul. Irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca da porta de irrigação. Por último, abra a torneira de passagem azul da porta do fio-guia para permitir a passagem do fio-guia.
3	Umedeça todo o comprimento da bainha do sistema de entrega com soro fisiológico heparinizado estéril. Certifique-se de que a bainha permanece umedecida durante todo o procedimento. O sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™ está agora pronto para usar.
4	Assegure a visualização dos marcadores do dispositivo e orientação do dispositivo antes da inserção no sistema arterial.

Passo	Etapa 1b. Procedimento do Fio-guia Ipsilateral
1	Introduza um fio-guia de 0,035" padrão no ponto de acesso arterial ipsilateral recorrendo às técnicas de acesso padrão selecionadas.
2	Introduza um cateter de angiografia em espiral sobre o fio-guia padrão de 0,035".
3	Retire o fio-guia padrão de 0,035".
4	Considere efetuar uma angiografia.
5	Introduza um fio-guia ultra rígido de 0,035" apropriado através do cateter de angiografia.
6	Remova o cateter de angiografia sobre o fio-guia ultra rígido de 0,035".

Passo	Etapa 1c. Introdução e posicionamento do Sistema de Entrega do Corpo Bifurcado Anaconda™ LoPro90
1	Certifique-se de que o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™ é preparado de acordo com as instruções fornecidas na seção de preparação (Etapa 1a) do sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™.
2	Faça avançar o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™ por cima do fio-guia ultra rígido de 0,035".
3	Certifique-se de que os marcadores radiopacos contralaterais estão no sentido correto, visualizando os marcadores através de fluoroscopia. Consulte o diagrama do Corpo bifurcado Anaconda™ na Seção 1.
4	Faça avançar o sistema de entrega até os picos do stent proximal em forma de anel estarem posicionados abaixo das artérias renais, com os marcadores radiopacos contralaterais no sentido correto. Figura 5.
5	Efetue a angiografia tendo o sistema de entrega in situ para assegurar que a anatomia aórtica não foi alterada pela introdução do sistema de entrega. Figura 5.
6	Certifique-se de que o punho do sistema de entrega está estável. Retraia suavemente o anel de controle completamente para alcançar uma colocação controlada. O anel de controle deve ser mantido nesta posição completamente retraída. Nunca aplique força excessiva sobre os componentes. Puxe o deslizador da bainha lentamente para trás completamente para remover a bainha exterior e exponha o corpo bifurcado Anaconda™. Figuras 6 e 7.
7	Faça avançar lentamente o anel de controle na totalidade até o corpo bifurcado Anaconda™ estar localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de entrega. Figura 8. CUIDADO: Não recomendamos a utilização de balões, laços ou quaisquer outros dispositivos auxiliares enquanto o corpo bifurcado Anaconda™ estiver ligado ao sistema de entrega Anaconda™ visto que podem interferir com a liberação das suturas de controle.
8	Considere efetuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está na zona de posicionamento alvo.
9	Caso seja necessário reposicionar, o punho do sistema de entrega Anaconda™ fornece controle completo dos stents em forma de anel superior no corpo bifurcado para permitir o reposicionamento preciso do stent em forma de anel na zona de posicionamento alvo. Para reposicionar o corpo bifurcado Anaconda™: 1. Feche completamente o stent em forma de anel retraindo o anel de controle 2. Faça o sistema avançar 3-4 mm para assegurar que os ganchos do enxerto de stent se encontram para além da parede aórtica.

Passo	Etapa 1c. Introdução e posicionamento do Sistema de Entrega do Corpo Bifurcado Anaconda™ LoPro90
	3. Mantenha o anel de controle na posição completamente retraída e reposicione o enxerto de stent. Certifique-se de que os picos do stent proximal em forma de anel estão posicionados abaixo das artérias renais e os marcadores contralaterais estão na orientação correta. Figura 9. CUIDADO: Evite uma rotação excessiva do sistema de entrega do corpo bifurcado superior a 900 em qualquer das direções. Certifique-se de que o anel de controle foi avançado na totalidade e o corpo bifurcado Anaconda™ está localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de entrega. Figura 10.
10	Considere efetuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está agora na zona de posicionamento alvo.
11	O punho do sistema de entrega Anaconda™ deve estar estável , para assegurar que o sistema de entrega Anaconda™ não roda ou se move. O corpo bifurcado Anaconda™ está agora desembainhado, mas permanece acoplado ao sistema de entrega até à Etapa 5.

Passo	Etapa 2. Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™ está estável ao longo da Etapa 2.
2	Introduza um fio-guia padrão de 0,035" no ponto de acesso arterial contralateral.
3	Faça avançar o cateter-guia contralateral (CLGC) de 8 Fr por cima do fio-guia padrão de 0,035" até a ponta radiopaca estar posicionada perto da bifurcação aórtica.
4	Troque o fio-guia padrão de 0,035" por um fio-guia magnético contralateral à escolha. O fio-guia magnético contralateral (CLMW) padrão pode ser utilizado em casos de anatomia reta e o fio-guia magnético contralateral flexível (FCLMW) pode ser utilizado na anatomia tortuosa selecionada. Nota: Se utilizar o FCLMW, será necessário trocar por um fio-guia ultra rígido de 0,035" antes de proceder à introdução do sistema de entrega ilíaco contralateral. Nota: O ímã interno pré-carregado foi concebido para se mover no fio-guia magnético interno. Normalmente isto só ocorre durante o processo de remoção do fio-guia magnético interno. Contudo, em determinadas circunstâncias, o molde do ímã interno pode mover-se prematuramente caso se depare com uma obstrução, como um rebordo anatômico ou calcificação focal. A seção alargada na extremidade do fio-guia magnético interno impede a saída do molde do ímã pela extremidade do fio-guia.
5	Manipule o dispositivo de torção no fio-guia magnético interno e o fio-guia magnético contralateral até os dois ímãs se ligarem. Figura 11.
6	Quando os ímãs estiverem ligados, faça avançar cuidadosamente ambos os fios-guia magnéticos simultaneamente até os ímãs serem visualizados acima da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Figura 12. Nota: Certifique-se de que não remove o fio-guia magnético ipsilateral acidentalmente do corpo bifurcado durante a manipulação do fio magnético. Nota: Certifique-se de que o fio-guia magnético interno permanece distalmente a cerca de 20 mm do punho de colocação. Se os ímãs dos fios-guia se desligarem durante o avanço ao longo do corpo bifurcado Anaconda™, deve ter-se o cuidado de ligar novamente os ímãs dos fios-guia fora do corpo bifurcado, 2 a 3 mm abaixo do nível do alargamento de canulação contralateral para minimizar o risco de passagem através das suturas de controle do corpo bifurcado. CUIDADO: É importante assegurar que a ponta maleável do fio-guia magnético interno permanece sempre acima do nível do stent em forma de anel proximal durante o procedimento de canulação.
7	Para separar os ímãs, fixe o fio-guia magnético contralateral e faça avançar o fio-guia magnético interno ao longo dos últimos 20 mm. CUIDADO: Este procedimento deve ocorrer ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Figura 13.
8	Remova o fio-guia magnético interno até a ponta maleável estar abaixo do alargamento de canulação contralateral. Sentirá alguma resistência à medida que o ímã desliza ao longo do fio. Este procedimento deve ser efetuado sob orientação fluoroscópica para visualizar quando o molde do ímã alcançar a posição final na seção alargada na extremidade do fio-guia magnético interno. Figura 14.
9	Nota: Se utilizar o FCLMW, deve trocar por um fio-guia ultra rígido de 0,035" antes de avançar o sistema de entrega do ramo ilíaco contralateral. Reintroduza o dilatador interior através do cateter-guia contralateral e faça avançar este último até à ponta do cone do corpo bifurcado sobre o FCLMW. Remova o dilatador interior e o FCLMW e troque por um fio-guia ultra rígido de 0,035". Nota: O ímã na extremidade do FCLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efetuada através da extremidade proximal do dilatador.

Passo	Etapa 3a. Preparação do Ramo Ilíaco e Ramo Ilíaco Alargado/Afunilado Anaconda™
1	Retire o sistema de entrega do ramo Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de entrega.
2	Irrigue primeiro a porta do fio-guia com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado. Em seguida, irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca

Passo	Etapa 3a. Preparação do Ramo Iíaco e Ramo Iíaco Alargado/Afunilado Anaconda™
3	Umedeça todo o comprimento da bainha do sistema de entrega com soro fisiológico heparinizado esterilizado. Certifique-se de que a bainha permanece umedecida durante todo o procedimento. O sistema de entrega do ramo Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Assegure a visualização dos marcadores do ramo Anaconda™ e orientação do dispositivo antes da inserção no sistema arterial.

Passo	Etapa 3b. Introdução e colocação do Ramo Iíaco Contralateral ou Ramo Iíaco Alargado/Afunilado Anaconda™
1	Ao trabalhar no lado contralateral, certifique-se de que o corpo bifurcado Anaconda™ está estável durante a Etapa 3.
2	Certifique-se de que o sistema de entrega do ramo é preparado conforme indicado na seção de preparação do sistema de entrega do ramo na Seção 3a. CUIDADO: O anel de controle em qualquer um dos sistemas de entrega do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de entrega do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante, aumentando o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.
3	Faça avançar o sistema de entrega do ramo sobre o fio-guia magnético contralateral. CUIDADO: Se utilizar o FCLMW, deve trocar por um fio-guia ultra rígido de 0,035" antes de avançar o sistema de entrega do ramo. Figura 15a.
4	Visualize os marcadores de acoplamento radiopacos no corpo bifurcado Anaconda™ e o marcador proximal do dispositivo do ramo. Nota: Os ramos alargados/afunilados possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/afunilados e retos do dispositivo do ramo. Consulte os diagramas do Ramo Iíaco Anaconda™ na Seção 1. Figuras 15a e 15b. CUIDADO: Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores radiopacos de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ ou seja, quando o marcador proximal do dispositivo do ramo estiver a 2-3 mm acima do marcador radiopaco de acoplamento proximal do corpo bifurcado Anaconda™.
5	Considere efetuar uma angiografia para confirmar que o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo. CUIDADO: o marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.
6	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de entrega do ramo deve estar estável à medida que desembainha o dispositivo do ramo. Figuras 16a, 16b e 16c. Nota: O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de entrega até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que a ponta do cone do deslizador da bainha está totalmente acoplada no punho de entrega.
7	Puxe o clipe de liberação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 17.
8	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de entrega do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de entrega. Figura 18.
9	Nota: se utilizar o CLMW, deve trocar por um fio-guia ultra rígido de 0,035" antes da inserção de qualquer bainha hemostática ou cateteres no lado contralateral. Reintroduza o cateter-guia contralateral com o dilatador interior na sua devida posição e faça avançar sobre o CLMW até ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Remova o dilatador interior e o CLMW e troque por um fio-guia rígido de 0,035". Nota: o imã na extremidade do CLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efetuada através da extremidade proximal do dilatador quando removido do sistema arterial.
10	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.
11	Ver a Etapa 4 se for necessário aplicar uma extensão do ramo ilíaco.

