



Artegraft™ Collagen Vascular Graft

English – Instructions for use

Artegraft™ Kollagen-Gefäßprothese

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Prothèse vasculaire au collagène Artegraft™

Français – Mode d'emploi

Protesi vascolare in collagene Artegraft™

Italiano – Istruzioni per l'uso

Injerto vascular de colágeno Artegraft™

español – Instrucciones de uso

Enxerto vascular de colagénio Artegraft™

Português – Instruções de utilização

Artegraft™ vaskulær graft af kollagen

Dansk – Brugsanvisning

Artegraft™ kollagent kärtransplantat

Svenska – Bruksanvisning

Artegraft™ collageen vasculair graft

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artegraft™

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Artegraft™ Kolajen Vasküler Greft

Türkçe – Kullanım Talimatları

Kollageeninen Artegraft™-verisuonisiirre

suomi – Käyttöohjeet

Kolagenový cévní štěp Artegraft™

česky – Návod k použití

Vaskulaarne kollageensiirik Artegraft™

eesti keel – Kasutusjuhend

Artegraft™ kolagēna asinsvadu transplantāts

latviski – Lietošanas instrukcija

„Artegraft™“ kolageno pagrindo kraujagyslių transplantatas

Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

Artegraft™ vaskulært graft av kollagen

Norsk – Bruksanvisning

Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft™

română – Instrucțiuni de utilizare

Artegraft™ kollagén érgraft

Magyar – Használati útmutató

Колaгeнoв cъдoв тpaнcплaнтaт Artegraft™

български – Инструкции за употреба

Implant kolagenowy naczyniowy

Artegraft™

polski – Instrukcja użycia

Kolagénový cievný štěp Artegraft™

slovenčina – Návod na použitie

Kolagenski žilni presadek Artegraft™

slovenščina – Navodila za uporabo

Artegraft™ kolagenski vaskularni graft

srpski – Uputstvo za upotrebu

Artegraft™ Collagen Vascular Graft

(Model Numbers AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

English – Instructions for Use



Device Description

The Artegraft is composed of a section of specially selected bovine carotid artery to serve as a substitute conduit for blood where bypass or replacement of occluded or diseased arterial segments is required or to establish a conduit for hemodialysis.

Not Made with Natural Rubber Latex

Non-Antigenic

Indications For Use

The Artegraft is indicated for the following:

- Hemodialysis
 - AV fistula salvage and repair
 - Primary AV Graft
 - AV Graft Replacement
- Lower extremity bypass
- Arterial trauma

Intended Use

The Artegraft is intended to serve as a substitute conduit for blood where bypass or replacement of occluded or diseased arterial segments is required or to establish a conduit for hemodialysis.

Intended User

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

Patient Population

Adults of any gender or ethnicity that need an arterial bypass, an arteriovenous shunt, or surgery requiring an arterial graft.

Part of the Body Contacted

Arteries and veins in the lower and upper extremities.

Clinical Condition

Peripheral arterial disease, arteriovenous fistulae or any traumatic arterial injuries requiring bypass or interposition.

Clinical Benefits and Performance Characteristics

Clinical benefits of using the Artegraft for lower extremity bypass include enhanced graft anastomotic compliance due to vessel elasticity, reduced risk of graft infection, excellent long-term patency outcomes with a five-year overall primary patency rate of 66.7% and 74.6% secondary patency rate.

Clinical benefits of using the Artegraft for AV access include lower AV graft infection rates compared to ePTFE, access after 12 days, lower intervention rates as compared to ePTFE, and facilitates earlier removal of tunneled dialysis catheters.

The Artegraft is sourced from animal materials, as its performance is comparable to or better than grafts made from synthetic materials. The device's performance is also comparable to graft options made from other animal-derived (ovine or bovine) materials. It does not present any increased risk to the patient compared to alternatives, and its benefit-risk profile is favorable.

Contraindications

1. The Artegraft should not be used in venous or low pressure systems.
2. The Artegraft is also contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen and bovine pericardium.

Lifetime of the Graft

The Artegraft has a lifetime of approximately:

- 40 months in the treatment of hemodialysis
- 5 years in the treatment of lower extremity bypass
- 32 months in the treatment of arterial trauma

Warnings

1. Do NOT re-sterilise the Artegraft. Use the graft immediately after opening the package and discard any unused portions.
2. The graft should not be used after the expiration date imprinted on the label.
3. After the Artegraft has been removed from the container in the manner prescribed to maintain its sterility, it should be gently and thoroughly washed and rinsed to minimize carryover of preserving fluid.
4. Silk is not recommended for anastomosis.
5. The graft is not to be used unless the capacity of the run-off vessel is adequate, as shown by pre-operative arteriography. Artegraft selection must be of comparable cross-sectional diameter to the host artery, particularly at the distal end, in order to avoid early thrombosis.
6. A minimum of twelve (12) days should be allowed after implantation before puncturing the graft with needles for hemodialysis. If edema appears around or distal to the graft, this should be allowed to resolve before cannulation.
7. Avoid external compression of the graft.

Precautions

1. In the event of early occlusion, re-exploration of the graft and removal of the thrombus with an embolectomy or thrombectomy catheter can be effective for restoration of long-term patency.
2. Patients subjected to heparin anticoagulant rinse and flush should be confirmed to be heparin-induced thrombocytopenia (HIT) free, and of heparin associated allergic reactions. Some surgeons recommend systemic heparinization of the patient after completion of the preparatory dissection, with or without subsequent neutralization with protamine sulfate. Others rely on the periodic injection of diluted heparin into the arterial tree during the period of vascular clamping and anastomosis. Post-operative heparinization is usually not employed.
3. During implantation ensure the graft does not twist as it is tunneled to its distal location.
4. Patients should be monitored for the presence of fever and transient low grade fever to prevent disruption of anastomosis
5. Patients should be monitored for high output congestive heart failure in patients with heart disease.

Potential Device-Related Complications:

- Aneurysm
- Bleeding
- Central venous stenosis
- Hematoma
- Infection
- Nonmaturation
- Pseudoaneurysm
- Seroma
- Steal syndrome
- Stenosis
- Thrombosis formation

Potential Procedure-related Complications

- Amputation
- Aneurysmal Degeneration
- Congestive Heart Failure
- Mortality
- Occlusion
- Reintervention
- Sepsis or Systemic Inflammatory Signs
- Wound Complication

How Supplied

The Artegraft is packaged in a sterile, single use, specially designed tube containing a sterilizing solution with 0.3% propylene oxide in 40% aqueous U.S.P. ethyl alcohol. Each tube is enclosed in a set-up box for protection during shipment and storage.

