

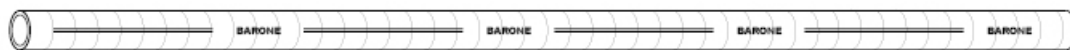
## INSTRUÇÕES DE USO – Revisão 05

### Prótese Vascular de PTFE EXPAND-GRAFT®

Registro ANVISA nº:80163740002

#### 1. Descrição do produto

- 1.1. A Prótese Vascular de PTFE EXPAND-GRAFT® é uma prótese tubular de politetrafluoretileno expandido, de cor branca e com uma linha guia azul para direcionar sua implantação. A expansão torna o tubo microporoso, o que facilita a integração tecidual pós-implantação.



- 1.2. O produto funciona como um substituto de vasos sanguíneos, permitindo o restabelecimento da circulação com a criação de uma “ponte” entre segmentos sadios dos vasos, desviando o fluxo do segmento doente. Também pode ser utilizado para a criação de um shunt arteriovenoso para acesso vascular (Lumley, 2010).

#### 2. Formas de apresentação

- 2.1. As próteses EXPAND-GRAFT® são fornecidas estéreis, apirogênicas, embaladas individualmente em duplo blister e acondicionadas em caixas de papel cartão.
- 2.2. O produto possui validade de 5 anos após a fabricação. Vide rótulo.
- 2.3. Estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros, podendo ser:
- Retas (com diâmetro uniforme ao longo de toda extensão), Tabela 1.

Tabela 1 – Códigos de modelo de próteses retas

Comprimento Diâmetro	10 cm	20 cm	25 cm	30 cm	40 cm	50 cm	60 cm	70 cm	80 cm	Representação
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	

- Cônicas (com diâmetros diferentes em cada extremidade), Tabela 2.

Tabela 2 – Códigos de modelo de próteses cônicas

Comprimento Diâmetro	40 cm	50 cm	70 cm	Representação
4/6 mm	24640	24650	24670	
4/7 mm	24740	24750	24770	
6/8 mm	26840	26850	26870	

#### 3. Composição

- Tubo base: Politetrafluoretileno
- Fita de reforço: Politetrafluoretileno
- Linha guia: Tinta USP Class VI

#### 4. Finalidade de uso / Indicações

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

## 5. Conteúdo

- 5.1. Uma unidade do produto e três etiquetas de rastreabilidade.

## 6. Modo de uso

### 6.1. Instrumentos necessários:

- a. Tunelizador;
- b. Fios de sutura;
- c. Clamps atraumáticos;
- d. Tesoura e/ou bisturi.

### 6.2. Determinação do modelo da prótese:

- a. Selecione um diâmetro da prótese compatível com o vaso nativo.
- b. Meça o comprimento do segmento de bypass levando em consideração o peso e a postura do paciente, bem como a posição anatômica da prótese e a amplitude de movimentos do local de implante.
- c. Recomenda-se utilizar uma prótese com comprimento nominal superior ao necessário, e não a cortar até ter sido tunelizada e corretamente posicionada. Próteses demasiadamente curtas podem causar tensão na linha de sutura, resultando em sangramento ou ruptura.

### 6.3. Abertura da embalagem:

- a. Verifique se a prótese corresponde ao modelo selecionado pelo médico requisitante.
- b. Inspeção a caixa e o blister exterior para verificar se apresentam sinais de danos e se o prazo de validade do produto não foi ultrapassado.
- c. Segure o blister externo com uma mão, e descole cuidadosamente a tampa puxando pela aba inferior. *Atenção: o exterior do blister externo não é estéril.*
- d. Retire assepticamente o blister interno.
- e. Sugere-se que o blister interno seja aberto somente quando o médico estiver pronto para proceder com o implante. Segure o blister interno com uma mão, e descole cuidadosamente a tampa puxando a aba inferior.
- f. Retire a prótese cuidadosamente utilizando instrumentos atraumáticos ou luvas estéreis.

### 6.4. Tunelização:

- a. O paciente deve ser preparado, anestesiado e coberto de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.
- b. Determine os locais de anastomose e disseque até aos vasos alvo utilizando a técnica cirúrgica padrão.
- c. Utilize um tunelizador para criar um túnel tecidual para a passagem da prótese.
- d. O diâmetro do túnel deve ser compatível com o diâmetro externo da prótese. Túneis muito estreitos podem danificar a prótese, enquanto túneis demasiadamente largos podem causar aderência tardia ou insuficiente na prótese, o que pode resultar na formação de seroma.
- e. Siga as instruções de uso do fabricante do tunelizador para seu correto manuseio.
- f. Após passar a prótese pelo túnel, verifique se a linha guia está alinhada. Caso haja suspeita de torção ou dobra, a prótese deve ser reposicionada.
- g. Não sujeite a prótese a curvas com diâmetro inferior ao diâmetro interno luminal para evitar seu “acotovelamento” (kinking)

### 6.5. Corte da prótese:

- a. Utilize instrumento cirúrgico afiado, de preferência uma tesoura, para evitar danos ao produto.
- b. Corte a extremidade da prótese enviesadamente de modo a obter uma abertura idêntica à da arteriotomia dos vasos.