Passo	Etapa 4. Introdução e colocação da Extensão do Ramo Iíaco ou Ramo Iíaco Alargado/Afunilado Anaconda™
1	Ao trabalhar no lado contralateral, certifique-se de que o corpo bifurcado Anaconda™ está estável durante a Etapa 4.
2	Prepare o sistema de entrega do ramo conforme indicado na seção de preparação do sistema de entrega do ramo na Seção 3a. CUIDADO: O anel de controle em qualquer um dos sistemas de entrega do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de entrega do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante ou o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.
3	Faça avançar o sistema de entrega do ramo sobre o fio-guia ultra rígido de 0,035".
4	Visualize os marcadores radiopacos existentes nas extremidades proximal e distal da extensão do ramo. Figura 19.

Passo	Etapa 4. Introdução e colocação da Extensão do Ramo Iliaco ou Ramo Iliaco Alargado/Afunilado Anaconda™
	Nota: Os dispositivos de ramos alargados/afunilados possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/afunilados e retos do dispositivo do ramo ilíaco. Consulte os diagramas do Ramo Iliaco Anaconda™ na Seção 1 e Figura 20.
5	Considere efetuar uma angiografia para confirmar se os marcadores proximal e distal do dispositivo da extensão do ramo estão na zona de posicionamento alvo. Figura 21. CUIDADO: O marcador de transição no dispositivo da extensão do ramo não pode ser posicionado proximalmente em relação ao marcador distal do dispositivo do ramo ao qual está a ser acoplado. O segmento alargado/afunilado da extensão não deve estar contido na zona de sobreposição. Figura 22. CUIDADO: Retraia a bainha exterior apenas se houver uma sobreposição mínima de 20 mm entre o dispositivo do ramo e o dispositivo da extensão do ramo. CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.
6	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de entrega do ramo deve estar estável à medida que desembainha o dispositivo do ramo. Figuras 23 e 24. Nota: O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de entrega até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente retraído no punho do sistema de entrega.
7	Puxe o clipe de liberação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 17.
8	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de entrega do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de entrega. Figura 18.
9	Nota: Se o CLMW ainda estiver in situ, deve ser trocado por um fio-guia ultra rígido de 0,035" antes da inserção de qualquer bainha hemostática ou cateteres. Reintroduza o cateter-guia contralateral com o dilatador interior na sua devida posição e faça avançar sobre o CLMW até ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Este processo minimizará o risco de passar quaisquer fios através de um cabo de controle do corpo bifurcado. Remova o dilatador interior e o CLMW e troque por um fio-guia rígido de 0,035". Nota: o ímã na extremidade do CLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efetuada através da extremidade proximal do dilatador quando removido do sistema arterial.
10	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.

Passo	Etapa 5. Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o stent em forma de anel proximal do corpo bifurcado Anaconda™ permanece na zona de posicionamento alvo e está localizado abaixo do nível das artérias renais. Considere efetuar uma angiografia para auxiliar na verificação.
2	Se for necessário um reposicionamento proximal ou distal mínimo do corpo bifurcado Anaconda™, consulte a Etapa 1c, Passo 9. Figura 25. CUIDADO: Certifique-se de que foi mantida a sobreposição adequada do corpo bifurcado/ramo e ramo/extensão do ramo após qualquer reposicionamento mínimo.
3	Se for necessário reposicionar, certifique-se de que o anel de controle foi avançado na totalidade e o corpo bifurcado Anaconda™ está localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de entrega. Figura 26. Considere efetuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está na zona de posicionamento alvo.
4	Estabilize o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™ após confirmar a posição final.
OS PASSOS SEGUINTES DESTINAM-SE À IMPLANTAÇÃO TOTAL DO CORPO BIFURCADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL PROCEDER A QUALQUER REPOSICIONAMENTO	
5	Puxe o clipe de liberação branco e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega. CUIDADO: Isto impossibilita que se abra e feche o stent em forma de anel. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 27.
6	Puxe o clipe de liberação azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega para implantar totalmente o corpo bifurcado Anaconda™, retirando-o do seu sistema de entrega. Isto liberta o corpo bifurcado Anaconda™ do seu sistema de entrega. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 28.
O CORPO BIFURCADO ESTÁ AGORA TOTALMENTE IMPLANTADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL REPOSICIONAMENTO ADICIONAL	
7	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de entrega. Figura 29. CUIDADO: Interrompa o procedimento imediatamente se sentir qualquer resistência ao remover o sistema de entrega do corpo bifurcado Anaconda™. Pode ser necessária uma etapa adicional para remover o sistema de entrega com segurança. Consulte a informação adicional na Seção 3 Procedimentos de "Bail-out" Seção 3.1.6.
8	Deixe o fio-guia ultra rígido em posição para proceder à introdução do sistema de entrega do ramo ilíaco ipsilateral.

Passo	Etapa 6. Introdução e colocação do Ramo Iliaco Ipsilateral ou Ramo Iliaco Alargado/Afunilado Anaconda™
1	Prepare o sistema de entrega do ramo conforme indicado na seção de preparação do sistema de entrega do ramo na Seção 3a. CUIDADO: O anel de controle em qualquer um dos sistemas de entrega do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de entrega do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante, aumentando o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.
2	Faça avançar o sistema de entrega do ramo sobre o fio-guia ipsilateral.
3	Visualize os marcadores de acoplamento radiopacos no corpo bifurcado Anaconda™ e o marcador proximal do dispositivo do ramo. Figura 30. Os ramos alargados/afunilados possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/afunilados e retos do dispositivo do ramo. CUIDADO: Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores radiopacos de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ ou seja, quando o marcador proximal do dispositivo do ramo estiver a 2-3 mm acima do marcador radiopaco de acoplamento proximal do corpo bifurcado Anaconda™.
4	Considere efetuar uma angiografia para confirmar a posição do marcador radiopaco distal do dispositivo do ramo em relação à zona de posicionamento alvo. CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.
5	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de entrega do ramo deve estar estável à medida que desembainha o dispositivo do ramo. O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de entrega até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente encaixado no punho de entrega. Figura 31.
6	Puxe o clipe de liberação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 17.
7	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de entrega do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de entrega. Figura 18.
8	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.
9	Consulte a Etapa 4 se for necessária uma extensão do ramo ilíaco ou ramo ilíaco alargado/afunilado.

Passo	Etapa 7. Alisamento do material do Enxerto de Stent do Corpo Bifurcado Anaconda™ e alisamento e modelação dos Ramos Iliacos
1	Recomendamos o alisamento do material do enxerto de stent da zona de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ utilizando um balão expansível e não expansível com dimensão apropriada. Nota: Consulte as diretrizes dos fabricantes individuais referentes à seleção do tamanho, preparação e utilização de todos os balões.
2	Recomendamos igualmente o alisamento e modelação do comprimento total dos ramos ilíacos e sobreposições utilizando um balão expansível e não expansível com dimensão apropriada. Nota: Consulte as diretrizes dos fabricantes individuais referentes à seleção do tamanho, preparação e utilização de todos os balões.
3	Certifique-se de que quaisquer balões estão completamente desinsuflados antes da remoção para evitar a captura do material do enxerto de stent.

Passo	Etapa 8. Angiografia de conclusão e verificação da posição do enxerto de stent e impermeabilização
1	Efetue uma angiografia após concluir o procedimento para avaliar o enxerto de stent no que diz respeito à presença de endofugas proximais e distais e verificar a posição do enxerto de stent implantado em relação ao aneurisma aórtico abdominal e artérias renais. Figura 32. Nota: Se consideradas clinicamente significativas, as fugas na área de fixação dos locais de ligação devem ser tratadas com um balão expansível com a dimensão apropriada para remodelar o enxerto de stent de encontro à parede do vaso. Nota: Quaisquer endofugas clinicamente significativas que não possam ser corrigidas com um balão, podem ser tratadas através da adição de componentes de cuff aórtico ou extensão ilíaca aos componentes do enxerto de stent implantados previamente. CUIDADO: Qualquer endofuga que permaneça durante o procedimento de implantação deve ser cuidadosamente monitorizada após a implantação.
2	Remova todos os dispositivos auxiliares antes de reparar o local de entrada.
3	Repare o local de entrada com técnicas de encerramento padrão.
4	Deve ser realizado um seguimento regular, incluindo imagiologia do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, de acordo com o padrão de cuidados médicos do hospital/médico responsável pelo tratamento. Os pacientes devem ser monitorizados regularmente para detectar qualquer aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração, endofugas e integridade do dispositivo.

SEÇÃO 2.2 PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO PARA O SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ILÍACO ANACONDA™

Passo	Preparação, introdução e colocação do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™
1	Retire o sistema de entrega de enxerto de stent ilíaco Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque-o numa mesa esterilizada. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de entrega.
2	Irrigue primeiro a porta do fio-guia com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado. Em seguida, irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca.
3	Umedeça todo o comprimento da bainha do sistema de entrega com soro fisiológico heparinizado estéril. Certifique-se de que a bainha permanece umedecida durante todo o procedimento. O sistema de entrega do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Faça avançar o sistema de entrega do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™ por cima do fio-guia. Figura 33a.
5	Visualize os marcadores radiopacos existentes nas extremidades proximal e distal do enxerto de stent. Figura 3a, b e c. Os Enxertos de Stent Iliacos Anaconda™ alargados/afunilados possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre as seções alargadas/afuniladas e retas do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™.
6	Confirme a posição do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™. Não retraia a bainha exterior até o enxerto de stent estar na posição desejada. O enxerto de stent deve estender-se pelo menos 25 mm de forma proximal e 20 mm de forma distal à(s) lesão(ões) aneurismal(ais).
7	Quando a posição for satisfatória, o punho do sistema de entrega do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™ tem de ser estabilizado à medida que o enxerto de stent é desembainhado. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente acoplado no punho do sistema de entrega. Figura 33b.
8	O Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™ permanece acoplado ao sistema de entrega até o fio de desengate ser removido.
9	Solte totalmente o dispositivo do Enxerto de Stent Iliaco Anaconda™, puxando o clip de desengate azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 33c.
10	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de entrega. Figura 33d & e.