The sterility of the device is assured as long as the packaging is not opened or damaged. Do not use the device if the packaging has been opened or damaged. Once the package seal is broken, the graft should be used immediately. Any left-over material should be discarded.

Artegraft is not intended to be reused or resterilized. Attempts to reuse or resterilize the graft can result in contamination of the graft during the procedure.

The length and inner diameter of each Artegraft are specified on the packaging labels. The inner diameter of the Artegraft is approximate, rounded to the nearest millimeter (mm), due to the nature of the biologic source material. Product codes and sizes are referenced in the chart below.

NOTE: Outer diameters vary, but typically 1mm larger

Artegraft comes in the following sizes:

Model	Inner Diameter	Minimum Length	Model	Inner Diameter	Minimum Length
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Storage

The graft must be kept in its original packaging until used. It must be kept in a dust free and dry environment at room temperature.

Removing the Graft from the container

1. To remove the Artegraft aseptically from its container, the container should be held in a semi-upright position.
2. After carefully removing the cap without contaminating the rim of the container, the supporting rod and the graft itself should be lifted from the container with long fine-tipped thumb forceps.
3. As soon as the graft itself becomes accessible, it should be grasped and removed from the container with the support rod and drain away excess alcohol from graft, care being taken not to touch the outside rim of the container.

Rinsing the Graft

1. Immerse the graft in a large basin with a minimum of 500 ml of sterile 0.9% sodium chloride solution (sterile saline).
2. Irrigate the graft's lumen at least seven times with ~30ml of solution using a bulb or piston syringe (with slip tip).
3. A final irrigation and immersion should be performed. In a second basin, prepare a suggested ratio of 120ml sterile saline solution with 2500 units of heparin, unless HIT is diagnosed (see PRECAUTIONS).
4. Before implanting, occlude one end of the graft and pressure test with a bulb or syringe filled with saline.

The graft is now considered ready for insertion into a patient.

Implantation

1. Accepted vascular surgical techniques should always be employed. Precise anastomosis without tension, bulging or twisting is mandatory.
2. The use of fine non-cutting rather than cutting-type needles helps avoid troublesome punctate bleeding at the anastomotic sites, particularly in the smaller diameter grafts.
3. If troublesome bleeding does occur, it may readily be controlled by simply applying a small piece of excess Artegraft as a patch to the bleeding area in a reverse manner so that the adventitia of the patch is in direct contact with adventitia.
4. In order to avoid possible snarling of the suture in the rather shaggy adventitia of the graft, it has been found convenient to start the stitch in the host artery rather than starting it in the graft. In so doing, care should be exercised to avoid the possibility of displacing an atheromatous plaque.
5. The graft lot number and its length and diameter should be recorded on the patient's chart, as well as the actual length of the graft implanted into the patient.

Patient Implant Resources

The Artegraft Collagen Vascular Graft is supplied with a Patient Implant Card (PIC). Please supply the patient with the completed PIC (instructions below) after implantation:

1. The front of the PIC supplied is to be completed by the operating surgeon/team.
2. There are 3 lines of information to be completed. Line #1 is for patient identification (e.g. patient name). Line #2 is for the operation date. Line #3 is for the address of the health care center or doctor where medical information about the patient may be found.
3. The back of the PIC contains the product and Manufacturer information.

After completion, provide the PIC to the patient for future reference.

Device Materials

The patient may be exposed to the following:

1. Device materials for worst-case largest graft 7 mm x 45 cm:
 - Acellular bovine carotid artery and Non-Absorbable Surgical Suture: 12.38 g per graft
2. Chemical residues for worst-case largest graft 7 mm x 45 cm:
 - Ethanol: up to 0.36 g per graft
 - Propylene oxide: up to 3.6 mg per graft

Safe Handling and Disposal

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 sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. There are no special requirements for disposal. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Dispose of storage solution according to local and federal regulations. Solution should not be disposed using septic systems. If there are no disposal restrictions, solution may be diluted and disposed in a sanitary sewer system.

Packaging and shipping of explanted Artegraft:

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 3 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?
3. Has the clinician obtained consent from the patient for the sample to be returned to the manufacturer for research purposes?

If the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation:

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests information including:
 - a) The original diagnosis which resulted in use of the implant.
 - b) The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
 - c) The patient's implant experience prior to implant removal.
 - d) The hospital or clinic at which the explantation was performed, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted Artegrafts should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of **alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde** prior to shipment.
2. Cleaning of explanted grafts should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. Artegraft explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

Packaging:

1. Explants 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. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

Resterilization/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. The unused section of the Artegraft prosthesis or the explanted prosthesis should be considered as biohazard and be disposed per hospital policy or local regulations.

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the Artegraft Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "Artegraft Collagen Vascular Graft" to review the Artegraft SSCP.

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.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

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.

Artegraft™ Kollagen-Gefäßprothese

(Modellnummern AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Deutsch – Gebrauchsanweisung



Beschreibung

Artegraft besteht aus einem Abschnitt einer speziell ausgewählten Arteria carotis bovina, die als Ersatzleitung für Blut dient, wenn ein Bypass oder Ersatz von verschlossenen oder erkrankten Arteriensegmenten erforderlich ist oder um eine Leitung für die Hämodialyse aufzubauen.

Nicht aus natürlichem Latex hergestellt

Nicht antigen

Indikationen

Das Artegraft ist für Folgendes indiziert:

- Hämodialyse
 - AV-Fistelwiederherstellung und -Reparatur
 - Primäre AV-Prothese
 - AV-Prothesenersatz
- Bypass der unteren Extremitäten
- Arteriell Trauma

Indikationen für die Verwendung

Artegraft dient als Ersatz-Blutleitung, wenn ein Bypass oder der Austausch von blockierten oder erkrankten Arteriensegmenten erforderlich ist, oder zur Einrichtung einer Blutleitung bei der Hämodialyse.

Vorgesehene Anwender

Artegraft ist ein chirurgisches Produkt für erfahrene, in den entsprechenden Verfahren geschulte Gefäßchirurgen.

Patientenpopulation

Erwachsene jeden Geschlechts oder jeder ethnischen Zugehörigkeit, die einen arteriellen Bypass, einen arteriovenösen Shunt oder eine Operation benötigen, für die ein Arterielle Prothese erforderlich ist.

Körperteil mit Kontakt

Arterien und Venen in den unteren und oberen Extremitäten.

Krankheitsbild

Periphere arterielle Verschlusskrankheit, arteriovenöse Fisteln oder traumatische arterielle Verletzungen, die eine Bypass- oder Interposition erfordern.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Die klinischen Vorteile der Verwendung des Artegraft für den Bypass der unteren Extremitäten umfassen eine verbesserte Anastomosen-Compliance aufgrund der Gefäßelastizität, ein reduziertes Risiko einer Transplantatinfektion, ausgezeichnete langfristige Durchgängigkeitsergebnisse mit einer primären Durchgängigkeitsrate von 66,7 % und 74,6 % nach fünf Jahren.

