

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

INCRAFT AAA STENT-GRAFT SYSTEM

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA é constituído por um sistema de enxerto de stent bifurcado modular endovascular que é utilizado para o tratamento dos aneurismas da aorta abdominal infra-renal.

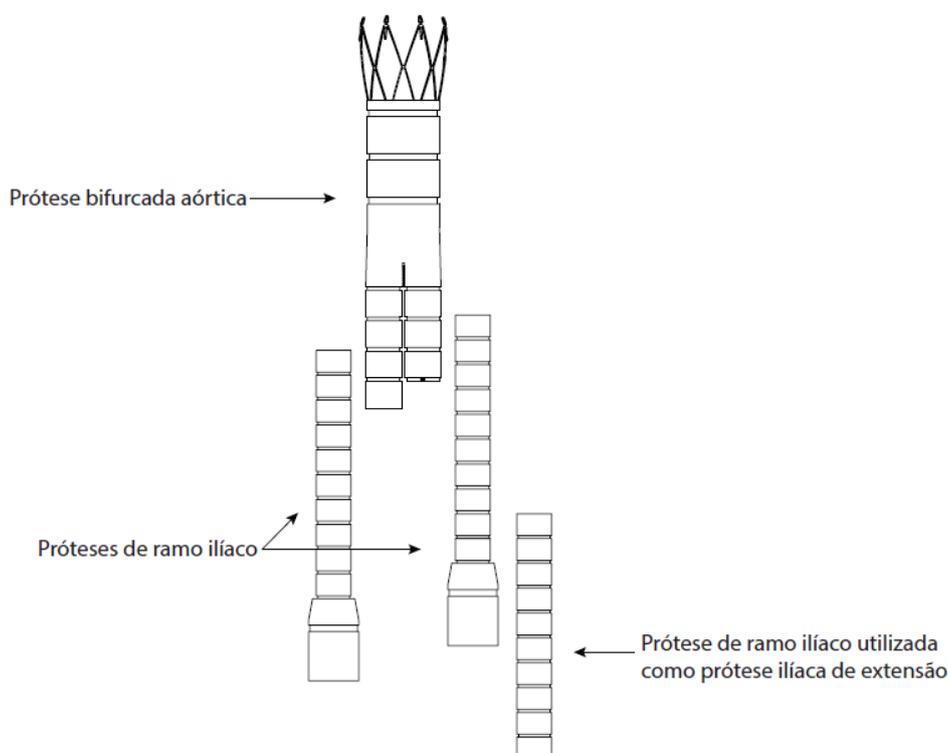
O sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA é constituído por dois tipos principais de dispositivos: o implante de enxerto de stent INCRAFT® e o sistema de colocação INCRAFT®. O enxerto de stent é pre-carregado no sistema de colocação e avançado até ao local planeado sob controlo fluoroscópico, onde é implantado para criar um novo canal de fluxo sanguíneo que exclui o aneurisma.

1.1. Enxerto de Stent

O sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA é montado tipicamente a partir de três componentes principais: uma prótese bifurcada aórtica e duas próteses de ramo ilíaco. Para além disso, para estender o implante em sentido caudal, a prótese de ramo ilíaco pode ser utilizada como uma prótese ilíaca de extensão.

Figura 1

Componentes do sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA

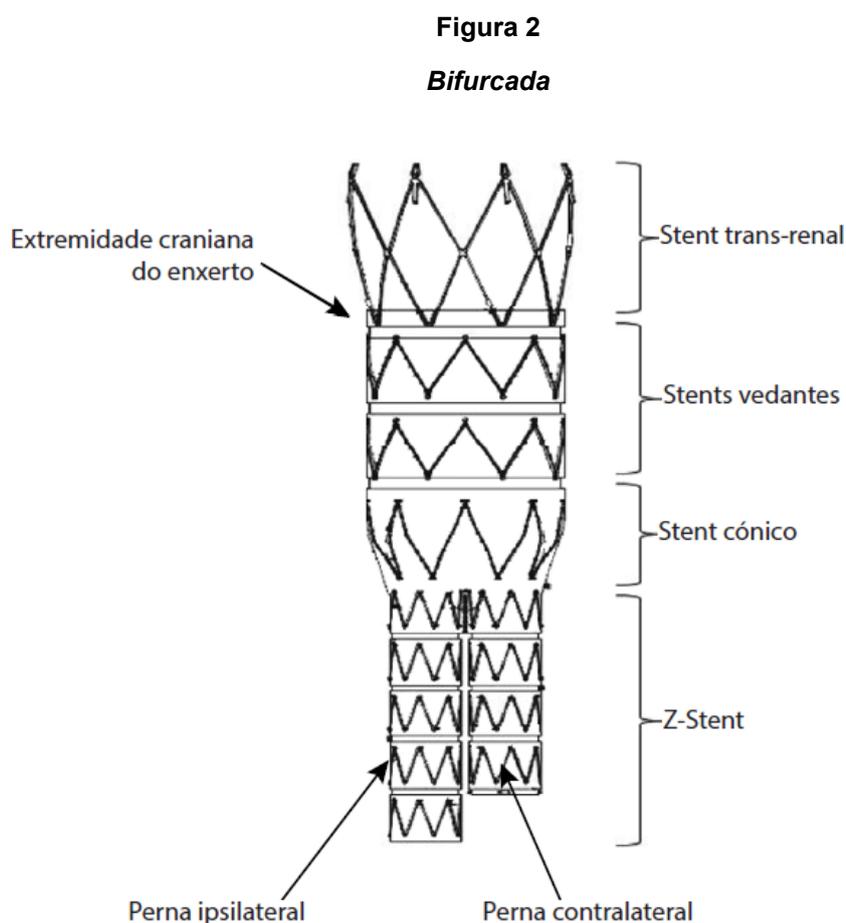


Cada prótese é construída a partir de um enxerto de poliéster tecido de baixa porosidade e contínuo, apoiado por uma série de anéis de stent em nitinol auto expansíveis, cortados a laser e eletropolidos, ao longo de todo o comprimento. Os anéis de stent em nitinol estão suturados a superfície interior do material de enxerto. Para além dos stents serem visíveis em fluoroscopia, existem marcadores radiopacos cosidos em cada componente para ajudar na visualização e facilitar a colocação precisa.

1.1.1. Prótese bifurcada aórtica (Figura 2)

A prótese bifurcada aórtica é implantada primeiro na parte craniana da aorta infra-renal. Apresenta um stent trans-renal desnudado espiralado de extremidade alargada, com 8 ou 10 barbelas cortadas a laser, dependendo do diâmetro craniano. As barbelas ajudam a manter a prótese no lugar.

A prótese bifurcada aórtica apresenta um corpo principal com dois stents vedantes e um stent cônico que se divide nas pernas ipsilateral e contralateral, apoiado por uma série de z-stents. Embora o diâmetro do corpo varie dependendo do código, os comprimentos do corpo e das pernas, assim como os diâmetros das pernas, são constantes. A prótese bifurcada aórtica é fabricada em quatro tamanhos de diâmetro de corpo (22, 26, 30 e 34 mm). Consulte o quadro 3.



1.1.2. Prótese de ramo ilíaco (Figura 3)

As próteses de ramo ilíaco são implantadas nas pernas da prótese bifurcada aórtica e nos vasos ilíacos ipsilateral e contralateral. A sobreposição entre a prótese bifurcada aórtica e a prótese de ramo ilíaco pode variar entre 2 cm e 5 cm no lado ipsilateral e entre 2 cm e 4 cm no lado contralateral.

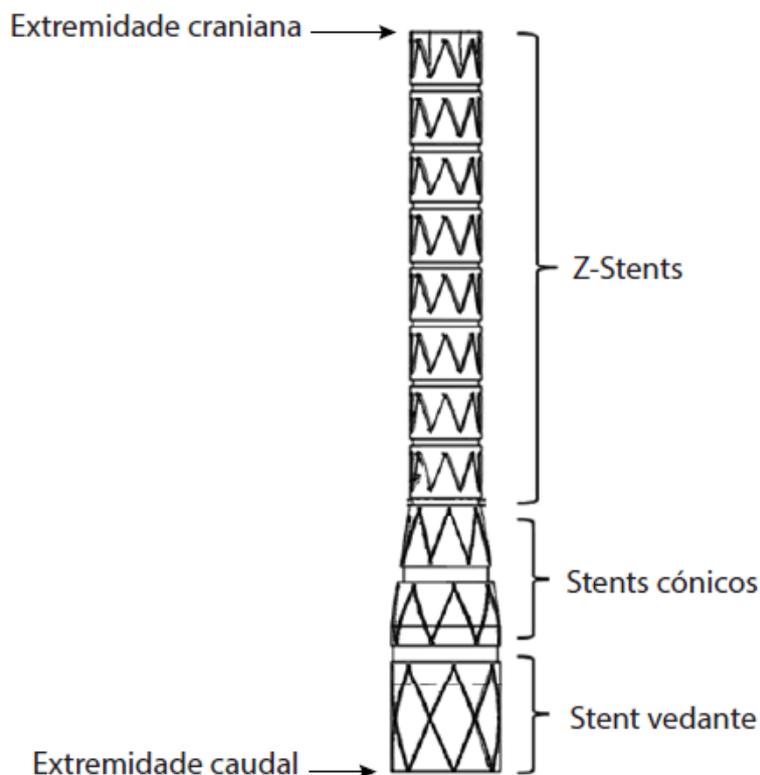
As próteses de ramo ilíaco também podem ser utilizadas como extensões ilíacas colocando-as numa prótese de ramo ilíaco previamente implantada para obter um comprimento de exclusão adicional.

