



GUIA IN-SERVICE

Avalus™
Biopróteses

Medtronic

INDICAÇÕES

Para a troca de uma válvula aórtica protética ou nativa comprometida, danificada ou com mau funcionamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize a válvula se seu uso não for a melhor opção para o paciente. Avalie todos os riscos envolvidos, incluindo a anatomia e patologia observadas no momento da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo foi desenvolvido somente para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. O reuso, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo que poderia resultar em ferimentos, enfermidades ou morte do paciente.
- Não reesterilize a válvula com nenhum método. A exposição da válvula e do recipiente à irradiação, vapor, óxido de etileno ou outros esterilizantes químicos tornará a válvula inadequada para uso.
- Verifique o indicador da temperatura de transporte dentro da caixa. Se o visor do indicador da temperatura de transporte estiver preto, a válvula não está adequada para uso clínico.
- Não utilize a válvula em qualquer uma destas circunstâncias:
 - A válvula sofrer alguma queda, apresenta danos ou foi de alguma forma, indevidamente manuseada.
 - O prazo de validade está vencido
 - Todas as tiras antiadulteração estão danificadas
 - A tag do número de série não corresponde ao número na etiqueta do recipiente
 - A solução de armazenamento de glutaraldeído não cobre totalmente a válvula ou o fluido está vazando da embalagem
 - A válvula apresenta sinais de deterioração
- Não manuseie a parte do tecido da válvula com instrumentos. É necessário o máximo cuidado para evitar danos no tecido delicado da válvula. Mesmo uma pequena perfuração poderia alargar com o tempo até prejudicar significativamente a função da válvula.
- Não tente reparar uma válvula danificada. Uma válvula danificada não deve ser utilizada.
- Não adicione antibióticos ou qualquer outra substância na solução de armazenamento ou solução de enxágue.
- Não tente inserir uma válvula muito grande para o anel. Selecione uma válvula que se ajustará firmemente na raiz aórtica sem deformar a anatomia nativa ou bioprótese Avalor.
- Não utilize medidores de válvula de outros fabricantes, nem medidores de outras próteses da Medtronic, para dimensionar a válvula.
- Não deixe a válvula secar. Para evitar que o tecido da válvula seque, irrigue periodicamente a válvula com soro fisiológico normal estéril durante a implantação.

PRECAUÇÕES

- Não coloque a parte externa não estéril do recipiente da válvula em ambiente estéril.
- Não utilize os medidores Avalus™, Modelo 7400S, ou o manípulo da válvula da Medtronic, Modelo 7420, até que eles tenham sido totalmente limpos e esterilizados. Consulte as Instruções de Uso apropriadas para obter mais instruções.
- Ao selecionar o tamanho da válvula, considere a anatomia do paciente e selecione uma válvula que ofereça adequadamente os requisitos hemodinâmicos do paciente.
- Não implante uma válvula sem concluir os procedimentos de enxágue corretos.
- Oriente os postes comissurais do stent e conforme a válvula de modo que o óstio coronário não seja obstruído.
- Evite o contato da válvula ou da solução de enxágue com toalhas, revestimentos ou outras fontes que possam transferir partículas.
- Identifique o fluxo de entrada e de saída da válvula antes de suturá-la.
- Tenha cuidado ao fazer as suturas através do anel de sutura para evitar a laceração do tecido do folheto. Se o tecido do folheto for danificado, a válvula deve ser explantada e substituída.
- Não utilize agulhas cortantes ou instrumentos pontiagudos que poderiam provocar danos estruturais na válvula.
- Considere a possibilidade do dano antes de passar cateteres, instrumentos cirúrgicos e condutores de estímulo transvenoso através da válvula.
- Ao utilizar suturas interrompidas, é importante cortar as suturas próximo ao nó. Certifique-se de que as pontas das suturas não entrarão em contato com o tecido do folheto.
- Não dobre as comissuras da bioprótese ao atar os nós.
- Não manuseie o tecido do folheto.
- Evite o contato prolongado com a solução de armazenamento da válvula. O glutaraldeído poderia provocar irritação nos olhos, nariz, pele e garganta em caso de exposição contínua. Evite a exposição prolongada ao, ou respiração do da substância química. Utilize somente com uma ventilação adequada. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente a área afetada com água em abundância por 10 a 15 minutos. Em caso de contato com os olhos, lave-os com água por 15 minutos e procure atendimento médico imediatamente.
- Considere cuidadosamente esses possíveis riscos ao selecionar um substituto apropriado para a válvula: crianças, adolescentes ou jovem.
 - Pacientes com metabolismo de cálcio alterado.
 - Uma degeneração calcificada poderia provocar a deterioração acelerada da válvula em pacientes com metabolismo alterado do cálcio (por exemplo, insuficiência renal crônica, hiperparatireoidismo).
 - A calcificação pode ocorrer mais cedo em adultos jovens.
 - A calcificação prematura também pode ocorrer em adultos mais velhos que aceitam uma prótese biológica.
 - Pacientes com uma bioprótese que necessitem de uma anticoagulação crônica estão sob um risco maior de sangramento.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos possivelmente associados ao uso das válvulas cardíacas bioprotéticas incluem:

- Angina
- Disritmias cardíacas
- Endocardite
- Insuficiência cardíaca
- Hemólise
- Anemia hemolítica
- Hemorragia, relacionada a anticoagulante/antiplaquetas
- Vazamento, transvalvar ou paravalvar
- Infarto do miocárdio
- Disfunção não-estrutural (retenção/impacto, deiscência da sutura, dimensionamento incorreto, entre outros)
- Regurgitação da prótese
- Derrame
- Deterioração estrutural (calcificação, ruptura do folheto, estenose, outra)
- Tromboembolia
- Trombose valvar

Essas complicações poderiam levar a:

- Re operação
- Explante da bioprótese
- Incapacidade permanente
- Morte

VISÃO GERAL DA BIOPRÓTESE AVALUS

A válvula de pericárdio bovino foi desenvolvida com a colaboração de um conselho consultivo cirúrgico composto por cirurgiões dos EUA e UE.

Design supra-anular focado no fornecimento de uma excelente hemodinâmica enquanto também minimiza a regurgitação.

Ampla variedade de tamanhos disponíveis nas válvulas aórticas disponíveis comercialmente (19, 21, 23, 25, 27 mm).

Estrutura da base de polieterecetonona (PEEK) impregnada com sulfato de bário que proporciona radiopacidade para facilitar futuros implantes TAVI

- Componentes não-metálicos - seguro para  (Ressonância Magnética) - sem restrições

Implantabilidade melhorada utilizando a técnica padrão.

- Perfil baixo para minimizar o risco de obstrução do óstio coronário
- Anel de sutura macio e durável desenvolvido para facilitar a penetração da agulha e a implantação
- Utiliza o tratamento anticalcificação o AOA™* utilizado há mais de 20 anos nas válvulas de tecido cirúrgico de porcina da Medtronic¹⁻³

*Não há dados clínicos disponíveis avaliando o impacto em longo prazo do tratamento AOA em pacientes

1. A bioprótese da raiz aórtica Medtronic Freestyle foi implantada clinicamente pela primeira vez em agosto de 1992.
2. Compêndio Clínico de 15 Anos da Bioprótese da Raiz Aórtica Freestyle.
3. Jamieson WR, Riess FC, Raudkivi PJ, et al. Medtronic Mosaic porcine bioprosthesis: assessment of 12-year performance. J Thorac Cardiovasc Surg. August 2011;142(2):302-307.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

ESTRUTURA DE SUPORTE COM TRÊS FOLHETOS

- Revestida com poliéster
- Polietere tercetona (PEEK)
- Altura e largura do poste comissural do stent minimizados para facilitar o implante e melhorar a visibilidade