Die klinischen Vorteile der Artegraft-Verwendung für den AV-Zugang umfassen niedrigere AV-Prothesen Infektionsraten im Vergleich zu ePTFE, einen Zugang nach 12 Tagen, niedrigere Interventionsraten im Vergleich zu ePTFE und die frühere Entfernung von tunnelierten Dialysekathetern.

Artegraft wird aus tierischem Material gewonnen und weist eine vergleichbare oder bessere Leistung als Implantate aus Synthetikmaterialien auf. Die Leistung des Produkts ist auch mit Implantationsoptionen aus anderen tierischen Materialien (Schaf oder Rind) vergleichbar. Im Vergleich zu Alternativen stellt das Produkt kein erhöhtes Risiko für den Patienten dar und sein Nutzen-Risiko-Profil ist günstig.

Gegenanzeigen

1. Artegraft darf nicht in Venen- oder Niederdrucksystemen verwendet werden.
2. Artegraft ist bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen und Rinderperikard kontraindiziert.

Lebensdauer des Transplantats

Artegraft hat eine Lebensdauer von etwa:

- 40 Monaten bei der Hämodialysebehandlung
- 5 Jahren bei der Anwendung bei einem Bypasses der unteren Extremitäten
- 32 Monaten bei der Behandlung von arteriellem Trauma

Warnhinweise

1. Artegraft NICHT resterilisieren. Das Transplantat direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und alle nicht verwendeten Teile entsorgen.
2. Die Prothese nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet.
3. Nachdem das Artegraft in der zum Erhalt seiner Sterilität vorgeschriebenen Weise aus dem Behälter entnommen wurde, sollte es behutsam und gründlich gewaschen und gespült werden, um eine Übertragung von Konservierungsflüssigkeit zu minimieren.
4. Seide wird für die Anastomosenanlage nicht empfohlen.
5. Die Prothese darf nur verwendet werden, wenn die Kapazität des Auslaufgefäßes ausreichend ist, wie die präoperative Arteriographie zeigt. Die ausgewählte Artegraft muss einen Querschnittsdurchmesser haben, der mit dem Durchmesser der Empfängerarterie vergleichbar ist, insbesondere am distalen Ende, um eine frühzeitige Thrombose zu vermeiden.
6. Nach der Implantation sollten mindestens zwölf (12) Tage vergehen, bevor das Implantat mit Nadeln für die Hämodialyse punktiert wird. Wenn ein Ödem um oder distal zur Prothese auftritt, sollte dies vor der Punktion behoben werden.
7. Externe Kompression der Prothese vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Im Falle einer frühzeitigen Okklusion kann die erneute Untersuchung der Prothese und die Entfernung des Thrombus mit einem Embolektomie- oder Thrombektomiekatheter wirksam sein, um die langfristige Durchgängigkeit wiederherzustellen.
2. Bei Patienten, die mit Heparin-Antikoagulanzen spülen, sollte bestätigt werden, dass sie frei von Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) sind und keine allergischen Reaktionen im Zusammenhang mit Heparin haben. Einige Chirurgen empfehlen eine systemische Heparinisierung des Patienten nach Abschluss der vorbereitenden Dissektion, mit oder ohne anschließender Neutralisierung durch Protaminsulfat. Andere verlassen sich auf die periodische Injektion von verdünntem Heparin in den arteriellen Baum während der Phase der Gefäßabklemmung und Anastomose. Eine postoperative Heparinisierung wird normalerweise nicht eingesetzt.
3. Während der Implantation sicherstellen, dass sich die Prothese nicht verdreht, wenn sie zu ihrer distalen Position getunnelt wird.
4. Die Patienten sollten auf Fieber und vorübergehendes leichtes Fieber überwacht werden, um eine Unterbrechung der Anastomose zu vermeiden.
5. Bei Patienten mit Herzerkrankungen sollten die Patienten auf eine kongestive Herzinsuffizienz mit hoher Ausgangsleistung überwacht werden.

Potenzielle produktbedingte Komplikationen:

- Aneurysma
- Blutung
- Zentralvenöse Stenose
- Hämatom
- Infektionen
- Nichtreifung
- Pseudoaneurysma
- Serom
- Steal-Syndrom
- Stenose
- Thrombusbildung

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen

- Amputation
- Aneurysmale Degeneration
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Sterblichkeit
- Okklusion
- Reintervention
- Sepsis oder systemische Entzündungszeichen
- Wundkomplikationen

Lieferform

Artegraft ist in einer sterilen, speziell entwickelten Einmalröhre verpackt, welche eine Sterilisierungslösung enthält, die mit 0.3% igem Propylenoxid in 40 % wässrigem U.S.P. -Ethylalkohol hergestellt wurde. Jede Röhre ist zum Schutz während des Versands und der Lagerung in einer Aufrichteschachtel verpackt.

Die Sterilität der Verpackung ist so lange gewährleistet, wie diese nicht geöffnet und beschädigt wird. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt geöffnet oder beschädigt wurden. Sobald das Verpackungssiegel aufgebrochen ist, sollte das Transplantat sofort verwendet werden. Materialreste sollten entsorgt werden.

Artegraft ist nicht zur Wiederverwendung oder Resterilisierung vorgesehen. Versuche, das Transplantat wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren, können während des Eingriffs zu einer Kontamination des Transplantats führen.

Länge und Innendurchmesser jedes Artegrafts sind auf den Verpackungsetiketten angegeben. Der Innendurchmesser des Artegrafts ist aufgrund der Beschaffenheit des biologischen Ausgangsmaterials ein auf den nächsten Millimeter (mm) gerundeter Näherungswert. Produktcodes und Größen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

HINWEIS: Außendurchmesser variieren, sind aber in der Regel um 1 mm größer

Das Artegraft ist in den folgenden Größen erhältlich:

Modell	Innen durchmesser	Mindestlänge	Modell	Innen durchmesser	Mindestlänge
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Lagerung

Die Prothese muss bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie muss in einer staubfreien und trockenen Umgebung bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Entnahme der Prothese aus dem Behälter

1. Um den Artegraft unter aseptischen Bedingungen aus seinem Behälter zu entnehmen, den Behälter in halb aufrechter Position halten.
2. Nachdem die Kappe vorsichtig entfernt wurde, ohne den Rand des Behälters zu verunreinigen, sollten der Haltestab und das Transplantat selbst mit einer langen gerändelten Pinzette mit schmaler Spitze aus dem Behälter entfernt werden.
3. Sobald die Prothese zugänglich wird, sollte sie mit dem Haltestab gefasst und aus dem Behälter entfernt werden. Überschüssigen Alkohol von der Prothese abtropfen lassen. Dabei ist darauf zu achten, dass der äußere Rand des Behälters nicht berührt wird.

