

INSTRUÇÕES DE USO

Endopróteses Vasculares Ortic

Conteúdo da embalagem: Uma Endoprótese Vascular Ortic (alojada em um cateter de entrega) e uma Instrução de Uso.

ESTÉRIL

PRODUTO MÉDICO DE USO

ÚNICOPROIBIDO

REPROCESSAR

As Instruções de Uso devem ser lidas integralmente antes da utilização do produto.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Descartar o acessório cateter de entrega após o uso.

Manter em local seco, arejado e em temperatura ambiente.

Transportar e armazenar com cuidado.

Produto frágil, não armazenar nada sobre a embalagem.

Método de esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Uso a que se destina o produto

As Endopróteses Vasculares Ortic destinam-se ao tratamento de aneurismas ou dissecções da aorta torácica e abdominal, bem como seus vasos adjacentes (conforme modelo), em pacientes com anatomia favorável ao procedimento, ou seja, a aorta, ilíacas e artéria de acesso (podendo ser femoral, ilíaca externa, ilíaca comum, entre outras) necessitam apresentar uma morfologia adequada para reparação endovascular.

A implantação do dispositivo tem a função de isolar o aneurisma ou dissecção do fluxo sanguíneo, destinando-se a ser utilizado em pacientes candidatos à reparação cirúrgica convencional (cirurgia aberta) e em pacientes que não são candidatos a reparação cirúrgica convencional em virtude da presença de fatores de risco pré-existentes (idade avançada e algumas patologias).

O dispositivo deve ser encomendado pelo médico com modelos e dimensões adequadas para se adaptar à anatomia do paciente, sendo responsabilidade exclusiva do médico a seleção do modelo e tamanho adequado das Endopróteses Vasculares Ortic.

Esse produto foi projetado para uma utilização única e somente deverá ser utilizado em local apropriado para a realização de procedimentos cirúrgicos.

2. Contra-indicações

A utilização das Endopróteses Vasculares Ortic possui algumas contra-indicações. Entretanto, fica a critério médico decidir sobre a sua utilização ou não em tais casos, levando em consideração o risco/benefício do tratamento. Dessa forma, a Inside Medical não recomenda a utilização das Endopróteses Vasculares Ortic em casos que:

- Forem observadas dimensões inferiores a 1,5 centímetros (15 milímetros) do comprimento da porção arterial saudável (colo) de implantação (proximal e/ou distal);
- Forem detectados trombos no colo proximal e/ou distal de implantação;
- Forem detectadas tortuosidades vasculares excessivas;
- As dimensões do aneurisma e/ou da artéria forem incapazes de alojar as Endopróteses Vasculares Ortic;
- O acesso arterial for incapaz de acomodar as dimensões do cateter de entrega das Endopróteses Vasculares Ortic;
- O ramo arterial apresente lesões que podem ser agravadas com o cateter de entrega durante a navegação do dispositivo pela luz vascular;
- O paciente apresentar histórico de alergia à terapia anticoagulante e/ou aos meios de contraste;
- O paciente estiver impedido de realizar os exames de imagens pré e pós cirúrgicos;
- For constatada infecção sistêmica de qualquer natureza (grave ou potencialmente grave);
- O paciente for gestante e/ou esteja amamentando;
- O paciente for criança;
- O paciente apresente Síndrome de Marfan;
- O paciente apresente aneurisma micótico;
- O paciente apresente qualquer tipo de coagulopatia;
- O paciente apresente qualquer tipo de instabilidade hemodinâmica;
- Houver uma artéria subclávia esquerda previamente submetida a transposição cirúrgica;
- Houver um fluxo insuficiente para manter a permeabilidade do tubo polimérico que reveste o stent;
- Forem constatados ramos da aorta lombar altamente permeáveis ou situações em que complicações oclusivas poderão originar um fluxo retrógrado após o implante das Endopróteses Vasculares Ortic;
- A porção saudável da artéria (colo de fixação) proximal possuir uma angulação igual ou superior a 60° (sessenta graus) em relação ao aneurisma;
- O paciente apresente aneurisma roto.

3. Interferência recíproca das Endopróteses Vasculares Ortic com outros produtos médico-hospitalares

Não há riscos pré-estabelecidos de interferência recíproca entre as Endopróteses Vasculares Ortic e outros produtos médico-hospitalares. Entretanto, o médico deverá ter especial atenção em pacientes previamente implantados com endoprótese vascular que necessitem ser submetidos a um novo procedimento endovascular. Se o novo procedimento endovascular tiver relação com a região em que a endoprótese encontra-se implantada, a possibilidade de ocorrência de riscos deverá ser avaliada.

4. Desempenho previsto das Endopróteses Vasculares Ortic

As Endopróteses Vasculares Ortic são implantadas com o objetivo de isolar completamente o aneurisma do fluxo sanguíneo no vaso arterial. Uma vez implantadas, as Endopróteses Vasculares Ortic se conectam nos colos do aneurisma (porção saudável do vaso acima e abaixo do aneurisma) através do seu sistema de auto-expansão, retendo em si a pressão sanguínea e, conseqüentemente, protegendo o aneurisma.

5. Fundamentos da tecnologia do produto

As Endopróteses Vasculares Ortic são um dispositivo médico constituído por uma estrutura tubular metálica (stent), revestida por um filme polimérico no formato de um tubo. A fixação do tubo polimérico à estrutura metálica do stent é realizada através de suturas poliméricas. A figura 1 apresenta esquematicamente as Endopróteses Vasculares Ortic.

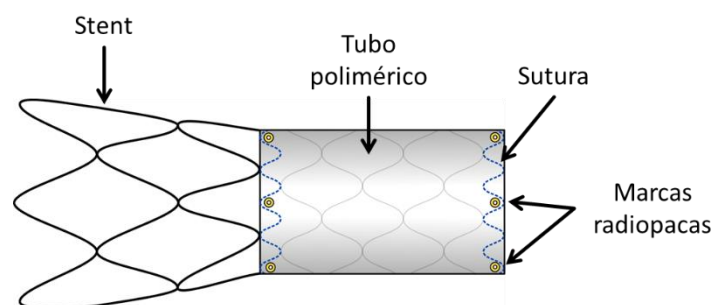


Figura 1: Desenho esquemático das Endopróteses Vasculares Ortic.

O stent pode ser totalmente recoberto por um tubo polimérico ou possuir uma pequena porção não recoberta (stent livre). A região recoberta pelo tubo polimérico protege o aneurisma do fluxo sanguíneo e o stent livre possui um ângulo de abertura maior, em relação à porção recoberta das Endopróteses Vasculares Ortic, para colaborar na fixação do dispositivo ao vaso sanguíneo. Marcas radiopacas, que possibilitam a visualização do dispositivo por fluoroscopia, são suturadas próximas às extremidades do tubo polimérico através de suturas poliméricas.

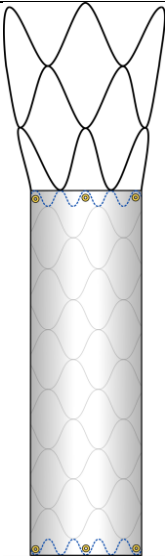
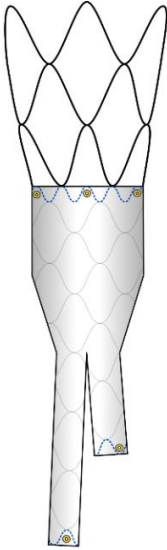
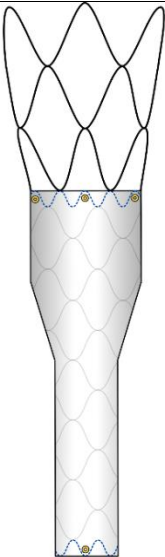
Todas as Endopróteses Vasculares Ortic, independente do modelo comercial, são basicamente compostas pelo stent metálico de Nitinol, pelo tubo de ePTFE, marcas radiopacas de ouro e suturas de polipropileno. Todos os materiais utilizados na fabricação das Endopróteses Vasculares Ortic são biologicamente inertes (biocompatíveis).

NOTA: No decorrer destas Instruções de Uso, os termos “proximal” e “distal” referem-se à proximidade das Endopróteses Vasculares Ortic ao coração. Dessa forma, quando as Endopróteses Vasculares Ortic estiverem liberadas no vaso sanguíneo, a extremidade proximal será a extremidade mais próxima ao coração e, conseqüentemente, a distal será a extremidade mais afastada do mesmo.

6. Modelos comerciais

Cada modelo comercial das Endopróteses Vasculares Ortic possuem características particulares (de formato e dimensões), podendo ser utilizados isoladamente ou em conjunto, dependendo do tratamento necessário para cada paciente. O quadro 1 apresenta, resumidamente, cada modelo comercial das Endopróteses Vasculares Ortic.

Quadro 1: Representação dos modelos comerciais das Endopróteses Vasculares Ortic.

Endoprótese Vascular Ortic Reta	Endoprótese Vascular Ortic Bifurcada	Endoprótese Vascular Ortic Cônica
		

6.1 Endoprótese Vascular Ortic Reta

Esse modelo de Endoprótese Vascular Ortic possui a extremidade proximal e a extremidade distal (uma entrada e uma saída de sangue) com o mesmo diâmetro.