### 6.6. Anastomose:

- a. Clampeie os vasos acima e abaixo dos locais de anastomose pretendidos.
- b. Determine o tamanho e o tipo de incisão com base na técnica cirúrgica escolhida.
- c. Os ângulos das anastomoses variam conforme o procedimento realizado. O uso de um ângulo apropriado reduz a possibilidade de danos às próteses e/ou aos vasos.
- d. Para realizar a anastomose, utilize uma agulha não cortante, cônica e de pequeno diâmetro.
- e. Os pontos devem ser pequenos e iguais, a uma distância de 2 mm da borda da prótese, evitando tensão desnecessária na linha de sutura.
- f. Utilize preferencialmente fios de sutura monofilamentares não absorvíveis. O uso de suturas com diâmetro do fio próximo ao diâmetro da agulha é recomendado para minimizar o sangramento nos pontos.
- g. Quando ambas as anastomoses estiverem concluídas, retire os clamps e verifique se não existe hemorragia.
- h. Caso ocorra sangramento no orifício de sutura, aplique uma ligeira pressão na área utilizando gaze, durante 5 a 10

minutos, como forma de facilitar a coagulação. O local não deve ser fechado até a hemorragia ter parado totalmente.

- i. No caso de ocorrer hemorragia mais significativa poderá ser necessário o uso de agentes hemostáticos. Siga as instruções de uso do fabricante desses produtos para sua correta utilização.
- j. Feche as feridas utilizando a técnica cirúrgica padrão.

## 7. Cuidados especiais

### 7.1. Cuidados especiais em procedimentos de acesso vascular:

- a. A técnica cirúrgica é semelhante aos bypasses periféricos, porém a prótese é tunelizada no plano subcutâneo para facilitar sua punção.
- b. Deve-se aguardar aproximadamente duas semanas após a implantação antes de utilizar a prótese como acesso vascular, para minimizar o risco de formação de hematoma.
- c. A agulha deve ser introduzida num ângulo entre 20° e 45°, para evitar penetração na parede oposta, com o bisel virado para cima.
- d. A agulha não deve ser inserida a menos de 2,5 cm de distância das anastomoses.
- e. As punções preferivelmente devem ser alternadas em locais espaçados, visto que múltiplas punções na mesma área podem danificar a prótese.
- f. Pressione moderadamente o local canulado após remover a agulha, para auxiliar na hemostasia.

### 7.2. Cuidados especiais em procedimentos de revascularização axilofemoral:

- a. Ao verificar o comprimento correto da prótese, certifique-se que o paciente tem movimento total do braço, da cintura escapular e das pernas. O uso de prótese ligeiramente mais longa que o necessário pode reduzir o risco de tensão na anastomose.
- b. Evite a hiperabdução prolongada do braço, pois ela pode levar a lesão do plexo braquial.
- c. Sugere-se que a prótese seja implantada sob os músculos peitoral maior e menor.
- d. A anastomose deve ser realizada junto à caixa torácica, na primeira porção da artéria axilar. A terceira porção da artéria axilar nunca deve ser utilizada, pois o movimento do ombro afeta seu segmento.
- e. A angulação da anastomose deve permitir que a prótese se posicione paralelamente à artéria axilar por 8 a 10 cm até iniciar uma curva delicada na axila em direção ao seu curso inferior.
- f. Para uma cicatrização adequada, o paciente deve evitar movimentos extremos ou abruptos do braço, ombro ou pernas durante um período de convalescença de seis a oito semanas. Deve-se evitar estender, levantar acima do nível dos ombros, arremessar, forçar, afastar ou torcer os braços.

### 7.3. Revisão da prótese em caso de oclusão:

- a. Em caso de oclusão, a prótese pode ser desobstruída via trombectomia.
- b. Caso seja necessário realizar uma incisão na prótese, ela pode ser transversal ou longitudinal. No caso de incisão transversal, não são necessárias suturas de sustentação. Para incisão longitudinal, realizar duas suturas de sustentação em cada extremidade da incisão antes de inserir o cateter.
- c. Ao utilizar cateter balão, 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.
- d. Recomenda-se a utilização de uma sutura com pontos em U horizontal para fechar a prótese.

## 8. Contraindicações

- 8.1. As próteses EXPAND-GRAFT® não são indicadas para uso nas artérias coronárias.
- 8.2. Não devem ser implantadas em áreas onde possam ocorrer oclusões totais ou parciais devido ao movimento do corpo do paciente.
- 8.3. Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida ao PTFE.