Procedimentos Auxiliares

Insuflação do Enxerto de Stent do Membro Iliaco	Pode utilizar-se a técnica de angioplastia por insuflação para assegurar que os ramos ilíacos estão totalmente dilatados.
---	---

SEÇÃO 2.3 PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO PARA O CUFF AÓRTICO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT PARA AAA ANACONDA™

Passo	Preparação, introdução e colocação do Cuff Aórtico de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
1	Retire o sistema de entrega do Cuff Aórtico de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda na sua bandeja plástica transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de entrega.
2	Comece por irrigar a porta do fio-guia azul com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem azul. Irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca da porta de irrigação. Por último, abra a torneira de passagem azul da porta do fio-guia para permitir a passagem do fio-guia.
3	Umedeça todo o comprimento da bainha do sistema de entrega com soro fisiológico heparinizado estéril. Certifique-se de que a bainha permanece umedecida durante todo o procedimento. O sistema de entrega do Cuff Aórtico de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Faça avançar o sistema de entrega do Cuff Aórtico do Enxerto de Stent para AAA Anaconda™ por cima do fio-guia. Figura 34a.
5	Visualize os marcadores radiopacos existentes nas extremidades proximal e distal do Cuff Aórtico. Figura 34a.
6	Posicione o marcador proximal (pico do Cuff Aórtico por baixo da artéria renal antes de desembainhar. Figura 34a ou Figura 34b. Alinhe o corpo bifurcado na orientação anterior-posterior antes de desembainhar.
7	O marcador distal do Cuff Aórtico pode ser posicionado em linha com os marcadores de acoplamento do corpo bifurcado para permitir a sobreposição máxima do cuff no acoplamento. Figura 34a e Figura 34c. CUIDADO: É necessário existir um comprimento mínimo de 20 mm no corpo bifurcado para obter uma sobreposição mínima. Alternativamente, o marcador distal do cuff aórtico pode ser posicionado até 10 mm acima dos marcadores de acoplamento do corpo bifurcado para permitir a sobreposição mínima do corpo no acoplamento. Figura 34b e Figura 34d. Se os marcadores dos ramos estiverem acima dos marcadores de acoplamento, o marcador distal do Cuff Aórtico pode ser posicionado em linha com o marcador do ramo ilíaco proximal para permitir a sobreposição máxima do cuff no acoplamento do corpo.

Passo	Preparação, introdução e colocação do Cuff Aórtico de Enxerto de Stent para AAA Anaconda™
	CUIDADO: Certifique-se de que o marcador distal não está abaixo do nível da zona de acoplamento antes da colocação.
8	CUIDADO: O sistema de entrega do Cuff Aórtico deve ser estabilizado à medida que o cuff aórtico é desembainhado. Figura 34e. Puxe lentamente para trás o deslizador da bainha para retirar a bainha exterior. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente encaixado no punho do sistema de entrega.
9	CUIDADO: O Cuff Aórtico não pode ser reposicionado. Deve ser desembainhada lentamente para permitir que os anéis proximais encaixem na parede aórtica infra-renal antes de desembainharem completamente. Depois de desembainhar, o Cuff Aórtico deve ser colocado. Puxe o anel de desengate branco e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega. Os fios de desengate deverão ser puxados distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega. Figura 34f. Puxe o clipe de liberação azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de entrega para implantar totalmente o Cuff Aórtico, retirando-o do seu sistema de entrega. Isto faz com que o Cuff Aórtico se solte do sistema de entrega. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de entrega.
10	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de entrega por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de entrega.

SEÇÃO 3 PROCEDIMENTOS DE “BAIL-OUT”

No caso improvável de problemas com o sistema de entrega ou a implantação, pode utilizar as seguintes técnicas de “bail-out”.

Recomendamos que os procedimentos de “bail-out” sejam realizados na presença de pessoal treinado pela Vasctek Ltd. e que médicos sejam treinados nestes procedimentos de “bail-out” por pessoal da Vasctek Ltd.

3.1 Problemas de colocação do Sistema de entrega do corpo bifurcado, cuff aórtico e ramo ilíaco Anaconda™		
Questão	Potencial problema	Processo
1. Dificuldade em avançar o sistema de entrega do corpo bifurcado através dos vasos de acesso, dificuldade em avançar o ramo ilíaco através dos vasos de acesso ou através do corpo bifurcado ou dificuldade em avançar o Cuff Aórtico através dos vasos de acesso ou através do corpo bifurcado.	A bainha exterior do sistema de entrega pode estender-se além da porção mais larga da ponta do sistema de entrega expondo uma aba plástica. Isto pode impedir o avanço do sistema de entrega.	1. Remova o sistema de entrega e verifique se a bainha exterior se moveu além da parte mais larga da ponta do sistema de entrega. Caso contrário, faça avançar novamente o sistema de entrega. 2. Retraia lentamente o deslizador da bainha até a bainha exterior estar alinhada com a parte mais larga da ponta do sistema de entrega se a bainha exterior não se estender além desta última parte específica. 3. Substitua por outro sistema de entrega se não conseguir remover a bainha exterior até ela estar alinhada com a parte mais larga da ponta do sistema de entrega.
2. A ponta/ponta do cone do sistema de entrega do ramo ilíaco contralateral depara-se com resistência e não avança além do nível dos stents em forma de anel do corpo bifurcado.	A ponta do sistema de entrega do ramo ilíaco pode prender no circuito de controle do sistema de entrega do corpo bifurcado, impedindo o movimento do sistema de entrega do ramo ilíaco através do corpo bifurcado.	CUIDADO: Não force o avanço do sistema de entrega do ramo ilíaco. 1. Se usar um fio-guia ultra rígido de aço inoxidável para fazer avançar o sistema de entrega do ramo ilíaco, considere trocar este fio-guia por um fio-guia ultra rígido não magnético (NMUS) menos rígido. Em alternativa: 1. Retraia o sistema de entrega do ramo ilíaco até a sua ponta estar alinhada com o divisor do fluxo do corpo bifurcado. 2. Retraia o fio-guia contralateral até a sua ponta estar alinhada com a ponta do sistema de entrega do ramo ilíaco. Certifique-se de que mantém o acesso do fio-guia contralateral do corpo bifurcado. 3. Deve fazer avançar novamente o fio-guia contralateral, seguido do

3.1 Problemas de colocação do Sistema de entrega do corpo bifurcado, cuff aórtico e ramo ilíaco Anaconda™		
Questão	Potencial problema	Processo
		sistema de entrega do ramo ilíaco, que deverá avançar agora livremente.
3. O sistema de entrega do corpo bifurcado dobra à medida que é introduzido através dos vasos de acesso ou quando fecha o stent em forma de anel do corpo bifurcado para reposicionamento. O sistema de entrega ilíaco dobra-se enquanto é introduzido através dos vasos de acesso. O sistema de entrega do Cuff Aórtico dobra-se enquanto é introduzido através dos vasos de acesso.	O núcleo central do sistema de entrega é flexível e depende da rigidez do fio-guia sobre o qual é introduzido para manter a forma.	Utilize um fio-guia ultra rígido alternativo para introduzir o sistema de entrega. Certifique-se de que não ocorre nenhuma dobra ao desempacotar e preparar o sistema de entrega.
4. O deslizador da bainha do sistema de entrega do corpo bifurcado, ramo ilíaco ou Cuff Aórtico separa-se da bainha exterior quando se coloca um corpo bifurcado, dispositivo ilíaco ou Cuff Aórtico.	Não é possível remover a bainha exterior e expor o enxerto de stent.	Visualize por fluoroscopia se o stent estiver parcialmente desembainhado. Se não tiver ocorrido qualquer desembainhamento, remova o sistema de entrega e introduza um novo sistema de entrega. Se o enxerto estiver parcialmente desembainhado, as seguintes etapas fornecem instruções para desembainhar completamente o enxerto: 1. Retraia o deslizador da bainha até estar completamente acoplado com o punho do sistema de entrega 2. Recorte cuidadosamente uma linha central através da bainha exterior do punho com cerca de 10 cm de comprimento 3. Encaixe um conjunto de pinças em cada um dos lados da bainha garantindo que o punho do sistema de entrega está estabilizado 4. Retraia cuidadosamente a bainha exterior sob fluoroscopia certificando-se de que a bainha se divide e encontra a uma distância segura do vaso e fora da arteriotomia para prevenir quaisquer lesões no vaso nativo. 5. Retraia a bainha até a sua extremidade distal estar alinhada com a ponta azul do deslizador da bainha completamente retraído. Esta ação desembainha o enxerto na sua totalidade. CUIDADO: Remova os fios de liberação apenas após desembainhar o enxerto na sua totalidade.
5. Os stents em forma de anel do corpo bifurcado não abrem e fecham ao tentar reposicionar o dispositivo.	Circuito de controle do sistema de entrega quebrado.	Confirme a posição do stent em forma de anel em relação às artérias renais. 1. Se a posição for satisfatória, liberte então o enxerto do sistema de entrega. 2. Considere a utilização de um punho de extensão ou explante se a posição for muito baixa. 3. Considere a explantação do dispositivo se a posição for muito elevada e as artérias renais estiverem obstruídas.
6. Sente-se resistência durante a remoção do clipe/fio de liberação branco (vale) e/ou clipe/fio de liberação azul (pico).	O fio de liberação ficou danificado/quebrou-se e continua nos circuitos de controle.	1. Efetue uma radiografia única de alta resolução por cima da seção proximal do sistema de entrega, para visualizar todos os fios de liberação. Reveja a

3.1 Problemas de colocação do Sistema de entrega do corpo bifurcado, cuff aórtico e ramo ilíaco Anaconda™

Questão	Potencial problema	Processo
		<p>imagem quanto a uma potencial obstrução que possa impedir a nova colocação da bainha e a remoção do sistema de entrega.</p> <p>2. Se não identificar qualquer obstrução, o médico deve remover os fios de liberação seguindo a sequência de colocação padrão. Se o médico continuar a encontrar resistência, repita o passo 1.</p> <p>3. Na remoção dos fios de liberação do sistema de entrega, verifique se os fios de liberação estão intactos e apresentam comprimentos semelhantes (~130 cm).</p> <p>4. Efetue uma radiografia única de alta resolução final antes de remover o sistema de entrega, certificando-se de que não existem quaisquer partes restantes do fio de liberação ainda fixas ao sistema de entrega.</p> <p>5. Sob visualização fluoroscópica contínua, remova cuidadosamente o sistema de entrega observando qualquer movimento do enxerto de stent. Se observa qualquer movimento, pare e adquira mais imagens para avaliar a seção proximal do enxerto de stent.</p> <p>6. Avalie quaisquer outras possíveis razões para ter dificuldade em remover o sistema de entrega, por ex., cateteres, fios, balões ou obstruções anatômicas.</p> <p>7. Se a parte restante do fio de liberação estiver presa aos encaixes de pico do stent em forma de anel proximal, poderá ser possível remover a parte restante utilizando uma abordagem anterógrada. Obtenha acesso a partir de uma abordagem anterógrada utilizando uma bainha introdutora. Utilizando um cateter, capture a alça do fio de liberação. Avance um fio-guia através do cateter para facilitar a utilização da técnica de laço e a remoção do fio de liberação. Utilize uma técnica de laço na extremidade livre do fio-guia para fixar o fio de liberação. Feche e recue o laço, fio-guia e cateter para a bainha e retire cuidadosamente do paciente.</p> <p>8. Se os fios de liberação apresentarem comprimentos semelhantes, remova o sistema de entrega. Se os fios de liberação não apresentarem comprimentos semelhantes, efetue uma radiografia única final de alta resolução para garantir que não permanece nenhuma seção do fio de liberação. Se não for observada nenhuma seção do fio de liberação, prossiga para voltar a colocar a bainha no sistema de entrega e retire do paciente.</p>
<p>7. Resistência ao remover o sistema de entrega do corpo bifurcado após a implantação completa e liberação do dispositivo do corpo bifurcado.</p>	<p>Os circuitos de controle do sistema de entrega do corpo bifurcado ficam presos nos encaixes do dispositivo do corpo bifurcado ou em circunstâncias</p>	<p>NOTA: Este procedimento deve ser efetuado enquanto mantém o acesso do fio-guia ipsilateral durante todo o procedimento.</p>