6.2 Endoprótese Vascular Ortic Bifurcada

A Endoprótese Vascular Ortic Bifurcada é formada por uma extremidade proximal e duas extremidades distais (uma entrada e duas saídas de sangue), sendo necessária a sua utilização em conjunto com, no mínimo, outra Endoprótese Vascular Ortic.

6.3 Endoprótese Vascular Ortic Cônica

Semelhante à Endoprótese Vascular Ortic Reta, a Endoprótese Vascular Ortic Cônica possui uma extremidade proximal e uma extremidade distal (uma entrada e uma saída de sangue), porém com diâmetros diferentes.

7 Acessórios das Endopróteses Vasculares Ortic

7.1 Cateter de entrega

As Endopróteses Vasculares Ortic são alojadas no interior de um cateter de entrega, sendo este um acessório cuja única função é auxiliar na inserção das Endopróteses Vasculares Ortic no sítio anatômico desejado. Após a liberação das Endopróteses Vasculares Ortic, o cateter é totalmente removido do paciente e descartado de acordo com procedimentos hospitalares para material contaminado não reutilizável.

O cateter é inserido na luz vascular por meio de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo. O modelo Ortic Dynamic Control é basicamente composto por tubo plástico longo, fino e flexível, conectado a uma estrutura tubular metálica denominada de punho.

Permite assim a navegação das Endopróteses Vasculares Ortic pelo vaso sanguíneo e um controle contínuo das mesmas durante o procedimento de implante, possibilitando um posicionamento preciso do dispositivo no aneurisma.

7.1.1 Cateter de entrega Ortic Dynamic Control

O cateter de entrega Ortic Dynamic Control pode apresentar variações nas suas dimensões (diâmetro e comprimento) e nas suas características de revestimento (hidrofílico ou não), de acordo com a necessidade anatômica do paciente. Ainda assim, esse acessório é essencialmente constituído por:

- a. Ponta do cateter, que é flexível e orienta/possibilita a sua introdução e navegação pelo vaso sanguíneo;

- b. Base da ponta, que possui propriedades radiopacas, permitindo a visualização do dispositivo durante o procedimento cirúrgico;
- c. Bainha, constituída de um conjunto de tubos responsáveis por alojar as Endopróteses Vasculares Ortic internamente e implantá-las no sítio anatómico desejado;
- d. Punho, responsável pelo controle de todo o sistema de liberação das Endopróteses Vasculares Ortic.

Na figura 2 pode-se observar um desenho esquemático do cateter de entrega Ortic Dynamic Control.

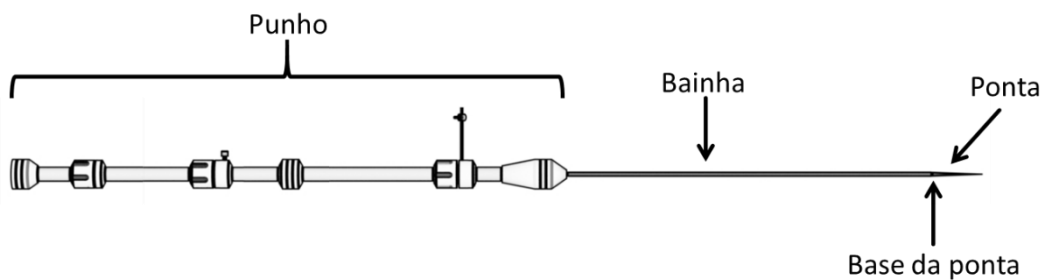


Figura 2: Desenho esquemático do cateter de entrega Ortic Dynamic Control

Mais detalhes em relação ao funcionamento deste acessório podem ser conferidos no item “15. Introdução e navegação das Endopróteses Vasculares Ortic pela luz vascular pelo cateter de entrega Ortic Dynamic Control” destas Instruções de Uso.

7.2 Ganchos de fixação

Os ganchos de fixação podem ser anexados na porção revestida ou na porção proximal não revestida do stent. A principal função deste acessório é promover uma maior fixação/ancoramento das Endopróteses Vasculares Ortic na parede arterial, evitando a migração do dispositivo, conforme demonstra figura 3.

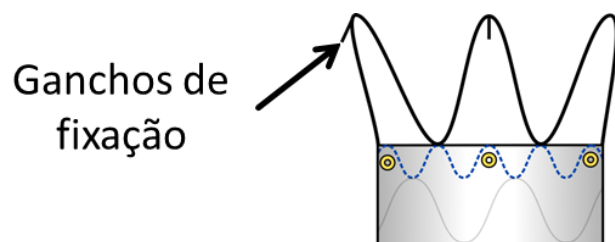


Figura 3: Desenho esquemático dos ganchos de fixação das Endopróteses Vasculares Ortic.

7.3 Stents livres adicionais (proximais e distais)

Os stents livres adicionais podem ser necessários em situações específicas em que haja uma maior necessidade de segurança na fixação do dispositivo. Estes acessórios

são fixados nas extremidades do Stent, conforme visto na figura 4.

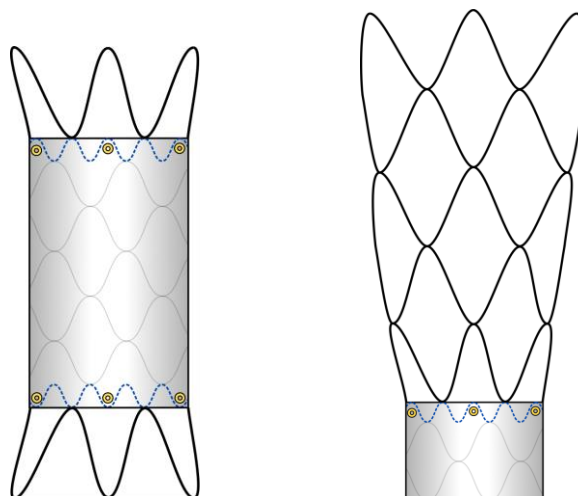


Figura 4: Desenho esquemático dos stents livres adicionais das Endopróteses Vasculares Ortic.

7.4 Marcas radiopacas adicionais

Marcas radiopacas adicionais geralmente são solicitadas quando o médico deseja ter uma visualização além da já permitida das Endopróteses Vasculares Ortic, conforme demonstra figura 5.

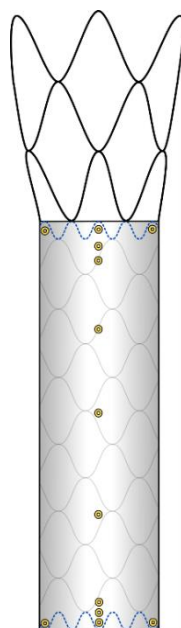


Figura 5: Desenho esquemático das marcas radiopacas adicionais das Endopróteses Vasculares Ortic.

7.5 Fenestras

As fenestras são orifícios que podem ser confeccionados na extremidade da região

recoberta do tubo polimérico ou ainda no corpo do filme, para que o dispositivo se adapte às condições anatômicas especiais do paciente. Elas podem variar em número, diâmetro, e posição. Esse tipo de acessório geralmente é solicitado quando há necessidade de se implantar as Endopróteses Vasculares Ortic em locais que existam ramificações arteriais importantes que não podem ser obstruídas, conforme demonstra figura 6.

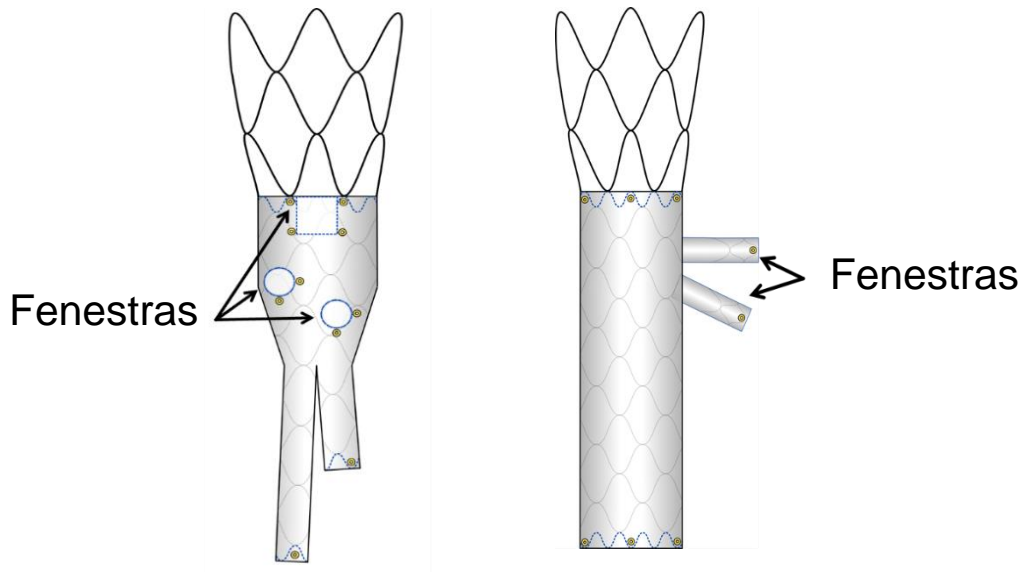


Figura 6: Desenho esquemático das fenestras das Endopróteses Vasculares Ortic.