Spülen der Prothese

1. Die Prothese in eine große Schale mit mindestens 500 ml steriler 0,9%ige Natriumchloridlösung (sterile Kochsalzlösung) tauchen.
2. Das Prothesenlumen mindestens siebenmal mit ~30 ml Lösung mit einer Kolben- oder Bulbusspritze (mit Gleitspitze) spülen.
3. Es sollte ein abschließender Spül- und Tauchvorgang durchgeführt werden. Bereiten Sie in einer zweiten Schale das empfohlene Verhältnis von 120 ml steriler Kochsalzlösung und 2500 Einheiten Heparin vor, es sei denn, es wird eine HIT diagnostiziert (siehe VORSICHTSMASSNAHMEN).
4. Verschließen Sie vor der Implantation ein Ende der Prothese und führen Sie mit einem mit Kochsalzlösung gefüllten Kolben oder einer entsprechenden Spritze eine Druckprüfung durch. Die Prothese gilt nun als bereit zur Einbringung in einen Patienten.

Implantation

1. Es sollten stets allgemein anerkannte Gefäßoperationstechniken angewendet werden. Eine präzise Anastomose ohne Spannung, Ausbeulen oder Verdrehen ist unerlässlich.
2. Die Verwendung von feinen nicht schneidenden Nadeln anstelle von schneidenden Nadeln trägt dazu bei, störende Punktionsblutungen an den Anastomosen zu vermeiden, insbesondere bei Prothesen mit einem kleineren Durchmesser.
3. Wenn störende Blutungen auftreten, lassen sich diese leicht kontrollieren, indem einfach in umgekehrter Weise ein kleines Stück überschüssiges Artegraft als Patch auf den Blutungsbereich aufgesetzt wird, sodass die Adventitia des Patches in direktem Kontakt mit der Adventitia steht.
4. Um ein mögliches Verheddern des Nahtmaterials in einer eher verfilzten Adventitia der Prothese zu vermeiden, wurde es für praktikabler befunden, statt in der Prothese, in der Empfängerarterie mit der Naht zu beginnen. Dabei ist darauf zu achten, dass eine mögliche Verdrängung einer atheromatösen Plaque vermieden wird.
5. Die Chargennummer der Prothese sowie dessen Länge und Durchmesser sowie die tatsächliche Länge des beim Patienten implantierten Transplantats sind in der Krankenakte des Patienten zu dokumentieren.

Ressourcen für Patienten mit Implantaten

Das Artegraft Kollagen-Gefäß prothese wird mit einer Patientenimplantatkarte (PIC) geliefert. Bitte geben Sie dem Patienten nach der Implantation das ausgefüllte PIC (Anweisungen unten):

1. Die Vorderseite des mitgelieferten PIC muss vom operierenden Chirurgen/dem operierenden Team ausgefüllt werden.
2. Es müssen 3 Zeilen ausgefüllt werden. Zeile Nr. 1 dient der Identifizierung des Patienten (z. B. Patientenname). In Zeile Nr. 2 ist das Operationsdatum einzutragen. In Zeile Nr. 3 ist die Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes anzugeben, bei dem medizinische Informationen über den Patienten erhältlich sind.
3. Die Rückseite des PIC enthält die Produkt- und Herstellerinformationen.

Geben Sie dem Patienten die PIC nach dem Ausfüllen zur weiteren Bezugnahme mit.

Produktmaterialien

Der Patient kann Folgendem ausgesetzt werden:

1. Produktmaterialien für die größte Worst-Case-Prothese 7 mm x 45 cm:
 - Azelluläre bovine Karotisarterie und nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial: 12,38 g pro Prothese
2. Chemische Rückstände der größten Worst-Case-Prothese 7 mm x 45 cm:
 - Ethanol: bis zu 0,36 g pro Prothese
 - Propylenoxid: bis zu 3,6 mg pro Prothese

Sichere Handhabung und Entsorgung

Falls 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 scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung zu gewährleisten.

Entsorgen Sie die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen. Die Lösung darf nicht über ein Klärsystem entsorgt werden. Falls es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserskanalsystem entsorgt werden.

Verpackung und Versand des explantierten Artegrafts:

Die Rücksendung an LeMaitre Vascular ist von 3 wesentlichen Fragen abhängig:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand bereit. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

Vor Explantation:

1. Falls möglich, eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durchführen, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a) Die ursprüngliche Diagnose, die zum Einsatz des Implantats führte.
 - b) Die Anamnese des Patienten, die für das Implantat wichtig ist, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in der das Produkt implantiert wurde.
 - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung.
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation vorgenommen wurde, sowie das Datum der Explantation.

Explantation:

1. Explantierte Artegrafe sollten vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter verbracht werden, der mit einer Lösung aus **alkalischem, gepuffertem, 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd** gefüllt ist.
2. Die bedarfsweise Reinigung der explantierten Transplantate sollte auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Unter keinen Umständen sollte eine proteolytische Verdauung stattfinden.
3. Artegraft-Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate 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. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Namen, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket gesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Alle gemäß der Beschreibung oben vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. 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. Der unbenutzte Abschnitt der Artegraft-Prothese oder der explantierten Prothese ist als Biogefährdung zu betrachten und gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Um das Dokument „Artegraft Summary of Safety and Clinical Performance“ (Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung) für Artegraft einzusehen, besuchen Sie zunächst www.lemaitre.com/sscp und wählen dann den Link „Artegraft Collagen Vascular Transplant“ (Artegraft Kollagen-Gefäßtransplantat), um sich die SSCP für das Artegraft durchzulesen.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, 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, INDIRECTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. 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 vorhanden sind.

Prothèse vasculaire au collagène Artegraft™

(Numéros de modèle AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Français – Mode d'emploi



Description du dispositif

L'Artegraft est composé d'une section d'artère carotide bovine spécialement sélectionnée pour servir de conduit de substitution au sang lorsqu'un pontage ou un remplacement de segments artériels bouchés ou malades est requis ou pour établir un conduit pour l'hémodialyse.

Ne comporte pas de latex naturel

Non antigénique

Indications

L'Artegraft est indiqué dans les cas suivants :

- Hémodialyse
 - Préservation et réparation de fistules AV
 - Prothèse AV primaire
 - Remplacement de la prothèse AV
- Pontage des membres inférieurs
- Traumatisme artériel

Utilisation prévue

L'Artegraft est destiné à servir de conduit de substitution au sang lorsqu'un pontage ou un remplacement de segments artériels bouchés ou malades est requis ou pour établir un conduit pour l'hémodialyse.

