



Chevalier Valvulotome

English - Instructions for Use

Chevalier Valvulotom

Deutsch - Gebrauchsanweisung

Dévalvuleur de Chevalier

Français - Mode d'emploi

Valvulotomo Chevalier

Italiano - Istruzioni per l'uso

Valvulotomo Chevalier

Español - Instrucciones de uso

Chevalier-valvulotoom

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

Chevalier Valvulotome

Chevalier Valvulotome

(Model Numbers 40025, 40030, 40035)

English - Instructions for Use

STERILE	EO
----------------	-----------

Product Description

The Chevalier Valvulotome is a device used to disrupt the valves of veins which are to be used as grafts in the in situ or non-reversed bypass procedure. The Chevalier Valvulotome consists of a 70 cm stainless steel shaft with two tips:

- The cutting tip is shaped like an inverted tulip with four teeth at its base. This tip is designed to cut the vein valve cusps.
- The other tip is atraumatic and used to test the patency and the course of the vein before the valvulotomy.

The Chevalier Valvulotome is available in three tip diameters:

2.5 mm, 3.0 mm and 3.5 mm.

Indication for Use

The Chevalier Valvulotome is indicated for the treatment of peripheral arterial disease which includes popliteal artery, femoral artery, tibioperoneal trunk, posterior tibial artery, peroneal artery, and peripheral vascular disease which includes atherosclerosis.

Intended Purpose

The Chevalier Valvulotome is intended for the treatment of vascular disorders and more particularly for excising or disrupting venous valves.

Intended User

The Chevalier Valvulotome is a surgical tool intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

Patients of any gender, age or ethnicity with vascular disorders. There is no data for the use of this device on pregnant women and children. It is at the surgeon's discretion on whether to use it on this population.

Part of the Body Contacted

The Chevalier Valvulotome will come in contact with veins.

Clinical Condition

In situ peripheral bypass, non-reversed translocated bypass.

Clinical Benefits

The clinical benefits associated with the use of the Chevalier Valvulotome are increased limb salvage, amputation-free survival, and overall survival, comparable to rates observed with similar Valvulotomes.

Contraindications

- Endarterectomy procedures
- Thrombolysis procedures
- Vein stripping procedures
- Embolectomy procedures
- Vessel dilation procedures

Warnings

1. The Chevalier Valvulotome should not be passed through the proximal anastomosis. If the proximal valves are close to the long saphenous vein arch disinsertion, they can be cut with scissors under visual control.
2. The Chevalier Valvulotome should be handled with care during the procedure to avoid any vein wall disruption or puncture.
3. Do not use if the package or device is damaged.
4. Do not use if inner packaging is opened outside a sterile environment.
5. The Chevalier Valvulotome is to be used by a qualified physician.
6. Do not pass the Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
7. Do not use device for valvulotomy unless the target vein is fully distended by arterial blood flow (due to anastomosis of artery to vein) or by saline injection.

Precautions

- Do not use devices past the expiration date printed on the labeling.
- These devices are single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/Repackaging" section of this document for further details).
- Keep any dissected portion of the vein straight and avoid twisting the vein during valvulotomy.
- Use caution when tracking the Chevalier Valvulotome in thrombophlebitic veins.

Potential Complications

Potential Device-related Complications:

- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Residual tributaries
- Vein Stricture

Potential Procedure-related Complications:

- | | | |
|-------------|---------------------------------|------------------------------|
| • Death | • Hemorrhage | • Thrombus formation |
| • Embolism | • Infections | • Toxicity |
| • Erythema | • Intimal disruption | • Vessel damage |
| • Hematoma | • Irritation | • Vessel Occlusion/ Stenosis |
| • Hemolysis | • Post-procedure wound necrosis | • Vessel wall perforation |

Opening The Package

The Chevalier valvulotome is packaged in double sealed pouches. Open the package observing the standard aseptic technique. Take the outer pouch in one hand and peel back. The inner pouch can be removed using sterile gloves or instruments.

How Supplied

The Chevalier Valvulotome is provided sterile and is intended for single-use only.

Instructions For Use

1. The Chevalier Valvulotome has been designed to perform valvulotomy of veins which are primed.
2. If necessary, the patency and the course of the vein should be tested with the atraumatic tip, before the valvulotomy.
3. After the proximal anastomosis has been performed, the correct size cutting tip is inserted distally and advanced proximally. It should not be passed through the proximal anastomosis.
4. The valvulotomy is performed by withdrawing the valvulotome back through the filled valve where a small resistance may be felt. The instrument is then passed back and forth through the valve a few more times, usually four or five, rotating a quarter of a turn each time until the valve cusps are destroyed.
5. If strong resistance is encountered, the valvulotome should be re-advanced, rotated a quarter of a turn and the pass attempt repeated.
6. The valves are deemed to be destroyed when pulsatile blood flow is observed distally. The distal anastomosis may then be performed.
7. Operative angiography is recommended for arteriovenous fistulas identification purposes and to confirm valve disruption and patency.

