

Resumo das alterações nas Instruções de uso das Endopróteses GORE® EXCLUDER® AAA (registro 80067930019) e LOW PROFILE GORE® EXCLUDER® AAA (registro 80067930038)

NOVO ALERTA SOBRE A GORE® Excluder® AAA e Low Profile GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Páginas 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Páginas 26, 33, 34, 35: **Separação ou ruptura da extremidade anterior do cateter e ocorrência de possíveis danos ao paciente relacionados a isso. Ver EVENTOS ADVERSOS.** Se a separação do cateter ocorrer, utilizar o melhor julgamento médico para determinar o curso de ação apropriado para o paciente. A efetiva remoção do componente do cateter, tanto por meio de técnicas cirúrgicas (por exemplo, corte) quanto endovasculares (por exemplo, laçada (snaring), remoção da bainha) foi relatada.

ALERTAS MODIFICADOS sobre as Endopróteses GORE® EXCLUDER® AAA e Low Profile GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Páginas 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Páginas 26, 32, 34: Não avance o dispositivo para fora da bainha ~~a bainha protegerá o dispositivo de quebra do cateter ou implantação prematura~~ enquanto ele está sendo direcionado para a posição. **A quebra ou implantação prematura do cateter tem ocorrido e pode resultar em possíveis danos ao paciente, ver EVENTOS ADVERSOS.**
- RLT31/35 Páginas 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Páginas 26, 32, 34: Não gire o cateter introdutor do tronco ~~em~~ perna contralateral, **extensão ilíaca ou extensão aórtica** enquanto a endoprótese estiver dentro da bainha introdutora. A quebra **ou separação** ou implantação prematura do cateter ~~pode ocorrer~~ **tem ocorrido e pode resultar em possíveis danos ao paciente, ver EVENTOS ADVERSOS.**
- RLT31/35 Páginas 27, 34, 40, 43 Página 32; RLT 23/26/28 Páginas 26, 32: Não gire o cateter introdutor do tronco além de 360°. ~~para evitar~~ A quebra ou implantação prematura do sistema de introdução **tem ocorrido e pode resultar em possíveis danos ao paciente, ver EVENTOS ADVERSOS.**
- RLT31/35 Páginas 27, 35, 40, 45 Página 34; RLT 23/26/28 Páginas 26, 34: Não gire o cateter introdutor da perna contralateral, **extensão ilíaca ou extensão aórtica** durante a introdução, posicionamento ou implantação. A quebra **ou separação** ou implantação prematura do cateter ~~pode ocorrer~~ **tem ocorrido e pode resultar em possíveis danos ao paciente, ver EVENTOS ADVERSOS.**
- RLT31/35 Páginas 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Páginas 26, 33, 34: Não tente retirar uma endoprótese não implantada através da bainha introdutora. A bainha e cateter devem ser removidos juntos. **A quebra ou separação ou implantação prematura do cateter tem ocorrido e pode resultar em possíveis danos ao paciente, ver EVENTOS ADVERSOS.**
- RLT31/35 Páginas 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Páginas 26, 32, 34: Não continue avançando nenhuma parte do sistema de introdução se sentir resistência durante o avanço do fio-guia, bainha ou cateter. Pare e avalie a causa da resistência. Dano ao vaso ou cateter ou implantação prematura ~~pode ocorrer~~ **tem ocorrido e pode resultar em possíveis danos ao paciente, ver EVENTOS ADVERSOS.**
- RLT31/35 Páginas 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Páginas 26, 33, 34: Não continue a retirar o cateter introdutor se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. Forçar a retirada do cateter introdutor através da bainha introdutora ao encontrar resistência resultou em eventos

adversos, incluindo **quebra ou separação do cateter e reintervenção** resultando em possíveis danos ao paciente, ver **EVENTOS ADVERSOS**.

EVENTOS ADVERSOS das Endopróteses GORE® EXCLUDER® AAA e Low Profile
GORE® EXCLUDER® AAA (RLT31/35) Página 41;

RLT 23/26/28 Página 31)

Os eventos adversos que podem ocorrer e/ou requerem intervenção **ou tempo adicional de procedimento intra-operatório** incluem, mas não estão limitados a:

- amputação
- aumento do aneurisma
- ruptura do aneurisma e morte
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudo-aneurisma
- fístula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- intestinais (exemplos: íleo, isquemia temporária, infarto, necrose)
- cardíacos (por exemplo, arritmia, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão)
- claudicação (por exemplo, nádega, membro inferior)
- morte
- dissecação, perfuração ou ruptura do vaso aórtico e vasculatura circundante
- edema
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente
- endofuga
- endoprótese **ou sistema de introdução**: posicionamento inadequado do componente; implantação incompleta do componente; **implantação não intencional/prematura do componente**; **retenção da extremidade anterior do componente do cateter**; migração do componente; separação do material do enxerto do stent; oclusão; infecção; fratura do stent; falência do enxerto, dilatação, erosão, punção, fluxo perienxerto
- febre e inflamação localizada
- genito-urinários (por exemplo, isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção)
- insuficiência hepática
- impotência
- infecção (por exemplo, aneurisma, dispositivo ou locais de acesso)
- fístula/complicações linfáticas
- dano neurológico, local ou sistêmico (por exemplo, AVC, paraplegia, paraparesia)
- oclusão do dispositivo ou vaso nativo
- complicações pulmonares (por exemplo, pneumonia, insuficiência respiratória)
- renais (por exemplo, oclusão da artéria, toxicidade do contraste, insuficiência, falha)
- conversão, **bypass ou corte** cirúrgicos
- ferida (por exemplo, infecção, deiscência)

- espasmo vascular ou trauma vascular (por exemplo, dissecação de vasos iliofemorais, sangramento, ruptura, morte)

NOVAS INSTRUÇÕES DE USO das Endopróteses GORE® EXCLUDER® AAA e Low Profile GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Páginas 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Páginas 33, 34: **Ao retirar o sistema de introdução do dispositivo através da bainha introdutora, verifique se todos os componentes do cateter estão intactos.**
- RLT31/35 Páginas 36, 46; RLT23/26/28 Página 35: **Antes da remoção de fios e bainhas, verifique se todos os componentes do cateter foram retirados do paciente.**

Materiais adicionais recomendados (RLT31/35 Páginas 32, 42; RLT 23/26/28 página 31)

- **Cateter de laço (snare)**