Utilisateur prévu

L'Artegraft est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

Population de patients

Adultes de tout sexe ou de toute origine ethnique qui ont besoin d'un pontage artériel, d'un shunt artério-veineux ou d'une intervention chirurgicale nécessitant une prothèse artérielle.

Partie du corps en contact

Artères et veines des membres inférieurs et supérieurs.

Condition clinique

Maladies artérielles périphériques, fistules artérioveineuses ou toute lésion artérielle traumatique nécessitant un pontage ou une interposition.

Avantages cliniques et caractéristiques de performances

Les avantages cliniques de l'utilisation de l'Artegraft pour le pontage des membres inférieurs comprennent une meilleure conformité anastomotique de la prothèse grâce à l'élasticité du vaisseau, une réduction du risque d'infection de la prothèse, d'excellents résultats de perméabilité à long terme avec un taux global de perméabilité primaire sur cinq ans de 66,7 % et un taux de perméabilité secondaire de 74,6 %.

Les avantages cliniques de l'utilisation de l'Artegraft pour l'accès AV comprennent des taux d'infection de la prothèse AV inférieurs à ceux de l'ePTFE, un accès après 12 jours, des taux d'intervention inférieurs à ceux de l'ePTFE et un retrait plus précoce des cathéters de dialyse tunnellisés.

L'Artegraft est fabriqué à partir de matières animales, car ses performances sont comparables, voire supérieures, à celles des prothèses fabriquées à partir de matières synthétiques. Les performances du dispositif sont également comparables à celles des prothèses fabriquées à partir d'autres matières d'origine animale (ovine ou bovine). Il ne présente pas de risque accru pour le patient par rapport aux autres solutions, et son profil bénéfice/risque est favorable.

Contre-indications

1. L'Artegraft ne doit pas être utilisé dans les systèmes veineux ou à basse pression.
2. L'Artegraft est aussi contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au collagène bovin et au péricarde bovin.

Durée de vie d'une prothèse

L'Artegraft a une durée de vie d'environ :

- 40 mois pour le traitement par hémodialyse
- 5 ans pour le traitement des membres inférieurs par pontage
- 32 mois pour le traitement d'un traumatisme artériel

Avertissements

1. Ne PAS restériliser l'Artegraft. Utiliser la prothèse immédiatement après l'ouverture de l'emballage et jeter toute partie non utilisée.
2. La prothèse ne doit pas être utilisée après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
3. Une fois l'Artegraft retiré du contenant de la manière prescrite pour maintenir sa stérilité, il doit être délicatement et soigneusement lavé et rincé afin de minimiser le transfert du liquide de conservation.
4. La soie n'est pas recommandée pour l'anastomose.
5. La prothèse ne doit être utilisée que si la capacité du vaisseau d'écoulement est suffisante, comme indiqué par l'artériographie préopératoire. La sélection de l'Artegraft doit être d'un diamètre transversal comparable à celui de l'artère hôte, en particulier à l'extrémité distale, afin d'éviter une thrombose précoce.
6. Il faut attendre au moins douze (12) jours après l'implantation avant de ponctionner la prothèse avec des aiguilles d'hémodialyse. Si un œdème apparaît autour ou en aval de la prothèse, il faut le laisser se résorber avant de procéder à la canulation.
7. Éviter toute compression externe de la prothèse.

Précautions

1. En cas d'occlusion précoce, une nouvelle exploration de la prothèse et le retrait du thrombus à l'aide d'un cathéter d'embolectomie ou de thrombectomie peuvent être efficaces pour restaurer la perméabilité à long terme.
2. Les patients soumis à un rinçage à l'anticoagulant héparine doivent être confirmés comme étant exempts de thrombocytopenie induite par l'héparine (TIH) et de réactions allergiques associées à l'héparine. Certains chirurgiens recommandent l'héparinisation systémique du patient après la dissection préparatoire, avec ou sans neutralisation ultérieure avec du sulfate de protamine. D'autres s'appuient sur l'injection périodique d'héparine diluée dans l'arbre artériel pendant la période de clampage vasculaire et d'anastomose. L'héparinisation postopératoire n'est généralement pas utilisée.
3. Pendant l'implantation, veiller à ce que la prothèse ne se torde pas lorsqu'il est acheminé par tunnel jusqu'à son emplacement distal.
4. Les patients doivent être surveillés en cas de fièvre et de fièvre passagère de faible intensité afin d'éviter une rupture de l'anastomose.
5. Les patients doivent être surveillés en cas d'insuffisance cardiaque congestive à haut débit chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque.

Complications potentielles liées au dispositif :

- Anévrisme
- Hémorragie
- Sténose veineuse centrale
- Hématome
- Infection
- Non-maturation
- Pseudo-anévrisme
- Sérome
- Syndrome du vol
- Sténose
- Formation d'une thrombose

Complications potentielles liées à la procédure

- Amputation
- Dégénérescence anévrismale
- Insuffisance cardiaque congestive
- Mortalité
- Occlusion
- Réintervention
- Septicémie ou signes inflammatoires systémiques
- Complication au niveau des plaies

Conditionnement

L'Artegraft est conditionné dans un tube stérile, à usage unique, spécialement conçu, contenant une solution de stérilisation à 0.3 % d'oxyde de propylène dans de l'alcool éthylique aqueux à 40 % U.S.P. Chaque tube est enfermé dans une boîte protectrice pour le protéger pendant l'expédition et le stockage.

La stérilité du dispositif est garantie tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé. Une fois le sceau de l'emballage brisé, la prothèse doit être utilisée immédiatement. Les matériaux restants doivent être éliminés.

Artegraft n'est pas destiné à être réutilisé ou restérilisé. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation de la prothèse peut entraîner une contamination de la prothèse pendant la procédure.

La longueur et le diamètre interne de chaque composant Artegraft sont indiqués sur les étiquettes de l'emballage. Le diamètre interne de l'Artegraft est approximatif et arrondi au millimètre (mm) le plus proche, en raison de la nature du matériau d'origine biologique. Les codes et tailles des produits sont référencés dans le tableau ci-dessous.

REMARQUE : Les diamètres extérieurs varient, mais sont généralement 1 mm plus grands

Artegraft est disponible dans les tailles suivantes :

Modèle	Diamètre interne	Longueur minimale	Modèle	Diamètre interne	Longueur minimale
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Stockage

La prothèse doit être conservée dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son utilisation. Elle doit être conservée dans un environnement sec et exempt de poussière à température ambiante.