3.1 Problemas de colocação do Sistema de entrega do corpo bifurcado, cuff aórtico e ramo ilíaco Anaconda™

Questão	Potencial problema	Processo
	<p>especiais, um fio-guia, cateter e/ou balão poderão ter passado através de suturas de controle do corpo bifurcado. Isto requererá que sejam removidos antes de voltar a colocar a bainha sobre o cone do corpo bifurcado conforme ilustrado no seguinte texto. Figura 35a.</p>	<p>1. O sistema de entrega do corpo bifurcado deve ser avançado 10 mm numa posição proximal enquanto observa os anéis proximais do dispositivo do corpo bifurcado sob fluoroscopia.</p> <p>2. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de entrega por cima do fio-guia.</p> <p>3. Pare imediatamente se continuar a sentir resistência ao remover o sistema de entrega do corpo bifurcado</p> <p>4. Retraia cuidadosamente qualquer fio-guia contralateral, cateter e/ou balão até as suas pontas estarem dentro do enxerto de stent do ramo ilíaco, mas distalmente em relação ao alargamento de canulação contralateral do corpo bifurcado. Figura 35b.</p> <p>Se seguir este procedimento auxiliar, deverá ser agora possível remover o sistema de entrega do corpo bifurcado normalmente. Figura 35c.</p> <p>CUIDADO: Certifique-se de que mantém uma visualização fluoroscópica durante todo o procedimento para observar qualquer movimento do enxerto de stent do corpo bifurcado.</p>
<p>8. Resistência ao remover o sistema de entrega do ramo ilíaco após a implantação completa e liberação do dispositivo do ramo ilíaco.</p>	<p>O sistema de entrega do ramo ilíaco fica preso nos encaixes do dispositivo do ramo ilíaco.</p>	<p>1. O sistema de entrega do ramo ilíaco deve ser avançado 10 mm numa posição proximal enquanto observa os anéis proximais do dispositivo do ramo ilíaco sob fluoroscopia.</p> <p>2. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de entrega por cima do fio-guia.</p>
<p>9. Resistência ao remover o sistema de entrega do Cuff Aórtico após a implantação completa e liberação do dispositivo do cuff.</p>	<p>O sistema de entrega do cuff aórtico fica preso nos encaixes do dispositivo do cuff aórtico.</p>	<p>3. O sistema de entrega do Cuff Aórtico deve ser avançado 10 mm numa posição proximal enquanto observa os anéis proximais do dispositivo do Cuff Aórtico sob fluoroscopia.</p> <p>4. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de entrega por cima do fio-guia</p>
<p>10. Resistência excessiva ao tentar retrair o deslizador da bainha num sistema de entrega de corpo bifurcado, ramo ilíaco ou do Cuff Aórtico ou não é possível desembainhar o corpo bifurcado / ramo ilíaco / cuff aórtico.</p>	<p>A bainha exterior do sistema de entrega foi dobrada ao introduzir este sistema. Uma dobra na bainha exterior de plástico ao nível do dispositivo compactado pode dificultar consideravelmente a ação de desembainhar do dispositivo.</p>	<p>NOTA: Com fluoroscopia, certifique-se de que o dispositivo compactado não está parcialmente desembainhado:</p> <p>1. Remova o sistema de entrega e substitua-o por um novo sistema de entrega.</p> <p>2. Certifique-se de que não dobra o novo sistema de entrega ao desempacotar e preparar o sistema</p> <p>3. Se utilizar um NMUS ou CLMW para fazer avançar o sistema de entrega, pode ser aconselhável trocar um ou outro por um fio-guia ultra rígido ou super rígido alternativo.</p> <p>CUIDADO: Se o dispositivo estiver parcialmente desembainhado:</p> <p>1. Tente retrair o deslizador da bainha normalmente.</p> <p>2. Considere a conversão para a reparação aberta para explantar o enxerto de stent se não for possível</p>

3.1 Problemas de colocação do Sistema de entrega do corpo bifurcado, cuff aórtico e ramo ilíaco Anaconda™		
Questão	Potencial problema	Processo
		retrair o deslizador da bainha e o dispositivo estiver parcialmente desembainhado impedindo a implantação ou remoção através do ponto de acesso.
11. Ao puxar o anel de liberação e respectivo fio acoplado para implantar totalmente um corpo bifurcado, dispositivo do ramo ilíaco ou Cuff Aórtico, o fio de liberação quebra ou sente resistência e não é possível remover totalmente o fio do punho do sistema de entrega.	O fio de liberação pode estar preso entre o deslizador da bainha e o punho do sistema de entrega.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que o punho do sistema de entrega está estável. 2. Segure o deslizador da bainha e avance o deslizador da bainha, no máximo, 1 cm. Esta ação irá garantir que o fio de liberação não fica preso entre o deslizador da bainha e o punho do sistema de entrega. 3. Se o fio de liberação estiver intacto, tente puxá-lo totalmente para fora do punho do sistema de entrega. 4. Se o fio de liberação estiver quebrado, use uma pinça esterilizada para puxar o fio de liberação na sua totalidade para fora do punho do sistema de entrega.

3.2 Questões relacionadas com o fio-guia ipsilateral		
Questão	Potencial problema	Processo
1. Remoção acidental do fio-guia ipsilateral ao remover o sistema de entrega do corpo bifurcado.	É necessário acesso do fio-guia ipsilateral para fazer avançar o sistema de entrega do ramo ilíaco ipsilateral no corpo bifurcado.	<p>A. Efetue um procedimento transversal a partir do lado contralateral:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Troque o cateter de angiografia contralateral por um cateter-guia com a forma adequada para a técnica transversal. 2. Manipule o cateter de maneira a que a respectiva ponta passe acima do divisor do fluxo e entre no lúmen contralateral do corpo bifurcado. 3. Introduza um fio-guia flexível adequado e faça avançar através do lúmen ipsilateral do corpo bifurcado. 4. Utilize um dispositivo de laço ou pinça para obter controle do fio no lado ipsilateral. <p>CUIDADO: Ao efetuar este procedimento, certifique-se de que mantém o acesso contralateral. Todo este procedimento deve ser efetuado sob fluoroscopia, assegurando que o corpo bifurcado não é deslocado.</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p>B. Use uma abordagem braquial para passar um fio-guia adequado através do lúmen ipsilateral do corpo bifurcado. Utilize, em seguida, um dispositivo de laço para obter controle deste fio no lado ipsilateral</p> <p>CUIDADO: Após alcançar acesso ipsilateral, certifique-se de que o novo fio-guia está no lúmen correto do corpo bifurcado Anaconda™ antes de implantar qualquer ramo ilíaco na zona de acoplamento.</p>

3.3 Questões relacionadas com o sistema de canulação magnética		
Questão	Potencial problema	Processo
1. Os ímãs ligam-se mas os fios-guia magnéticos deparam-se com resistência e não é possível avançá-los através do corpo bifurcado.	O ímã no fio-guia magnético interno pode prender-se num rebordo anatômico ou suturas de controle no	1. Manipule os fios-guia magnéticos de maneira a que os ímãs se separem conforme as instruções na Etapa 2 Passo 7 da Seção 2 Procedimento de

3.3 Questões relacionadas com o sistema de canulação magnética

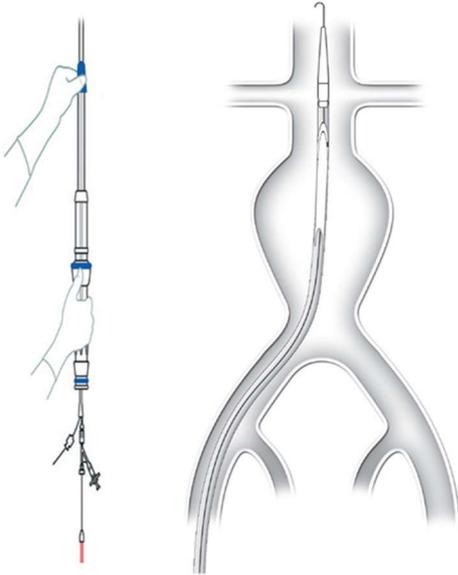
Questão	Potencial problema	Processo
	interior do corpo bifurcado, impedindo o avanço dos fios-guia magnéticos através do corpo bifurcado.	<p>Colocação. Rode suavemente o fio-guia magnético interno e avance-o independentemente do fio-guia magnético contralateral para assegurar que consegue passar através do corpo bifurcado. Se for possível fazer avançar o fio-guia magnético interno, ligue os ímãs novamente fora do enxerto de stent, distalmente em relação ao alargamento da canulação contralateral e faça avançar os fios-guia simultaneamente. Se não for possível fazer avançar parcialmente os fios-guia através do corpo bifurcado, pode ser possível fazer avançar o CLGC, ou um cateter semelhante, sobre o fio-guia magnético contralateral para atingir a canulação contralateral.</p> <p>2. Se não for possível fazer avançar o fio-guia magnético interno independentemente ou os fios-guia simultaneamente, considere abandonar o sistema magnético e efetuar uma canulação de estilo livre do lúmen contralateral do corpo bifurcado.</p> <p>CUIDADO: Devido à natureza sem suporte do corpo bifurcado Anaconda™, certifique-se de que a canulação de estilo livre foi bem-sucedida.</p> <p>CUIDADO: Após alcançar acesso contralateral, certifique-se de que o novo fio-guia está no lúmen correto do corpo bifurcado Anaconda™ antes de implantar qualquer ramo ilíaco na zona de acoplamento.</p>
2. Os ímãs ligam-se mas separam-se repetidamente ao avançar fios-guia magnéticos através do corpo bifurcado.	Os fios-guia magnéticos não avançam simultaneamente. Ou Vasos de acesso tortuosos estão a provocar a deflexão do fio-guia magnético contralateral do fio-guia magnético interno.	<p>1. Um operador deve fazer avançar os fios-guia simultaneamente, com uma mão, para reduzir a possibilidade de separação.</p> <p>2. Introduza alguma folga no CLMW ou FCLMW antes de fazer avançar os fios-guia simultaneamente.</p> <p>3. Se utilizar o CLMW num paciente com vasos de acesso tortuosos, troque-o por um FCLMW e tente efetuar novamente a ligação.</p>
3. O lúmen contralateral do corpo bifurcado não pode ser canulado utilizando o sistema magnético, uma vez que o ímã no fio-guia magnético intrínseco não se move conforme esperado quando se manipula ou avança o fio-guia intrínseco.	A impermeabilização entre o fio-guia magnético interno e o molde do ímã afrouxa, fazendo com que o ímã deslize livremente no fio-guia magnético interno.	<p>1. Abandone o sistema magnético se a canulação do lúmen contralateral do corpo bifurcado usando o sistema magnético falhar.</p> <p>2. O ramo contralateral deve ser canulado usando uma técnica de estilo livre através dos vasos de acesso contralateral ou de uma abordagem braquial de acordo com o disposto na Seção 3.2.1b destes procedimentos de "bail-out".</p>
4. Não é possível remover totalmente o fio-guia magnético interno de maneira a que a ponta maleável do fio-guia fique atravessada na canulação contralateral.	Pode ser necessário aplicar uma força elevada para afrouxar a impermeabilização que mantém o molde do ímã na sua devida posição no fio-guia magnético interno. É necessário afrouxar esta impermeabilização para que o molde	1. Se for difícil afrouxar manualmente a impermeabilização do molde do ímã, remova o fio-guia magnético interno o mais possível, assegurando que o molde do ímã está abaixo do alargamento da canulação contralateral. Implante o ramo contralateral.