8 Informações para evitar riscos decorrentes da implantação do produto

Para evitar os riscos decorrentes da implantação das Endopróteses Vasculares Ortic, o médico deverá seguir rigorosamente todas as orientações deste manual. Vale salientar que o modelo e as dimensões das Endopróteses Vasculares Ortic utilizadas devem ser conferidos antes do manejo do dispositivo e que as Endopróteses Vasculares Ortic somente devem ser totalmente liberadas após a confirmação da sua correta posição (acima e abaixo do aneurisma, na porção saudável do vaso sanguíneo).

9 Produtos médicos utilizados em conjunto com as Endopróteses Vasculares Ortic (não incluídos na embalagem das Endopróteses Vasculares Ortic)

Para a inserção e posterior navegação do cateter de entrega das Endopróteses Vasculares Ortic na luz arterial, é necessária a utilização de um fio guia do tipo extra rígido de 0,035 polegadas e 260 centímetros de comprimento. As demais características (tipo e dimensões da ponta, revestimento, entre outras) do guia a ser utilizado são de escolha do médico.

Antes da sua utilização, o fio guia deve ser cuidadosamente inspecionado como intuito de verificar se há danos em sua estrutura. O cateter de entrega acomodadamente um fio guia.

10 Instruções para o caso de dano da embalagem protetora da esterilidade

Antes da utilização das Endopróteses Vasculares Ortic, sua embalagem primária (papel grau cirúrgico) deve passar por uma rigorosa inspeção com o objetivo de verificar a presença de danos e/ou defeitos. Tal embalagem assegura a manutenção da esterilidade do produto, sendo que o mesmo não deve ser utilizado se a integridade da embalagem primária estiver comprometida.

Desde que não haja o comprometimento da embalagem primária e/ou que o produto esteja dentro do prazo de validade estipulado, a Inside Medical garante a esterilidade das Endopróteses Vasculares Ortic no momento do uso. Se a embalagem primária estiver comprometida e/ou o prazo de validade tenha sido ultrapassado, o produto não deverá, em hipótese alguma, ser utilizado. Nestas condições não é possível garantir a esterilidade do produto e o seu uso pode acarretar sérios riscos ao paciente como, por exemplo, uma infecção sistêmica.

O produto não é reesterilizável.

11 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

a) Antes do procedimento cirúrgico:

Se o médico notar qualquer aspecto estranho no cateter de entrega ou algo que gere insegurança a respeito do seu uso, o mesmo não deverá ser utilizado.

b) Após implantado:

O médico deve orientar o paciente a, no caso de sentir qualquer sintoma duvidoso, após o procedimento cirúrgico, consultá-lo imediatamente. Uma avaliação sobre o sintoma e, se necessário, sobre a sua origem deverá ser realizada pelo médico.

12 Seleção do tamanho e modelo das Endopróteses Vasculares Ortic

Cada paciente necessita de uma avaliação pré-operatória clínica e anatômica individualizada. Exames de imagens deverão ser realizados para possibilitar a seleção do tamanho das Endopróteses Vasculares Ortic, uma vez que a seleção do tamanho adequado é fundamental para o sucesso do procedimento. Através dos exames de imagens deve ser avaliado o tamanho do aneurisma e características do vaso comprometido, como tamanho e estado do vaso (tortuosidade, presença ou não de trombos, calcificações, angulações, oclusões, estenoses no colo proximale distal, entre outras). As artérias femorais e ilíacas também devem ter o seu estado e tamanho cuidadosamente avaliados para determinar a capacidade de acomodar o cateter de entrega durante o procedimento endovascular.

Após a realização e avaliação dos exames de imagens, o médico deve determinar o tamanho e modelo ideal das Endopróteses Vasculares Ortic para o paciente. O comprimento revestido das Endopróteses Vasculares Ortic deve proporcionar a

cobertura total da porção lesionada do vaso, excluindo totalmente o aneurisma da circulação sanguínea. Recomenda-se que o comprimento revestido seja suficiente para cobrir, no mínimo, 15 milímetros da porção saudável (porção não aneurismática) nas extremidades distais e proximais do aneurisma.

Em alguns casos, pode ser necessária a utilização de mais de uma Endoprótese Vascular Ortic para isolar completamente o aneurisma do fluxo sanguíneo. Nestes casos, para uma perfeita conexão entre estas Endopróteses Vasculares Ortic, os diâmetros de conexão de ambas podem ser iguais e é necessário que, no mínimo, 20 milímetros de porção revestida de cada uma fiquem sobrepostas. Contudo, consoante o critério do médico no que diz respeito ao risco/benefício associado ao procedimento cirúrgico, tais especificações poderão ser alteradas.

13 Condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto

O produto deve ser mantido em local limpo, fresco e ventilado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus Celsius). Deve-se evitar a exposição prolongada à luz solar.

O transporte e armazenamento devem ser realizados considerando os preceitos das Boas Práticas de Transporte e Armazenagem com a finalidade de evitar que o produto sofra quedas ou seja molhado, podendo comprometer a sua conservação. Deve-se evitar depositar qualquer objeto sobre o produto.

14 Instruções para o uso das Endopróteses Vasculares Ortic

ATENÇÃO: O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ENVOLVENDO AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC DEVE CONTAR COM ESTRUTURA E EQUIPE MÉDICA ADEQUADAS, BEM COMO COM O SUPORTE DE UM CIRURGIÃO VASCULAR OU CARDIOVASCULAR CAPACITADO A REALIZAR UMA CONVERSÃO DE EMERGÊNCIA PARA CIRURGIA ABERTA, CASO ESTE PROCEDIMENTO VENHA A SER NECESSÁRIO.

ATENÇÃO: TODAS AS ETAPAS ASSOCIADAS AO IMPLANTE DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC DEVEM SER MONITORADAS POR FLUOROSCOPIA.

14.1 Preparação do acesso vascular e angiografia inicial

ETAPA 1

Preparar o paciente de acordo com as técnicas anestésicas e cirúrgicas adequadas aos procedimentos endovasculares (de acordo com os protocolos cirúrgicos mais renomados para estes procedimentos), de forma a se obter o acesso vascular adequado (no mínimo um acesso)

ETAPA 2

Realizar estudo angiográfico, por meio de fio guia e cateter do tipo “*pigtail* centimetrado”, de forma a confirmar a anatomia e as dimensões da região a ser tratada, bem como de seus acessos.

OBSERVAÇÃO: SUGERE-SE, CONSOANTE O CRITÉRIO DO MÉDICO, QUE DURANTE O ESTUDO ANGIOGRÁFICO SEJAM REALIZADAS MARCAÇÕES DA REGIÃO A SER TRATADA, DE FORMA A EVITAR ERROS DE PARALAXE OU OUTROS ERROS DE VISUALIZAÇÃO NO MOMENTO DO IMPLANTE.

ATENÇÃO: AO FINAL DO ESTUDO ANGIOGRÁFICO UM FIO GUIA EXTRA RÍGIDO DE 0,035 POLEGADAS E 260 CENTÍMETROS DE COMPRIMENTO DEVE SER INTRODUZIDO NA LUZ VASCULAR, ATRAVÉS DO ACESSO CRIADO, ATÉ ALCANÇAR A REGIÃO A SER TRATADA PARA POSSIBILITAR A NAVEGAÇÃO DO CATETER DE ENTREGA.

14.2 Preparação das Endopróteses Vasculares Ortic

ETAPA 3

Confirmar a compatibilidade das Endopróteses Vasculares Ortic (informações de rótulo) a ser utilizada com os dados do estudo angiográfico, antes da abertura da embalagem do produto.

ETAPA 4

Remover toda a embalagem do produto, com os devidos cuidados, de forma a evitar possíveis contaminações ou danos ao mesmo.

ETAPA 5

Preencher o lúmen e a bainha do cateter de entrega com uma solução salina heparinizada, de forma a garantir a remoção de todo o ar.

15 Introdução e navegação das Endopróteses Vasculares Ortic pela luz vascular pelo cateter de entrega Ortic Dynamic Control

OBSERVAÇÃO: RECOMENDA-SE MONITORAR CUIDADOSAMENTE OS SINAIS VITAIS DO PACIENTE DURANTE A ETAPA DE IMPLANTAÇÃO DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC.

ETAPA 6 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Introduzir no lúmen do cateter de entrega (extremidade da ponta do cateter) a extremidade distal do fio guia previamente posicionado na luz vascular, pré- ajustando

a disposição das Endopróteses Vasculares Ortic de acordo com o modelo do produto, suas dimensões, seus acessórios e a anatomia da região a ser tratada.

OBSERVAÇÃO: AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC MODELO BIFURCADA SERÃO DISPOSTAS EM SEUS CATETERES DE ENTREGA DE FORMA QUE SUAS PERNAS (VER APÊNDICE I) SITUEM-SE PARALELAMENTE ÀS ABERTURAS LATERAIS (CONSULTAR FIGURA 7).

OBSERVAÇÃO: AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC MODELO BIFURCADA SERÃO DISPOSTAS EM SEUS CATETERES DE ENTREGA DE FORMA QUE A PERNA MAIS LONGA, QUANDO HOUVER, SITUE-SE DO MESMO LADO DO BOTÃO DO FIO TRAVA.