Déballage de la prothèse

1. Pour retirer l'Artegraft de manière aseptique de son conteneur, celui-ci doit être tenu en position semi-verticale.
2. Après avoir soigneusement retiré le bouchon sans contaminer le bord du récipient, la tige de support et la prothèse elle-même doivent être retirées du récipient à l'aide d'une pince à pouce longue et fine.
3. Dès que la prothèse devient accessible, elle doit être saisie et retirée du conteneur avec la tige de support et évacuer l'excès d'alcool de la prothèse, en prenant soin de ne pas toucher le bord extérieur du conteneur.

Rinçage de la prothèse

1. Immerger la prothèse dans un grand bac contenant au moins 500 ml de solution de chlorure de sodium (sérum physiologique stérile) à 0,9 %.
 2. Irriguer la lumière de la prothèse au moins sept fois avec environ 30 ml de solution à l'aide d'une seringue à bulbe ou à piston (avec pointe coulissante).
 3. Une irrigation et une immersion finales doivent être effectuées. Dans un second bac, préparer un rapport suggéré de 120 ml de solution saline stérile avec 2500 unités d'héparine, sauf si une TIH est diagnostiquée (voir PRÉCAUTIONS).
 4. Avant l'implantation, obstruer une extrémité de la prothèse et prendre la pression avec une ampoule ou une seringue remplie de sérum physiologique.
- La prothèse est désormais considérée comme prête pour l'insertion dans le corps d'un patient.

Implantation

1. Les techniques acceptées de chirurgie vasculaire doivent toujours être utilisées. Une anastomose précise sans tension, renflement ou torsion est obligatoire.
2. L'utilisation d'aiguilles fines non coupantes plutôt que coupantes permet d'éviter les saignements ponctuels gênants au niveau des sites d'anastomose, en particulier pour les prothèses de plus petit diamètre.
3. Si des saignements gênants se produisent, ils peuvent être facilement contrôlés en appliquant simplement un petit morceau d'Artegraft en excès comme patch sur la zone de saignement de manière inversée afin que l'adventice du patch soit en contact direct avec l'adventice.
4. Afin d'éviter tout enchevêtrement de la suture dans l'adventice plutôt ébouriffée de la prothèse, il a été jugé pratique de commencer la suture dans l'artère hôte plutôt que de commencer dans la prothèse. Ce faisant, il faut veiller à ne pas déplacer une plaque athéromateuse.
5. Le numéro de lot de la prothèse, sa longueur et son diamètre doivent être consignés dans la fiche du patient, ainsi que la longueur réelle de la prothèse, implantée dans le patient.

Ressources sur les implants pour les patients

La prothèse vasculaire au collagène Artegraft est fournie avec une carte d'implant de patient (Patient Implant Card/PIC). Fournir au patient la carte d'implant dûment remplies (instructions ci-dessous) après l'implantation :

1. Le recto de la carte d'implant fourni doit être rempli par le chirurgien/l'équipe chirurgicale.
2. Il y a 3 lignes d'information à remplir. La ligne n° 1 est destinée à l'identification du patient (p. ex. nom du patient). La ligne n° 2 correspond à la date de l'opération. La ligne n° 3 correspond à l'adresse du centre de soins ou du médecin où des informations médicales relatives au patient peuvent être trouvées.
3. Le verso de la carte d'implant contient les informations sur le produit et le fabricant.

Une fois l'opération terminée, fournir au patient la carte d'implant dûment remplie pour référence ultérieure.

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux éléments suivants :

1. Matériaux du dispositif dans le pire des cas : prothèse la plus grande 7 mm x 45 cm :
 - Artère carotide bovine acellulaire et suture chirurgicale non résorbable : 12,38 g par prothèse
2. Résidus chimiques dans le pire des cas : prothèse la plus grande 7 mm x 45 cm :
 - Éthanol : jusqu'à 0,36 g par prothèse
 - Oxyde de propylène : jusqu'à 3,6 mg par prothèse

Manipulation et élimination en toute sécurité

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 composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Il n'y a pas d'exigences particulières en matière d'élimination. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Éliminer la solution de conservation conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. La solution ne doit pas être éliminée en utilisant des systèmes septiques. Si l'élimination n'est sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'égouts sanitaires.

Emballage et expédition de l'Artegraft explanté :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de directives adéquates pour l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

Dans la mesure du possible, effectuer une tomographie par ordinateur ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.

LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :

- a) Le diagnostic initial qui a conduit à l'utilisation de l'implant.
- b) Les antécédents médicaux du patient relatifs à l'implant, y compris l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté.
- c) L'expérience du patient concernant l'implant avant le retrait de celui-ci.
- d) L'hôpital ou la clinique où l'explantation a été effectuée, et la date de l'extraction.

Explantation :

1. Les Artegrafts explantés doivent être directement transférés dans un récipient hermétique contenant une solution **alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 %** avant leur expédition.
2. Le nettoyage des prothèses explantées doit être minimal si nécessaire. Les enzymes protéolytiques ne doivent en aucun cas être utilisés.
3. Les explants Artegraft ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE PAS autoclaver l'échantillon ou utiliser du gaz d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage :

1. Les explants 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. Un matériau absorbant et amortissant doit être utilisé pour isoler le récipient scellé à l'intérieur de l'emballage secondaire. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants renfermés dans les récipients primaires. Le même symbole doit être apposé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. 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

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 section non utilisée de la prothèse Artegraft ou la prothèse explantée doit être considérée comme un risque biologique et être éliminée conformément à la politique de l'hôpital ou aux réglementations locales.

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le document Résumé des performances cliniques et de la sécurité d'Artegraft, prière de visiter le site www.lemaitre.com/sscp et de sélectionner le lien « Artegraft Collagen Vascular Graft » (Prothèse vasculaire au collagène Artegraft) pour examiner le SSCP d'Artegraft.

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, 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 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTIE 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.

Protesi vascolare in collagene Artegraft™

(Codici Prodotto AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Italiano – Istruzioni per l'uso



Descrizione del dispositivo

La protesi vascolare in collagene Artegraft è composto da una sezione di arteria carotide bovina appositamente selezionata che funge da condotto sostitutivo per il sangue qualora sia necessario bypassare o sostituire segmenti arteriosi occlusi o malati o per stabilire un condotto per l'emodialisi.

Prodotto senza lattice di gomma naturale

Non antigenico

Indicazioni per l'uso

La protesi vascolare in collagene Artegraft è indicato nei seguenti casi:

- Emodialisi
 - Ripristino e riparazione di fistole AV
 - Impianto in protesi AV primario
 - Sostituzione di protesi AV
- Bypass degli arti inferiori
- Trauma arterioso

Uso previsto

La protesi vascolare Artegraft è destinata a fungere da condotto sostitutivo per il sangue qualora sia necessario bypassare o sostituire segmenti arteriosi occlusi o malati o per stabilire un condotto per l'emodialisi.