A prótese de ramo ilíaco apresenta uma série de z-stents em posição craniana, um ou mais stents cônicos (exceto numa configuração reta) e um stent vedante em diamante em posição caudal. O diâmetro craniano é sempre constante, enquanto o comprimento e o diâmetro caudal da prótese de ramo ilíaco podem variar dependendo

do código. As próteses de ramo ilíaco estão disponíveis em 5 diâmetros distais diferentes (10, 13, 16, 20 e 24 mm) e em quatro comprimentos diferentes (8, 10, 12 e 14 cm). Consulte o quadro 4.

Figura 3

Definições do ramo



1.2. Sistema de colocação

Cada prótese é carregada num sistema de colocação que facilita a implantação controlada da prótese nos locais planeados sob orientação fluoroscópica (consulte a **Figura 5**). Existem duas variações do sistema de colocação: uma para a prótese bifurcada aórtica e outra para a prótese de ramo ilíaco.

1.2.1. Sistema de colocação bifurcado aórtico

O sistema de colocação bifurcado aórtico tem uma bainha introdutora integrada, juntamente com uma válvula hemostática para facilitar as trocas de componentes durante o procedimento.

O tamanho da bainha introdutora integrada varia, dependendo do diâmetro da prótese que ela contém

(ver o **Quadro 3**). Para diâmetros de prótese de 22, 26 e 30 mm, o diâmetro interior da bainha introdutora integrada é de 13F (diâmetro exterior de 14F). Para o diâmetro de próteses de 34 mm, o diâmetro interior da bainha introdutora integrada é de 15F (diâmetro exterior de 16F).

A superfície exterior da bainha introdutora integrada apresenta uma camada lubrificada (hidrofílica) na extremidade distal para facilitar a introdução nos vasos.

Cada pega do sistema de colocação bifurcado aórtico está rotulada com "AB" para indicar que contém uma prótese bifurcada aórtica e com um número que indica o diâmetro do tronco da prótese bifurcada aórtica.

1.2.2. Sistema de colocação de ramo ilíaco

O sistema de colocação da prótese de ramo ilíaco é semelhante ao da prótese bifurcada aórtica, à exceção do tamanho e do fato de não ter uma bainha introdutora integrada. O sistema de colocação de ramo ilíaco pode ser colocado através da bainha introdutora integrada do sistema bifurcado aórtico.

O sistema de colocação de ramo ilíaco tem um diâmetro exterior de 12F para diâmetros de prótese de entre 10 mm e 20 mm e um diâmetro exterior de 13F para a prótese de 24 mm de diâmetro (ver o **Quadro 4**).

A superfície exterior de cada sistema de colocação de ramo ilíaco tem uma camada lubrificada (hidrofílica) na extremidade distal para facilitar a introdução nos vasos.

Cada pega do sistema de colocação de ramo ilíaco está rotulada com "IL" para indicar que contém uma prótese de ramo ilíaco e com dois números, no formato AAxBB, que indicam o tamanho da prótese de ramo ilíaco, onde AA representa o diâmetro do ramo em mm e BB representa o comprimento do ramo, em cm.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA** destina-se ao tratamento endovascular de doentes com aneurismas da aorta abdominal infra-renal com as seguintes características:

- Os vasos de acesso femoral devem ser adequados para se ajustarem no sistema de colocação selecionado
- Comprimento do colo proximal ≥ 10 mm
- Diâmetros do colo aórtico ≥ 17 mm e ≤ 31 mm
- Colo aórtico adequado para fixação supra-renal
- Angulação do colo infrarenal e supra-renal $\leq 60^\circ$
- Comprimento de fixação ilíaco ≥ 15 mm
- Diâmetros ilíacos ≥ 7 mm e ≤ 22 mm
- Comprimento do tratamento da AAA global mínimo (entre o local de assento proximal e o local de assento distal) ≥ 128 mm
- Morfologia adequada para reparação de aneurisma

III. CONTRA INDICAÇÕES

O sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA está contraindicado em:

- Doentes com alergia ou intolerância conhecidas a níquel-titânio (nitinol), tereftalato de polietileno (PET) ou politetrafluoroetileno (PTFE).
- Doentes com contraindicação conhecida para a realização de angiografia ou anti coagulação.

IV. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Siga cuidadosamente todas as advertências e precauções referidas nestas instruções, pois se não o fizer podem ocorrer lesões no paciente.

a. Gerais

- A utilização do **sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA** requer que os médicos tenham formação específica em técnicas de reparação endovascular de aneurismas da aorta abdominal, incluindo experiência com fluoroscopia de alta resolução e segurança com radiação. A Cordis Corporation irá disponibilizar formação específica para o **sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA**.
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia vascular quando o procedimento de implante estiver em curso, caso seja necessária conversão em reparação cirúrgica aberta.
- Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou endofuga persistente podem dar origem à rotura do aneurisma.
- Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, o que, por seu turno, poderá provocar lesão ou doença no doente, ou mesmo a sua morte.
- Observe a data do produto constante em “Prazo de validade”.
- Depois da utilização, todos os componentes utilizados e o material de embalagem podem constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceite e de acordo com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

b. SELEÇÃO DO PACIENTE

- Uma calcificação e/ou placa irregulares podem comprometer a fixação e vedação do implante, especialmente nas zonas de vedação craniana e caudal.
- Um comprimento da zona de vedação inadequado pode dar origem a maior risco de fuga no aneurisma ou migração da prótese.
- Todos os pacientes devem ser informados de que o tratamento endovascular de aneurismas da aorta abdominal infra-renal requer um acompanhamento regular durante toda a vida, para avaliar a sua saúde e o desempenho da prótese endovascular implantada.
- Quando se seleciona uma prótese bifurcada, deve prestar-se atenção ao comprimento de tratamento abdominal entre a artéria renal mais inferior e a bifurcação aórtica. Se este comprimento for inferior ao comprimento do comprimento contralateral da prótese bifurcada aórtica (8,6 cm), poderá existir uma maior dificuldade com a canulação da porta contralateral.

V. SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o enxerto de stent INCRAFT® é de RM condicionada. Pode ser sujeito a RM com segurança, em sistemas de ressonância magnética (RM) de 1,5 Tesla (T) e 3T, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5T ou 3T
- Campo de gradiente espacial ≤ 2500 Gauss/cm (25T/m)
- Taxa de absorção específica média do corpo total (SAR) máxima de 4 W/Kg durante 15 minutos de exame

• Os doentes com um enxerto de stent INCRAFT® implantado na aorta abdominal podem ser submetidos, com segurança, a RM no Modo Normal e Modo de Operação Controlada de Primeiro Nível do Sistema de RM, conforme definido na Norma IEC 60601-2-33.

Em testes não clínicos, o enxerto de stent **INCRAFT®** produziu uma elevação de temperatura máxima inferior a 6 °C durante 15 minutos de exame de RM contínuo no modo controlado de primeiro nível com uma taxa de absorção específica média do corpo total (SAR) de 4 W/kg utilizando um campo estático de 1,5T e 3T e um sistema de RM GE Signa HDx. Os cálculos não tomam em consideração os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo, pelo que é de prever que os aumentos efetivos, in vivo, sejam menores. Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de RM para braços de stent fraturados.

O enxerto de stent INCRAFT® não deve migrar nos ambientes de RM de 1,5T e 3T. Testes não clínicos de um stent individual, dois stents sobrepostos e conjuntos de próteses nos sistemas de RM de 1,5T e 3T demonstraram torção induzida magneticamente e atração translacional nos stents com níveis inferiores aos impostos pela atividade diária de um doente. A ressonância magnética a 1,5T ou 3T pode ser efetuada imediatamente a seguir à implantação da prótese. Não foram efetuados testes não clínicos para excluir a possibilidade de migração da prótese com intensidades de campo magnético superiores a 3T.

A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse for exatamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do stent. Recomenda-se a otimização dos parâmetros de imagiologia de RM. O artefato de imagem estende-se aproximadamente 2 mm e 5 mm além do dispositivo, tanto dentro como fora do lúmen do dispositivo, quando submetido a exame no teste não clínico utilizando a sequência eco de spin e eco de gradiente, respectivamente, num sistema de RM GE Signa HDx de 3 Tesla com uma coil de corpo total.

VI. EFEITOS ADVERSOS E RISCOS POTENCIAIS

Os potenciais efeitos adversos e riscos do dispositivo incluem, mas não se limitam aos enumerados nos Quadros 1 e 2, em baixo.