3.3 Questões relacionadas com o sistema de canulação magnética

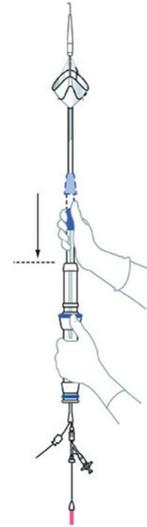
Questão	Potencial problema	Processo
	do imã consiga deslizar ao longo do fio.	2. Ao remover o sistema de entrega do corpo bifurcado, observe o ponto de acoplamento do ramo contralateral no corpo bifurcado para assegurar que o ramo contralateral não se desloca. Retraia sempre o fio-guia magnético interno sob fluoroscopia, parando quando a ponta maleável do fio-guia magnético interno estiver atravessada no alargamento da canulação contralateral.
<p>5. O fio-guia magnético interno foi retraída acidentalmente antes da implantação do ramo ilíaco contralateral.</p> <p>O imã permanece proximal em relação ao divisor do fluxo do corpo bifurcado, o que dificulta a retração do fio-guia magnético interno / sistema de entrega do corpo bifurcado.</p>	<p>O imã arrasta-se sobre o ramo ilíaco contralateral ao retrain o fio-guia magnético interno ou remover o sistema de entrega do corpo bifurcado. A força necessária para retrain o fio-guia magnético interno / sistema de entrega do corpo bifurcado pode originar a deslocação distal do ramo ilíaco contralateral ou corpo bifurcado.</p>	<p>CUIDADO: Não force a remoção do fio-guia magnético interno ou sistema de entrega do corpo bifurcado. A aplicação de força excessiva pode provocar a deslocação do ramo ilíaco contralateral ou corpo bifurcado. NÃO implante o corpo bifurcado nesta altura se este ainda não tiver sido implantado totalmente.</p> <p>Tente primeiro retrain o fio-guia magnético interno observando cuidadosamente o ramo ilíaco contralateral / corpo bifurcado. Se não for possível retrain o fio enquanto o molde não estiver abaixo do corpo bifurcado, experimente efetuar o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remova o dispositivo de torção da extremidade distal do fio-guia magnético interno. 2. Implante totalmente o corpo bifurcado e remova cuidadosamente o sistema de entrega do corpo bifurcado (Instruções de Utilização Seção 2, Etapa 5, Passos 6-7), deixando o fio-guia magnético interno e o molde do imã para trás à medida que remove o sistema de entrega. 3. Faça avançar cuidadosamente o CLGC ou outro cateter de 8 Fr adequado (de preferência com um dilatador interior para facilitar o avanço do cateter) sobre o fio-guia magnético interno. <p>Continue a fazer avançar o cateter até a sua respectiva ponta passar entre o ramo ilíaco contralateral e o corpo bifurcado.</p> <p>Retraia cuidadosamente o fio-guia magnético interno e cateter simultaneamente quando a ponta do cateter estiver ao nível do divisor do fluxo do corpo bifurcado, entrando em contato com o molde do imã.</p> <p>Se, na Etapa 3, não conseguir recuperar o fio-guia magnético interno e molde do imã, pode recorrer a um procedimento alternativo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remova usando técnicas de laço a partir de uma abordagem proximal.

SEÇÃO 4 ESQUEMAS DE COLOCAÇÃO (Figura 5-35)

