

Instruções de Uso**Instrumento para Venocirurgia Aesculap**

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

CÓDIGO	TAMANHO	COMPOSIÇÃO
5521106	Valvulotomo 2,0 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP
5521114	Valvulotomo 2,5 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP
5521122	Valvulotomo 3,0 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP
5521130	Valvulotomo 3,5 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar com revestimento plástico
5521149	Valvulotomo 4,0 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP
5521157	Valvulotomo 4,5 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP
5521165	Valvulotomo 5,0 mm	Formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP

Indicações

O Insitucat® é utilizado para “bypass” in situ da veia safena em reconstruções femoropoplíteas e femocrurais.

Instruções de Uso

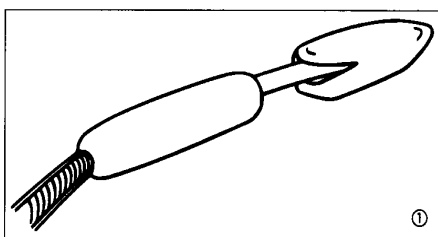
Instrumento para Venocirurgia Aesculap

Princípio de Funcionamento

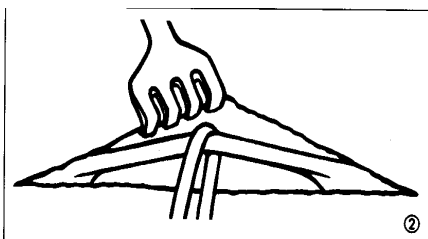
Insitucat® é um instrumento estéril para a remoção atraumática das válvulas venosas, como passo preparatório na cirurgia do “bypass”. O valvulótomo Insitucat® é formado por uma guia metálica polifilamentar com revestimento plástico em cuja extremidade estão fixadas, uma por cima da outra, duas peças de forma cônica de plástico. A peça distal é um negativo do seio da válvula venosa e apresenta entre os dois moldes negativos uma borda plástica afiada que secciona a cúspide da válvula ao puxar para trás.

Modo de Uso do produto

Das duas peças de formato ligeiramente cônico, a situada mais acima dispõe na sua base de uma folha de bisturi extremamente afiada que corta a cúspide da válvula sem a rasgar (Fig.1).

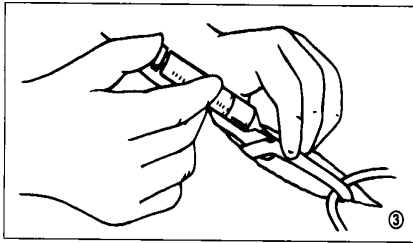


O Controlar a qualidade e calibre do segmento da conexão arterial distal. Seccionar com precaução a veia safena maior ou interna na zona da sua abertura e ao nível da anastomose distal (Fig. 2).

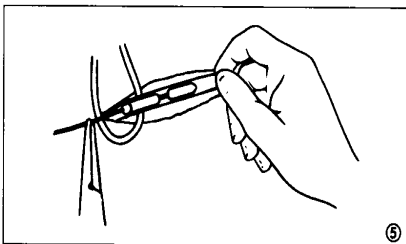
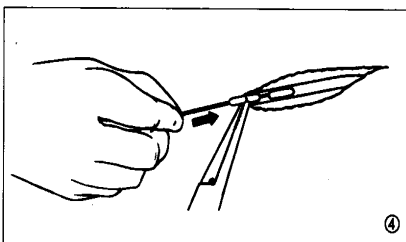


Dilatar cuidadosamente o extremo distal injetando solução salina heparinizada (Fig. 3), de modo que o Insitucat® de maior tamanho possa ser introduzido e possa ser empurrado sem dificuldade pela veia, de baixo para cima.

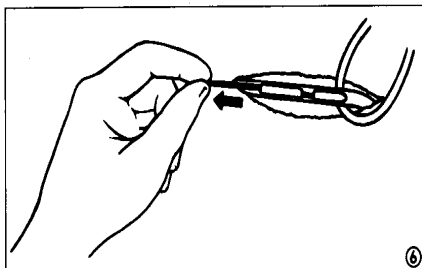
Instruções de Uso**Instrumento para Venocirurgia Aesculap**



Através de controle digital, empurrar a peça dianteira dentro da veia femoral (Fig. 4 e 5).



Ao puxar para trás cuidadosamente o valvulótomo Insitucat[®], a válvula é cortada no sentido proximal para distal e perde a sua funcionalidade (Fig. 6).



Se o valvulótomo Insitucat[®] ficar travado, não se deve forçá-lo. Recomenda-se expor a veia nesta zona através de uma pequena incisão adicional. O valvulótomo Insitucat[®] pode ficar agarrado a

Instruções de Uso

Instrumento para Venocirurgia Aesculap

um ramo colateral ou na bifurcação de uma veia safena dupla. Pode também ficar agarrado numa constrição da veia safena devido a um espasmo ou numa veia danificada por transtornos pós-flebíticos.