Storage Conditions

Store in a cool, dry place.

Restерilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Safe Handling and Disposal

This device is a single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations:

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. Please consult local regulations to verify proper disposal of sharps.

Cleaning:

Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:

- a. Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
- b. Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment

Devices should then be decontaminated with either:

- a. 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
- b. Ethylene oxide gas

Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of

maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.

The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.

Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.

Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.

Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.

Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References:

1. J.M. Chevalier et al.: Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet: Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier Valvulotom

(Modelle 40025, 40030, 40035)

Deutsch - Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Produktbeschreibung

Das Chevalier Valvulotom ist ein Instrument zur Klappendurchtrennung von Venen, die als Transplantate bei In-situ- oder orthograden Bypass-Verfahren verwendet werden. Das Chevalier Valvulotom besteht aus einem 70 cm langen Schaft aus Edelstahl mit zwei Spitzen:

- Die schneidende Spitze weist die Form einer umgedrehten Tulpe auf und besitzt unten vier Zähne. Diese Spitze dient zur Durchtrennung der Venenklappensegel.
- Die zweite Spitze ist atraumatisch und wird zur Überprüfung der Durchgängigkeit und des Verlaufs der Vene vor der Valvulotomie verwendet.

Das Chevalier Valvulotom ist mit Spitzen in drei unterschiedlichen Durchmessern erhältlich:

2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm.

Anwendungsgebiete

Das Chevalier Valvulotom ist für die Behandlung von Erkrankungen der peripheren Arterien, u. a. A. poplitea, A. femoralis, Truncus tibiofibularis, A. tibialis posterior und A. peronea, und peripheren Gefäßerkrankungen wie Arteriosklerose indiziert.

Verwendungszweck

Das Chevalier Valvulotom ist zur Behandlung von Gefäßerkrankungen und insbesondere zur Exzision oder Abscherung von Venenklappen bestimmt.

Vorgesehene Benutzer

Das Chevalier Valvulotom ist ein chirurgisches Instrument für erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Patienten jedes Geschlechts, Alters oder jeder ethnischen Herkunft mit Gefäßerkrankungen. Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Produkts bei Schwangeren und Kindern vor. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob das Produkt bei dieser Patientenpopulation verwendet werden soll.

Körperteil mit Kontakt

Das Chevalier Valvulotom kommt mit Venen in Kontakt.

Krankheitsbild

Peripherer In-situ-Bypass, nicht rückgängig gemachter, verlagelter Bypass.

Klinische Vorteile

Zu den klinischen Vorteilen der Verwendung des Chevalier Valvulotoms gehören u. a. eine höheres Maß der Erhaltung von Gliedmaßen, amputationsfreies Überleben und eine höhere Gesamtüberlebensrate im Vergleich zu ähnlichen Valvulotomen.

Gegenanzeigen

- Endarteriektomie-Verfahren
- Thrombolyse-Verfahren
- Venenstripping-Verfahren
- Embolektomie-Verfahren
- Gefäßdilations-Verfahren

Warnhinweise

1. Das Chevalier Valvulotom darf nicht durch die proximale Anastomose geleitet werden. Wenn sich die proximalen Klappen in der Nähe der Desinsertion des langen Saphena-Venenbogens befinden, können sie mit einer Schere unter Sichtkontrolle durchtrennt werden.
2. Das Chevalier Valvulotom muss während des Verfahrens mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Beschädigung oder Punktion der Venenwand zu vermeiden.
3. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Produkt beschädigt sind.
4. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet wird.
5. Das Chevalier Valvulotom muss von einem qualifizierten Arzt verwendet werden.
6. Das Valvulotom nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Gefäßtransplantation unterzogen wurde oder Implantate enthält.
7. Das Produkt erst dann für eine Valvulotomie verwenden, wenn die Zielvene durch den arteriellen Blutfluss (infolge einer Anastomose von Arterie zu Vene) oder durch die Injektion von Kochsalzlösung vollständig ausgedehnt ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Produkte nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
- Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (weitere

Informationen im Abschnitt „Resterilisierung/Wiederverpackung“ dieses Dokuments).

- Den sezierten Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvulotomie vermeiden.
- Beim Führen des Chevalier Valvulotoms durch Venen mit Thrombosen besonders vorsichtig vorgehen.