ESTRUTURA DA BASE

- Revestida com poliéster
- PEEK impregnada com sulfato de bário que oferece radiopacidade sem o uso de componentes metálicos
- Folhetos compostos por tecido de pericárdio bovino
- A bioprótese da válvula aórtica Avalus é tratada com um processo anticalcificação: o AOA alfa
- Interligados em 0,5% de glutaraldeído e corte a laser
- Suturados na base e na estrutura de suporte com três



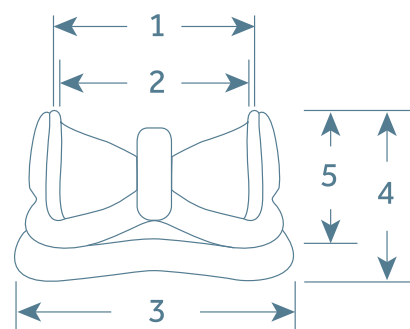
ANEL DE SUTURA

- Tecido de poliéster
- Integrado na cobertura de tecido da estrutura da base na extremidade proximal
- Marcadores no ponto médio/mais baixo dos folhetos para facilitar o espaçamento da sutura durante o implante
- Anel de sutura macio e durável desenvolvido para facilitar a penetração da agulha e a implantação

ESPECIFICAÇÕES

VÁLVULA AÓRTICA AVALUS, MODELO 400

Número para Pedido da Válvula Avalus	Tamanho da Válvula	Diâmetro do Stent (TAD)	Diâmetro do Orifício Interno	Diâmetro do Anel de Sutura Externa	Altura do Perfil da Válvula	Protrusão Aórtica
		(1)	(2)	(3)		
40019	19 mm	19 mm	17.5 mm	27.0 mm	13.0 mm	11.0 mm
40021	21 mm	21 mm	19.5 mm	29.0 mm	14.0 mm	12.0 mm
40023	23 mm	23 mm	21.5 mm	31.0 mm	15.0 mm	13.0 mm
40025	25 mm	25 mm	23.5 mm	33.0 mm	16.0 mm	14.0 mm
40027	27 mm	27 mm	25.5 mm	36.0 mm	17.0 mm	15.0 mm



TAD – Diâmetro do Anel do Tecido

ACESSÓRIOS

Número para Pedido	Descrição
7420	Manípulo da Válvula
7400S	Medidor da Avalus
T7400	Bandeja da Avalus

SUPORE DA VÁLVULA

- O suporte de perfil baixo protege os folhetos durante o manuseio e sutura
- Ponto de corte único com direcionamento da sutura oculto para evitar a liberação acidental
- Marcações grandes para o tamanho da válvula e ponto de corte
- Altura baixa do suporte e interface estável para facilitar a sutura e a entrega



Manípulo DA VÁLVULA (Nº PEDIDO 7420)

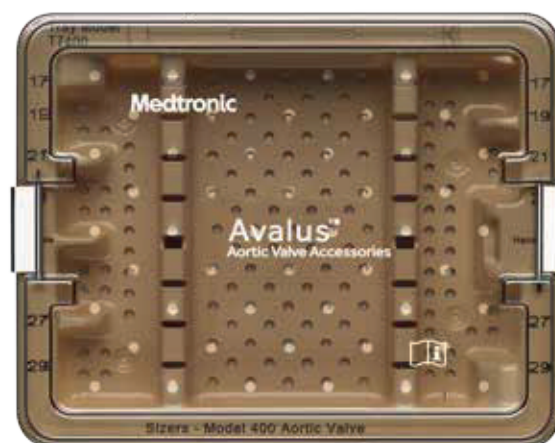
- O comprimento reduzido da rosca facilita a conexão do suporte com menos rotações



BANDEJA DE ACESSÓRIOS (Nº PEDIDO 7400)

MEDIDORES AVALUS (Nº PEDIDO 7400S)

- Extremidade dupla, reutilizável
- O número em cada medidor identificado corresponde ao diâmetro real medido da extremidade do cilindro
- (Diâmetro do cilindro de Tamanho 23 = 23 mm)
- O diâmetro da extremidade do cilindro corresponde ao tamanho da válvula identificado
- A extremidade da réplica simula a geometria da prótese



Extremidade do Cilindro

Extremidade da Réplica

PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA DA VÁLVULA

EMBALAGEM

A parte externa do recipiente não é estéril e não deve ser colocada em ambiente estéril.