Quadro 1 – Efeitos adversos clínicos previstos

• Amputação	• Morte	• Paralisia ou paraparesia
• Complicações da anestesia	• Edema	• Síndrome pós-implante
• Aumento do aneurisma	• Embolia	• Oclusão/estenose da prótese
• Rotura da bolsa aneurismática	• Fuga endoluminal	• Pseudoaneurisma, fístulas
• Lesão aórtica (perfuração, dissecação, hemorragia, rotura)	• Febre	• Complicações pulmonares
• Trombose arterial ou venosa	• Complicações gastrointestinais	• Complicações da radiação
• Hemorragia, hematoma ou coagulopatia	• Complicações genito-urinárias (por exemplo, isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria)	• Falência/insuficiência renal
• Complicações intestinais (por exemplo, ileus, isquemia transitória, enfarte, necrose)	• Hematoma (cirúrgico)	• Estenose de vaso nativo
• Arritmia cardíaca	• Insuficiência hepática	• Conversão para cirurgia a céu aberto
• Complicações cardíacas	• Impotência	• Complicações no local de acesso vascular oclusão/estenose
• Insuficiência cardíaca ou enfarte do miocárdio	• Infecção	• Trauma vascular
• Claudicação	• Complicações linfáticas	• Complicações da ferida
• Toxicidade do contraste	• Complicações neurológicas (por exemplo, AVC, AIT)	

Quadro 2 – Riscos potenciais previstos associados com o sistema de enxerto de stent

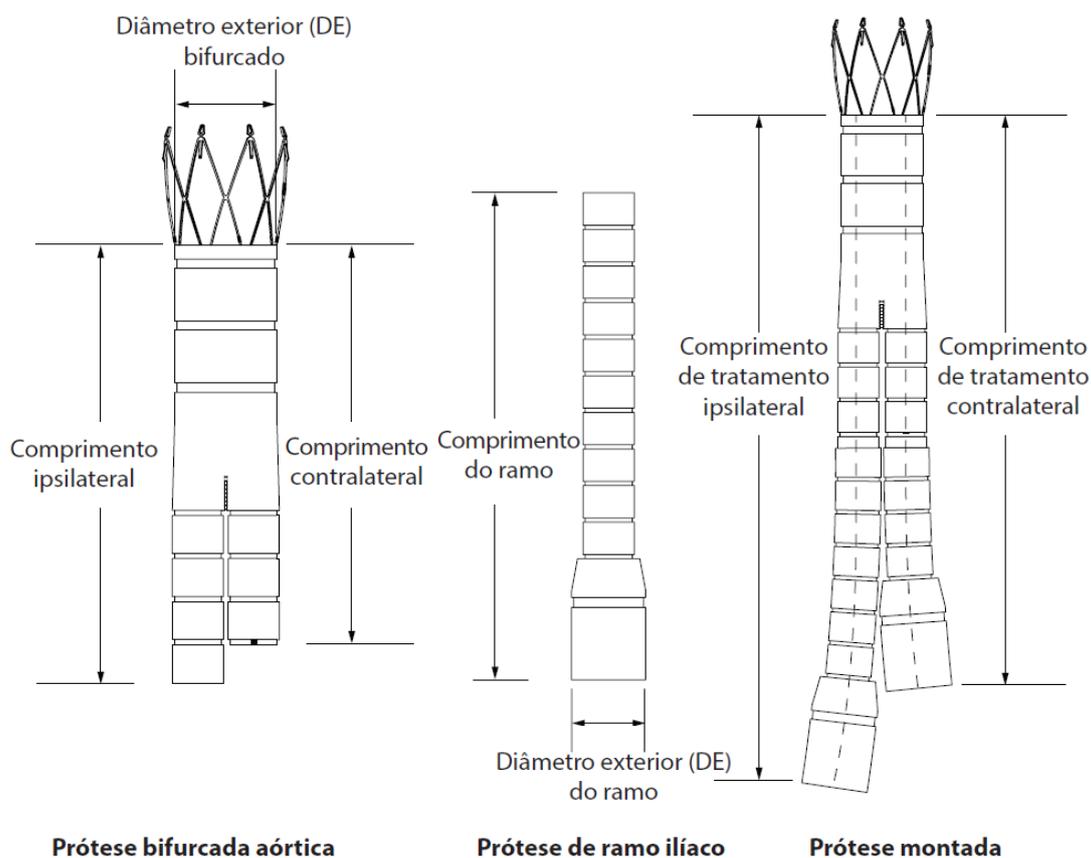
• Migração de componente	• Torção ou dobras no enxerto	• Fratura do stent
• Dilatação do enxerto	• Colocação inadequada dos componentes	• Fratura da sutura
• Erosão do enxerto	• Implantação incompleta de componente	
• Desgaste do material de enxerto	• Dificuldades na introdução e remoção	
• Punção do enxerto	• Fluxo peri-enxerto	

VII. CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os componentes do sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA são mostrados na Figura 4. Os Quadros 3 e 4 mostram informações sobre as dimensões da prótese e guia de tamanhos.

Figura 4

Identificação do diâmetro/comprimento do enxerto de stent



Quadro 3 – Guia de dimensões/tamanhos da prótese bifurcada aórtica

Código do produto	Diâmetro principal da bifurcada (mm)	Intervalo de diâmetros do vaso aórtico tratado (mm)	DI do sistema de colocação (F)	DE do sistema de colocação		Comprimento ipsilateral (cm)	Comprimento contralateral (cm)
				F	mm		
AB2298	22	17,0–19,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB2698	26	20,0–22,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB3098	30	23,0–26,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB3498	34	27,0–31,0	13	16	5,3	9,4	8,6

Quadro 4 – Guia de dimensões/tamanhos da prótese de extensão de ramo/ramo ilíaco

Código do produto	Diâmetro do ramo (mm)	Intervalo de diâmetros do vaso ilíaco Tratado (mm)	Comprimento do ramo (cm)	DE do sistema de colocação		Comprimento de tratamento ipsilateral (mm)	Comprimento de tratamento contralateral (mm)
				F	mm		
IL1008	10	7,0-8,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL1010	10	7,0-8,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL1012	10	7,0-8,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL1014	10	7,0-8,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL1308	13	9,0-10,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL1310	13	9,0-10,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL1312	13	9,0-10,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL1314	13	9,0-10,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL1608	16	11,0-13,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL1610	16	11,0-13,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL1612	16	11,0-13,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL1614	16	11,0-13,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL2008	20	14,0-17,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL2010	20	14,0-17,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL2012	20	14,0-17,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL2014	20	14,0-17,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL2410	24	18,0-22,0	10,1	13	4,3	147-175	147-166
IL2412	24	18,0-22,0	12,0	13	4,3	166-194	166-185
IL2414	24	18,0-22,0	13,8	13	4,3	184-212	184-203

Atenção: O não cumprimento dos requisitos de tamanho descritos no quadro acima pode dar origem a fugas da prótese, compromisso do fluxo, migração da prótese, compromisso da durabilidade do dispositivo a longo prazo ou outras complicações ou efeitos adversos.

Conteúdo da embalagem:

O sistema de enxerto de stent **INCRAFT® AAA** está disponível nas seguintes configurações de embalagem:

- A prótese bifurcada aórtica é fornecida no sistema de colocação bifurcado aórtico.
- A prótese de ramo ilíaco (que também serve como uma extensão de ramo ilíaco) é fornecida no sistema de colocação de ramo ilíaco.

Esterilização, armazenamento e manipulação:

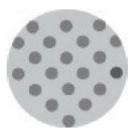
- O conteúdo da embalagem do sistema de enxerto de stent **INCRAFT® AAA** foi esterilizado com gás de óxido de etileno. O sistema é fornecido esterilizado exclusivamente para uma única utilização. Não reesterilize qualquer dos componentes do sistema.
- Utilizar antes do final do prazo de validade especificado na embalagem. O produto pode ser utilizado até ao último dia do mês indicado.
- Armazene o sistema de enxerto de stent **INCRAFT® AAA** embalado para evitar a exposição a extremos de temperatura (inferiores a -40 °C ou superiores a 60 °C) e umidade.

Cuidado:

- O padrão de pontos pretos no indicador de exposição à temperatura cinzento, situado no rótulo da bolsa, deve ser claramente visível conforme se mostra em baixo.



Não utilize se o indicador de exposição à temperatura estiver totalmente preto, porque o diâmetro da prótese não restringida pode ter sido comprometido, conforme se ilustra em baixo. Um indicador completamente preto significa que o produto foi exposto a temperaturas fora de um intervalo de temperaturas aceitável. Tal indica que o produto não deve ser utilizado.



Pode ser utilizado



Não utilizar

- Antes de utilizar os dispositivos, inspecione cuidadosamente todas as embalagens relativamente à presença de danos ou defeitos.
- Manipule os dispositivos com cuidado. Esteja ciente de que o sistema de colocação não pode ser dobrado sem um fio-guia adequado introduzido no lúmen do fio-guia.
- Se a embalagem se apresentar danificada ou se a esterilidade do conteúdo estiver comprometida, não utilize o dispositivo. Devolva a embalagem e dispositivo à Cordis Corporation.
- O produto é fornecido envolvido em saco duplo. Não utilize se o saco exterior estiver aberto, danificado ou ausente.

VIII. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

Antes de iniciar o procedimento de implantação, leia as informações que se seguem para preparar os sistemas de colocação.