Mögliche Komplikationen

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Verbliebene Zuflussgefäße
- Venenstriktur

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen:

- | | | |
|------------|---------------------------------|--------------------------|
| • Tod | • Hämorrhagie | • Thrombusbildung |
| • Embolie | • Infektionen | • Toxizität |
| • Erythem | • Intimariss | • Gefäßverletzung |
| • Hämatom | • Reizung | • Gefäßokklusion/Stenose |
| • Hämolyse | • Wundnekrose nach dem Eingriff | • Gefäßwandperforation |

Öffnen Der Verpackung

Das Chevalier Valvulotom ist in doppelt versiegelten Beuteln verpackt. Packung unter Beachtung der aseptischen Standardtechniken öffnen. Äußeren Beutel in eine Hand nehmen und Folie abziehen. Der innere Beutel kann mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten entnommen werden.

Lieferform

Das Chevalier Valvulotom wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

1. Das Chevalier Valvulotom ist zur Durchführung einer Valvulotomie bei vorgefüllten Venen bestimmt.
2. Wenn notwendig Durchgängigkeit und Verlauf der Vene mit der atraumatischen Spitze vor Durchführung der Valvulotomie prüfen.
3. Nach Fertigstellung der proximalen Anastomose Schneidspitze mit der richtigen Größe distal einführen und proximal vorschieben. Nicht durch die proximale Anastomose hindurch führen.
4. Zur Durchführung der Valvulotomie Valvulotom durch die gefüllte Klappe zurückziehen, wobei etwas Widerstand zu spüren ist. Das Instrument dann noch einige Male (in der Regel vier oder fünf mal) in der Klappe vor- und zurückschieben und jedes Mal um eine viertel Drehung drehen, bis die Klappensegel zerstört sind.
5. Wenn starker Widerstand vorliegt, Valvulotom erneut vorschieben, eine viertel Drehung drehen und erneut versuchen, vorzudringen.
6. Die Klappen sind zerstört, wenn distal eine pulsartige Blutströmung zu sehen ist. Danach kann die distale Anastomose durchgeführt werden.
7. Zur Identifikation von arteriovenösen Fisteln und zur Bestätigung einer Klappenruptur und der Durchgängigkeit wird eine intraoperative Angiographie empfohlen.

Lagerbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einmalprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte das gebrauchte Produkt nur zurückschicken, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Bitte die örtlichen Bestimmungen befolgen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung von scharfen oder spitzen Teilen zu gewährleisten.

Reinigung:

Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:

- a. Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder

b. Peressigsäurelösung mit anschließender Ultraschallbehandlung

Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

a. 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder

b. Ethylenoxidgas

Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.

Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.

Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.

Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.

Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.

Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Literatur:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Dévalvuleur de Chevalier

(numéros de modèles 40025, 40030, 40035)

Français - Mode D'emploi

STERILE EO

Description Du Produit

Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour l'ablation des valvules devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé. Le dévalvuleur de Chevalier est constitué d'une tige de 70 cm en acier inoxydable munie de deux embouts :

- L'embout tranchant a la forme d'une tulipe inversée avec quatre dents à sa base. Cet embout est conçu pour couper le bord libre des valvules.
- L'autre embout est atraumatique et est utilisé pour tester la perméabilité et le trajet de la veine avant la valvulotomie.

Le dévalvuleur de Chevalier est disponible en trois diamètres d'embouts:

2,5 mm, 3,0 mm et 3,5 mm.

Indications

Le Valvulotome Chevalier est indiqué dans le traitement des maladies artérielles périphériques, notamment l'artère poplitée, l'artère fémorale, le tronc tibio-péronier, l'artère tibiale postérieure et l'artère péronière, ainsi que les maladies vasculaires périphériques, notamment l'athérosclérose.

Objectif prévu

Le Valvulotome Chevalier est destiné au traitement des troubles vasculaires, plus particulièrement à l'excision ou à la désobstruction des valvules veineuses.

Utilisateur Prévu

Le Valvulotome Chevalier est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique souffrant de troubles vasculaires. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes et les enfants. Il revient au chirurgien de décider s'il peut être utilisé ou non auprès de cette population.

Partie du corps en contact

Le Valvulotome Chevalier entrera en contact avec les veines.

État clinique

Pontage périphérique in situ, pontage transloqué non inversé.

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation du Valvulotome Chevalier comprennent une augmentation des taux de sauvetage de membres, de survie sans amputation et de survie globale, comparables aux taux observés avec des valvulotomes similaires.