É aconselhável reparar qualquer corte ou ramo lateral eliminado, suturando com tiras de veia autóloga.

Ligar a veia safena maior ou interna com dois clips metálicos na sua conexão com a veia femoral. Em alguns casos é necessário cortar a válvula de entrada, localmente.

Em seguida, pode-se irrigar a veia na direção proximal-distal com solução salina heparinizada. Se considerar conveniente deve-se deixar dois ramos altos, em particular a veia epigástrica inferior.

Se for realizada uma anastomose proximal término-lateral com a artéria femoral; em alguns casos é possível como remendo de extensão a face inferior da veia epigástrica inferior cortada longitudinalmente.

Em casos excepcionais pode servir como conexão da artéria femoral profunda. Não se considera a conexão da artéria femoral superficial, já que se pode produzir estenose anastomótica, independentemente da realização ou não de uma trombo-endarterectomia local. Em função da localização da estenose e da hemodinâmica, realiza-se uma anastomose distal término-lateral com a terceira porção poplítea, o tronco tibioperoneal ou com uma das artérias distais da perna. Deve-se evitar a realização de uma trombo-endarterectomia local na conexão distal.

Composição

O valvulótomo Insitucat® é formado por uma guia metálica polifilamentar, com composição de aço inoxidável 1.4404, com revestimento plástico, FEP, em cuja extremidade está fixada, uma por cima da outra, duas peças de forma cônica de plástico. A peça distal é um negativo do seio da válvula venosa e apresenta entre os dois moldes negativos uma borda plástica afiada que secciona a cúspide da válvula ao puxar para trás.

Instruções de Uso

Instrumento para Venocirurgia Aesculap

Condições de Armazenamento

Insitucat® deve ser mantido em ambiente limpo e seco e utilizado imediatamente após a abertura da embalagem. O produto não deve ser exposto a temperaturas extremas durante extensos períodos de tempo.

Condições para o Transporte

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Condições de Manipulação

Controle pós-operatório:

O Deve-se realizar obrigatoriamente uma angiografia intraoperatória para comprovar a qualidade do transplante, o seu comprimento e percurso, bem como avaliar a anastomose distal e a via de saída. Exteriorizam-se assim os ramos aferentes e eferentes da veia. Depois de marcar a altura, é necessário localizar os ramos colaterais maiores mediante pequenas incisões adicionais e ligá-las com clips metálicos. Isto evita que se verifiquem necroses cutâneas locais dolorosas na fase inicial do pós-operatório, bem como transtornos de distribuição como resultado de fístulas AV numa fase posterior.

Efeitos Indesejáveis:

Ruptura ou laceração dos vasos;
Necrose local;
Trombose na anastomose distal.

Esterilização:

O produto Insitucat® é esterilizado usando óxido de etileno sob a seguinte seqüência (ciclo): (Vide Anexo 2)

Instruções de Uso

Instrumento para Venocirurgia Aesculap

- 1) Teste para manutenção da capacidade da câmara de vácuo a 500 mbar.
- 2) Teste de escapamento a 850 mbar durante 10 minutos.
- 3) Teste de vácuo sob 50 mbar durante 5 minutos.
- 4) Umidificação pela injeção de vapor a 60 mbar de pressão na câmara. Umidificação é efetuada por uma seqüência alternativa de injeção de vapor e vácuo para remover ar e penetrar completamente a carga do esterilizador. A umidade final antes da injeção do gás EtO é umidade relativa de 98%.

Parâmetros:

- Gás: 90% de Óxido de etileno; 10% Dióxido de carbono
- Vácuo: 450 ± 50 mbar
- Processo de concentração de EtO: 400 mg / l volume da câmara
- Tempo de exposição: 3 horas
- Temperatura: 52-55°C
- Lavagens com ar pós-esterilização.

Os parâmetros temperatura, pressão, umidificação e tempo são controlados a cada lote de esterilização e controlados pelo departamento do Controle de Qualidade e pelo Laboratório de Microbiologia

Advertências / Precauções

- Antes de utilizar o produto leia atentamente o item “Modo de Usar” na Instrução de Uso e inspecione a embalagem. O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver intacta.
- Antes de iniciar a intervenção cirúrgica, Insitucat® deve estar disponível em todos os tamanhos.
- Os resultados a curto e longo prazo do “bypass” in situ, dependem particularmente da cuidadosa e delicada técnica operatória da inativação das válvulas venosas do modo mais atraumático possível.

Esterilização

- Produto Estéril por Óxido de Etileno

Instruções de Uso

Instrumento para Venocirurgia Aesculap

- Validade – 3 anos
- Proibido Reprocessar

Formas de apresentação comercial

- Embalagem: consiste numa caixa de cartolina contendo uma embalagem blister com uma unidade.

Fabricado por:

AESFULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990446
SAC: 0800 0227286