A bioprótese da válvula aórtica Avalus é fornecida ESTÉRIL em uma solução tampão de armazenamento com 0,2% de glutaraldeído.

A esterilidade da válvula é comprometida se o recipiente com tampa e frasco de vidro for aberto e/ou danificado. Conseqüentemente, examine cuidadosamente o frasco e a tampa.

O frasco deve conter esterilizante suficiente para cobrir a válvula.

ARMAZENAMENTO

Não é necessária refrigeração e o congelamento pode danificar as biopróteses.

A válvula aórtica Avalus deve ser armazenada entre 5°C e 25°C (41°F e 77°F).

Verifique se o indicador da temperatura na embalagem não foi ativado.

O armazenamento em temperatura ambiente de até 25°C (77°F) é suficiente.

Não exponha a válvula à luz solar ou outra fonte de luz ultravioleta nem a coloque onde ocorram variações de temperatura significativas.

A etiqueta exibe a data "use by" [prazo de validade].

A válvula expira no ano, mês e dia indicados.



CONFIGURAÇÃO DO FRASCO

- TAMPA (parte externa não estéril)
- RETENTOR
- TAMPA DO RETENTOR
- FRASCO (parte externa não estéril)
- VÁLVULA



PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA DA VÁLVULA

PREPARAÇÃO DA VÁLVULA PARA OS ENFERMEIROS EM CIRCULAÇÃO

Embalada em solução de 0,2% de glutaraldeído.

Em uma área operacional estéril, prepare duas cubas rim com 500 mL de soro fisiológico estéril em cada um.

Remova o frasco e as IFU/Instruções de Uso da caixa. Compare o número de série do frasco com o número na caixa para garantir que são iguais.

Antes de abrir o frasco, examine as tiras antiadulteração para verificar se o recipiente não foi danificado ou aberto anteriormente. Se qualquer uma delas tiver sido danificada, a esterilidade pode ter sido comprometida e o produto deve ser devolvido à Medtronic. Entre em contato com seu representante de vendas Medtronic local para obter as instruções de devolução do produto à Medtronic.

As partes externas do frasco e da tampa são **NÃO ESTÉREIS** e não devem entrar em contato com o ambiente estéril. Porém, o retentor interno e a válvula são estéreis e devem ser manuseados utilizando uma técnica estéril.

Gire a tampa no sentido anti-horário e abra o frasco. Apresente o frasco aberto de forma asséptica ao instrumentador na área estéril, que irá manusear a válvula somente por meio do retentor estéril.

Assim que o instrumentador verificar que o número de série da válvula corresponde ao número de série da etiqueta da caixa, registre esse número de série da bioprótese no registro do paciente utilizando os adesivos fornecidos no Formulário de Registro do Paciente



número de série



PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA DA VÁLVULA

PREPARAÇÃO DA VÁLVULA PARA O INSTRUMENTADOR

Utilizando uma técnica estéril, segure firmemente o retentor da válvula pela barra intermediária com o polegar e o indicador. Levante lentamente o retentor para fora do frasco, deixando a solução de armazenamento de glutaraldeído drenar no frasco da válvula.

Verifique se o número de série do retentor corresponde ao da tampa do recipiente, da caixa e do Formulário de Registro do Paciente.

Segure o retentor na vertical em uma superfície estéril plana. Remova a tampa do retentor girando-a no sentido anti-horário com o polegar e o indicador. O suporte azul da válvula estará visível.

Enquanto segura o retentor, insira um manípulo metálico estéril no suporte da válvula. Para prender o cabo, gire-o no sentido horário na abertura rosqueada do suporte azul até sentir uma resistência.

Remova a bioprótese do retentor puxando-a para cima no retentor.