Contre-Indications

- Procédures d'endartériectomie
- Procédures de thrombolyse
- Procédures de stripping veineux
- Procédures d'embolectomie
- Procédures de dilatation vasculaire

Avertissements

1. Ne pas passer le Valvulotome Chevalier dans l'anastomose proximale. Si les valvules proximales sont proches de la désinsertion de l'arc saphène interne, elles peuvent être coupées aux ciseaux sous contrôle visuel.
2. Le Valvulotome Chevalier doit être manipulé avec soin pendant l'intervention afin d'éviter toute rupture ou ponction de la paroi veineuse.
3. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
4. Ne pas utiliser si le conditionnement interne est ouvert dans un environnement non stérile.
5. Le Valvulotome Chevalier doit être utilisé par un médecin qualifié.
6. Ne pas faire passer le valvulotome au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
7. Ne pas utiliser le dispositif pour une valvulotomie si la veine cible n'est pas complètement dilatée par le flux sanguin artériel (en raison d'une anastomose entre l'artère et la veine) ou une injection de sérum physiologique.

Précautions

- Ne pas utiliser les dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
- Ces dispositifs sont à usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la rubrique « Restérilisation/reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails).

- Maintenir toutes les portions de veine disséquées bien droites et éviter de tordre la veine lors de la valvulotomie.
- Il faut être très vigilant lorsque le Valvulotome Chevalier se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.

Complications éventuelles

Complications potentielles liées au dispositif :

- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Tributaires résiduelles
- Striction veineuse

Complications potentielles liées à la procédure :

- | | | |
|------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| • Décès | • Hémorragie | • Formation d'un thrombus |
| • Embolie | • Infections | • Toxicité |
| • Érythème | • Déchirure intinale | • Lésion vasculaire |
| • Hématome | • Irritation | • Occlusion/sténose vasculaire |
| • Hémolyse | • Nécrose postopératoire de la plaie | • Perforation de la paroi du vaisseau |

Ouverture De L'emballage

Le dévalvuleur de Chevalier est emballé dans deux sachets scellés. Ouvrir l'emballage en respectant les conditions d'asepsie habituelles. Tenir le sachet externe dans une main et l'ouvrir. Le sachet interne peut être enlevé à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

Conditionnement

Le dévalvuleur de Chevalier est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

Mode D'emploi

1. Le dévalvuleur de Chevalier a été conçu pour réaliser la valvulotomie des veines mises en charge.
2. Si nécessaire, la perméabilité et le trajet de la veine peuvent être testés avec l'embout atraumatique, avant la valvulotomie.
3. Une fois que l'anastomose proximale a été réalisée, insérer l'embout tranchant de la taille appropriée par l'extrémité distale et l'enfoncer vers l'extrémité proximale. Il ne doit pas être introduit au-delà de l'anastomose proximale.
4. La valvulotomie s'effectue en retirant le dévalvuleur au travers des valvules pleines, qui peuvent montrer une légère résistance. Introduire ensuite l'instrument plusieurs fois avec un mouvement de va et vient (quatre ou cinq fois) en tournant d'un quart de tour à chaque fois, jusqu'à ce que le bord libre des valvules soit détruit.
5. Si une forte résistance est rencontrée, réintroduire le dévalvuleur en le faisant tourner d'un quart de tour et répéter la procédure précédente.
6. Les valvules sont sensées être détruites lorsqu'un jet pulsatile à l'extrémité distale est observé. Il est alors possible d'effectuer l'anastomose distale.
7. On recommande une angiographie opératoire afin d'identifier des fistules artério-veineuses et pour confirmer la déchirure des valvules ainsi que la perméabilité.

Conditions de stockage

Ranger dans un lieu frais et sec.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Manipulation Et Élimination En Toute Sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné, mais éliminé conformément aux réglementations locales :

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées des objets tranchants.

Nettoyage :

Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous:

- a. Solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
- b. Solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.

Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :

- a. des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
- b. Oxyde d'éthylène sous forme gazeuse

Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.

Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.

Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.

Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.

Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.

Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, États-Unis

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'emploi abusif, l'utilisation impropre ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, CONSÉCUTIF, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Valvulotomo Chevalier

(Modelli 40025, 40030, 40035)

Italiano - Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Descrizione Del Prodotto

Il Valvulotomo Chevalier è un dispositivo utilizzato per recidere le valvole delle vene che devono essere utilizzate come innesti nella procedura di bypass in sito o non reversibile. Il valvulotomo Chevalier è composto da un albero di acciaio inossidabile lungo 70 cm con due punte:

- La punta da taglio ha la configurazione di un tulipano capovolto e presenta quattro denti alla base. È concepita per recidere le cuspidi delle valvole venose.
- L'altra punta è atraumatica e viene utilizzata per controllare la pervietà ed il percorso della vena prima di effettuare la valvulotomia.