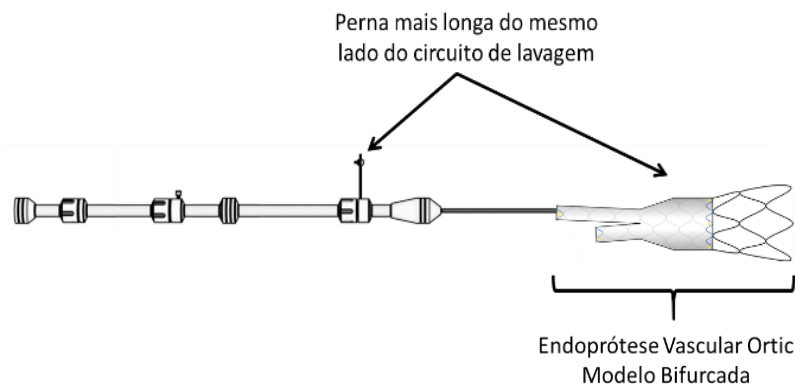


Figura 7: Desenho esquemático do posicionamento de uma Endoprótese Vascular Ortic Bifurcada em relação ao punho do seu cateter de entrega.

ETAPA 7- CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: OS BOTÕES DO PUNHO NUNCA DEVEM SER UTILIZADOS COMO APOIO EM QUALQUER ETAPA DE MANUSEIO DO CATETER DE ENTREGA. TAL AÇÃO PODE MOVIMENTAR ACIDENTALMENTE UM DOS BOTÕES, PODENDO INIBIR A CAPACIDADE DESTES ACESSÓRIOS PARA IMPLANTAR CORRETAMENTE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC.

Introduzir cuidadosamente o cateter de entrega no acesso vascular, seguindo o fio guia previamente posicionado, até alcançar a região a ser tratada.

ATENÇÃO: EVITE TORCER OU MANIPULAR EXCESSIVAMENTE O CATETER DE ENTREGA.

ATENÇÃO: SEMPRE QUE FOREM OBSERVADAS DIFICULDADES NA INTRODUÇÃO SUAVE DO CATETER DE ENTREGA, O PROCEDIMENTO DEVE SER PARALIZADO E AS RAZÕES DESCOBERTAS E SANADAS ANTES DE SUA RETOMADA.

ATENÇÃO: O CATETER DE ENTREGA NUNCA DEVE SER INTRODUZIDO DE FORMA A TOCAR A VALVA AÓRTICA.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA QUE A NAVEGAÇÃO DO CATETER DE ENTREGA PELA LUZ VASCULAR NÃO GERE DANOS AOS VASOS, PRINCIPALMENTE NA PRESENÇA DE TORTUOSIDADE EXCESSIVA, PLACAS DE ATEROMA, CALCIFICAÇÕES, ESTENOSES, TROMBOS, ENTRE OUTROS.

15.1 Posicionamento, descobrimento, ajuste e liberação das Endopróteses Vasculares Ortic na região a ser tratada

ATENÇÃO: DURANTE O POSICIONAMENTO, DESCOBRIMENTO, AJUSTE E LIBERAÇÃO DEVE-SE TER O CUIDADO DE EVITAR ERROS DE PARALAXE OU OUTROS ERROS DE VISUALIZAÇÃO.

ATENÇÃO: DURANTE O POSICIONAMENTO, DESCOBRIMENTO, AJUSTE E LIBERAÇÃO DEVE-SE TER O CUIDADO DE SE VERIFICAR SE NÃO OCORRERAM MUDANÇAS NA ANATOMIA DA REGIÃO A SER TRATADA EM VIRTUDE DO PRÓPRIO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

ETAPA 8- CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Posicionar as Endopróteses Vasculares Ortic à anatomia da região a ser tratada, conforme as marcas radiopacas presentes no produto e em seu acessório (cateter de entrega).

ATENÇÃO: AS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE PROXIMAL DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC DEVEM ESTAR POSICIONADAS ACIMA DO ANEURISMA.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO OCLUIR VASOS SECUNDÁRIOS IMPORTANTES.

ETAPA 9- CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Descobrir totalmente e cuidadosamente as Endopróteses Vasculares Ortic destravando (girando) o botão proximal e, em seguida, movimentando este na direção distal ao acesso vascular (consultar figura 8), de forma a expor as Endopróteses Vasculares Ortic ao fluxo sanguíneo.

OBSERVAÇÃO: O DESCOBRIMENTO DEVE SER GRADUAL, DE FORMA A PERMITIR CORREÇÕES INSTANTÂNEAS DE POSICIONAMENTO DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC.

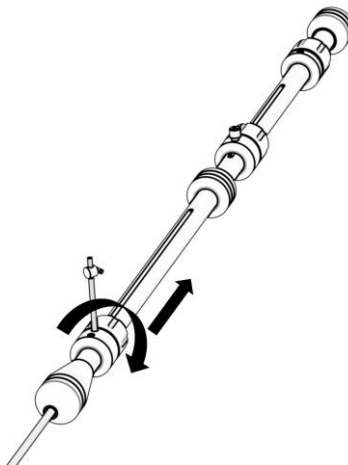


Figura 8: Destravamento do botão proximal e movimentação deste na direção distal ao acesso vascular.

OBSERVAÇÃO: DEVE-SE TER CUIDADO DURANTE O DESCOBRIMENTO PARA NÃO MOVIMENTAR O CATETER DE ENTREGA DE FORMA A RETIRAR AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC DA POSIÇÃO PREVIAMENTE ESTABELECIDADA.

ATENÇÃO: AO FINAL DA MOVIMENTAÇÃO DE CADA UM DOS BOTÕES DO PUNHO, DEVE-SE TRAVÁ-LOS DE FORMA A EVITAR MOVIMENTAÇÕES INDESEJADAS.

ETAPA 10 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: ANTES DE INICIAR O AJUSTE DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC NO COLO PROXIMAL DO ANEURISMA, DEVE-SE CERTIFICAR-SE DE QUE O BOTÃO PROXIMAL ENCONTRA-SE TOTALMENTE RECUADO, NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR.

Ajustar cuidadosamente a extremidade proximal das Endopróteses Vasculares Ortic ao colo proximal do aneurisma, destravando (girando) o botão médio e, em seguida, movimentando este na direção proximal ao acesso vascular (consultar figura 09), de forma a permitir a auto-expansão das Endopróteses Vasculares Ortic.

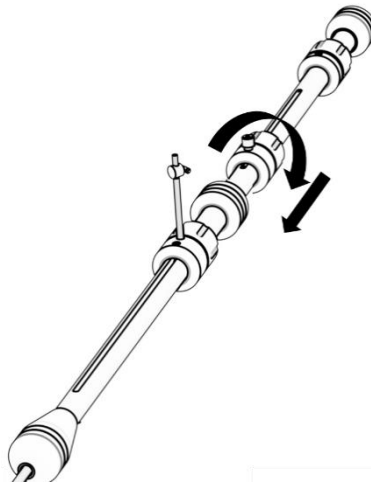


Figura 9: Destravamento do botão médio e movimentação deste na direção proximal ao acesso vascular.

OBSERVAÇÃO: O AJUSTE PERFEITO É AQUELE ONDE OCORRE O SELAMENTO ENTRE A EXTREMIDADE PROXIMAL DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC E O COLO PROXIMAL DO ANEURISMA, EVITANDO ASSIM VAZAMENTOS E MIGRAÇÕES.

OBSERVAÇÃO: EM CASO DE NECESSIDADE DE REAJUSTE, O BOTÃO MÉDIO DEVE SER MOVIMENTADO NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR, DEFORMA A CONTRAIR AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC E PERMITIR A MOVIMENTAÇÃO DO CATETER DE ENTREGA.

ATENÇÃO: PARA AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC MODELOS RETA E CÔNICA QUE SERÃO IMPLANTADAS ISOLADAMENTE (SEM ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC ADICIONAIS), DEVE-SE AJUSTAR CUIDADOSAMENTE TAMBÉM A EXTREMIDADE DISTAL AO COLO DISTAL DO ANEURISMA.

ATENÇÃO: PARA AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC MODELO BIFURCADA, QUANDO ESTAS APRESENTAREM UMA DE SUAS PERNAS LONGA, DEVE-SE AJUSTAR CUIDADOSAMENTE TAMBÉM A EXTREMIDADE DISTAL DESTA PERNA A UM DOS COLOS DISTAIS DO ANEURISMA. ALÉM DISTO, DEVE-SE ASSEGURAR QUE A PERNA CURTA ESTEJA POSICIONADA NO EIXO DO ACESSO CONTRALATERAL, DE FORMA A PERMITIR A CONEXÃO COM OUTRA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC.

ATENÇÃO: PARA AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC MODELO BIFURCADA, QUANDO ESTAS APRESENTAREM AMBAS AS PERNAS CURTAS, DEVE-SE ASSEGURAR QUE UMA DESTAS PERNAS ESTEJA POSICIONADA NO EIXO DO ACESSO CONTRALATERAL, DE

FORMA A PERMITIR A CONEXÃO COM OUTRA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC.