Utenti previsti

La protesi vascolare Artegraft è destinata all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti

Adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitano di un bypass arterioso, uno shunt arterovenoso o un intervento chirurgico che richieda un innesto arterioso.

Parte del corpo interessata dal contatto

Arterie e vene degli arti inferiori e superiori.

Condizione clinica

Arteriopatia periferica, fistole arterovenose o qualsiasi lesione arteriosa traumatica che richieda bypass o interposizione.

Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

I benefici clinici derivanti dall'uso della protesi Artegraft per il bypass degli arti inferiori includono una migliore conformità anastomotica della protesi grazie all'elasticità dei vasi, la riduzione del rischio di infezione dell'impianto, eccellenti risultati di pervietà a lungo termine con un tasso di pervietà primaria complessivo a cinque anni del 66,7% e un tasso di pervietà secondaria del 74,6%. I benefici clinici derivanti dall'uso della protesi Artegraft per l'accesso AV includono tassi di infezione della protesi AV inferiori rispetto all'ePTFE, accesso dialitico dopo 12 giorni, tassi di intervento inferiori rispetto all'ePTFE e maggiore facilità di rimozione precoce dei cateteri tunnellizzati per dialisi.

La protesi vascolare in collagene Artegraft è ottenuto da materiali animali, e le sue prestazioni sono paragonabili o migliori rispetto alle protesi realizzate con altri materiali i origine animale (ovini o bovini). Non presenta un rischio aumentato per il paziente rispetto alle alternative e il suo profilo rischio-benefici è favorevole.

Controindicazioni

1. La protesi vascolare Artegraft non deve essere utilizzata in sistemi venosi o a bassa pressione.
2. La protesi vascolare Artegraft è inoltre controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino e al pericardio bovino.

Durata della protesi vascolare in collagene Artegraft

Artegraft ha una durata di circa:

- 40 mesi nel trattamento dell'emodialisi
- 5 anni nel trattamento del bypass degli arti inferiori
- 32 mesi nel trattamento di traumi arteriosi

Avvertenze

1. NON sterilizzare la protesi vascolare in collagene Artegraft. Utilizzare la protesi subito dopo aver aperto la confezione ed eliminare le parti non utilizzate.
2. Non utilizzare la protesi dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Dopo averlo rimosso dal contenitore nel modo prescritto per mantenerne la sterilità, La protesi vascolare in collagene Artegraft deve essere lavato e risciacquato delicatamente e accuratamente per ridurre al minimo il trasferimento del liquido di conservazione.
4. Si sconsiglia l'uso della seta per le anastomosi.
5. La protesi vascolare Artegraft non deve essere utilizzata a meno che la capacità del vaso di deflusso non sia adeguata, come dimostrato dall'arteriografia preoperatoria. Per evitare una trombosi precoce, la sezione trasversale dell'Artegraft selezionato deve essere di diametro comparabile a quello dell'arteria ospite, in particolare all'estremità distale.
6. Dopo l'impianto, è necessario attendere almeno dodici (12) giorni prima di pungere la protesi Artegraft con gli aghi per l'emodialisi. Se compare un edema intorno o distalmente alla protesi, è necessario attendere che si risolva prima di procedere alla cannulazione.
7. Evitare la compressione esterna dell'innesto.

Precauzioni

1. In caso di occlusione precoce, per ripristinare la pervietà a lungo termine può essere efficace una nuova esplorazione della protesi e la rimozione del trombo con un catetere per embolectomia o trombectomia.
2. È necessario accertarsi che i pazienti sottoposti a trattamenti lavaggio e risciacquo con anticoagulante eparinico non presentino trombocitopenia indotta da eparina (HIT) e reazioni allergiche associate all'eparina. Alcuni chirurghi raccomandano il trattamento sistemico del paziente dopo il completamento della dissezione preparatoria, con o senza successiva neutralizzazione con protamina solfato. Altri si affidano all'iniezione periodica di eparina diluita nell'albero arterioso durante il periodo di clampaggio vascolare e anastomosi. In genere non si ricorre alla terapia eparinica post-operatoria.
3. Durante l'impianto, assicurarsi che la protesi non si deformi mentre viene fatta passare nel tunnel fino alla sua posizione distale.
4. I pazienti devono essere monitorati per rilevare la presenza di febbre e febbre transitoria di basso grado per prevenire l'interruzione dell'anastomosi.
5. I pazienti devono essere monitorati per rilevare un'insufficienza cardiaca congestizia ad elevata gittata nel caso di pazienti affetti da cardiopatia.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- Aneurisma
- Sanguinamento
- Stenosi venosa centrale
- Ematomi
- Infezione
- Mancata maturazione
- Pseudoaneurisma
- Sieroma
- Sindrome da furto
- Stenosi
- Formazione di trombosi

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

- Amputazione
- Degenerazione aneurismatica
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Mortalità
- Occlusione
- Nuovo intervento

- Sepsis o segni infiammatori sistemici

- Complicanze della ferita

Modalità di fornitura

La protesi vascolare in collagene Artegraft è confezionato in una tubo sterile, monouso, appositamente studiato e contenente una soluzione sterilizzante con ossido di propilene all'0.3% in una soluzione acquosa al 40% di etanolo USP. Ogni tubo è racchiuso in una scatola di imballaggio che la protegge durante la spedizione e la conservazione.

La sterilità del dispositivo è assicurata finché la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare la protesi se la confezione è stata aperta o è danneggiata. Una volta rotto il sigillo della confezione, usare la protesi vascolare in collagene Artegraft immediatamente. Eventuali materiali residui devono essere smaltiti.

La protesi Artegraft non è destinata ad essere riutilizzata o risterilizzata. I tentativi di riutilizzare o risterilizzare la protesi possono causarne la contaminazione durante l'intervento.

La lunghezza e il diametro interno di ogni protesi Artegraft sono specificati sulle etichette della confezione. Il diametro interno della protesi Artegraft è approssimativo, arrotondato al millimetro (mm) più vicino, a causa della natura del materiale di origine biologica. I codici e le dimensioni dei prodotti sono riportati nella tabella sottostante.

NOTA: i diametri esterni variano, ma in genere sono maggiori di 1 mm

La protesi vascolare in collagene Artegraft è disponibile nelle seguenti dimensioni:

Modello	Diametro interno	Lunghezza minima	Modello	Diametro interno	Lunghezza minima
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Conservazione

La protesi vascolare Artegraft deve essere conservata nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Deve essere conservata a temperatura ambiente in un ambiente privo di polvere e asciutto.