Dispositivos, material e equipamento recomendados:

Para o procedimento, é recomendado dispor dos seguintes dispositivos, material e equipamento:

- Dispositivos - componentes do sistema redundantes de dimensões adequadas.
- Material hospitalar esterilizado - material hospitalar esterilizado para tratamento de aneurismas da aorta abdominal por via aberta e endovascular, incluindo qualquer dispositivo acessório necessário.
- Equipamento hospitalar não esterilizado - fluoroscópio com capacidade para angiografia digital e a capacidade para registar e reproduzir todos os registos de imagem.

Preparação do paciente

1. Deve administrar-se anticoagulação sistêmica durante o procedimento de implantação, com base no protocolo preferido pelo médico e hospital. Se a heparina estiver contraindicada, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
2. Seguindo as práticas padrão, obtenha acesso vascular nos lados ipsilateral e contralateral.

3. Seguindo as práticas padrão, efetue angiografia com um cateter de diagnóstico colocado no lado contralateral (vistas anteroposterior, oblíqua e lateral, conforme necessário) para confirmar a elegibilidade do doente, tamanho adequado dos componentes do dispositivo e locais de colocação. Deixe o cateter de diagnóstico colocado ao nível das artérias renais.

4. Utilize sempre fluoroscopia enquanto avança e retira os fios-guia, cateteres e o **sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA**.

5. Desde o lado ipsilateral, avance um fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm) até ao nível das artérias renais.

Precauções:

- A não utilização de um fio-guia adequado pode dar origem a traumatismo do vaso e comprometer a capacidade de colocação e/ou desempenho do sistema de colocação.
- Quando avançar os fios-guia, cateteres e o **sistema de enxerto de stent INCRAFT® AAA** para a aorta abdominal, não perturbe a massa do trombo dentro do aneurisma. Se o fizer pode libertar êmbolos, o que pode dar origem a embolização distal. Se ocorrer embolização distal, utilize métodos de tratamento convencionais.

Preparação do sistema de colocação:

Prepare cada sistema de colocação conforme necessário. Utilize a **Figura 5** (em baixo) como referência.

1. Retire o sistema bifurcado aórtico e os dois sistemas de colocação de ramo ilíaco de tamanho adequado da respectiva embalagem e inspecione relativamente à presença de possíveis danos, tais como dobras ou componentes separados. Não reutilize caso suspeite de danos.

Precauções:

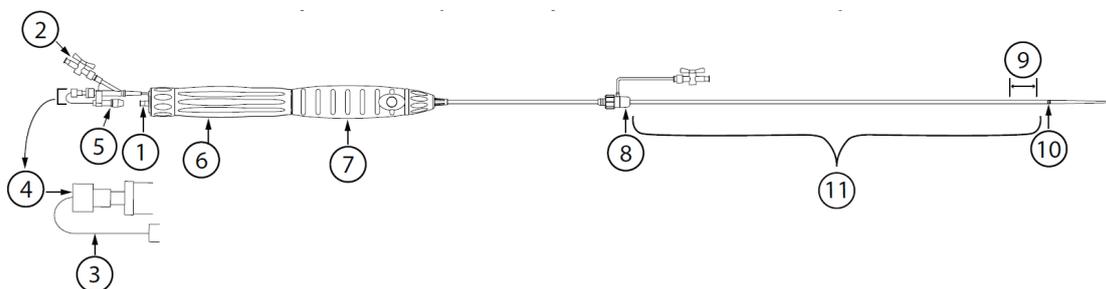
- Use de precaução para manter a esterilidade do produto durante a preparação. Não curve, não dobre nem altere, sob qualquer outra forma, o sistema de colocação antes da implantação, porque tal pode provocar dificuldades na implantação.
- Use de precaução para não puxar nem entalar o fio de libertação de fixação (consulte a **Figura 5**) quando manipular e preparar o sistema de colocação.
- Não utilize o dispositivo se o fio de libertação de fixação não estiver fixo ao retentor do fio de libertação quando o produto for retirado da embalagem.
- Não aperte o fio de libertação de fixação da válvula hemostática. Apertar a fio de libertação de fixação da válvula hemostática pode aumentar a força necessária para puxar o fio de libertação de fixação mais tarde no procedimento.

2. Antes da utilização, irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada através do conector de irrigação do lúmen do sistema de colocação (consulte a **Figura 5**) até observar a saída de solução salina pela extremidade distal do dispositivo.

Nota: É aceitável a observação de pequenas quantidades de solução salina proveniente de locais que não a extremidade distal do dispositivo.

Identificação dos componentes do sistema de colocação:

Os componentes do sistema de colocação estão identificados na **Figura 5**.



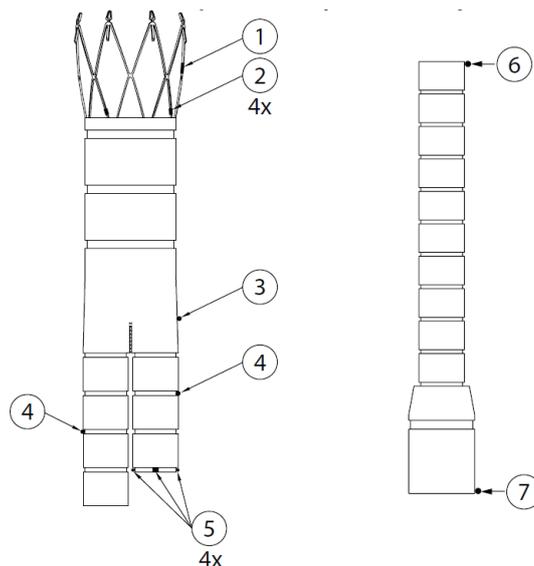
1. Conector de irrigação do lúmen do fio-guia
2. Conector do lúmen da prótese
3. Fio de liberação de fixação
4. Fio de liberação de fixação da válvula hemostática
5. Retentor do fio de liberação
6. Componente de pega dourado (corpo)
7. Componente de pega branco (cone do nariz)
8. Válvula hemostática da bainha (apenas bifurcada aórtica)
9. Localização da prótese
10. Marcador da ponta da bainha
11. Bainha introdutora integrada (apenas bifurcada aórtica)

Identificação dos componentes da prótese:

Marcadores radiopacos facultam uma referência para o alinhamento adequado quando se implantam os componentes da prótese (**Figura 6**). Ao descrever a orientação deste produto, craniano refere-se à zona da prótese que está mais próxima da cabeça do doente. Caudal refere-se à zona da prótese que está mais próxima dos pés do doente

Figura 6

Guia de identificação dos componentes da prótese



- | | |
|--|---|
| 1. Marcador de lado contralateral | 5. Marcadores de porta da perna contralateral |
| 2. Marcadores de margem craniana bifurcada | 6. Marcador da margem craniana do ramo |
| 3. Marcador de sobreposição máxima | 7. Marcador da margem caudal do ramo |
| 4. Marcador de sobreposição mínima | |

IX. INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO

As advertências e precauções que se seguem aplicam-se durante todo o procedimento de implantação:

- Assegure-se de que a pega do sistema de colocação e bainha do sistema de colocação estão paralelas com a perna do paciente. Uma angulação excessiva no local em que o componente da pega branco encontra a bainha do sistema de colocação pode impedir o recuo da bainha do sistema de colocação.
- Não manipule o sistema de colocação pelo componente de pega dourado, dado que a rotação do componente de pega dourado durante o posicionamento pode provocar uma implantação prematura da prótese.
- Antes da implantação, certifique-se de que o sistema de colocação está reto e sem qualquer folga.
- Não torça o sistema de colocação mais de 90° sem confirmar a resposta rotacional na extremidade distal do dispositivo (marcador de lado contralateral - **Figura 6**).
- Não inicie a implantação até que o sistema de colocação esteja colocado com precisão dentro do vaso e pronto para a implantação.
- Ao posicionar o sistema de colocação carregado, segure apenas no componente de pega branco.
- Não rode o componente de pega dourado em sentido anti-horário, dado que tal pode fazer com que não se consiga implantar a prótese.
- Ao implantar a prótese, certifique-se de que segura firmemente no componente de pega branco do sistema de colocação contra um objeto estático.