Le punte del Valvulotomo Chevalier sono disponibili in tre diametri:

2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm.

Indicazioni Per L'uso

Il valvulotomo Chevalier è indicato per il trattamento dell'arteriopatia periferica che comprende l'arteria poplitea, l'arteria femorale, il tronco tibioperoneale, l'arteria tibiale posteriore, l'arteria peroneale e le malattie vascolari periferiche che comprendono l'aterosclerosi.

Destinazione d'uso

Il valvulotomo Chevalier è indicato per il trattamento di disturbi vascolari e, più in particolare, per l'escissione o la disgregazione delle valvole venose.

Utenti Previsti

Il valvulotomo Chevalier è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia con disturbi vascolari. Non sono disponibili dati sull'uso di questo dispositivo su donne in gravidanza e bambini. Spetta al chirurgo decidere se utilizzarlo su questa popolazione.

Parte del corpo interessata dal contatto

Il valvulotomo Chevalier entra a contatto con le vene.

Condizione clinica

Bypass periferico in situ, bypass traslocato non invertito.

Benefici clinici

I benefici clinici associati all'uso del valvulotomo Chevalier comprendono un aumento del recupero dell'arto, la sopravvivenza senza amputazione e la sopravvivenza complessiva, paragonabili ai tassi osservati con valvulotomi simili.

Controindicazioni

- Procedure di endarterectomia
- Procedure di trombolisi
- Procedure di rimozione di vene
- Procedure di embolectomia
- Procedure di vasodilatazione.

Avvertenze

1. Il valvulotomo Chevalier non deve essere fatto passare attraverso l'anastomosi prossimale. Se le valvole prossimali sono vicine alla disinserzione dell'arco della vena safena lunga, è possibile reciderle con le forbici sotto controllo visivo.
2. Il valvulotomo Chevalier deve essere maneggiato con cautela durante la procedura per evitare qualsiasi rottura o puntura della parete venosa.
3. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
4. Non utilizzare se la confezione interna è aperta al di fuori di un ambiente sterile.
5. Il valvulotomo Chevalier deve essere utilizzato da un medico qualificato.
6. Non fare passare il valvulotomo attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o che contenga impianti.
7. Non utilizzare il dispositivo per valvulotomia a meno che la vena non sia completamente dilatata dal flusso sanguigno arterioso (grazie a un'anastomosi artero-venosa) o mediante iniezione di soluzione fisiologica.

Precauzioni

- Non utilizzare i dispositivi una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- I presenti dispositivi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare (per maggiori informazioni consultare la sezione "Risterilizzazione e riconfezionamento" in questo documento).
- Mantenere diritta qualsiasi porzione dissezionata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.

- Prestare attenzione quando si segue il valvulotomo Chevalier nelle vene affette da tromboflebite.

Potenziali complicanze

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Disgregazione inadeguata della valvola
- Tributarie residue
- Restringimento della vena

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

- | | | |
|-----------|--|--------------------------------------|
| • Decesso | • Emorragia | • Formazione di un trombo |
| • Embolia | • Infezioni | • Tossicità |
| • Eritema | • Rottura dell'intima | • Danneggiamento di un vaso |
| • Ematomi | • Irritazione | • Occlusione/stenosi vascolare |
| • Emolisi | • Necrosi della ferita dopo la procedura | • Peforazione della parete vascolare |

Apertura Della Confezione

Il valvulotomo Chevalier è confezionato in borse doppie chiuse ermeticamente. Aprire la confezione attenendosi alla tecnica asettica standard. Estrarre la tasca esterna con una mano e staccare il coperchio. La tasca interna può essere tolta utilizzando guanti o strumenti sterili.

Modalità di fornitura

Il valvulotomo Chevalier è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Istruzioni Per L'uso

1. Il valvulotomo Chevalier è stato concepito per effettuare la valvulotomia delle vene preparate.
2. Se necessario, provare la pervietà ed il percorso della vena con la punta atraumatica prima di effettuare la valvulotomia.
3. Dopo aver effettuato l'anastomosi prossimale, inserire distalmente la punta tagliente delle dimensioni corrette, e farla avanzare prossimalmente. Non farla passare attraverso l'anastomosi prossimale.
4. La valvulotomia è effettuata ritraendo il valvulotomo attraverso la valvola riempita dove si può riscontrare una lieve resistenza. Lo strumento viene quindi tirato avanti ed indietro attraverso la valvola (solitamente quattro o cinque volte) ruotando un quarto di giro ogni volta, fino alla distruzione delle cuspidi della valvola.
5. Qualora si incontrasse una forte resistenza, fare avanzare nuovamente il valvulotomo, ruotarlo un quarto di giro, quindi ritentare il passaggio.
6. Quando il flusso pulsatile di sangue viene osservato distalmente, le valvole possono ritenersi distrutte e si può effettuare l'anastomosi distale.
7. Si consiglia l'angiografia operatoria per l'identificazione di fistole arteriovenose e per confermare la lacerazione e la pervietà della valvola.

