

INSTRUÇÕES DE USO

Prótese Vascular de PTFE EXPAND-GRAFT® Registro ANVISA nº:80163740002

Descrição do produto: A prótese de PTFE EXPAND-GRAFT® se apresenta na forma de tubo cilíndrico, flexível, de cor branca e com uma linha guia para direcionar sua implantação. Possuem permeabilidade $\leq 1 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$. As próteses EXPAND-GRAFT® são fornecidas estéreis, embaladas individualmente em duplo blister e acondicionadas em caixas de papelão, e estão disponíveis em várias medidas, podendo ser retas (com diâmetro uniforme ao longo de toda extensão), ou cônicas (com diâmetros diferentes em cada extremidade, que se encontram em um degrau na porção central da prótese). As medidas são as seguintes: (D = diâmetro, C = comprimento)

D x C	10 cm	20 cm	25 cm	30 cm	40 cm	50 cm	60 cm	70 cm	80 cm
3,5 mm	20310	20320	20325	20330	20340	20350	20360	20370	20380
4 mm	20410	20420	20425	20430	20440	20450	20460	20470	20480
5 mm	20510	20520	20525	20530	20540	20550	20560	20570	20580
6 mm	20610	20620	20625	20630	20640	20650	20660	20670	20680
7 mm	20710	20720	20725	20730	20740	20750	20760	20770	20780
8 mm	20810	20820	20825	20830	20840	20850	20860	20870	20880
9 mm	20910	20920	20925	20930	20940	20950	20960	20970	20980
10 mm	21010	21020	21025	21030	21040	21050	21060	21070	21080
4/6 mm	-	-	-	-	24640	24650	-	24670	-
4/7 mm	-	-	-	-	24740	24750	-	24770	-
6/8 mm	-	-	-	-	26840	26850	-	26870	-

Finalidade de uso / Indicações:

- Reparo ou substituição de artérias periféricas.
- Revascularizações extra-anatômicas.
- Acesso vascular arteriovenoso.

Conteúdo: 1 unidade do produto, um folheto de Instruções de Uso com Follow-up e etiquetas de rastreabilidade.

Contra indicações:

- As próteses EXPAND-GRAFT® não são indicadas para uso nas artérias coronárias.
- Não se devem utilizar as próteses em pacientes com condições anatômicas, fisiológicas ou patológicas que impossibilitem o uso do material, ou que condicionem alto risco durante o procedimento, como por exemplo: insuficiências cardíaca, respiratória e renal, infarto de miocárdio recente, obesidade, idade avançada, debilidade extrema, cardiopatias mitro-aórticas, neoplasias e pouca expectativa de vida.

Advertências e precauções:

- O produto deve ser mantido em local seco e entre 0 e 50°C.
- Não expor ao sol.
- Não puxe, descasque, separe ou delamine qualquer porção da parede da prótese.
- Não exponha a prótese a soluções com solventes orgânicos como álcool, nem force soluções aquosas através da parede da mesma.
- O manuseio da prótese deve ser mínimo e sempre com utilização de luvas estéreis limpas.
- Realizar a sutura a uma distância mínima de 2 mm da borda da prótese.
- Evitar tensão excessiva sobre o enxerto que possa levar a ruptura anastomótica, porém tensão moderada é desejada.
- Nos procedimentos de acesso vascular, a cânula não deve ser inserida a menos de 2,5 cm de distância das anastomoses.

- As punções preferivelmente devem ser alternadas em locais espaçados, visto que múltiplas punções na mesma área podem danificar a prótese.
- As punções devem ser realizadas num ângulo de 45°, para evitar penetração na parede oposta.
- Não torcer a prótese, utilizando a linha guia como referência.
- Somente deve ser seccionado com instrumentos de corte bem afiados.
- Utilizar preferencialmente sutura não absorvível monofilamentar de ponta cônica.
- Utilizar pinças e grampos atraumáticos e/ou recobertos.
- Não utilizar pinças hemostáticas em procedimentos de acesso vascular.
- **No caso da embalagem estar danificada, não utilizar. Solicite a troca.**
- **Produto de uso único. Proibido reprocessar.**
- **Estérel. Não re-esterilizar. Esterilização por óxido de etileno.**

Eventos adversos: A implantação de qualquer prótese vascular potencialmente pode gerar eventos adversos ou complicações. Entre elas estão riscos inerentes à operação, oclusão da prótese, coagulopatia, infecção, tromboembolismo, aneurisma, hiperplasia da neointima e vazamento ou gotejamento de sangue ou seroma. Essas complicações, em conjunto ou isoladamente podem levar a amputação ou morte. Possíveis sintomas relacionados aos eventos adversos incluem, mas não estão limitados à: febre; calafrios; dor, rubor, inchaço, sangramento ou hematoma nos membros operados; dormência, formigamento ou baixa temperatura das extremidades do membro operado; dor ou pressão no peito; náuseas ou vômitos; suor excessivo; tontura e desmaio. A ocorrência de qualquer um desses sintomas deve ser comunicada ao médico, e a perviedade da prótese deve ser acompanhada periodicamente, podendo ser necessário sua desobstrução ou troca.

Procedimentos de desobstrução pós-cirúrgica:

- Embolectomia ou uso de cateteres balão de angioplastia: O tamanho do balão deve ser cuidadosamente escolhido, visto que a prótese não dilata. Cateteres demasiadamente grandes podem danificar a prótese ou romper o balão.
- Trombectomia: Pode ser realizada tanto incisão transversal quanto longitudinal. No caso de incisão transversal, não são necessárias suturas de sustentação. Pode ser fechada com sutura horizontal de colchoeiro. Para incisão longitudinal, realizar duas suturas de sustentação em cada extremidade da incisão antes de inserir o cateter.
- Sempre que um cateter precisar ser inserido na prótese, seu diâmetro não deve ser maior que o do lúmen da mesma, para não danificá-la.

Rastreabilidade: Anexo às instruções de uso são disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade que indicam nome comercial do produto, fabricante e CNPJ, registro ANVISA, medida e/ou modelo e número de série ou lote. A ficha de follow-up presente no final deste folheto é o canal oficial de comunicação de ocorrências relacionadas ao desempenho do produto. Esta deve ser preenchida em sua totalidade, descrevendo a ocorrência e o parecer do médico responsável, e deve conter uma das etiquetas de rastreabilidade afixada em local apropriado.

Indústrias H.A.Barone LTDA - CNPJ: 04.040.383/0001-82 - Autoriz.MS:KLX3799W67HH
 Rua Fernão Pompeo de Camargo, 1990 - Jardim do Trevo, Campinas/SP - Brasil - CEP: 13.040-010
 Fone: + 55 (19) 3238-8615 - Fax: + 55 (19) 3238-6237

www.barone.med.br

Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Héctor Américo Barone Filho - CRBio 97853/01-D