- Os componentes da prótese não podem voltar a ser colocados dentro da bainha nem recuados para o sistema de colocação sem comprometer o sistema, mesmo que o componente da prótese só esteja parcialmente implantado.
- Se a bainha exterior for retirada acidentalmente expondo a prótese, o dispositivo irá ser implantado prematuramente e poderá ficar posicionado incorretamente.
- O não posicionamento dos marcadores da extremidade craniana bifurcada dentro do colo aórtico infra-renal saudável pode provocar fugas na prótese ou requerer um procedimento de emergência.
- O não posicionamento da prótese abaixo do óstio renal inferior pode dar origem à oclusão das artérias renais.
- O não posicionamento dos marcadores da extremidade caudal em posição craniana à origem da artéria ilíaca interna pode provocar a oclusão da artéria ilíaca interna.
- Utilize sempre fluoroscopia para confirmar que a prótese é totalmente libertada do sistema de colocação. Um recuo incompleto da bainha do sistema de colocação ou um deslocamento incompleto (puxão) do fio de libertação de fixação poderá originar o deslocamento da prótese quando remove o subcomponente do sistema de colocação do doente.
- Utilize orientação fluoroscópica para avançar o sistema de colocação e detectar dobras ou problemas de alinhamento com o sistema de enxerto de stent. Não utilize força excessiva para avançar ou retirar o sistema de colocação quando encontrar resistência. Se o sistema de colocação se dobrar durante a introdução, não tente implantar o componente do enxerto de stent. Retire o dispositivo e introduza um novo sistema de colocação.
- A migração da prótese ou implantação incorreta da prótese podem requerer intervenção cirúrgica.
- Use de especial precaução em zonas que sejam difíceis de navegar, tais como zonas de estenose, trombo intravascular, calcificação ou tortuosidade, ou em zonas onde encontrar uma resistência excessiva, dado que podem ocorrer danos no vaso ou no cateter. Considere a realização de uma angioplastia com balão no local de um vaso com estreitamento ou estenótico e, em seguida, tente reintroduzir novamente o sistema de colocação com cateter. Use ainda de precaução na escolha do dispositivo e na colocação/posicionamento corretos do dispositivo na presença de situações anatomicamente complexas, tais como zonas de estenose significativa, trombo intravascular, calcificação, tortuosidade e/ou angulação que podem influenciar um tratamento inicial bem sucedido do aneurisma.

Implantar a prótese aórtica bifurcada

Efetue os passos que se seguem utilizando técnicas cirúrgicas e endovasculares adequadas.

1. Utilizando o cateter de diagnóstico existente e previamente introduzido no lado contralateral, localize as artérias renais, bifurcação aórtica e as bifurcações ilíacas.
2. Se ainda não estiver presente no lado ipsilateral, introduza um fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm). Posicione a ponta do fio-guia na aorta torácica descendente. Umedeça o sistema de colocação bifurcado aórtico (ponta e aproximadamente 25 cm da bainha) com solução salina para ativar o revestimento hidrofílico.
3. Imediatamente antes da utilização, volte a confirmar que a tampa do parafuso da válvula hemostática da bainha está fixa.

Cuidado: Se não se certificar de que a tampa do parafuso da válvula hemostática da bainha está fixa poderá ocorrer separação da conexão e uma implantação incompleta da prótese subsequente.

4. Sob fluoroscopia, avance o sistema de colocação bifurcado aórtico por cima do fio-guia ipsilateral e, sob fluoroscopia, avance o sistema de colocação bifurcado aórtico para além das artérias renais e puxe de forma a que a extremidade

de baixo dos marcadores da extremidade craniana aórtica bifurcada fiquem imediatamente por baixo da artéria renal mais inferior.

Nota: A extremidade do enxerto bifurcado aórtico está 0,0-1,0 mm abaixo dos marcadores da extremidade craniana bifurcada.

Precauções:

- Depois de identificar a posição craniana, não movimente o doente nem o equipamento de imagiologia, dado que tal pode comprometer a colocação da prótese.
- O cateter de diagnóstico pode ser removido antes da implantação. Todavia, se não for removido até depois da implantação, assegure-se de que a ponta é retificada (por exemplo, caso se trate de um cateter pigtail) com um fio-guia antes da remoção, para que a prótese não fique sujeita a migração.
- Quando alinhar a posição da prótese, certifique-se de que o fluoroscópio fica angulado perpendicularmente à linha central da aorta infra-renal para evitar erros de paralaxe ou outras fontes de erro de visualização, o que poderá influenciar um posicionamento incorreto. Poderá ser necessária alguma angulação craniana-caudal do tubo do intensificador de imagens para conseguir isto, especialmente se existir angulação anterior do colo do aneurisma.

5. Utilizando o marcador do lado contralateral como referência, oriente a prótese bifurcada aórtica de forma a que o marcador do lado contralateral fique alinhado com a artéria ilíaca contralateral ou com a posição desejada (consulte a **Figura 6**).

6. Assegure-se de que a posição da prótese foi mantida em relação à artéria renal mais inferior. Confirme com injeção através de um cateter angiográfico conforme necessário. Se for necessário, corrija a posição dos marcadores da extremidade craniana bifurcada sob orientação fluoroscópica.

Cuidado: Antes da implantação, assegure-se de que a tampa do parafuso da válvula hemostática da bainha está fixa.

7. Para implantar a prótese bifurcada aórtica, proceda da seguinte forma: Coloque firmemente a mão no componente de pega branco (consulte a **Figura 5**) do sistema de colocação bifurcado aórtico para manter a posição do sistema de colocação em relação às artérias renais (utilize fluoroscopia e/ou angiografia para confirmar a posição). Segurando no componente de pega branco com uma mão, rode lentamente o componente de pega dourado (consulte a **Figura 5**) do sistema de colocação bifurcado aórtico em sentido horário, conforme indicado pela seta direcional no componente de pega dourado, até que a bainha comece a recuar (use fluoroscopia para confirmar que o recuo se iniciou).

Atenção: Assegure-se de que a posição dos marcadores da extremidade craniana aórtica bifurcada não se altera enquanto recua a bainha. Depois do stent transrenal sair da bainha, as barbelas no stent transrenal ficam expostas e podem ser engatadas na parede aórtica. O reposicionamento ou rotação do sistema de colocação bifurcado aórtico com as barbelas expostas pode danificar o stent transrenal ou o sistema de colocação bifurcado aórtico ou provocar lesões na artéria ou uma cobertura parcial/completa dos ramos laterais da aorta.

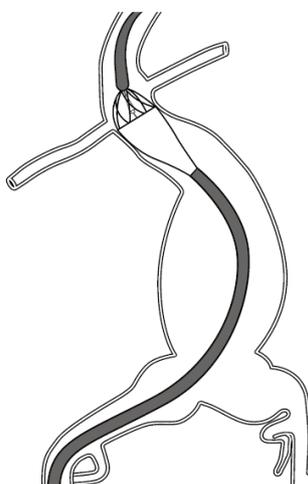
O reposicionamento da prótese também pode dar origem a embolização periférica e de vasos dos ramos laterais da aorta. O não posicionamento da margem inferior dos marcadores da extremidade craniana aórtica bifurcada abaixo do óstio renal inferior pode dar origem à oclusão das artérias renais. Rodar o sistema de colocação depois de a bainha ter começado a recuar pode comprometer a capacidade do operador para puxar o fio de libertação secundário no passo 9.

Cuidado: Assegure-se de que a pega do sistema de colocação e bainha do sistema de colocação estão paralelas à perna do doente. Uma angulação excessiva no local em que o componente da pega branco encontra a bainha do sistema de colocação pode impedir o recuo da bainha do sistema de colocação.

8. Sob fluoroscopia, continue a rodar o componente de pega dourado até que o stent transrenal se comece a expandir. Avalie o posicionamento do dispositivo em relação às artérias renais (consulte a **Figura 7**) e faça pequenos ajustes se for necessário. Continue a recuar a bainha até que pelo menos a perna contralateral da prótese bifurcada aórtica saia da bainha (consulte a **Figura 6**) conforme confirmado por fluoroscopia onde a ponta da bainha fica imediatamente caudal aos quatro marcadores de porta da perna contralateral.

Atenção: Não recue o fio-guia para além do marcador de porta da perna contralateral, dado que o acesso ao fio-guia se pode perder ou ocorrer uma dobra do sistema de colocação.

Figura 7
Ilustração da posição da implantação bifurcada



9. Enquanto segura no componente de pega branco mantendo-o estático, localize o fio de libertação de fixação na pega do sistema de colocação bifurcado aórtico (consulte a **Figura 5**). Liberte o retentor do fio de libertação e puxe o fio de libertação de fixação (consulte a **Figura 5**) até que a extremidade craniana do stent transrenal seja libertada, conforme confirmado por fluoroscopia.

Cuidado: Enquanto ativa o fio de libertação de fixação, certifique-se de que a pega branca é mantida contra um objeto estacionário para evitar comprometer a colocação do enxerto de stent.

10. Sob fluoroscopia, se a prótese não tiver saído totalmente da bainha, continue a rodar o componente de pega dourado (consulte a **Figura 5**) até que saia totalmente da bainha. Use fluoroscopia para confirmar a implantação completa das próteses bifurcadas aórticas.

11. Utilizando técnicas padrão, reposicione lentamente o cateter de diagnóstico desde a sua posição atual até uma localização diretamente acima da bifurcação aórtica.

12. No momento da implantação completa da prótese bifurcada aórtica, segure firmemente na bainha introdutora integrada para prevenir movimentos enquanto desconecta a válvula hemostática da bainha (consulte a **Figura 5**) para separar a bainha em duas partes. Enquanto segura firmemente na bainha, retire o sistema de colocação bifurcado aórtico pela pega sob orientação fluoroscópica para garantir uma remoção segura do dispositivo, deixando a bainha introdutora integrada colocada para utilização quando implantar o ramo ipsilateral e para manter o acesso do fio-guia.

Cuidado: Se, no momento da remoção do sistema de colocação da prótese bifurcada aórtica, observar hemorragia excessiva através da válvula, reposicione a ponta do sistema de colocação na válvula até que o sistema de colocação da prótese de ramo ilíaco contralateral seja introduzido.

Implantar as próteses de ramo ilíaco

A sequência de implantação das próteses de ramo ilíaco ipsilateral e contralateral poderá variar com base na prática local e na situação clínica.

