



FOLLOW-UP

Preencha esta ficha indicando seu parecer sobre o produto, e envie por email ou fax.

qualidade@barone.med.br

Instituição:
Endereço:
Cidade/UF:
CEP:
Cirurgião:
CRM:
Procedimento Realizado:
Resultados Imediatos:

Indústrias H.A.Barone LTDA
 CNPJ: 04.040.383/0001-82 - Autoriz.MS:KLX3799W67HH
 Rua Salto Grande, 646 - Jardim do Trevo, Campinas/SP - Brasil - CEP: 13.040-001
 Fone: + 55 (19) 3238-8615 - Fax: + 55 (19) 3238-6237 www.barone.med.br
 Indústria Brasileira
 Resp. Técnico: Héctor Américo Barone Filho - CRBio 97853/01-D



Prótese Vasculare de PTFE
 PTFE Vasculare Graft
 Prótesis Vasculare de PTFE

expand-graft®

Reg. ANVISA nº:80163740002

INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCIONES DE USO

PT

ENG

ESP

PT

PRÓTESE VASCULAR DE PTFE EXPAND-GRAFT®

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do produto: As próteses de PTFE EXPAND-GRAFT® se apresentam na forma de tubo cilíndrico, flexível, de cor branca e com uma linha guia para direcionar sua implantação. Possuem permeabilidade ≤ 1 ml/cm²/min. As próteses EXPAND-GRAFT® são fornecidas estéril, 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, L = largura)

D x L	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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4/7 mm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6/8 mm	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Finalidade de uso / Indicações:

Reparo ou substituição de artérias periféricas.

Revascularização 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 condições anatómicas, 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.

Procedimentos de desobstrução pós-cirúrgica:

Empolectomia ou uso de cateteres baixo 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. Transversal, não são necessárias suturas de sustentação. Pode ser fechada com sutura horizontal de cochoeiro. 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 no 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.

Eventos adversos:

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 a: 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, dependendo ser necessário sua desobstrução ou troca.

Procedimentos de desobstrução pós-cirúrgica:

Empolectomia ou uso de cateteres baixo 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. Transversal, não são necessárias suturas de sustentação. Pode ser fechada com sutura horizontal de cochoeiro. 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.

Advertências e precauções:

- O produto deve ser mantido em local seco e entre 0 e 50°C.
- Não expor ao sol.
- Não puxar, descascar, separar ou delaminar qualquer orgânico 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 penetrar na parede oposta.
- Não torcer a prótese, utilizando a linha guia como referência.
- Somente deve ser seccionada 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.
- Estéril. Não re-esterilizar. Esterilização por óxido de etileno.

EXPAND-GRAFT® PTFE VASCULAR GRAFT

Description of the product: The EXPAND-GRAFT® PTFE vascular graft consists of a white, cylindrical, flexible tube, with a printed guideline to direct its implantation. The integral water permeability is $\leq 1 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$. EXPAND-GRAFT® is supplied sterile, individually packed in double blister and placed in a cardboard box. They are available in a wide range of sizes, in straight or tapered shapes. The following sizes are available (D = diameter, L = Length)

D x L	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	-

Indications:

Repair or substitution of peripheral arteries.
Extraanatomical bypass
Arteriovenous vascular access

Content: 1 product unit, instructions for use leaflet, follow-up form and traceability labels.

Contraindications:

EXPAND-GRAFT® is not indicated for use in the coronary arteries
Vascular grafts should not be used in patients with anatomical, physiological or pathological conditions which can prevent the use of the material, or that may result in high risk during the procedure, such as: cardiac, respiratory or renal insufficiency, recent myocardial infarction, obesity, advanced age, extreme frailty, cardiopathies, neoplasia or low life expectancy.

Warnings and precautions:

- Product should be stored in a dry place, between 0 and 50°C.
- Keep away from sunlight.
- Do not peel, skin, separate or delaminate any portion of the graft wall.
- Do not expose the graft to organic solvent solutions such as alcohol, and do not force aqueous solutions through the graft wall

- The graft should always be handled with clean, sterile gloves.
- Insert suture at least 2 mm away from the end of the graft
- Excessive tension on the graft can lead to anastomotic rupture, however, moderate tension is desired.
- In vascular access procedures, do not insert the cannula less than 2.5 cm away from the anastomosis.
- Puncture sites should be rotated and spaced, since multiple punctures in the same area can damage the graft.
- Punctures should be inserted in a 45° angle, to avoid damaging the opposite wall.
- Do not twist the graft, use the guideline as reference.
- Always use sharp instruments to cut the graft.
- Preferably use monofilament non absorbable sutures with taper point.
- Always use atraumatic or covered clamps or clips.
- Do not use hemostatic clips in vascular access procedures.
- Do not use if package is damaged.
- Single use product. Do not reuse.
- Sterile. Do not resterilize. Sterilized by ETO.

Adverse reactions: Adverse reactions and potential complications associated with any vascular graft include, but are not limited to: occlusion, coagulopathy, infection, thromboembolism, aneurysm, neointimal hyperplasia, bleeding, seroma weeping. These complications, together or separately can lead to amputation or death.

Possible symptoms related to these adverse reactions include, but are not limited to: fever, shivering, pain, blushing, swelling, bleeding, haematoma in the operated limb, numbness, low temperature of the operated limb, chest pain or pressure, nausea or vomit, excessive sweating, dizziness and fainting. The occurrence of any of these symptoms should be communicated to the physician, and the patency of the graft should be assessed periodically. Replacement or clearing of the graft may be necessary.

Procedures for post-surgical clearance:

Embolectomy or angioplasty balloon catheter usage: The size of the balloon should be carefully chosen, since the graft does not distend. Excessively large catheters can damage the graft or rupture the balloon.