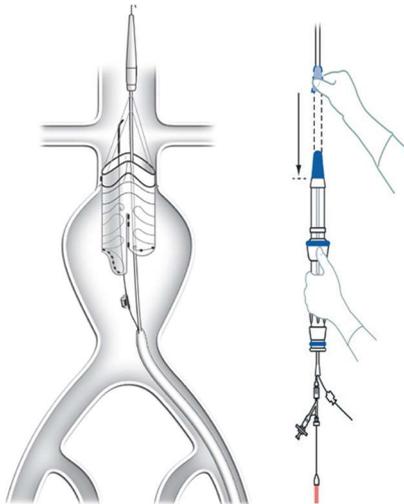
5



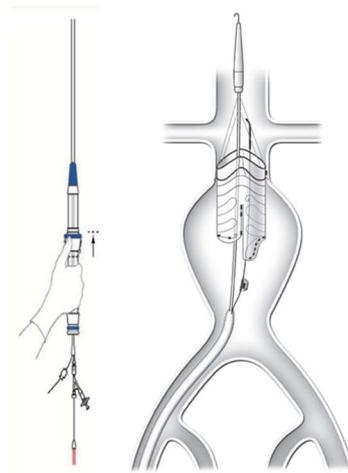
6



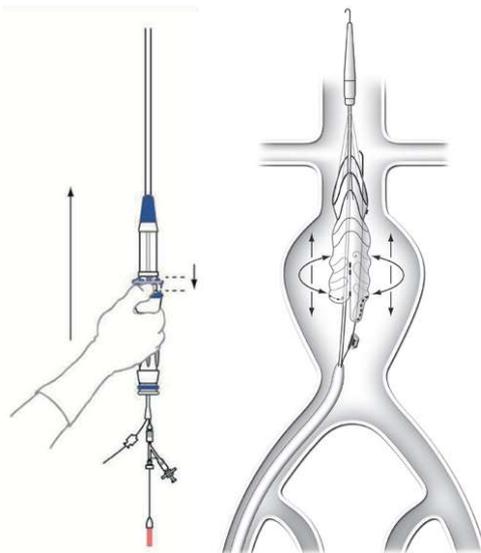
7



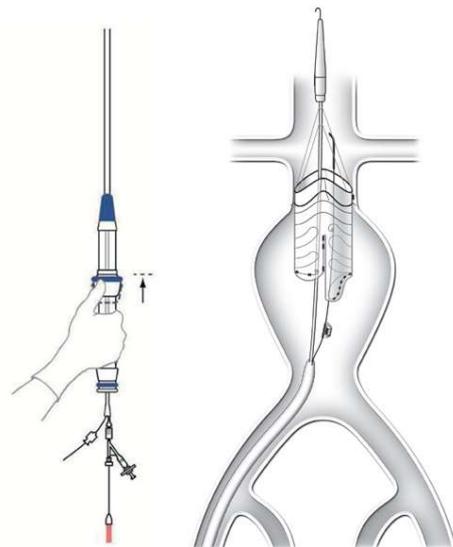
8



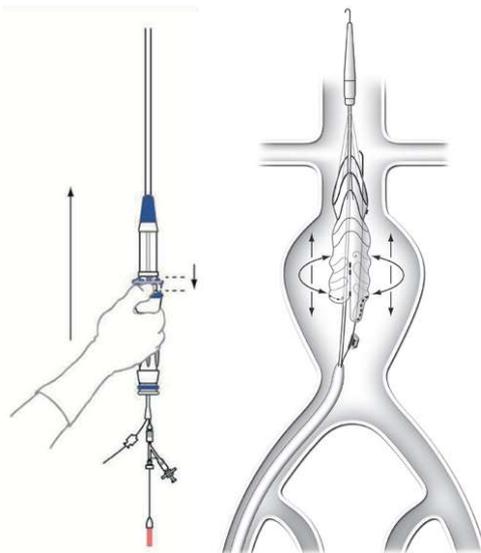
9



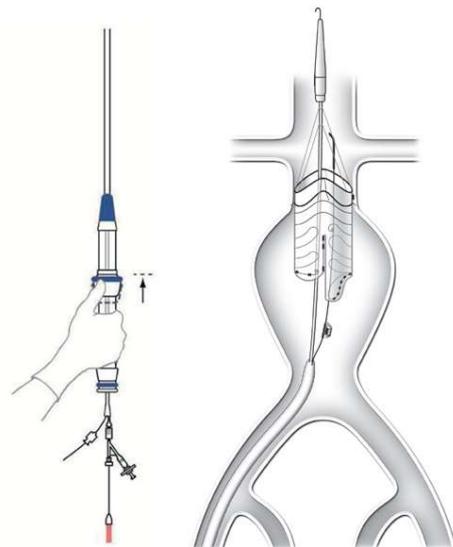
10

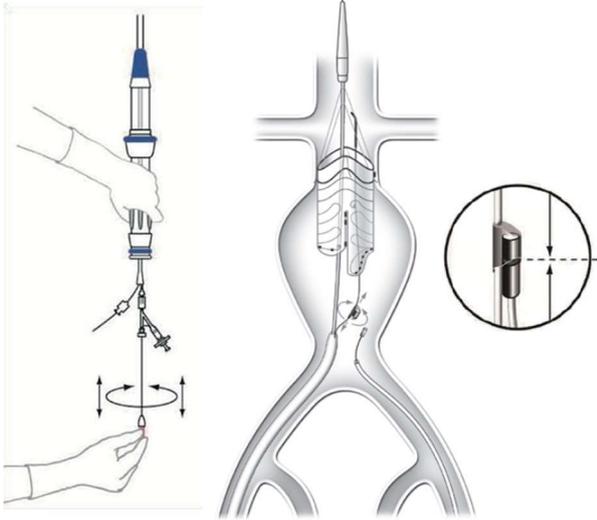


11



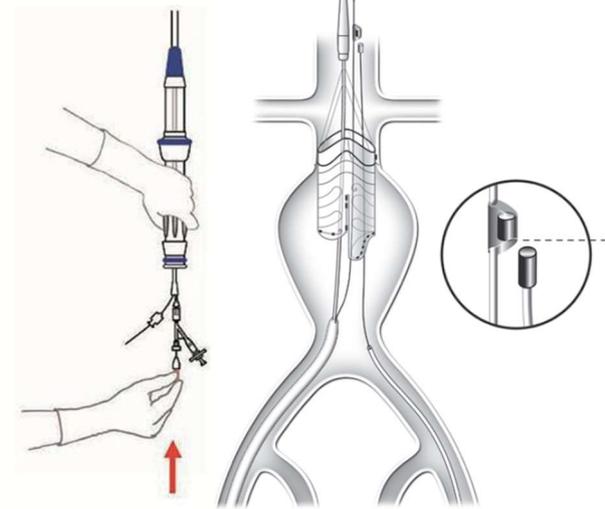
12



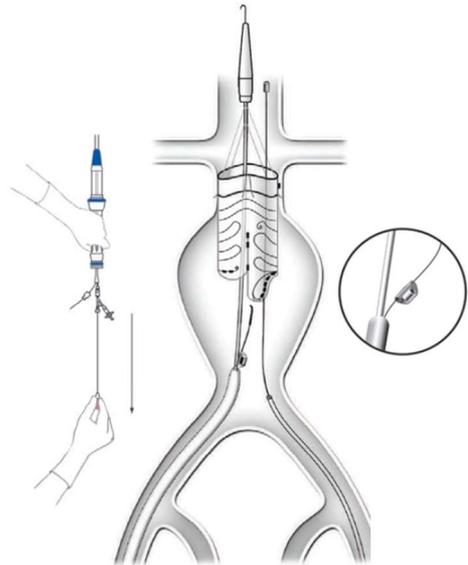


13

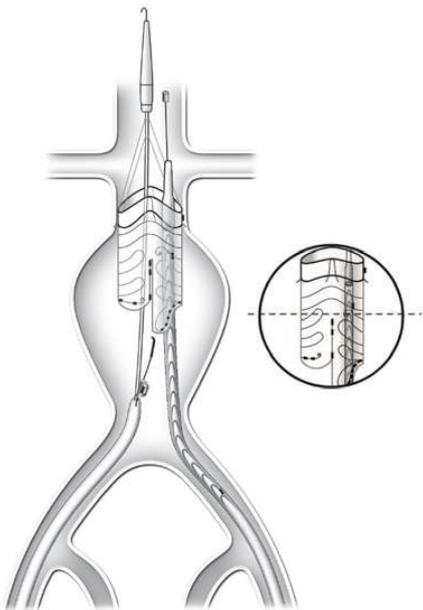
14



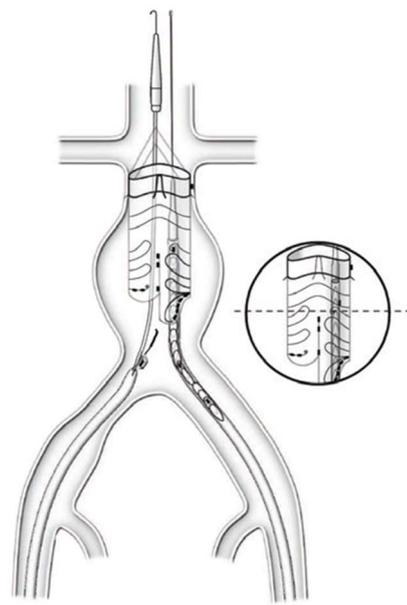
15a



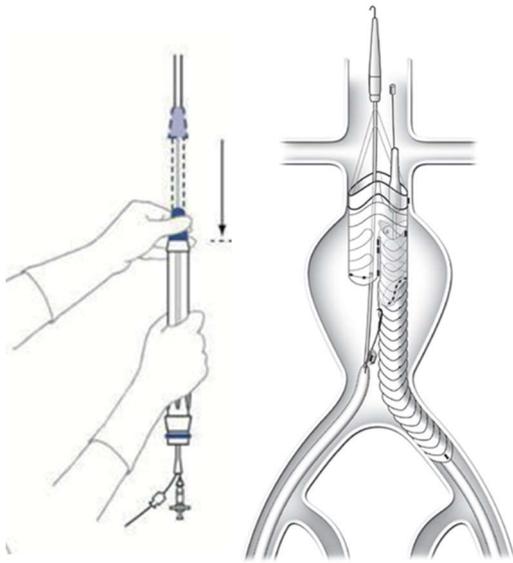
15b



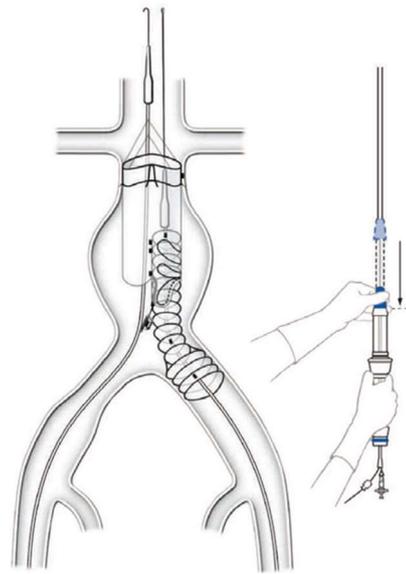
16a



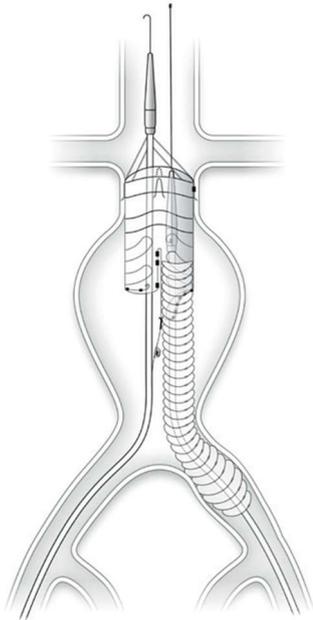
16b



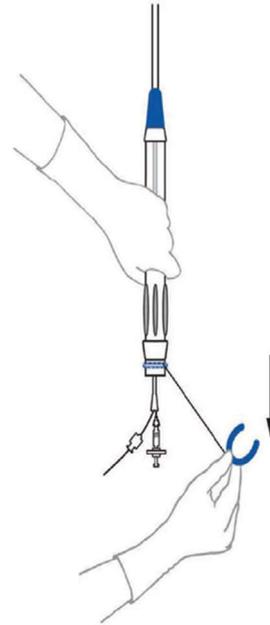
16c



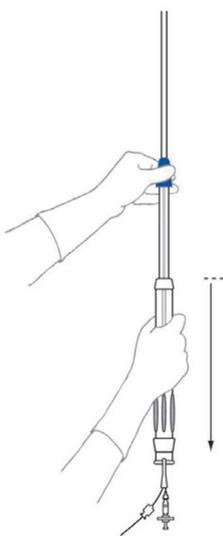
17



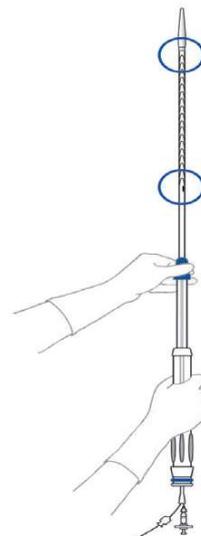
18



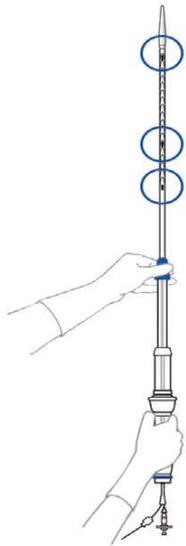
19



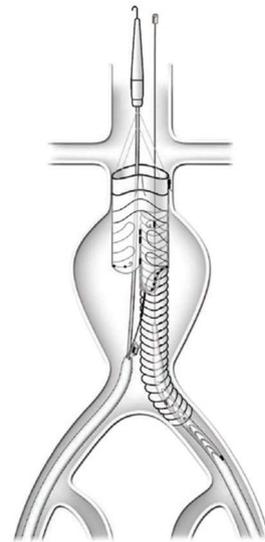
20



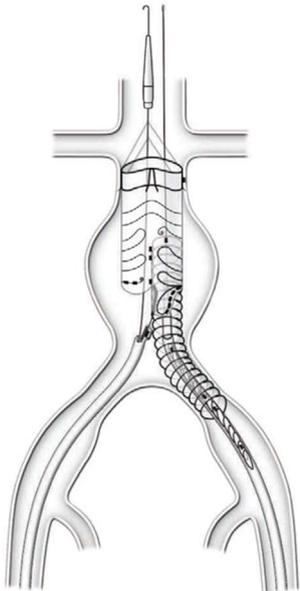
21



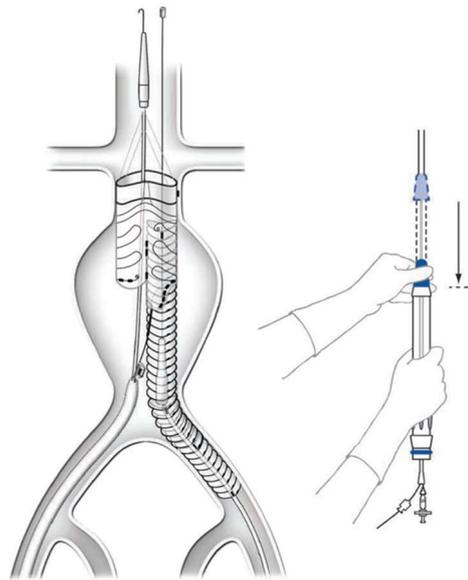
22



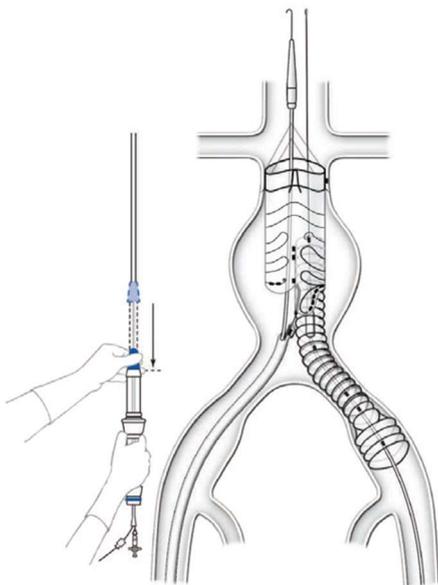
23



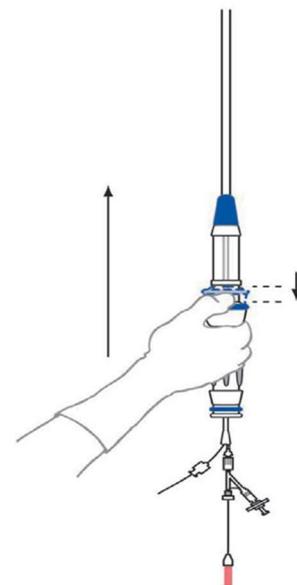
24



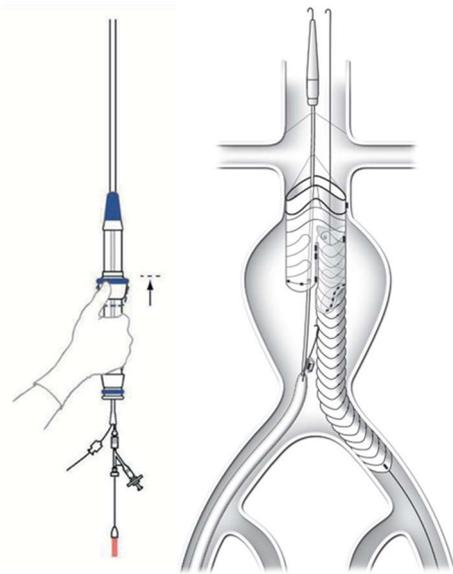
25



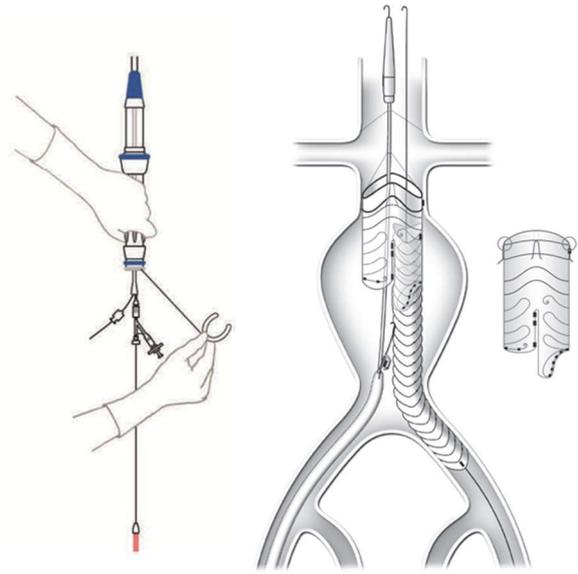