A descrição em baixo refere-se à situação em que a prótese de ramo ilíaco ipsilateral é implantada em primeiro lugar.

Implantar as próteses de ramo ilíaco ipsilaterais

1. Visualize a origem da artéria ilíaca interna ipsilateral e a zona de assento caudal na artéria ilíaca ipsilateral utilizando técnicas padrão.

2. Umedeça a bainha exterior do sistema de colocação de ramo ilíaco (ponta e aproximadamente 25 cm da bainha) com solução salina para garantir a ativação do revestimento hidrofílico.

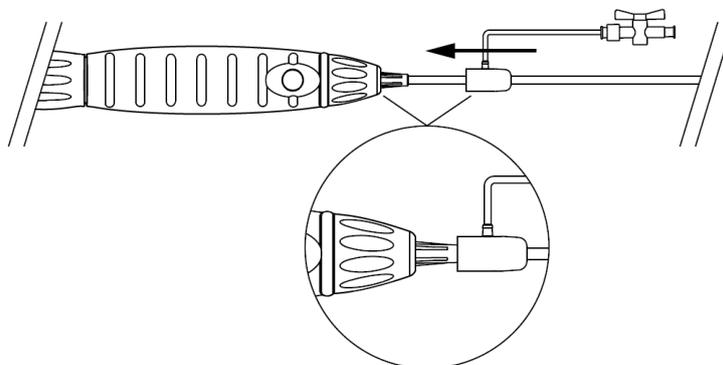
3. Sob orientação fluoroscópica, introduza o sistema de colocação de ramo ilíaco por cima do fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm) através da bainha introdutora integrada deixada colocada depois da implantação da prótese bifurcada aórtica de forma a que o marcador da extremidade craniana dos ramos das próteses de ramo ilíaco fique alinhado com o marcador de sobreposição máxima das próteses bifurcadas aórticas garantindo simultaneamente que não ocorre qualquer migração craniana da prótese bifurcada aórtica.

Atenção: A migração craniana da prótese bifurcada aórtica poderá provocar oclusão da artéria renal.

4. Sob orientação fluoroscópica, retire a válvula hemostática da bainha até que a ponta da bainha introdutora integrada fique pelo menos 1 cm abaixo do marcador da extremidade caudal do ramo para garantir que não interfere com a implantação das próteses de ramo ilíaco e garantindo simultaneamente que o marcador da ponta da bainha do sistema de colocação se mantém em posição intravascular, particularmente quando na proximidade do local de acesso vascular (consulte a **Figura 8**).

Figura 8

Ilustração do puxar da bainha bifurcada aórtica para implantação do ramo



Atenção: Se a bainha do sistema de colocação não for retirada, pode ocorrer uma implantação incompleta da prótese de ramo ilíaco.

5. Sob orientação fluoroscópica, proceda ao ajuste caudal final do sistema de colocação de ramo ilíaco recuando o sistema de colocação de ramo ilíaco para a posição de implantação desejada na artéria ilíaca, certificando-se de que o marcador da extremidade caudal do ramo está alinhado com a zona de assento ilíaca e que o marcador da extremidade craniana do ramo está situado entre o marcador de sobreposição mínima ipsilateral e o marcador de sobreposição máxima (consulte a **Figura 6**).

Nota: A extremidade do enxerto caudal do ramo está 0,5-1,5 mm abaixo do marcador da extremidade caudal do ramo.

Atenção: O marcador da extremidade craniana do ramo da prótese de ramo ilíaco ipsilateral deve estar entre o marcador de sobreposição mínima e o marcador de sobreposição máxima da prótese bifurcada aórtica. Se não estiver, podem ocorrer fugas da prótese ou restrições ao fluxo através de uma ou de ambas as próteses de ramo ilíaco.

Cuidado: Antes da implantação, assegure-se de que a pega do sistema de colocação e bainha do sistema de colocação estão paralelas com a perna do doente. Uma angulação excessiva no local em que o componente da pega branco encontra a bainha do sistema de colocação pode impedir o recuo da bainha do sistema de colocação.

6. Para implantar a prótese de ramo ilíaco ipsilateral, proceda da seguinte forma: Coloque firmemente a mão no componente de pega branco (consulte a **Figura 5**) do sistema de colocação de ramo ilíaco para manter a posição do sistema de colocação de ramo ilíaco em relação à zona de assento distal (utilize fluoroscopia para confirmar a posição). Segurando no componente de pega branco com uma mão, rode lentamente o componente de pega dourado (consulte a **Figura 5**) em sentido horário, conforme indicado pela seta direcional no componente de pega dourado, para recuar a bainha.

Cuidado: Assegure-se de que a posição do marcador da extremidade craniana do ramo não se altera enquanto recua a bainha.

Atenção: Não avance o sistema de colocação de ramo ilíaco depois da ponta distal da bainha ser recuada.

Se o fizer poderá deslocar ou danificar a prótese bifurcada aórtica.

7. Continue a rodar o componente de pega dourado até que a prótese de ramo ilíaco fique totalmente implantada.

Continue a rodar o componente de pega dourado até que o marcador de ponta da bainha fique pelo menos 1 cm para além do marcador caudal do ramo, conforme confirmado por fluoroscopia.

8. Desencaixe o retentor do fio de libertação e puxe-o (consulte a **Figura 5**) até que saia totalmente da pega, libertando e fixando assim a extremidade craniana da prótese de ramo ilíaco.

Atenção: Não avance nem recue o sistema de colocação de ramo ilíaco depois da prótese de ramo ilíaco ter sido implantada e até que o fio de libertação de fixação tenha sido recuado. Se o fizer poderão ocorrer efeitos adversos, incluindo lesão da parede do vaso ou da prótese.

Nota: Ao contrário do que sucede com a prótese bifurcada aórtica, o fio de libertação de fixação para o sistema de colocação de ramo ilíaco deve ser totalmente removido do sistema de colocação.

Cuidado: Se o fio de libertação de não for totalmente retirado, pode ocorrer a migração caudal do ramo ilíaco durante a remoção do sistema de colocação.

9. Sob fluoroscopia, retire cuidadosamente o sistema de colocação de ramo ilíaco do doente, certificando-se de que o sistema de colocação de ramo ilíaco não desloca a prótese e que o acesso do fio-guia fica mantido.

Deixe a bainha do sistema de colocação colocada para utilização para fixação por balão depois de concluída a implantação do sistema.

Implantar as próteses de ramo ilíaco contralaterais

1. Utilizando a prática padrão, proceda à canulação da perna contralateral da prótese aórtica bifurcada, orientando-se pelos marcadores de porta da perna contralateral (consulte a Figura 6).

Notas:

- Considere rodar o braço em C para um ângulo diferente para garantir que consegue visualizar em exclusivo a perna contralateral do bifurcado aórtico.
- Certifique-se de que a perna contralateral foi canulada. A utilização de imagiologia em incidência oblíqua pode ser útil para determinar a posição efetiva do fio-guia em relação à abertura da perna.
- Caso a perna contralateral seja canulada antes da colocação do ramo ipsilateral, assegure-se de que o ramo adequado está canulado antes da implantação.

2. Troque o fio-guia por um fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm) no lado contralateral.

3. Utilizando técnicas padrão, visualize a origem da artéria ilíaca interna contralateral e a zona de assento caudal na artéria ilíaca contralateral.

4. Retire o cateter de diagnóstico contralateral, se o tiver utilizado, sob orientação fluoroscópica. Exceto nos casos em que já esteja presente, introduza um cateter de diagnóstico ipsilateral.

5. Umedeça a bainha exterior da bainha do sistema de colocação de ramo ilíaco (ponta e aproximadamente 25 cm da bainha) com solução salina para garantir a ativação do revestimento hidrofílico.

6. Sob orientação fluoroscópica, introduza o sistema de colocação de ramo ilíaco por cima de um fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm) de forma a que o marcador craniano da prótese de ramo ilíaco fique alinhado com o marcador de sobreposição máxima das próteses bifurcadas, certificando-se simultaneamente que não ocorre qualquer migração da prótese bifurcada aórtica.

Atenção: A migração craniana da prótese bifurcada aórtica poderá provocar oclusão da artéria renal.

7. Sob orientação fluoroscópica, proceda ao ajuste caudal final do sistema de colocação de ramo ilíaco recuando o sistema de colocação de ramo ilíaco para a posição de implantação desejada na artéria ilíaca, certificando-se que o marcador da extremidade caudal do ramo está alinhado com a zona de assento ilíaca e que o marcador da extremidade craniana do ramo está situado entre o marcador de sobreposição mínima da perna ipsilateral e o marcador de sobreposição máxima (consulte a **Figura 6**).

Atenção: O marcador da extremidade craniana do ramo da prótese de ramo ilíaco contralateral deve estar entre o marcador de sobreposição mínima e o marcador de sobreposição máxima (zona de sobreposição) da prótese bifurcada aórtica. Se não estiver, podem ocorrer fugas da prótese ou restrições ao fluxo através de uma ou de ambas as próteses de ramo ilíaco.