Thrombectomy: Thrombectomy procedures can be performed by carrying out a longitudinal incision with stay sutures. When a transverse incision is used, a horizontal mattress suture technique may be required to aid closure.

When inserting a catheter in the graft, its diameter should never be larger than the grafts lumen to avoid damage.

Traceability: Traceability labels are supplied attached to the instructions for use leaflet. The follow-up form at the end of this leaflet is the official channel of communication with the manufacturer regarding product performance. It should be filled entirely, describing the occurrence and physician's feedback, with one of the traceability labels stucked to it in proper position.

PRÓTESIS VASCULAR DE PTFE EXPAND-GRAFT®

Descripción del producto: La prótesis de PTFE EXPAND-GRAFT® es un tubo cilíndrico, flexible, de color blanco y con una línea guía para direccionar su implantación. Tiene permeabilidad $\leq 1 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$. Las prótesis EXPAND-GRAFT® son presentadas esteriles, empaquetadas individualmente en doble blister y acondicionadas en cajas de cartón. Están disponibles en varias medidas, que pueden ser rectas o conicas. Las medidas son (D = diámetro, L = longitud).

D x L	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	-

Indicaciones de uso:

Reparación o sustitución de las arterias periféricas.
Bypass extra-anatómicos.
Acceso vascular arteriovenoso.

Contenido: 1 unidad del producto, Instrucciones de Uso con Follow-up y etiquetas de trazabilidad.

Contraindicaciones:

Las prótesis EXPAND-GRAFT® no son indicadas para uso en las arterias coronarias.
No se deben utilizar las prótesis en pacientes con condiciones anatómicas, fisiológicas o patológicas en que no sea posible el uso del material, o que condicionen alto riesgo durante el procedimiento, como por ejemplo: insuficiencia cardíaca, respiratoria o renal, infarto de miocardio reciente, obesidad, edad avanzada, debilidad extrema, cardiopatías mitro-aórticas, neoplasias y baja esperanza de vida.

Advertencias y precauciones:

- El producto debe ser mantenido en lugar seco, entre 0 y 50°C.
- No exponer al sol.
- No tire, separe o lamine cualquier porción de la pared de la prótesis.
- No exponga la prótesis a soluciones con disolventes orgánicos tales como alcohol, o soluciones acuosas a través de la pared de la misma.

- El manejo de la prótesis debe ser mínimo y utilizar siempre guantes estériles limpios.
- Suturar a una distancia mínima de 2 mm del borde de la prótesis.
- Evitar la tensión excesiva sobre el injerto que pueda conducir a la ruptura de la anastomosis, pero se desea una tensión moderada.
- En los procedimientos de acceso vascular, la cánula debe ser insertada al menos a 2,5 cm de distancia de la anastomosis.
- Los punzones preferiblemente se deben rotar de lugar, ya que los pinchazos de una misma zona pueden dañar la prótesis.
- Los punzones se deben realizar en un ángulo de 45°, para evitar que penetre en la pared opuesta.
- No fuerza la prótesis, utilizando la línea de guía como referencia.
- Sólo se debe seccionar con herramientas de corte afilado.
- Utilizar preferentemente sutura monofilamento no absorbible con punta cónica.
- Utilizar pinza y abrazaderas no traumáticas o cubiertas.
- No utilice pinzas hemostáticas en los procedimientos de acceso vascular.
- Si el paquete está dañado, no lo use. Pedir un reemplazo.
- Producto de un solo uso.
- Estériles. No vuelva a esterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.

Eventos adversos: La aplicación de cualquier prótesis vascular puede generar potencialmente eventos adversos o complicaciones. Estos incluyen los riesgos inherentes a la operación, la oclusión de la prótesis, coagulopatía, infección, embolia, aneurisma, hiperplasia neointimal y la fuga o goteo de sangre o seroma. Estas complicaciones, juntas o por separado pueden llevar a la amputación o a la muerte.

Posibles síntomas relacionados a los eventos adversos incluyen, pero no se limitan a: fiebre; escalofríos; dolor, enrojecimiento, hinchazón, sangrado o moretones en los miembros operados; entumecimiento, hormigueo o baja temperatura de la extremidad operada; dolor o presión en el pecho; náuseas o vómitos; sudoración excesiva; mareos y desmayos. La aparición de cualquiera de estos síntomas se debe informar al médico, y la permeabilidad de la prótesis debe controlarse periódicamente y puede requerir su limpieza o cambio.

Procedimientos de desbloqueo posquirúrgico:

Embolectomía o el uso de catéter balón de angioplastia: El tamaño del balón debe ser cuidadosamente elegido, ya que la prótesis no se expande. Catéteres demasiado grandes pueden dañar la prótesis o romper el globo.

Thrombectomía: Se puede realizar tanto incisión transversal como longitudinal. En el caso de incisión transversal no se requiere suturas de apoyo. Puede ser cerrado con una sutura horizontal. Para incisión longitudinal, llevar dos suturas de apoyo en cada extremo de la incisión antes de insertar el catéter.

Cuando un catéter necesita ser insertado en la prótesis, su diámetro no debe ser más grande que el lumen de la misma, para no dañarla.

Trazabilidad: Junto al manual de instrucciones de uso hay etiquetas de trazabilidad que indican el nombre comercial del producto, fabricante, registro ANVISA, la medida y/o modelo y número de serie o lote. El formulario de follow-up al final de este folleto es el canal oficial de comunicación relacionados con el rendimiento del producto. Se debe llenar en su totalidad, describir lo ocurrido y la opinión del médico tratante, y pegar una de las etiquetas de trazabilidad en la ubicación adecuada.