Condizioni Di Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione E Smaltimento Sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento degli oggetti taglienti/acuminati.

Pulizia:

I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:

- a. Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
- b. Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni

I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:

- a. Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore, oppure

b. Gas ossido di etilene

I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.

Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.

La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.

Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.

Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.

Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avvisi: Garanzia Limitata Del Prodotto; Limitazione Dei Rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Bibliografia:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Valvulotomo Chevalier

(Número de modelo 40025, 40030, 40035)

Español - Instrucciones de uso

STERILE EO

Descripción Del Producto

El valvulotomo Chevalier es un dispositivo que se utiliza para seccionar las válvulas de las venas que se van a utilizar como prótesis en procedimientos de derivación in situ y no invertido. El valvulotomo Chevalier consta de un eje de acero inoxidable de 70 cm con dos puntas:

- La punta de corte está configurada como un tulipán invertido, con cuatro dientes en su base. Esta punta está diseñada para cortar las cúspides de las válvulas venosas.
- La otra punta es atraumática y se utiliza para probar la permeabilidad y la trayectoria de la vena, antes de realizar la valvulotomía.

El valvulotomo Chevalier está disponible en tres diámetros de puntas:

2,5 mm, 3,0 mm y 3,5 mm.

Indicaciones Para El Uso

El valvulotomo Chevalier está indicado para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica, que incluye arterias poplíteas, femorales, tronco tibioperoneo, arteria tibial posterior, arteria peronea y enfermedad vascular periférica que incluye aterosclerosis.

Objetivo previsto

El valvulotomo Chevalier está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para reseca o romper válvulas venosas.

Usuario Previsto

El valvulotomo Chevalier es una herramienta quirúrgica diseñado para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier género, edad o grupo étnico con trastornos vasculares. No hay datos relacionados con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños. Queda a criterio del cirujano si se debe utilizar en esta población.

Parte del cuerpo que entra en contacto

El valvulotomo Chevalier entrará en contacto con las venas.

Afección clínica

Derivación periférica in situ, derivación translocada no invertida.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con el uso del valvulotomo Chevalier incluye una mayor recuperación de la extremidad, supervivencia sin amputación y supervivencia global, comparable a las tasas observadas con valvulotomos similares.

Contraindicaciones

- Intervenciones de endarterectomía
- Intervenciones de trombólisis
- Intervenciones de extirpación venosa
- Intervenciones de embolectomía
- Intervenciones de dilatación vascular

Advertencias

1. El valvulotomo Chevalier no debe pasarse por la anastomosis proximal. Si las válvulas proximales están cerca de la desinserción del arco de la vena safena mayor, se pueden cortar con tijeras bajo control visual.
2. El valvulotomo Chevalier debe manipularse con cuidado durante el procedimiento para evitar cualquier alteración o punción en la pared de la vena.
3. No utilizar si el envase o el dispositivo está dañado.
4. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
5. Un médico cualificado debe utilizar un valvulotomo Valvulotome.
6. No pase el valvulotomo a través de un vaso en el que se hayan realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
7. No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena diana esté totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.

Precauciones

- No emplee los dispositivos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Estos dispositivos son de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar (consulte la sección "Reesterilización y reenvasado" de este documento para

más información).

- Mantenga estirada cualquier porción diseccionada de la vena y evite retorcer la vena durante la valvulotomía.
- Proceda con cuidado al realizar el seguimiento del valvulotomo Valvulotome en venas tromboflebíticas.

Posibles complicaciones

Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos:

- Compresión de las cuchillas en ramificaciones o anastomosis
- Ruptura inadecuada de la válvula
- Venas tributarias residuales
- Estenosis de la vena

Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos:

- | | | |
|--------------|---|------------------------------------|
| • Muerte | • Infecciones | • Toxicidad |
| • Embolia | • Rotura de la íntima | • Lesiones vasculares |
| • Eritema | • Irritación | • Oclusión o estenosis vascular |
| • Hematoma | • Necrosis de una herida después de una intervención quirúrgica | • Perforación de la pared del vaso |
| • Hemólisis | | |
| • Hemorragia | • Formación de trombos | |

Apertura Del Envase

El valvulotomo Chevalier está envasado en bolsas dobles, cerradas herméticamente. Abra el envase utilizando la técnica aséptica estándar. Tome la bolsa exterior con una mano y rasgue la cubierta. La bolsa interior puede extraerse utilizando instrumental o guantes estériles.