Nota: Se o sistema de colocação de ramo ilíaco contralateral não avançar livremente para a prótese bifurcada aórtica, retire o sistema de colocação de ramo ilíaco contralateral e volte a introduzir o fio-guia na perna contralateral.

O fio-guia pode ter sido avançado entre um stent e o material de enxerto ou avançado para a perna ipsilateral.

Cuidado: Assegure-se de que a pega do sistema de colocação e bainha do sistema de colocação estão paralelas com a perna do doente. Uma angulação excessiva no local em que o componente da pega branco encontra a bainha do sistema de colocação pode impedir o recuo da bainha do sistema de colocação.

8. Para implantar a prótese de ramo ilíaco contralateral, proceda da seguinte forma: Coloque firmemente a mão no componente de pega branco (consulte a **Figura 5**) da pega do sistema de colocação de ramo ilíaco para manter a posição do sistema de colocação em relação à zona de assento distal (utilize fluoroscopia para confirmar a posição). Segurando no componente de pega branco com uma mão, rode lentamente o componente de pega dourado (consulte a **Figura 5**) em sentido horário, conforme indicado pela seta direcional no componente de pega dourado para recuar a bainha.

Precauções:

- Assegure-se de que a posição do marcador da extremidade craniana do ramo não se altera enquanto recua a bainha.
- Caso seja utilizada uma bainha introdutora de cateter contralateral, assegure-se de que a ponta da bainha está colocada por baixo do marcador da extremidade caudal do ramo para obter uma implantação adequada.

Atenção: Não avance o sistema de colocação de ramo ilíaco depois da ponta distal da bainha ser recuada proximalmente à ponta do membro interior. Se o fizer poderá deslocar ou danificar a prótese bifurcada aórtica.

9. Continue a rodar o componente de pega dourado até que a prótese de ramo ilíaco fique totalmente implantada. Continue a rodar o componente de pega dourada até que o marcador de ponta da bainha fique pelo menos 1 cm para além da extremidade do marcador caudal do ramo, conforme confirmado por fluoroscopia.

10. Desencaixe o retentor do fio de libertação e puxe-o (consulte a **Figura 5**) até que saia totalmente da pega, libertando assim a extremidade craniana da prótese de ramo ilíaco.

Atenção: Não avance nem recue o sistema de colocação de ramo ilíaco depois da prótese ter sido implantada e até que o fio de libertação de fixação tenha sido recuado. Se o fizer poderão ocorrer efeitos adversos, incluindo lesão da parede do vaso ou da prótese.

Nota: Ao contrário do que sucede com a prótese bifurcada aórtica, o fio de libertação de fixação para o sistema de colocação de ramo ilíaco deve ser totalmente removido do sistema de colocação.

Atenção: Se o fio de libertação de fixação não for totalmente retirado, pode ocorrer a migração caudal do ramo ilíaco durante a remoção do sistema de colocação.

11. Sob fluoroscopia, retire cuidadosamente o sistema de colocação de ramo ilíaco do doente, certificando-se de que o sistema de colocação não desloca a prótese e que o acesso do fio-guia fica mantido. Se tiver sido utilizada uma bainha introdutora, deixe a bainha colocada para utilizar para fixação por balão.

Concluir o procedimento

Efetue os passos que se seguem utilizando técnicas cirúrgicas e endovasculares adequadas.

1. Sob fluoroscopia, utilize um cateter com balão distensível de tamanho adequado e compatível para fixar as zonas de vedagem craniana e caudal e as regiões de sobreposição dos componentes modulares, assim como qualquer área de potencial restrição do fluxo sanguíneo.

Cuidado: Use de precaução para não deslocar as próteses quando introduzir e recuar o cateter com balão.

Nota: Deve usar de precaução ao insuflar o balão, especialmente com vasos calcificados, tortuosos, estenóticos ou com outra patologia. Assegure-se de que não insufla o balão fora do material de enxerto. Insufla o balão lentamente. Recomenda-se que esteja disponível um balão de reserva.

Advertências:

- A insuflação excessiva do balão poderá rasgar a prótese e/ou provocar a dissecação ou ruptura do vaso.
- Ao expandir as próteses, existe um aumento do risco para lesão e/ou rotura do vaso e possível morte do doente, se os marcadores radiopacos proximal e distal do balão não estiverem totalmente dentro da zona coberta (tecido de enxerto) da prótese.
- Não fixe o stent trans-renal da prótese bifurcada aórtica, dado que tal pode provocar lesão do vaso e rotura do vaso e poderá enleiar-se no stent trans-renal da prótese bifurcada aórtica.
- A migração craniana da prótese bifurcada aórtica poderá provocar oclusão da artéria renal. A migração caudal da prótese de ramo ilíaco pode provocar oclusão das artérias ilíacas internas.

2. Após conclusão do procedimento, realize uma angiografia para avaliar a prótese relativamente a endofugas a nível proximal, da sobreposição modular e distal, e para confirmar a posição da prótese implantada em relação ao aneurisma, à artéria renal e às artérias ilíacas internas.

Precauções:

- A injeção de meio de contraste com pressão elevada nas margens da prótese, imediatamente após a implantação, pode originar uma endofuga.
- Se forem detectadas fugas nos locais de fixação ou ligação, estas deverão ser tratadas utilizando um cateter com balão para moldar novamente a prótese contra a parede do vaso. As fugas de maiores dimensões que não sejam passíveis de correção através de nova dilatação com balão podem ser tratadas adicionando componentes de extensão aórticos ou ilíacos aos componentes do enxerto de stent previamente colocados ou recorrendo a qualquer outro método, de acordo com a prática local e com a situação clínica.
- Qualquer fuga que não seja tratada durante o procedimento de implantação deverá ser cuidadosamente vigiada após a implantação.

Atenção: A falha no diagnóstico de interrupção do fluxo da artéria renal e endofugas depois da implantação da prótese pode dar origem a insuficiência renal ou a rotura do aneurisma. A falha no diagnóstico de uma interrupção da artéria ilíaca interna depois da implantação da prótese pode dar origem a claudicação ao nível das nádegas, isquemia intestinal ou disfunção sexual.

3. Retire todos os cateteres de diagnóstico e fios-guia sob fluoroscopia.

4. Encerre o acesso arterial de acordo com a prática padrão.

Nota: Graças às capacidades de dimensionamento in situ, a necessidade de extensões aórticas é minimizada.

Se for necessário, o médico pode optar por utilizar uma prótese/dispositivo auxiliar aórtico disponível no mercado e de tamanho adequado para procedimentos de emergência.

Implantar a prótese de ramo ilíaco utilizada como extensão ilíaca

Nota: De forma semelhante aos ramos ilíacos, a quantidade de sobreposição é ajustável, mas recomenda-se um mínimo de sobreposição para prevenir a sobreposição múltipla potencial da perna bifurcada, ramo ilíaco e extensão ilíaca, que pode dar origem a restrições do fluxo.

Nota: Ao utilizar a extensão de perna ilíaca, a sobreposição mínima varia de acordo com o tamanho do ramo ilíaco objeto de extensão, de acordo com o **Quadro 5**.

Quadro 5

Diâmetro do ramo objeto de extensão (mm)	Comprimento do ramo ilíaco utilizado para extensão (cm)	Comprimento (máximo) objeto de extensão (mm)
13	8	52
	10	71
	12	90
	14	108
16	8	16
	10	35
	12	54
	14	72
20	8	5
	10	24
	12	43
	14	61
24	8	N/A
	10	14
	12	33
	14	51

Nota: Não é possível uma extensão de 10 mm do ramo ilíaco.

1. Selecione o dispositivo adequado, de acordo com o **Quadro 5**.

Cuidado: Depois da remoção da embalagem, use de precaução para não puxar nem entalar o fio de libertação de fixação (consulte a **Figura 5**) quando manipular e preparar o sistema de colocação.

2. Antes da utilização, irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada através do conector de irrigação do lúmen do fio-guia do sistema de colocação de ramo ilíaco (consulte a **Figura 5**) até observar a saída de solução salina pela extremidade distal do dispositivo.

Nota: É aceitável a observação de pequenas quantidades de solução salina proveniente de locais que não a extremidade distal do dispositivo.

3. Visualize a zona de assento caudal na artéria ilíaca utilizando técnicas padrão.

4. Umedeça a bainha exterior do sistema de colocação de ramo ilíaco (ponta e aproximadamente 25 cm da bainha) com solução salina para garantir a ativação do revestimento hidrofílico.