## 9. Advertências e precauções

- 9.1. As Próteses EXPAND-GRAFT® Aneladas somente devem ser implantadas por médicos treinados em técnicas de cirurgia vascular.
- 9.2. Deve-se considerar a necessidade de tratamento anticoagulante no período intraoperatório e/ou pós-operatório.
- 9.3. O prestador de cuidados de saúde é responsável por informar ao paciente sobre todos os cuidados pós-operatórios, incluindo qualquer limitação de movimento da área afetada durante o período de convalescência.
- 9.4. Deve-se utilizar uma técnica asséptica durante a implantação e no pós-operatório.
- 9.5. O manuseio da prótese deve ser mínimo e sempre com utilização de luvas estéreis limpas.
- 9.6. No caso de a embalagem estar danificada, não utilizar. Solicite a troca.
- 9.7. Produto de uso único. Proibido reprocessar.

- 9.8. Estéril. Não reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.
- 9.9. Não torcer a prótese, utilizando a linha guia como referência.
- 9.10. Somente deve ser seccionado com instrumentos de corte bem afiados.
- 9.11. Utilizar preferencialmente sutura não absorvível monofilamentar de ponta cônica.
- 9.12. Utilizar pinças e grampos atraumáticos e/ou recobertos.
- 9.13. Não utilizar pinças hemostáticas em procedimentos de acesso vascular.
- 9.14. Não exponha a prótese a solventes orgânicos, como álcool, nem force soluções aquosas através de sua parede.
- 9.15. Realizar a sutura a uma distância mínima de 2 mm da borda da prótese.
- 9.16. As Próteses Expand-Graft não esticam longitudinalmente, portanto seu comprimento deve ser cuidadosamente determinado. Tensão excessiva sobre o enxerto pode levar a ruptura anastomótica, porém tensão moderada é desejada.
- 9.17. Não insufla no interior da prótese cateteres balão de tamanho superior ao diâmetro interno do enxerto, sob risco de danificá-lo.

## 10. Armazenamento e transporte

- 10.1. O produto deve ser mantido em local seco e entre 0 e 50°C.
- 10.2. Não expor ao sol.

## 11. Eventos adversos

- 11.1. A implantação de qualquer prótese vascular potencialmente pode gerar eventos adversos ou complicações que incluem, mas não estão limitados a: trombose, embolia, oclusão, estenose, vazamento, hematoma, seroma, infecção, dilatação, pseudoaneurisma e/ou deiscência da anastomose. Essas complicações, em conjunto ou isoladamente podem levar a amputação ou morte.
- 11.2. Possíveis sintomas relacionados aos eventos adversos incluem, mas não estão limitados a: febre, calafrios, dor, rubor, inchaço, sangramento/hematoma, dormência/formigamento, baixa temperatura nas extremidades, dor/pressão no peito; náuseas/vômitos; suor excessivo; tontura e desmaio.
- 11.3. Deve-se comunicar ao médico a ocorrência de qualquer um desses sintomas, para se avaliar a necessidade de revisão ou substituição da prótese.

## 12. Rastreabilidade

- 12.1. Junto ao produto são disponibilizadas três etiquetas de rastreabilidade que contém: nome comercial, identificação do fabricante, registro ANVISA, código do modelo e número de lote.
- 12.2. As etiquetas devem ser fixadas, obrigatoriamente: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

## 13. Tecnovigilância

- 13.1. Para o envio de notificações de Tecnovigilância à empresa preencha o formulário online disponível no site [www.barone.med.br/tecnovigilancia](http://www.barone.med.br/tecnovigilancia) com as informações do reclamante, dados do produto incluindo número de lote e com o relato do ocorrido.

## 14. Referências Bibliográficas

- 14.1. Landry, G. J., Moneta, G. L., Taylor, L. M., & Porter, J. M. **Axillobifemoral Bypass**. *Annals of Vascular Surgery*, 2000; 14(3), 296–305.
- 14.2. Lumley J.S.P., Hoballah J.J. **Cirurgia Vascular**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Di Livros Editora, 2010.
- 14.3. Towne J.B., Hollier L.H. **Complications in vascular surgery**. 2ª ed. Nova Iorque: Marcel Dekker, Inc., 2004

## 15. Fabricante

Indústrias H. A. Barone LTDA. CNPJ: 04.040.383/0001-82. AFE: KLX3799W67HH  
Responsável Técnico: Héctor Américo Barone Filho. CRBio 97853/01-D.  
Rua Fernão Pompeo de Camargo, 1990. Jardim do Trevo, Campinas/SP, Brasil. CEP: 13.040-010  
Fones: + 55 (19) 3238-8615 / + 55 (19) 3238-6237 [www.barone.med.br](http://www.barone.med.br)  
**Indústria Brasileira**