Cómo Se Suministra

El Valvulotomo Chevalier se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

Instrucciones De Empleo

1. El valvulotomo Chevalier está diseñado para realizar la valvulotomía de venas que están cebadas.
2. Si fuera necesario, deberá comprobarse la permeabilidad y el trayecto de la vena utilizando la punta atraumática, antes de realizar la valvulotomía.
3. Una vez que se haya realizado la anastomosis proximal, se introduce distalmente la punta de corte de tamaño correcto y se hace avanzar proximalmente. No deberá hacerse pasar a través de la anastomosis proximal.
4. La valvulotomía se realiza extrayendo el valvulotomo hacia atrás a través de la válvula que está llena, en donde puede percibirse una ligera resistencia. Seguidamente, se hace pasar el instrumento, con un movimiento de vaivén, a través de la válvula varias veces más, generalmente cuatro o cinco, cada vez girando el dispositivo un cuarto de vuelta hasta que se destruyan las cúspides de la válvula.
5. Si se encuentra una fuerte resistencia, deberá volverse a hacer avanzar el valvulotomo, hacerlo girar un cuarto de vuelta y repetir el intento de hacerlo pasar.
6. Las válvulas se considerarán destruidas cuando se observe distalmente un flujo de sangre pulsátil. Entonces podrá realizarse la anastomosis distal.
7. Se recomienda la angiografía operativa para propósitos de identificación de fístulas arteriovenosas y para confirmar la permeabilidad y la destrucción de la válvula.

Condiciones De Almacenamiento

Consérvese en un lugar fresco y seco.

Reesterilización/Reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al nuevo procesamiento o la nueva esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación Y Eliminación Seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local:

Si se producen incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta de objetos punzantes.

Limpieza:

Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de los siguientes modos:

- a. Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o

- b. Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
- A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
- a. Soluciones de isopropanol o etanol al 70 % durante un mínimo de 3 horas, o
 - b. Gas óxido de etileno

Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.

Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.

Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.

A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.

No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.

Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, EE. UU.

Avisos: Garantía Limitada Del Producto. Limitación De Acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, DERIVADO, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 USD), QUE PUDIERA SURGIR BAJO CUALQUIER PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD, YA SEA POR CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRUCTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Referencias:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del año S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier-valvulotoom

(Modelnummers 40025, 40030, 40035)

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Productbeschrijving

De Chevalier-valvulotoom is een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor disruptie van aderkleppen die als graft in een in-situ of niet-omkeerbare bypassprocedure moeten worden gebruikt. De Chevalier-valvulotoom bestaat uit een roestvaststalen schacht van 70 cm met twee tippen

- De snijdende tip heeft de vorm van een omgekeerde tulp met onderaan vier tandjes. Deze tip dient om de slippen van de aderklep door te snijden.
- De andere tip is atraumatisch en wordt gebruikt om de doorgankelijkheid en loop van de vene te onderzoeken, voordat de valvulotomie wordt verricht.

De Chevalier-Valvulotoom is verkrijgbaar met de volgende drie tip-diameters:

2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm.

Indicaties

De Chevalier valvulotoom is geïndiceerd voor de behandeling van perifere arteriële aandoeningen, waaronder aandoeningen aan de a. poplitea, a. femoralis, tibioperoneale stam, a. tibialis posterior, a. peronealis en perifere vasculaire aandoeningen, waaronder er atherosclerose.

Beoogd doel

De Chevalier valvulotoom is bedoeld voor de behandeling van vaataandoeningen en meer in het bijzonder voor het exciseren of onderbreken van veneuze kleppen.

Beoogde Gebruiker

De Chevalier valvulotoom is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etnische achtergrond met vasculaire aandoeningen. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen en kinderen. De chirurg moet beoordelen of het hulpmiddel voor deze populatie kan worden gebruikt.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De Chevalier-valvulotoom komt in contact met aderen.

Klinische toestand

Perifere bypass in-situ, niet-omkeerbare getransloceerde bypass.

Klinische voordelen

De klinische voordelen van het gebruik van de Chevalier-valvulotoom omvatten verbeterde percentages van geredde ledematen, amputatievrije overleving en algehele overleving, vergelijkbaar met het waargenomen percentage met vergelijkbare valvulotomen.