PROCEDIMENTO DE ENXÁGUE PARA O INSTRUMENTADOR

Enquanto segura o manípulo metálico, agite com cuidado e continuamente toda a válvula e o suporte por no mínimo 30 segundos em uma das cuba rim preparados anteriormente.

Comprima cuidadosamente o anel da sutura enquanto a válvula está submersa no soro fisiológico para remover todo o glutaraldeído residual.

Não toque a parte do tecido da bioprótese.

Coloque a válvula na segunda cuba rim. A válvula deve permanecer no segundo recipiente até que seja solicitado pelo cirurgião para a implantação.



DIMENSIONAMENTO DA VÁLVULA

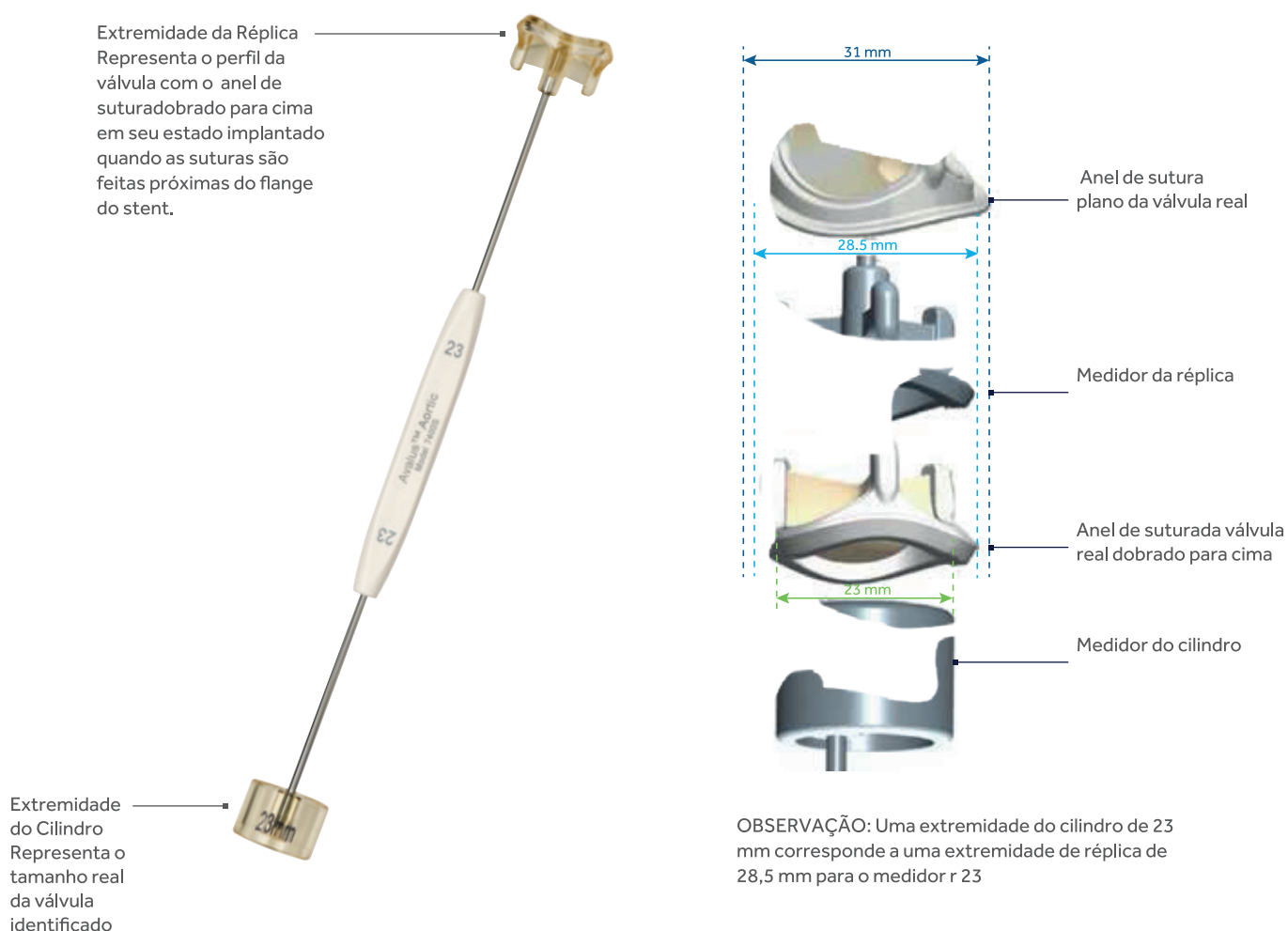
DIMENSIONAMENTO CORRETO

A seleção do tamanho adequado da bioprótese é uma parte importante da troca da válvula cardíaca.

A seleção do tamanho de uma bioprótese da válvula aórtica Avalus é auxiliada pelo uso de um medidor Avalus. Utilize somente os medidores Avalus aprovados para selecionar a bioprótese do tamanho adequado a ser implantada.

Curvar o cabo maleável do medidor até o ângulo adequado ajudará na passagem correta do cilindro no e através do anel.

NÃO tente inserir uma válvula muito grande para o anel. Selecione uma válvula que se ajustará firmemente na raiz aórtica sem deformar a anatomia nativa da raiz aórtica ou bioprótese