26



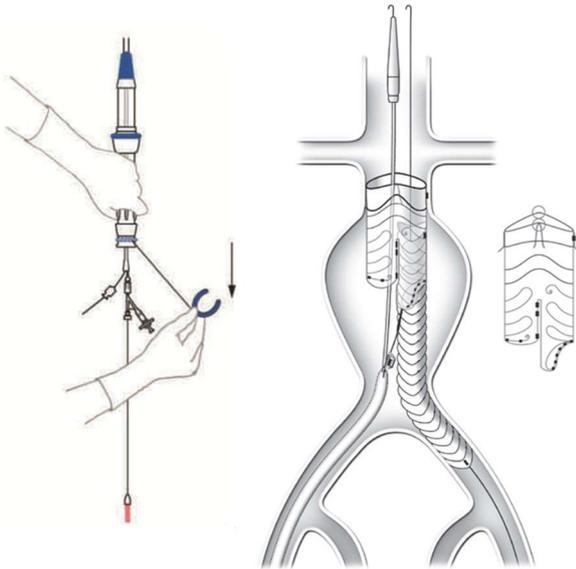
27



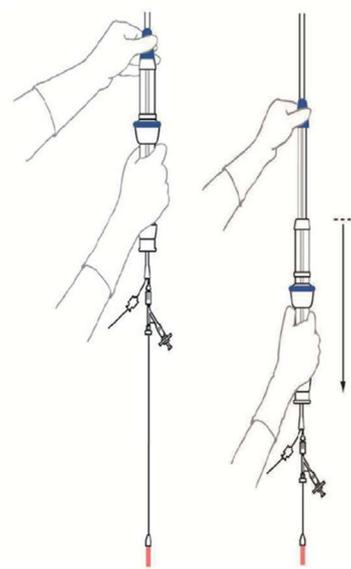
28



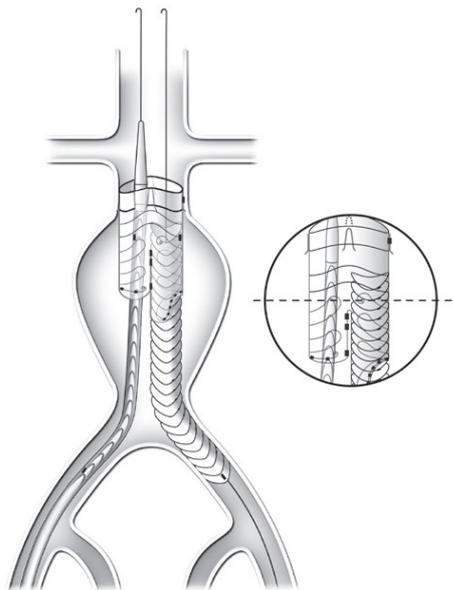
29



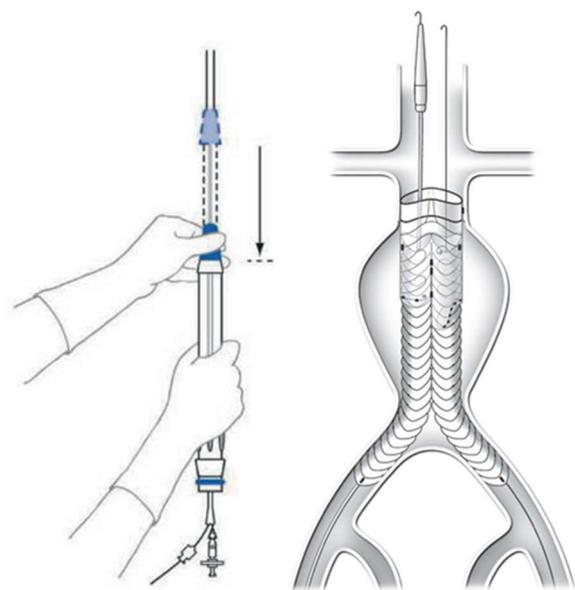
30



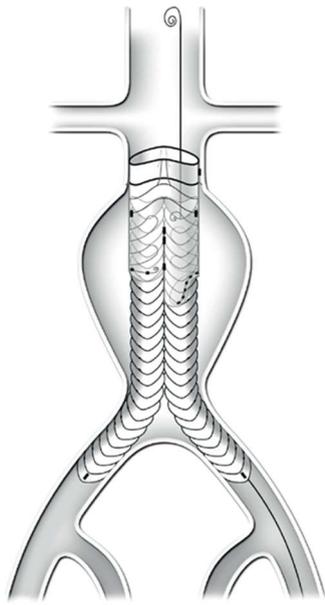
31



32



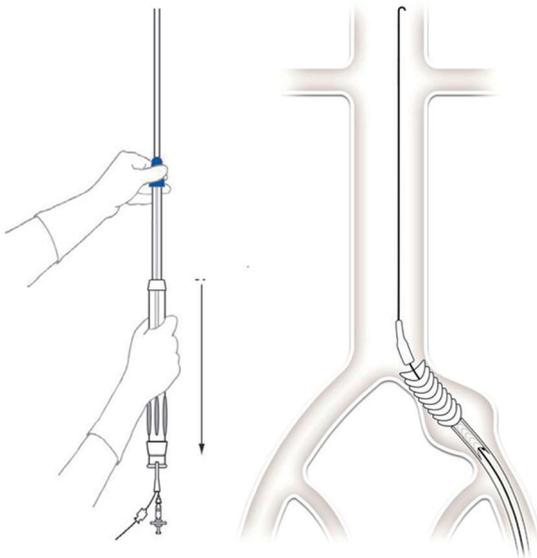
33a



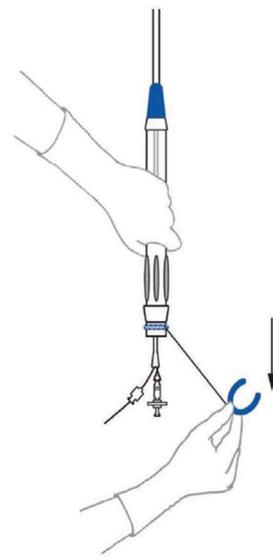
33b



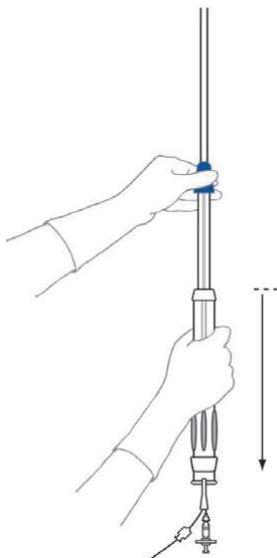
33c



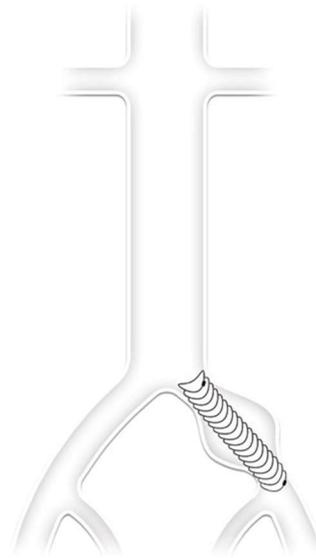
33d



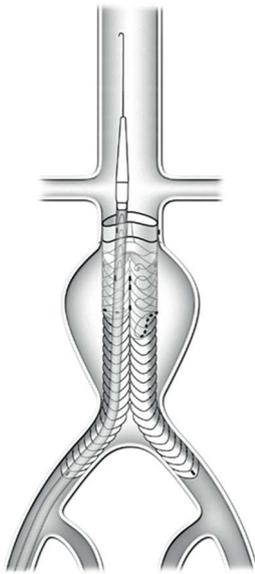
33e



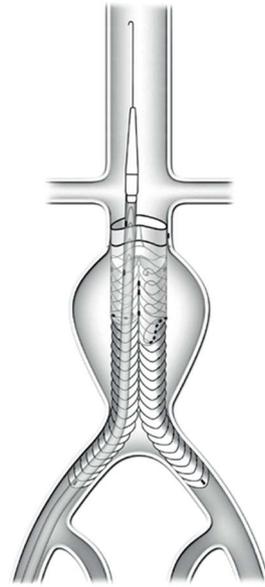
34a



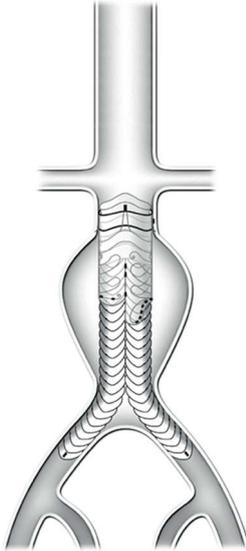
34b



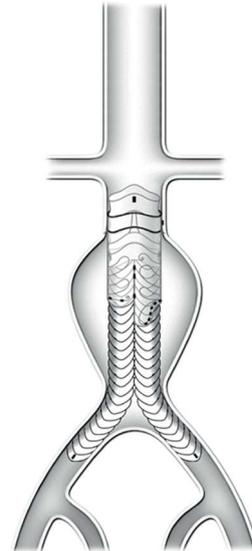
34c



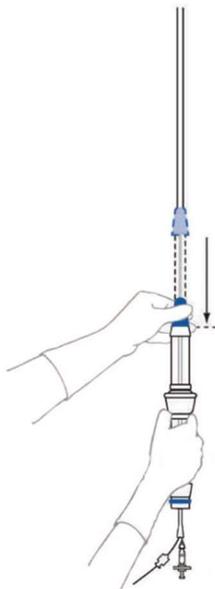
34d



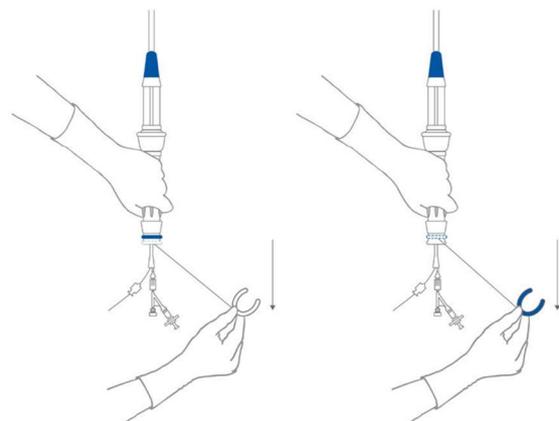
34e



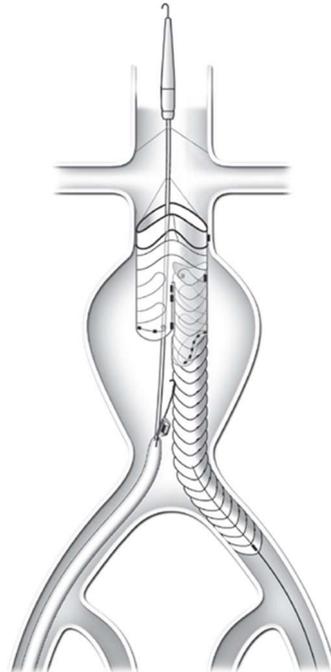
34f



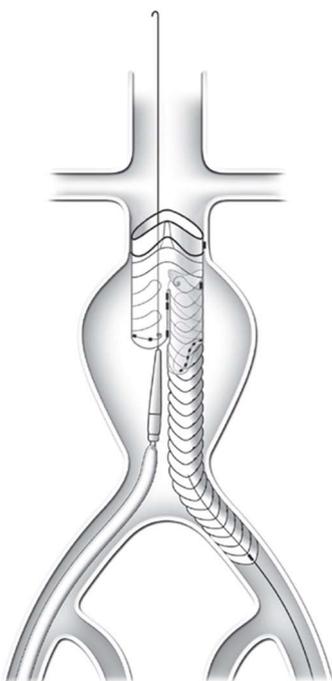
35a



35b



35c



SEÇÃO 5 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO



Data de fabricação



Número de lote



Número de série



Não reutilizar, uma única utilização



Sem látex



Prazo de validade



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Leia as instruções de uso antes da utilização