ATENÇÃO: CASO HOUVER NECESSIDADE, ANTES DO INÍCIO DA LIBERAÇÃO DAS EXTREMIDADES PROXIMAL E DISTAL, É POSSÍVEL, DE ACORDO COM A ANATOMIA DA REGIÃO A SER TRATADA, COM O MODELO DO PRODUTO, SUAS DIMENSÕES E SEUS ACESSÓRIOS, REMOVER AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC DA LUZ VASCULAR (CONTRAINDO E RECOBRINDO O PRODUTO EM SEU CATETER DE ENTREGA). CONTUDO, ESTE PROCEDIMENTO SÓ DEVE SER REALIZADO CONSOANTE O CRITÉRIO DO MÉDICO NO QUE DIZ RESPEITO AO RISCO/BENEFÍCIO ASSOCIADO A ESTA MANOBRA. A INSIDE MEDICAL NÃO RECOMENDA ESTA MANOBRA.

ETAPA 11- CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: ANTES DE INICIAR A LIBERAÇÃO DA EXTREMIDADE DISTAL DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC, DEVE-SE CERTIFICAR-SE DE QUE O BOTÃO MÉDIO ENCONTRA-SE TOTALMENTE AVANÇADO NA DIREÇÃO PROXIMAL AO ACESSO VASCULAR.

Liberar cuidadosamente a extremidade distal das Endopróteses Vasculares Ortic, destravando (girando) o botão do fio trava e, em seguida, puxando este de forma a removê-lo completamente de dentro do cateter de entrega (consultar figura 10). Em seguida, movimentar o botão médio na direção distal ao acesso vascular. Ao final desta etapa a extremidade distal das Endopróteses Vasculares Ortic estará totalmente desconectada do seu cateter de entrega.



Figura 10: Destravamento do botão do fio trava e remoção completa deste.

ETAPA 12 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: ANTES DE INICIAR A LIBERAÇÃO DA EXTREMIDADE

PROXIMAL DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC, DEVE-SE CERTIFICAR-SE DE QUE O BOTÃO MÉDIO ENCONTRA-SE TOTALMENTE RECUADO, NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR.

Liberar cuidadosamente a extremidade proximal das Endopróteses Vasculares Ortic, destravando (girando) o botão distal e, em seguida, movimentando este na direção distal ao acesso vascular (consultar figura 11). Ao final desta etapa a extremidade proximal das Endopróteses Vasculares Ortic estará totalmente desconectada do seu cateter de entrega.

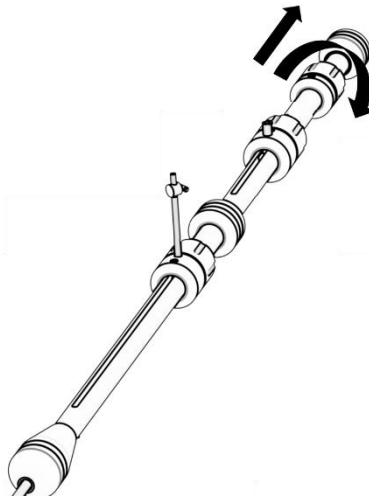


Figura 11: Destravamento do botão distal e movimentação deste na direção distal ao acesso vascular.

ATENÇÃO: AO FINAL DESTA ETAPA O BOTÃO DISTAL DEVE ENCONTRAR-SE TOTALMENTE RECUADO, NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR.

15.2 Remoção e descarte do acessório (cateter de entrega Ortic Dynamic Control)

OBSERVAÇÃO: DEVE-SE TER O CUIDADO PARA QUE O FIO GUIA NÃO SEJA REMOVIDO DURANTE A REMOÇÃO DO CATETER DE ENTREGA.

ETAPA 13 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Recolher a ponta do cateter de entrega cuidadosamente, destravando (girando) o botão proximal e, em seguida, movimentando o cateter de entrega na direção distal ao acesso vascular (consultar figura 12).

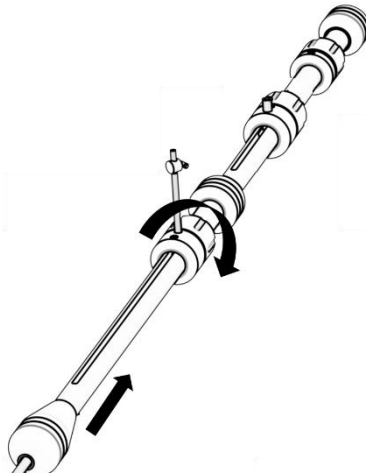


Figura 12: Destroamento do botão proximal e movimentação do punho na direção distal ao acesso vascular.

ATENÇÃO: DURANTE A MOVIMENTAÇÃO DO PUNHO O BOTÃO PROXIMAL NÃO DEVERÁ SE MOVIMENTAR EM RELAÇÃO AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC IMPLANTADA.

ATENÇÃO: O PUNHO DEVE SER MOVIMENTADO ATÉ QUE O BOTÃO PROXIMAL ENCONTRE-SE TOTALMENTE AVANÇADO NA DIREÇÃO PROXIMAL AO ACESSO VASCULAR.

ATENÇÃO: SEMPRE QUE FOREM OBSERVADAS DIFICULDADES NO RECOLHIMENTO SUAVE DA PONTA DO CATETER DE ENTREGA, O PROCEDIMENTO DEVE SER PARALIZADO E AS RAZÕES DESCOBERTAS E SANADAS ANTES DE SUA RETOMADA.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA QUE A NAVEGAÇÃO DA PONTA DO CATETER DE ENTREGA PELA LUZ DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC NÃO GERE DANOS AO PRODUTO IMPLANTADO (COMO DESLOCAMENTOS, OU AINDA RUPTURA DE FILME POLIMÉRICO, DE SUTURA POLIMÉRICA OU DE ESTRUTURA METÁLICA), PRINCIPALMENTE QUANDO A REGIÃO DE TRATAMENTO APRESENTAR TORTUOSIDADE EXCESSIVA.

ETAPA 14 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Remover totalmente e cuidadosamente o cateter de entrega da luz vascular, descartando este de acordo com procedimentos hospitalares para material contaminado não reutilizável.

ATENÇÃO: SEMPRE QUE FOREM OBSERVADAS DIFICULDADES NA REMOÇÃO SUAVE DO CATETER DE ENTREGA, O PROCEDIMENTO DEVE

SER PARALIZADO E AS RAZÕES DESCOBERTAS E SANADAS ANTES DE SUA RETOMADA.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA QUE A REMOÇÃO DO CATETER DE ENTREGA DA LUZ VASCULAR NÃO GERE DANOS AOS VASOS, PRINCIPALMENTE NA PRESENÇA DE TORTUOSIDADE EXCESSIVA, PLACAS DE ATEROMA, CALCIFICAÇÕES, ESTENOSES, TROMBOS, ENTRE OUTROS

15.3 Implante de Endopróteses Vasculares Ortic adicionais com o cateter de entrega Ortic Dynamic Control

ATENÇÃO: O IMPLANTE DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL DEVE CONTEMPLAR INICIALMENTE AS ETAPAS 1, 2, 3, 4, 5 QUE SÃO COMUNS AOS DOIS MODELOS DE CATETER DE ENTREGA E DEVE SEGUIR TAMBÉM AS ETAPAS 6 E 7 DO CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL DESTA INSTRUÇÃO DE USO, REALIZANDO-SE AS DEVIDAS ADAPTAÇÕES.

ATENÇÃO: DEVE-SE TOMAR EXTREMO CUIDADO PARA QUE NENHUMA DAS MANOBRAS DE IMPLANTE REALIZADAS COM UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL MOVIMENTE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC PREVIAMENTE IMPLANTADA.

OBSERVAÇÃO: AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC ADICIONAIS NADA MAIS SÃO DO QUE ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC IMPLANTADAS EM SÉRIE, DE FORMA CONECTADA A UM PRODUTO PREVIAMENTE IMPLANTADO.

ATENÇÃO: AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC MODELO BIFURCADA NÃO DEVEM SER IMPLANTADAS COMO ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC ADICIONAIS.

ATENÇÃO: AS CONEXÕES ENTRE ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC DEVEM APRESENTAR, NA INTERFACE DE CONTATO, UMA SOBREPOSIÇÃO DE PORÇÃO REVESTIDA DE, NO MÍNIMO, 20 MILÍMETROS, DEVENDO ESTA SOBREPOSIÇÃO SER AUMENTADA EM, NO MÍNIMO, 10 MILÍMETROS (TOTALDE 30 MILÍMETROS), QUANDO EM ÁREAS DE ANGULAÇÃO OU CURVATURA.

OBSERVAÇÃO: UM DESENHO ESQUEMÁTICO CONTENDO OS DETALHES SOBRE AS CONEXÕES ENTRE ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC E ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC ADICIONAIS ENCONTRA-SE

NO APÊNDICEI.

ETAPA 15 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Posicionar a Endoprótese Vascular Ortica adicional à Endoprótese Vascular Ortica previamente implantada, conforme as marcas radiopacas presentes nos produtos e no cateter de entrega.

ATENÇÃO: O CATETER DE ENTREGA DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA ADICIONAL DEVE SER POSICIONADO DENTRO DA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA PREVIAMENTE IMPLANTADA.