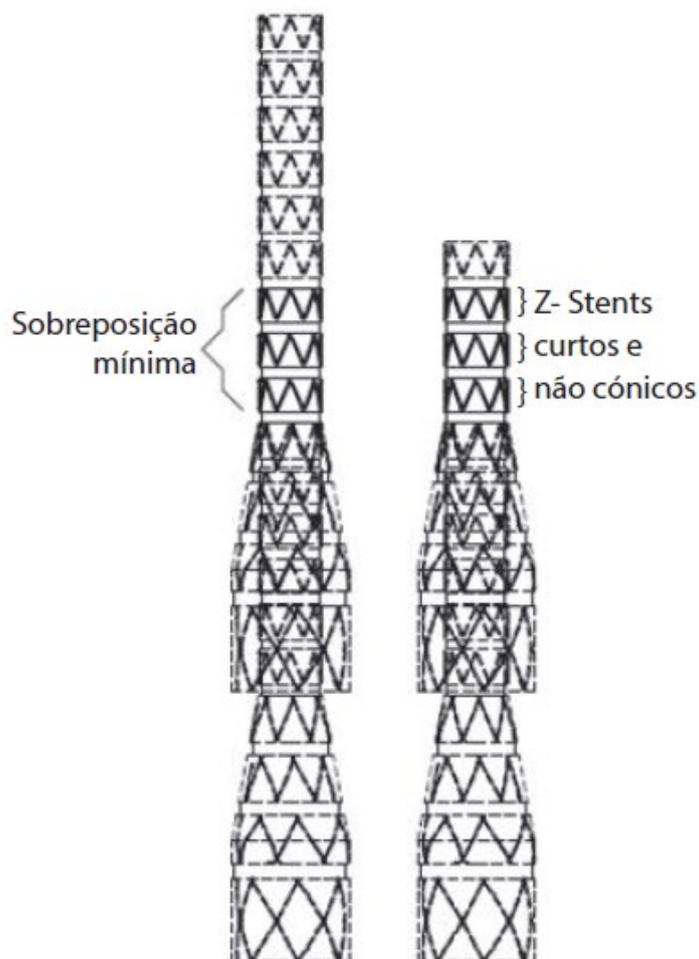
5. Sob orientação fluoroscópica, introduza o sistema de colocação de ramo ilíaco por cima do fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm). Se estiver a utilizar a bainha introdutora integrada deixada colocada na implantação da prótese bifurcada aórtica, consulte os passos 3-4 da secção "Implantar as próteses de ramo ilíaco ipsilaterais".

Nota: Se estiver a implantar a prótese de ramo ilíaco próximo do local de acesso vascular, use de precaução extra para garantir que a bainha permanece em posição intravascular.

6. Sob fluoroscopia, avance o sistema de colocação de ramo ilíaco para além do local de implantação alvo, mas não para além do marcador de sobreposição máxima da bifurcada aórtica e puxe de forma a que o marcador da extremidade

craniana (ramo) da extensão fique em posição mais craniana do que três z-stents curtos e não cónicos (consulte a **Figura 9**).

FIGURA 9
Colocação da extensão de ramo ilíaco



Cuidado: Não existe qualquer faixa marcadora mínima no ramo ilíaco objeto de extensão.

7. Sob orientação fluoroscópica, assegure-se de que existe uma sobreposição adequada, de acordo com a **Figura 9**.

Cuidado: Assegure-se de que a pega do sistema de colocação e bainha do sistema de colocação estão paralelas com a perna do doente. Uma angulação excessiva no local em que o componente da pega branco encontra a bainha do sistema de colocação pode impedir o recuo da bainha do sistema de colocação.

8. Se for utilizada uma bainha introdutora do cateter, assegure-se de que é recuada para além do marcador da extremidade caudal da extensão ilíaca.

9. Para implantar a prótese de ramo ilíaco, proceda da seguinte forma: Coloque firmemente a mão no componente de pega branco (consulte a **Figura 5**) do sistema de colocação de ramo ilíaco para manter a posição do sistema de colocação de ramo ilíaco em relação à zona de assento distal (utilize fluoroscopia para confirmar a posição).

Segurando no componente de pega branco com uma mão, rode lentamente o componente de pega dourado (consulte a **Figura 5**) em sentido horário, conforme indicado pela seta direcional no componente de pega dourado para recuar a bainha.

Cuidado: Assegure-se de que a posição do marcador da extremidade craniana da extensão do ramo não se altera enquanto recua a bainha.

Atenção: Não avance o sistema de colocação de ramo ilíaco depois da ponta distal da bainha ser recuada.

Se o fizer poderá deslocar ou danificar a prótese bifurcada aórtica ou a prótese de ramo previamente implantada.

10. Continue a rodar o componente de pega dourado até que a prótese de ramo ilíaco fique totalmente implantada.

Continue a rodar o componente de pega dourado até que o marcador de ponta da bainha fique pelo menos 1 cm para além do marcador caudal do ramo, conforme confirmado por fluoroscopia.

11. Desencaixe o retentor do fio de libertação e puxe-o (consulte a **Figura 5**) até que saia totalmente da pega, libertando e fixando assim a extremidade craniana da prótese de ramo ilíaco.

Atenção: Não avance nem recue o sistema de colocação de ramo ilíaco depois da prótese ter sido implantada e até que o fio de libertação de fixação tenha sido recuado. Se o fizer poderão ocorrer efeitos adversos, incluindo lesão das paredes do vaso ou da prótese.

Nota: Ao contrário do que sucede com a prótese bifurcada aórtica, o fio de libertação de fixação para o sistema de colocação de ramo ilíaco deve ser totalmente removido do sistema de colocação.

Cuidado: Se o fio de libertação de fixação não for totalmente retirado, pode ocorrer a migração caudal do ramo ilíaco durante a remoção do sistema de colocação.

12. Sob fluoroscopia, retire cuidadosamente o sistema de colocação de ramo ilíaco do doente, certificando-se de que o sistema de colocação de ramo ilíaco não desloca a prótese e que o acesso do fio-guia fica mantido.

Deixe a bainha do sistema de colocação colocada para utilização para fixação por balão.

13. Introduza um balão de moldagem de tamanho adequado e compatível e fixe as áreas de sobreposição e vedagem da extensão de ramo ilíaco.

Cuidado: Use de precaução para não deslocar as próteses quando introduzir e recuar o cateter com balão.

Nota: Deve usar de precaução ao insuflar o balão, especialmente com vasos calcificados, tortuosos, estenóticos ou com outra patologia. Insufle lentamente. Assegure-se de que não insufla o balão fora do material de enxerto.

Recomenda-se que esteja disponível um balão de reserva.

Advertências:

- A insuflação excessiva do balão poderá rasgar a prótese e/ou provocar a dissecação ou ruptura do vaso.
- Ao expandir a prótese, existe um aumento do risco para lesão e/ou rotura do vaso e possível morte do doente, se os marcadores radiopacos proximal e distal do balão não estiverem totalmente dentro da zona coberta (tecido de enxerto) da prótese.

X. PROCEDIMENTO DE ACOMPANHAMENTO

Recomenda-se que os médicos efetuem observações e exames de imagiologia regulares durante toda a vida do doente. Os exames de imagiologia de acompanhamento devem ser decididos com base na avaliação clínica do médico

do doente antes e depois da implantação do enxerto de stent. Depois da colocação do enxerto endovascular, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à presença de fluxo peri-enxerto, crescimento do aneurisma ou alterações da estrutura ou posição do enxerto endovascular. Recomendam-se exames de imagiologia anuais, incluindo

- Radiografias abdominais para analisar a integridade do dispositivo (fratura do stent, separação entre o dispositivo bifurcado e as mangas proximais ou extensões de ramo, se aplicável); e
- TC com contraste e sem contraste para análise de alterações do aneurisma, fluxo peri-enxerto, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Se complicações renais ou outros fatores impedirem a utilização de meios de contraste para imagiologia, radiografias abdominais e ultrassonografia dúplex poderão facultar informações semelhantes.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

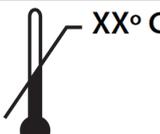
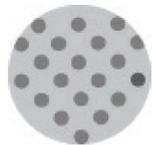
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Prazo de validade
	Número de referência
	Número de lote
	Condicionado ao ambiente de ressonância magnética

	Limite superior de temperatura
	Esterilizado por óxido de etileno
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Cuidado, consulte as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de série
	Pode ser utilizado
	Não utilizar

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante **Cordis Cashel**
Cahir Road, Cashel
Co Tipperary - Irlanda

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo – CEP 05058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Registro ANVISA Nº 81576620032

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
AB2298	BIFURCADO AORTICO INCRAFT 22MM
AB2698	BIFURCADO AORTICO INCRAFT 26MM
AB3098	BIFURCADO AORTICO INCRAFT 30MM
AB3498	BIFURCADO AORTICO INCRAFT 34MM
IL1008	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 10 X 82MM
IL1010	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 10 X 101MM
IL1012	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 10 X 120MM
IL1014	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 10 X 138MM
IL1308	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 13 X 82MM
IL1310	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 13 X 101MM
IL1312	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 13 X 120MM
IL1314	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 13 X 138MM
IL1608	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 16 X 82MM
IL1610	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 16 X 101MM
IL1612	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 16 X 120MM
IL1614	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 16 X 138MM
IL2008	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 20 X 82MM
IL2010	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 20 X 101MM
IL2012	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 20 X 120MM
IL2014	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 20 X 138MM
IL2410	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 24 X 101MM
IL2412	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 24 X 120MM
IL2414	MEMBRO ILÍACO INCRAFT 24 X 138MM
AE2204	EXTENSÃO AÓRTICA PROXIMAL INCRAFT 22MM X 42MM
AE2604	EXTENSÃO AÓRTICA PROXIMAL INCRAFT 26MM X 42MM
AE3004	EXTENSÃO AÓRTICA PROXIMAL INCRAFT 30MM X 42MM
AE3404	EXTENSÃO AÓRTICA PROXIMAL INCRAFT 34MM X 42MM