IMPLANTAÇÃO DA VÁLVULA

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES PARA O DIMENSIONAMENTO

Certifique-se de que as extremidades do cilindro e da réplica dos medidores sejam utilizadas - com atenção especial ao ajuste da extremidade da réplica do medidor.

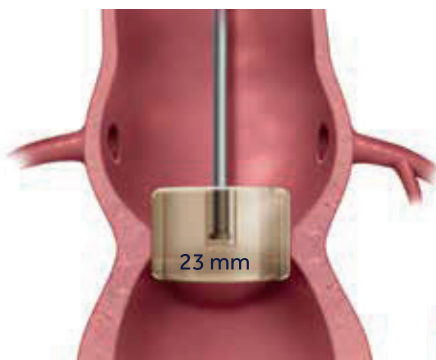
Para o dimensionamento adequado, a extremidade do cilindro do medidor deve atravessar o anel do paciente.

A réplica deve ser utilizada em conjunto com o cilindro para fazer a seleção final da válvula.

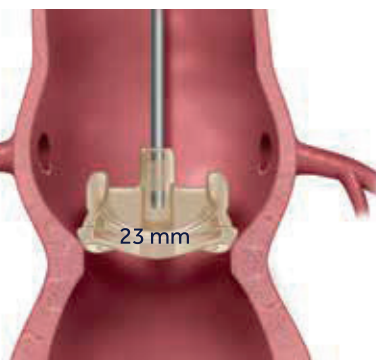
Se um ajuste apertado for observado com a extremidade da réplica do medidor, redimensione e verifique se o perfil da válvula se ajusta confortavelmente na raiz do paciente.



USO ADEQUADO DO MEDIDOR DA VÁLVULA AVALUS

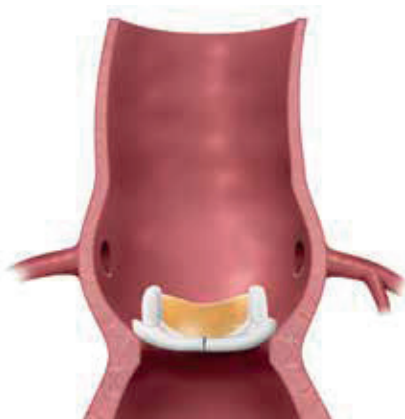


Passo 1: Utilize a Extremidade do Cilindro para determinar o tamanho ideal da válvula.



Passo 2: Utilize a extremidade da réplica para verificar se há alguma interferência com o óstio coronário acima da válvula e se a raiz aórtica do paciente permite que esse tamanho de válvula seja implantado. Ajuste a seleção do tamanho da válvula caso observe alguma interferência.