ATENÇÃO: NO CASO DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA ADICIONAL DISTAL, AS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE PROXIMAL DESSE PRODUTO DEVEM ESTAR POSICIONADAS ACIMA DAS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE DISTAL DA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA PREVIAMENTE IMPLANTADA.

ATENÇÃO: NO CASO DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA ADICIONAL DISTAL AS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE DISTAL DESSE PRODUTO DEVEM ESTAR POSICIONADAS ABAIXO DO ANEURISMA.

ATENÇÃO: NO CASO DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA ADICIONAL PROXIMAL, AS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE DISTAL DESSE PRODUTO DEVEM ESTAR POSICIONADAS ABAIXO DAS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE PROXIMAL DA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA PREVIAMENTE IMPLANTADA.

ATENÇÃO: NO CASO DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTICA ADICIONAL PROXIMAL AS MARCAS RADIOPACAS DA EXTREMIDADE PROXIMAL DESSE PRODUTO DEVEM ESTAR POSICIONADAS ACIMA DO ANEURISMA.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO OCLUIR VASOS SECUNDÁRIOS IMPORTANTES.

ETAPA 16 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Descobrir totalmente e cuidadosamente a Endoprótese Vascular Ortica adicional destravando (girando) o botão proximal e, em seguida, movimentando este na direção distal ao acesso vascular (consultar figura 8), de forma a expor a Endoprótese Vascular Ortica adicional ao fluxo sanguíneo.

OBSERVAÇÃO: DEVE-SE TER CAUTELA DURANTE O DESCOBRIMENTO

PARANÃO MOVIMENTAR O CATETER DE ENTREGA DE FORMA A RETIRAR A ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL DA POSIÇÃO PREVIAMENTE ESTABELECIDADA.

OBSERVAÇÃO: O DESCOBRIMENTO DEVE SER GRADUAL, DE FORMA A PERMITIR CORREÇÕES INSTANTÂNEAS DE POSICIONAMENTO DA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL.

ATENÇÃO: AO FINAL DA MOVIMENTAÇÃO DE CADA UM DOS BOTÕES DO PUNHO, TRAVA-LOS DE FORMA A EVITAR MOVIMENTAÇÕES INDESEJADAS.

ETAPA 17 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: ANTES DE INICIAR O AJUSTE DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL PROXIMAL NO COLO PROXIMAL DE UM ANEURISMA, OU ANTES DE INICIAR O AJUSTE DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL DISTAL NA EXTREMIDADE DISTAL DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC PREVIAMENTE IMPLANTADA, DEVE-SE CERTIFICAR-SE DE QUE O BOTÃO PROXIMAL ENCONTRA-SE TOTALMENTE RECUADO, NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR.

Ajustar cuidadosamente a extremidade proximal da Endoprótese Vascular Ortic adicional proximal no colo proximal do aneurisma, ou ajustar cuidadosamente a extremidade proximal da Endoprótese Vascular Ortic adicional distal na extremidade distal do produto previamente implantado, destravando (girando) o botão médio e, em seguida, movimentando este na direção proximal ao acesso vascular (consultar figura 9), de forma a permitir a auto-expansão da Endoprótese Vascular Ortic adicional.

OBSERVAÇÃO: O AJUSTE PERFEITO É AQUELE ONDE OCORRE O SELAMENTO ENTRE INTERFACES DE CONTATO (EXTREMIDADES DOS PRODUTOS E COLOS DO ANEURISMA, OU ENTRE EXTREMIDADES DOS PRODUTOS), EVITANDO ASSIMVAZAMENTOS E MIGRAÇÕES.

OBSERVAÇÃO: EM CASO DE NECESSIDADE DE REAJUSTE, O BOTÃO MÉDIO DEVE SER MOVIMENTADO NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR, DEFORMA A CONTRAIR A ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL E PERMITIR A MOVIMENTAÇÃO DO CATETER DE ENTREGA.

ATENÇÃO: PARA AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC ADICIONAIS DEVE-SE AJUSTAR CUIDADOSAMENTE TAMBÉM A EXTREMIDADE DISTAL, SEJA NO COLO DISTAL DO ANEURISMA, SEJA NA EXTREMIDADE PROXIMAL DE UM PRODUTO PREVIAMENTE IMPLANTADO.

ATENÇÃO: CASO HOUVER NECESSIDADE, ANTES DO INÍCIO DA LIBERAÇÃO DAS EXTREMIDADES PROXIMAL E DISTAL, É POSSÍVEL, DE ACORDO COM A ANATOMIA DA REGIÃO A SER TRATADA, COM O MODELO DO PRODUTO, SUAS DIMENSÕES E SEUS ACESSÓRIOS, REMOVER A ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL DA LUZ VASCULAR (CONTRAINDO E RECOBRINDO O PRODUTO EM SEU CATETER DE ENTREGA). CONTUDO, ESTE PROCEDIMENTO SÓ DEVE SER REALIZADO CONSOANTE O CRITÉRIO DO MÉDICO NO QUE DIZ RESPEITO AO RISCO/BENEFÍCIO ASSOCIADO A ESTA MANOBRA. A INSIDE MEDICAL NÃO RECOMENDA ESTA MANOBRA.

ETAPA 18 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: ANTES DE INICIAR A LIBERAÇÃO DA EXTREMIDADE DISTAL DA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL, DEVE-SE CERTIFICAR-SE DE QUE O BOTÃO MÉDIO ENCONTRA-SE TOTALMENTE AVANÇADO NA DIREÇÃO PROXIMAL AO ACESSO VASCULAR.

Liberar cuidadosamente a extremidade distal da Endoprótese Vascular Ortic adicional, destravando (girando) o botão do fio trava e, em seguida, puxando estede forma a remove-lo completamente de dentro do cateter de entrega (consultar figura 10). Em seguida, movimentar o botão médio na direção distal ao acesso vascular. Ao final desta etapa a extremidade distal da Endoprótese Vascular Ortic adicional estará totalmente desconectada do seu cateter de entrega.

ETAPA 19 - CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

ATENÇÃO: ANTES DE INICIAR A LIBERAÇÃO DA EXTREMIDADE PROXIMAL DA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL, DEVE-SE CERTIFICAR-SE DE QUE O BOTÃO MÉDIO ENCONTRA-SE TOTALMENTE RECUADO, NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR.

Liberar cuidadosamente a extremidade proximal da Endoprótese Vascular Ortic adicional, destravando (girando) o botão distal e, em seguida, movimentando este na direção distal ao acesso vascular (consultar figura 11). Ao final desta etapa a extremidade proximal da Endoprótese Vascular Ortic adicional estará totalmente desconectada do seu cateter de entrega.

ATENÇÃO: AO FINAL DESTA ETAPA O BOTÃO DISTAL DEVE ENCONTRAR- SE TOTALMENTE RECUADO, NA DIREÇÃO DISTAL AO ACESSO VASCULAR.

ATENÇÃO: A IMPLANTAÇÃO DE UMA ENDOPRÓTESE VASCULAR ORTIC ADICIONAL DEVE CONTEMPLAR, NA SUA FINALIZAÇÃO, AS ETAPAS 13 E 14 DESTA INSTRUÇÃO DE USO, REALIZANDO-SE AS DEVIDAS ADAPTAÇÕES.

15.4 Angiografia final e encerramento do acesso vascular

OBSERVAÇÃO: AO FINAL DO IMPLANTE DAS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC, ANTES E DURANTE O ESTUDO ANGIOGRÁFICO, É POSSÍVEL REALIZAR MANOBRAS DE MODELAGEM DAS INTERFACES DE CONEXÃO ATRAVÉS DE CATETER BALÃO, CONSOANTE O CRITÉRIO DO MÉDICO. ESTA MANOBRA TEM COMO OBJETIVO MELHORAR O SELAMENTO DESSAS INTERFACES, EVITANDO ASSIM VAZAMENTOS.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO COM MANOBRAS DE MODELAGEM POR MEIO DE CATETER BALÃO, POIS ESSAS PODEM GERAR DIVERSAS COMPLICAÇÕES PARA OS VASOS SANGUÍNEOS, BEM COMO PARA AS ENDOPRÓTESES VASCULARES ORTIC (COMO DESLOCAMENTOS INDESEJADOS, RUPTURA DE FILME POLIMÉRICO, DE SUTURA POLIMÉRICA OU DE ESTRUTURA METÁLICA), PRINCIPALMENTE NA PRESENÇA DE TORTUOSIDADE EXCESSIVA, PLACAS DE ATEROMA, CALCIFICAÇÕES, ESTENOSES, TROMBOS, ENTRE OUTROS.

ETAPA 20 – CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Realizar estudo angiográfico, verificando o correto posicionamento das Endopróteses Vasculares Ortic.

OBSERVAÇÃO: O CORRETO POSICIONAMENTO É AQUELE QUE PERMITE O SELAMENTO ENTRE INTERFACES DE CONTATO (EXTREMIDADES DOS PRODUTOS E COLOS DO ANEURISMA, OU ENTRE EXTREMIDADES DOS PRODUTOS), EVITANDO ASSIM VAZAMENTOS E MIGRAÇÕES.