Contra-Indicaties

- Endarterectomieprocedures
- Trombolyseprocedures
- Aderstripprocedures
- Embolectomieprocedures
- Vaatdilatatieprocedures

Waarschuwingen

1. De Chevalier-valvulotoom mag niet door de proximale anastomose worden opgevoerd. Als de proximale kleppen zich dicht bij disinsertie van de boog van de vena saphena magna bevinden, kunnen ze onder visuele controle met een schaar worden doorgeknipt.
2. De Chevalier-valvulotoom moet tijdens de procedure met zorg worden gehanteerd om elke onderbreking of punctie van de aderswand te voorkomen.
3. Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
4. Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend is buiten een steriele omgeving.
5. De Chevalier-valvulotoom moet worden gebruikt door een gekwalificeerde arts.
6. Voer de Chevalier-valvulotoom niet op in een vat waarbij een synthetische graft is uitgevoerd of dat implantaten bevat.
7. Gebruik het hulpmiddel niet voor valvulotomie, tenzij het doelvast volledig is opgerekt door bloed uit de slagaderen (als gevolg van anastomose van een slagader of ader) of door injectie met een fysiologische zoutoplossing.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de hulpmiddelen niet na de vervaldatum die op het etiket is vermeld.
- Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren (raadpleeg het gedeelte "Hersteriliseren/

Herverpakken" in dit document voor meer informatie).

- Zorg ervoor dat elk gedissesecteerd deel van de ader recht ligt en vermijd dat de ader gedraaid raakt tijdens de valvulotomie.
- Wees voorzichtig bij het volgen van de Chevalier-valvulotoom in tromboflebitische aders.

Mogelijke complicaties

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Resterende aftakkingen
- Veneuze strictuur

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- | | | |
|--------------|--------------------------------|---------------------------------|
| • Overlijden | • Hemorragie | • Trombusvorming |
| • Embolie | • Infecties | • Toxiciteit |
| • Erytheem | • Verstoring van de intima | • Vaatlletsel |
| • Hematoom | • Irritatie | • Occlusie/stenose van bloedvat |
| • Hemolyse | • Post-procedurele wondnecrose | • Perforatie van vaatwand |

Het Opening Van De Verpakking

De Chevalier-valvulotoom is verpakt in twee afgesloten zakken. Open de verpakking met inachtneming van de standaard aseptische techniek. Neem de buitenzak in één hand en trek deze open. De binnenzak kan met steriele handschoenen of instrumenten worden verwijderd.

Levering

De Chevalier-valvulotoom wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing

1. De Chevalier-Valvulotoom is ontworpen om een valvulotomie te verrichten in venen die geprimed zijn.
2. Zo nodig moet vóór de valvulotomie de doorgankelijkheid en loop van de vene worden onderzocht met de atraumatische tip.
3. Nadat een proximale anastomose is gemaakt, wordt een snijdende tip van de juiste maat distaal ingebracht en proximaal opgeschoven. Deze tip mag niet door de proximale anastomose worden geleid.
4. De valvulotomie wordt verricht door de valvulotoom terug te trekken via de gevulde klep, waar mogelijk een lichte weerstand voelbaar is. Het instrument wordt vervolgens nog een paar keer (gewoonlijk vier à vijf keer) via de klep heen en weer bewogen, waarbij het elke keer een kwart slag wordt gedraaid, totdat de klepslippen zijn vernietigd.
5. Als een grote weerstand wordt gevoeld, moet de valvulotoom opnieuw voorwaarts worden bewogen en een kwart slag worden gedraaid, waarna opnieuw wordt geprobeerd de klep te passeren.
6. Kleppen worden geacht te zijn vernietigd, als distaal een pulserende bloedstroom waarneembaar is. De distale anastomose mag vervolgens worden gemaakt.
7. Operatieve angiografie wordt aanbevolen voor de identificatie van arterio-veneuze fistels en om te bevestigen dat de klep doorbroken en doorgankelijk is.

Opslagomstandigheden

Op een koele, droge plaats bewaren.

Hersterilisatie/Hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik.

Veilige Hantering En Afvoer

Dit is een wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of als het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd maar moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd:

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer van scherpe voorwerpen.

Reiniging:

Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:

- a. natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
- b. perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling

Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:

- a. 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
- b. ethyleenoxidegas

Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.

Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.

Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.

Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.

Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, VS

Opmerkingen: Beperkte Productgarantie; Beperking Van Verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) Overschrijden, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Literatuur:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Symbol Legend

			 OD			
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	UK Responsible Person	Swiss Representative
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utilisable	Britse verantwoordelijke persoon	Schweizer Vertreter
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo
Nederlands	Legenda	Distributeur	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Britse verantwoordelijke persoon	schweizisk repræsentant



Distributed By:

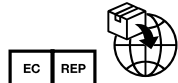
LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd
Stirling House Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432 513125