Diâmetro

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO REQUERIDAS PELA ANVISA

Nome comercial: **ENDOPRÓTESE ANACONDA LOPRO90 TERUMO**

Modelos disponíveis da **ENDOPRÓTESE ANACONDA LOPRO9 TERUMO**

a) Corpo Bifurcado

Código	Diâmetro do corpo 'B'	Variação do diâmetro interno do vaso aórtico	Comprimento, Pico até Bifurcação 'D'	Diâmetro da zona de encaixe 'C'	Diâmetro interno da bainha introdutora (ID)		Diâmetro externo da bainha introdutora (OD)	
	mm	mm			Fr	mm	Fr	mm
ALP21	21,5	17,5 – 19,5	40	10,5	18	6,17	20	6,84
ALP23	23,5	19,5 – 21,0	40	10,5	18	6,17	20	6,84
ALP25	25,5	21,0 – 23,0	40	10,5	18	6,17	20	6,84
ALP28	28,0	23,0 – 25,0	40	10,5	18	6,17	20	6,84
ALP30	30,5	25,0 – 27,5	40	10,5	18	6,17	20	6,84
ALP32	32,0	26,5 – 29,0	40	10,5	20	6,7	22	7,44
ALP34	34,0	28,5 – 31,0	40	10,5	20	6,7	22	7,44

Bainha de liberação: 65 cm
Dispositivo de liberação: 127 cm
Diâmetro do fio guia: 0,035"

b) Ramo Ilíaco Reto

Código	Diâmetro	Comprimento	Diâmetro Interno da Bainha/ Dispositivo de Liberação (ID)		Diâmetro Externo da Bainha/ Dispositivo de Liberação (OD)	
			Fr	mm	Fr	mm
AL10X060	10,0	60	16	5,5	18	6,15
AL10X080	10,0	80	16	5,5	18	6,15
AL10X100	10,0	100	16	5,5	18	6,15
AL10X120	10,0	120	16	5,5	18	6,15
AL10X140	10,0	140	16	5,5	18	6,15
AL11X060	11,0	60	16	5,5	18	6,15
AL11X080	11,0	80	16	5,5	18	6,15
AL11X100	11,0	100	16	5,5	18	6,15
AL11X120	11,0	120	16	5,5	18	6,15
AL11X140	11,0	140	16	5,5	18	6,15
AL12x060	12,0	60	16	5,5	18	6,15
AL12x080	12,0	80	16	5,5	18	6,15
AL12x100	12,0	100	16	5,5	18	6,15
AL12x120	12,0	120	16	5,5	18	6,15
AL12x140	12,0	140	16	5,5	18	6,15
AL12x160	12,0	160	16	5,5	18	6,15
AL12x180	12,0	180	16	5,5	18	6,15
AL13x060	13,0	60	16	5,5	18	6,15
AL13x080	13,0	80	16	5,5	18	6,15
AL13x100	13,0	100	16	5,5	18	6,15
AL13x120	13,0	120	16	5,5	18	6,15
AL13x140	13,0	140	16	5,5	18	6,15
AL15x060	15,0	60	16	5,5	18	6,15
AL15x080	15,0	80	16	5,5	18	6,15
AL15x100	15,0	100	16	5,5	18	6,15
AL15x120	15,0	120	16	5,5	18	6,15
AL15x140	15,0	140	16	5,5	18	6,15
AL16x060	16,0	60	16	5,5	18	6,15
AL16x080	16,0	80	16	5,5	18	6,15
AL16x100	16,0	100	16	5,5	18	6,15
AL16x120	16,0	120	16	5,5	18	6,15
AL16x140	16,0	140	16	5,5	18	6,15
AL17x060	17,0	60	16	5,5	18	6,15
AL17x080	17,0	80	16	5,5	18	6,15
AL17x100	17,0	100	16	5,5	18	6,15
AL17x120	17,0	120	16	5,5	18	6,15
AL17x140	17,0	140	16	5,5	18	6,15

Código	Diâmetro	Comprimento	Diâmetro Interno da Bainha/ Dispositivo de Liberação (ID)		Diâmetro Externo da Bainha/ Dispositivo de Liberação (OD)	
			Fr	mm	Fr	mm
AL18x060	18,0	60	16	5,5	18	6,15
AL18x080	18,0	80	16	5,5	18	6,15
AL18x100	18,0	100	16	5,5	18	6,15
AL18x120	18,0	120	16	5,5	18	6,15
AL18x140	18,0	140	16	5,5	18	6,15
Bainha de liberação: 55 cm						
Dispositivo de entrega: 115 cm						
Diâmetro do fio guia: 0,035"						

c) Ramo Ilíaco Alargado

Código	Diâm. Proximal	Diâmetro Distal	Comprimento	Diâmetro Interno da Bainha/ Dispositivo de Liberação (ID)		Diâmetro Externo Bainha/ Dispositivo de Liberação (OD)	
				Fr	mm	Fr	mm
AFL1012x080	10,0	12,0	80	16	5,5	18	6,15
AFL1012x110	10,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1012x130	10,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1213x080	12,0	13,0	80	16	5,5	18	6,15
AFL1213x110	12,0	13,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1213x130	12,0	13,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1213x150	12,0	13,0	150	16	5,5	18	6,15
AFL1213x170	12,0	13,0	170	16	5,5	18	6,15
AFL1215x080	12,0	15,0	80	16	5,5	18	6,15
AFL1215x110	12,0	15,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1215x130	12,0	15,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1215x150	12,0	15,0	150	16	5,5	18	6,15
AFL1215x170	12,0	15,0	170	16	5,5	18	6,15
AFL1217x080	12,0	17,0	80	16	5,5	18	6,15
AFL1217x110	12,0	17,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1217x130	12,0	17,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1217x150	12,0	17,0	150	16	5,5	18	6,15
AFL1217x170	12,0	17,0	170	16	5,5	18	6,15
AFL1219x085	12,0	19,0	85	16	5,5	18	6,15
AFL1219x110	12,0	19,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1219x130	12,0	19,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1219x150	12,0	19,0	150	16	5,5	18	6,15
AFL1219x170	12,0	19,0	170	16	5,5	18	6,15
AFL1221x085	12,0	21,0	85	16	5,5	18	6,15
AFL1221x110	12,0	21,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1221x130	12,0	21,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1221x150	12,0	21,0	150	16	5,5	18	6,15
AFL1221x170	12,0	21,0	170	16	5,5	18	6,15
AFL1223x090	12,0	23,0	90	16	5,5	18	6,15
AFL1223x110	12,0	23,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1223x130	12,0	23,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1223x150	12,0	23,0	150	16	5,5	18	6,15
AFL1223x170	12,0	23,0	170	16	5,5	18	6,15
AFL1719x082	17,0	19,0	82	16	5,5	18	6,15
AFL1719x110	17,0	19,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1719x130	17,0	19,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1721x085	17,0	21,0	85	16	5,5	18	6,15
AFL1721x110	17,0	21,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1721x130	17,0	21,0	130	16	5,5	18	6,15
AFL1723x088	17,0	23,0	88	16	5,5	18	6,15
AFL1723x110	17,0	23,0	110	16	5,5	18	6,15
AFL1723x130	17,0	23,0	130	16	5,5	18	6,15
Bainha de liberação: 55 cm							
Dispositivo de liberação: 115 cm							
Diâmetro do fio guia: 0,035"							

d) Ramo Ilíaco Afunilado

Código	Diâm. Proximal	Diâm. Distal	Comprimento	Diâmetro Interno da Bainha/ Dispositivo de Liberação (ID)		Diâmetro Externo da Bainha/ Dispositivo de Liberação (OD)	
				Fr	mm	Fr	mm
ATL1210x080	12,0	10,0	80	16	5,5	18	6,15
ATL1210x110	12,0	10,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL1210x130	12,0	10,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL1210x150	12,0	10,0	150	16	5,5	18	6,15
ATL1210x170	12,0	10,0	170	16	5,5	18	6,15
ATL1312x080	13,0	12,0	80	16	5,5	18	6,15
ATL1312x110	13,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL1312x130	13,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL1512x080	15,0	12,0	80	16	5,5	18	6,15
ATL1512x110	15,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL1512x130	15,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL1712x080	17,0	12,0	80	16	5,5	18	6,15
ATL1712x110	17,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL1712x130	17,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL1912x085	19,0	12,0	85	16	5,5	18	6,15
ATL1912x110	19,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL1912x130	19,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL1917x082	19,0	17,0	82	16	5,5	18	6,15
ATL1917x110	19,0	17,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL1917x130	19,0	17,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL2112x085	21,0	12,0	85	16	5,5	18	6,15
ATL2112x110	21,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL2112x130	21,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL2117x085	21,0	17,0	85	16	5,5	18	6,15
ATL2117x110	21,0	17,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL2117x130	21,0	17,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL2312x090	23,0	12,0	90	16	5,5	18	6,15
ATL2312x110	23,0	12,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL2312x130	23,0	12,0	130	16	5,5	18	6,15
ATL2317x088	23,0	17,0	88	16	5,5	18	6,15
ATL2317x110	23,0	17,0	110	16	5,5	18	6,15
ATL2317x130	23,0	17,0	130	16	5,5	18	6,15
Bainha de Liberação: 55 cm							
Dispositivo de Liberação: 115 cm							
Diâmetro do Fio Guia: 0,035"							

Apresentação comercial:

O produto é embalado em uma bandeja, a qual é inserida em um blister duplo (blister interno estéril com superfície interna estéril e blister externo com superfície externa não estéril). Cada blister duplo é embalado em 1 caixa unitária.

Prazo de validade: 2 anos.

Conservar em local limpo e seco à temperatura ambiente.

Nome Técnico: Endoprótese (Vascular).

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricado por:

VASCUTEK LIMITED
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR
Escócia, UK

Importado e Distribuído por:

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

Registro Anvisa nº: 80012280206.

Responsável Técnico: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: tmbsac@terumomedical.com

IU0206-Rev00