ATENÇÃO: DEVE-SE TOMAR O DEVIDO CUIDADO DURANTE O ESTUDO ANGIOGRÁFICO PARA QUE NÃO SE GERE COMPLICAÇÕES PARA OS VASOS SANGUÍNEOS, BEM COMO PARA OS PRODUTOS IMPLANTADOS.

ETAPA 21 – CATETER DE ENTREGA ORTIC DYNAMIC CONTROL

Encerrar o local de acesso vascular de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas a procedimentos endovasculares (de acordo com os protocolos cirúrgicos mais renomados para estes procedimentos).

16. Descarte do cateter de entrega

O cateter de entrega das Endopróteses Vasculares Ortic foi projetado e esterilizado

para uso único e para ser descartado logo após a implantação das Endopróteses Vasculares Ortic. A sua reesterilização para uso é proibida pelo fabricante sendo de inteira responsabilidade do usuário, uma vez que não é possível, nesta condição, garantir o desempenho previsto para este dispositivo.

Após a liberação das Endopróteses Vasculares Ortic, o cateter de entrega será totalmente removido do paciente e imediatamente descartado de acordo com procedimentos hospitalares e normas vigentes para o gerenciamento de resíduos e descarte de material contaminado não reutilizável.

17 Manutenção do produto após o procedimento cirúrgico

O médico deve, antes da realização do procedimento cirúrgico, alertar o paciente sobre a necessidade de um monitoramento periódico após o procedimento. A monitorização tem por objetivo avaliar a exclusão do fluxo sanguíneo do saco aneurismático e a posição das Endopróteses Vasculares Ortic. Os métodos de escolha para essas verificações são os exames de imagem, sendo que o médico deverá optar pelo exame de imagem que julgar mais adequado para a monitorização. A periodicidade da monitorização pode variar entre cada paciente, sendo responsabilidade do médico determiná-la.

18 Advertências e precauções

a. Antes do procedimento cirúrgico

- É necessária uma avaliação pré-operatória clínica e anatômica de todo paciente candidato ao procedimento endovascular;
- É atribuída ao médico a responsabilidade da seleção correta das dimensões e modelos das Endopróteses Vasculares Ortic para cada paciente;
- A utilização de Endopróteses Vasculares Ortic com modelos diferentes e tamanhos inferiores aos necessários para a anatomia do paciente pode provocar a migração do dispositivo. Para evitar a sua migração e outras complicações, uma avaliação pré-operatória clínica e anatômica individualizada do paciente é necessária. A seleção do tamanho adequado das Endopróteses Vasculares Ortic é fundamental para o sucesso do procedimento;
- As Endopróteses Vasculares Ortic somente devem ser utilizadas após a leitura e compreensão das suas Instruções de Uso;
- É imprescindível que o paciente seja informado sobre as advertências e efeitos adversos, precauções descritas nas Instruções de Uso antes da realização do procedimento cirúrgico;
- O médico deve levar em consideração todos os materiais que compõem as Endopróteses Vasculares Ortic com a finalidade de evitar reações alérgicas em pacientes sensíveis a esses materiais;
- É responsabilidade do médico verificar se a condição anatômica do paciente é favorável à utilização do produto;

- A utilização das Endopróteses Vasculares Ortic requer imagens fluoroscópicas precisas, sendo necessária uma avaliação prévia do equipamento;
- O uso das Endopróteses Vasculares Ortic deve ser cautelosamente avaliado em pacientes impedidos, por qualquer motivo, de se submeterem ao tratamento cirúrgico aberto (convencional), pois durante o procedimento endovascular pode ocorrer a necessidade da conversão cirúrgica;
- Durante o procedimento endovascular pode haver a necessidade de conversão para cirurgia aberta (convencional). Por isso uma equipe médica multidisciplinar, composta preferencialmente por um cirurgião vascular ou cardiovascular capacitado a realizar uma conversão de emergência deve estar a disposição no momento do procedimento cirúrgico;
- Colos aórticos menores que 15 milímetros aumentam consideravelmente o risco de vazamentos;
- O produto não deve ser utilizado se o seu rótulo de identificação estiver danificado;
- O produto não deve ser utilizado se o seu rótulo de identificação não estiver na embalagem secundária (caixa de papelão);
- O produto não deve ser utilizado se o mesmo não estiver identificado na embalagem primária e/ou secundária;
- O produto não deve ser utilizado em pacientes que não estão aptos a realizar os estudos de imagens necessários antes e após o procedimento cirúrgico.

b. No momento do procedimento cirúrgico

- A embalagem primária deve ser cuidadosamente inspecionada antes de o produto ser aberto;
- Do momento da abertura da embalagem primária do produto até a conclusão do procedimento endovascular, as Endopróteses Vasculares Ortic devem ser manuseadas com extrema cautela;
- Caso seja verificado que a integridade da embalagem foi comprometida, o produto não deve ser utilizado;
- O produto não deve ser utilizado após a data de validade informada no seu rótulo de identificação;
- As Endopróteses Vasculares Ortic foram alojadas no seu cateter de entrega nas instalações da Inside Medical seguindo rígidos controles de qualidade. As Endopróteses Vasculares Ortic somente deverão ser removidas do cateter de entrega na etapa do procedimento cirúrgico onde as mesmas são implantadas no sítio anatômico para o qual foram especificamente projetadas. Sendo assim, não é permitida a retirada das Endoprótese Vasculares Ortic do seu cateter, por qualquer motivo, fora do paciente. Tal ação inviabiliza o uso do produto e o mesmo deve ser substituído por outro;
- Os sinais vitais do paciente devem ser monitorados em todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- Pacientes com infecção sistêmica podem apresentar sérios riscos de infecção das Endopróteses Vasculares Ortic;

- Áreas com estenoses, trombos murais e artérias calcificadas ou muito tortuosas necessitam de atenção especial;
- O risco da ocorrência de microembolizações pode aumentar de acordo com a duração do procedimento endovascular, dessa forma, recomenda-se evitar um procedimento de longa duração;
- Quando o cateter de entrega estiver navegando na luz arterial, deve-se ter cautela com a manipulação do dispositivo com o intuito de evitar microembolizações a partir do trombo mural;
- O cateter de entrega deve ser manuseado sob orientação fluoroscópica quando estiver dentro do corpo do paciente;
- Recomenda-se a utilização de uma quantidade mínima de contraste durante o procedimento;
- A oclusão total ou parcial das artérias renais devido a Endopróteses Vasculares Ortic mal colocadas e a utilização de agentes de contraste em excesso podem gerar complicações renais graves;
- Deve-se evitar girar o cateter de entrega sobre o próprio eixo durante o procedimento para evitar rompimento e/ou deslocamento das Endopróteses Vasculares Ortic;
- As Endopróteses Vasculares Ortic não devem ser implantadas em áreas que possam ocluir artérias viscerais;
- O médico não deve utilizar força em situações que haja resistência em relação ao avanço do cateter de entrega na luz arterial;
- Se for observada resistência durante o avanço do fio guia ou do cateter de entrega, o processo deve ser interrompido e a causa identificada para que não ocorram lesões vasculares;
- As Endopróteses Vasculares Ortic devem ser posicionadas exatamente no local desejado para evitar que ocorram vazamentos proximais, distais ou laterais, oclusão de ramos e/ou migração;
- Não tentar reposicionar as Endopróteses Vasculares Ortic após a liberação de uma de suas extremidades (proximal ou distal), pois poderão ocorrer lesões vasculares e/ou deslocamento das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Após implantadas, as Endopróteses Vasculares Ortic somente podem ser retiradas através de intervenção cirúrgica;
- Uma distensão vascular excessiva e lesão dos vasos podem ser provocadas pela utilização de Endopróteses Vasculares Ortic com diâmetro muito superior ao diâmetro do vaso sanguíneo;
- É recomendável que se tenha à disposição no momento do ato cirúrgico Endopróteses Vasculares Ortic de diferentes dimensões e modelos que possam ser utilizadas como Endopróteses Vasculares Ortic adicionais, caso seja necessário;
- No momento da retirada do cateter de entrega, deve ser tomado extremo cuidado para que não haja migração das Endopróteses Vasculares Ortic. A utilização de um cateter balão pode ser necessária para melhor adequação das Endopróteses Vasculares Ortic à parede arterial;
- Uma insuflação excessiva dos balões pode provocar danos nas Endopróteses

Vasculares Ortíc e ruptura no vaso.

c. Quando implantado, após o procedimento cirúrgico

- Este dispositivo destina-se à utilização única, sendo proibida a sua reutilização e/ou reesterilização;
- Reação “corpo-estranho” poderá ocorrer com aparecimento de febre nos primeiros dias após o implante;
- Todos os pacientes devem ser monitorados periodicamente, por métodos de imagem, para verificar a situação do aneurisma;
- O paciente deve ser orientado para que, caso observe algum sintoma estranho após o procedimento endovascular, consulte o seu médico imediatamente;
- Se for verificada expansão do aneurisma após o tratamento endovascular, a conversão, para tratamento cirúrgico convencional, deverá ser considerada;
- A Inside Medical não se responsabilizará pela seleção de tamanhos inadequados, colocação incorreta, manuseio inadequado do dispositivo ou abusos com as Endopróteses Vasculares Ortíc.