Se houver a possibilidade de (a) interferência da prótese valvar no óstio coronário ou nas estruturas adjacentes, (b) obstrução do tecido no fluxo de entrada da prótese valvar ou (c) distorção do stent da prótese valvar, considere a reorientação da válvula selecionando um tamanho de válvula menor ou tratando a obstrução ou interferência cirurgicamente.



Posicionamento da Avalus (Supra-anular)

SUTURA

Durante a implantação, irrigue periodicamente a válvula com soro fisiológico normal para evitar a secagem do delicado tecido da válvula.

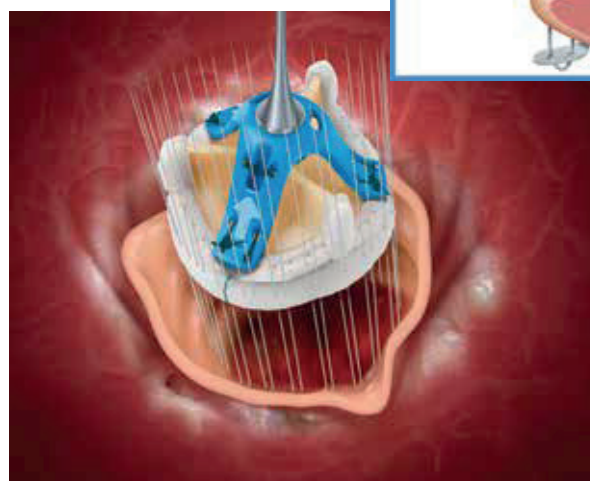
Faça as suturas do anel utilizando a técnica apropriada para a adequação da válvula supra-anular.

Antes de passar as suturas através do anel da válvula, considere o uso da extremidade da réplica para verificar o tamanho do anel.

Oriente a bioprótese da válvula aórtica Avalus de modo que o stent e/ou o anel da sutura não obstruam o óstio coronário. Visto que a válvula possui seios iguais, nenhuma orientação específica é necessária.

As suturas devem ser feitas com uma perfuração generosa no anel da sutura próximo ao stent para facilitar a dobra do anel para cima no implante.

Lembre-se de que os marcadores estão localizados no ponto médio dos folhetos. Os marcadores e os postes comissurais podem ser utilizados para ajudar na sutura.

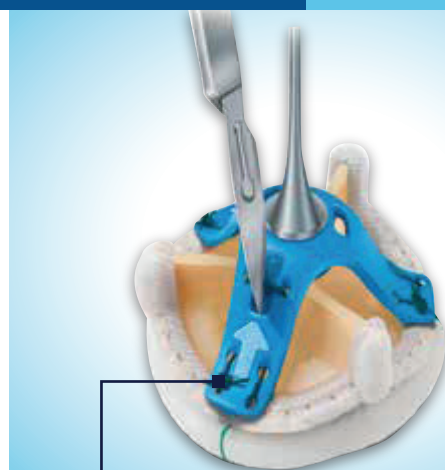


IMPLANTAÇÃO DA VÁLVULA AÓRTICA

Após a sutura no anel e o posicionamento da válvula, libere o suporte da válvula cortando as duas suturas no ponto de corte único indicado pela seta branca. De forma alternativa, remova somente o cabo e deixe o suporte da válvula no lugar para proteger os folhetos.

Remova o suporte da válvula puxando cuidadosamente o manípulo e o suporte da válvula.

- Remova o suporte do cabo e descarte
- Corte as pontas da sutura e verifique se não restou nenhuma sutura na válvula.
- Se houver alguma sutura remanescente, remova-a antes de concluir a implantação da válvula



Observe se o suporte não interfere no anel da sutura



Medtronic

Medtronic
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
10o andar – São Paulo – SP
04576-010

www.medtronicbrasil.com.br

Registro ANVISA: Reg. ANVISA : 10339190696; 10339190707; 10339199010

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Outros, são em conjunto marcas registradas da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa da Medtronic.

Impresso no Brasil - Novembro/2018