19. Efeitos adversos

Os efeitos adversos podem ocorrer em qualquer momento do procedimento cirúrgico ou após o implante das Endopróteses Vasculares Ortíc. Os efeitos que podem ser derivados deste tipo de procedimento incluem, mas não se limitam, à:

- Complicações vasculares como trombose (arterial e/ou venosa), perfuração vascular, oclusão vascular, isquemia vascular, necrose tecidual, entre outras;
- Complicações neurológicas: paralisia, parapese, parestesia, acidente vascular cerebral, acidente isquêmico transitório, neuropatia, cegueira, entre outras;
- Complicações no local de acesso vascular, incluindo infecção, inflamação, dor, hematoma, entre outras;
- Complicações genito-urinárias;
- Complicações respiratórias;
- Complicações gastrintestinais;
- Disfunção renal;
- Disfunção erétil;
- Infecção sistêmica e/ou febre;
- Complicações relacionadas com a cicatrização da ferida operatória;
- Migração das Endopróteses Vasculares Ortíc;
- Deiscência;
- Hemorragia, hematoma, coagulopatia;
- Reestenose;
- Dobras nas Endopróteses Vasculares Ortíc;
- Dissecção da aorta;

- Ruptura do vaso/aneurisma;
- Oclusão das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Aumento do aneurisma;
- Dilatação das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Ascite quilosa;
- Linfocele;
- Amputação ou edema da perna;
- Dificuldades de colocação das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Complicações anestésicas;
- Infecção das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Insuficiência cardíaca;
- Angina;
- Arritmia;
- Oclusão de vasos sanguíneos ramificados;
- Falha na implantação das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Erosão/extrusão das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Vazamento interno (endoleaks);
- Colocação incorreta das Endopróteses Vasculares Ortic;
- Quebra do cateter de entrega;
- Pseudo-aneurisma;
- Fístula arteriovenosa;
- Fístula aortobronquial;
- Fístula aortoesofágica;
- Trauma vascular;
- Perfuração de aorta e/ou vasos adjacentes;
- Lesão de nervos;
- Conversão para cirurgia a céu aberto;
- Toxicidade do meio de contraste;
- Exposição excessiva à radiação;
- Desgaste do material das Endopróteses Vasculares Ortic (fratura da estrutura metálica, ruptura da sutura, e/ou rompimento do tubo de ePTFE);
- Insuficiência hepática;
- Claudicação;
- Dificuldades de remoção e/ou introdução do cateter de entrega;
- Embolia pulmonar;
- Morte.

20. Considerações importantes sobre o produto e/ou o seu uso

- A Inside Medical não se responsabiliza pela utilização de qualquer peça, acessório ou manobra não mencionada nestas Instruções de Uso durante o procedimento cirúrgico. A seleção destes, caso aconteça, é de inteira responsabilidade do médico;
- As Endopróteses Vasculares Ortic somente podem ser utilizadas por profissionais com formação em procedimentos endovasculares, interpretação de imagens, conhecimentos em aneurismas e outras formações necessárias conforme orientação do Conselho Federal de Medicina;
- Quando liberada, as Endopróteses Vasculares Ortic irão se expandir até o diâmetro interno da aorta e/ou até o diâmetro previamente calculado pelo médico, devido às dimensões do seu stent e do seu revestimento;
- As Endopróteses Vasculares Ortic foram projetadas, fabricadas e embaladas de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante as condições normais de armazenamento e transporte. Em condições normais de uso e/ou durante o prazo de validade previsto pelo fabricante, é garantido que as características e desempenho das Endopróteses Vasculares Ortic não sofrerão alterações de modo a comprometer o estado clínico e a segurança de pacientes e operadores envolvidos no procedimento;
- A seleção dos materiais que compõem as Endopróteses Vasculares Ortic, bem como os materiais dos seus acessórios, está totalmente em conformidade com os princípios atualizados da tecnologia. O projeto utilizou, de acordo com suas propriedades mecânicas e biocompatibilidade reconhecida, os mais consagrados materiais da área, fornecendo maior segurança e garantia ao produto.

21. Renúncia da garantia do produto

A Inside Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares S/A vem apresentar as recomendações e instruções sobre o produto de sua fabricação, declarando que o produto foi fabricado de acordo com a observância de todos os procedimentos industriais inerentes, primando pela boa qualidade do produto, garantindo-o contra vícios de fabricação.

A utilização deste produto requer rigorosa observação e cumprimento das indicações, advertências e precauções dispostas nas Instruções de Uso. A não observação destas poderá acarretar em mau funcionamento do produto e/ou severas complicações clínicas ao paciente.

O produto deve ser utilizado mediante a atenção a todas as instruções por profissionais habilitados (médicos), não se responsabilizando pela violação ou mau uso do produto, eis que não exerce qualquer controle sobre as condições nas quais o produto é usado, advertindo que a inobservância poderá acarretar consequências sérias ao paciente.

A utilização do produto é restrita aos médicos capacitados em procedimentos endovasculares, que estejam familiarizados com os procedimentos de utilização do

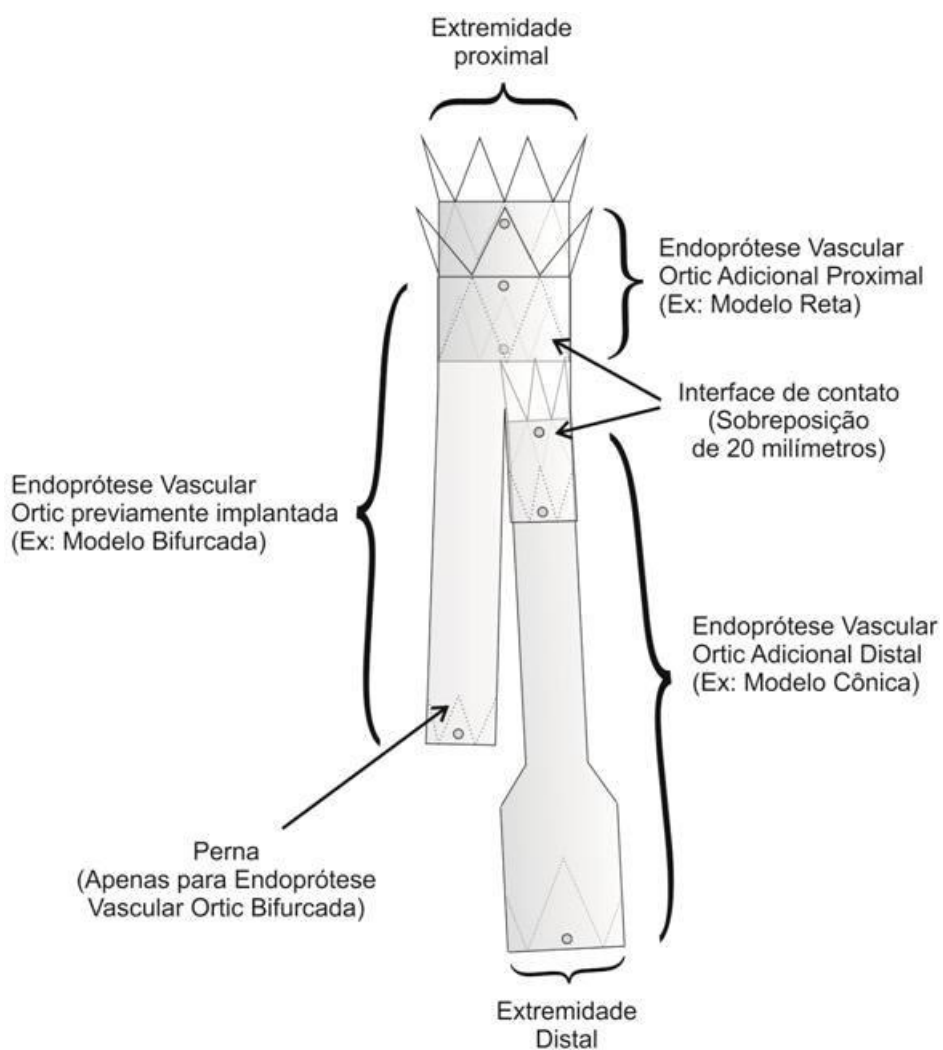
produto, sendo de responsabilidade dos mesmos a referida utilização. A fabricante não será responsável por nenhum dano decorrente da má utilização do produto.

Que nos termos do artigo 26 do Código de Defesa do Consumidor, o direito de reclamação é de 90 (noventa) dias tratando-se de vício aparente e, sendo oculto, tal prazo terá início a partir da verificação do problema.

Nenhum preposto, empregado, representante ou distribuidor possui autoridade para alterar as condições aqui impostas, assim como o que aqui está descrito, assumir qualquer tipo de responsabilidade ou garantia sem a expressa anuência da fabricante.

APÊNDICE I

Desenho esquemático contendo os detalhes sobre as conexões entre Endopróteses Vasculares Ortic e Endopróteses Vasculares Ortic adicionais



Fabricado e distribuído por: Inside Medical Indústria e Comércio de Produtos

Médicos Hospitalares S/A

Endereço: Rua Joinville, n° 304, Edifício Athon, sala701

Cep: 88301-410

Itajaí - SC - Brasil

Telefone: +55 47 30466068

Nome do Responsável Técnico: Flavio Reis – CREA/SC: 1055809

Registro ANVISA n°: 80853250001