Estrazione della protesi vascolare in collagene Artegraft dal contenitore

1. Per estrarre la protesi Artegraft in modo asettico dal contenitore, quest'ultimo deve essere tenuto in posizione semi-verticale.
2. Dopo aver rimosso con cautela il tappo senza contaminare il bordo del contenitore, l'asta di supporto e la protesi stessa devono essere sollevati dal contenitore con una pinza a becco lunga e sottile.
3. Non appena la protesi diventa accessibile, deve essere afferrata ed estratta dal contenitore con l'asta di supporto, lasciando scolare la soluzione alcolica in eccesso dalla protesi e prestando attenzione a non toccare il bordo esterno del contenitore.

Risciacquo della protesi vascolare in collagene Artegraft

1. Immergere la protesi in una bacinella grande con almeno 500 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9% (soluzione fisiologica sterile).
2. Irrigare il lume della protesi almeno sette volte (7) con ~30 ml di soluzione utilizzando una siringa a bulbo o a pistone (con punta a cono smusso).
3. Eseguire l'irrigazione e l'immersione finale: in una seconda bacinella, preparare una soluzione fisiologica sterile in proporzione di 120 ml con 2500 unità di eparina, a meno che non sia stata diagnosticata HIT (vedere PRECAUZIONI).
4. Prima dell'impianto, occludere un'estremità della protesi ed eseguire una prova di pressione con una siringa riempita con soluzione fisiologica.

La protesi vascolare in collagene Artegraft è ora considerato pronto per l'inserimento nel paziente.

Impianto

1. Devono essere sempre adottate tecniche di chirurgia vascolare accettate. È obbligatorio eseguire un'anastomosi precisa senza tensioni, rigonfiamenti o torsioni.
2. L'uso di aghi sottili non taglienti, anziché di aghi taglienti, aiuta a evitare fastidiosi sanguinamenti puntiformi nei siti di anastomosi, in particolare negli impianti di diametro più piccolo.
3. Se si verifica un sanguinamento problematico, è possibile controllarlo facilmente applicando semplicemente un piccolo pezzo di Artegraft in eccesso come patch sull'area sanguinante in modo inverso, in modo che l'avventizia del patch sia a diretto contatto con l'avventizia della protesi.
4. Per evitare che la sutura si aggrovigli nell'avventizia piuttosto ruvida della protesi, risulta più conveniente iniziare il punto nell'arteria ospite piuttosto che dalla protesi. A tal fine, è necessario prestare attenzione per evitare la possibilità di spostare una placca ateromatosa.
5. Il numero di lotto, la lunghezza e il diametro dell'innesto devono essere registrati nella cartella clinica del paziente, così come la lunghezza effettiva della protesi Artegraft impiantata nel paziente.

Risorse per l'impianto dei pazienti

La protesi vascolare Artegraft viene fornita con una scheda di impianto per il paziente (PIC). Dopo l'impianto, fornire al paziente la PIC compilata (istruzioni riportate di seguito):

1. La parte anteriore della PIC fornita deve essere compilata dal chirurgo/dall'équipe operatoria.
2. Ci sono 3 righe di informazioni da compilare. La riga n. 1 identifica il paziente (ad es. nome del paziente). La riga n. 2 indica la data dell'operazione. La riga n. 3 indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso cui è possibile trovare informazioni mediche sul paziente.
3. Il retro della PIC contiene le informazioni sul prodotto e sul produttore.

Al termine, fornire la PIC al paziente per riferimento futuro.

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali:

1. Materiale di cui è costituita la protesi vascolare Artegraft più grande, nei casi peggiori, 7 mm x 45 cm:
 - Arteria carotide bovina acellulare e sutura chirurgica non assorbibile: 12,38 g per innesto
2. Residui chimici per la protesi vascolare Artegraft più grande, nei casi peggiori, 7 mm x 45 cm:
 - Etanolo: fino a 0,36 g per protesi
 - Ossido di propilene: fino a 3,6 mg per protesi

Manipolazione e smaltimento sicuri

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 parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i

regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Smaltire la soluzione di conservazione in osservanza alle disposizioni locali e federali in materia. La soluzione non deve essere smaltita utilizzando fosse biologiche. In assenza di restrizioni relative allo smaltimento, è possibile diluire e smaltire la soluzione nel sistema fognario sanitario.

Confezionamento e spedizione di Artegraft espiantata:

Il reso della spedizione a LeMaitre Vascular si basa su tre domande fondamentali:

1. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espianto?
2. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?
3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. QUESTI MATERIALI ESPIANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espiantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espianti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Prima dell'espianto:

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha portato all'uso della protesi vascolare in collagene Artegraft.
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compreso l'ospedale o la clinica in cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente correlata all'impianto prima della sua rimozione.
 - d) L'ospedale o la clinica in cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Le protesi vascolari in collagene Artegraft espiantate devono essere trasferite direttamente in un contenitore sigillabile riempito con una soluzione di **glutaraldeide alcalina tamponata al 2% o di formaldeide al 4%** prima della spedizione.
2. La pulizia delle protesi Artegraft espiantate deve essere minima, se necessario. Non utilizzare in alcuna circostanza il trattamento con enzimi proteolitici.
3. Gli espianti di Artegraft non devono essere decontaminati in nessun caso. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espiantati 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. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.
2. Gli espianti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente).
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, Stati Uniti d'America

Risterilizzazione/riutilizzo

La protesi vascolare in collagene Artegraft 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 incrociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento ed il riutilizzo 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 del dispositivo tiene conto del fatto che è monouso. La sezione inutilizzata della protesi Artegraft o della protesi espiantata deve essere considerata come un rifiuto a rischio biologico e deve essere smaltita secondo le norme ospedaliere o le normative locali.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di Artegraft, visitare il sito www.lemaitre.com/sscp e selezionare il link "Artegraft Collagen Vascular Graft" per esaminare la SSCP di Artegraft.

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.

Injerto vascular de colágeno Artegraft™

(Números de modelo AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

español – Instrucciones de uso



Descripción del dispositivo

Artegraft está compuesto por una sección de arteria carótida bovina especialmente seleccionada que sirve como un conducto sustituto para la sangre cuando se requiere una derivación o sustitución de segmentos arteriales ocluidos o enfermos, o para establecer un conducto para la hemodiálisis.

No está fabricado con látex de caucho natural

No antigénico

Indicaciones de uso

Artegraft está indicado para los siguientes casos:

- Hemodiálisis
 - Recuperación y reparación de la fístula AV
 - Injerto AV primario
 - Sustitución del injerto AV
- Derivación de extremidad inferior
- Traumatismo arterial

Uso previsto

Artegraft está diseñado para servir como un conducto sustituto para la sangre cuando se requiere una derivación o sustitución de segmentos arteriales ocluidos o enfermos, o para establecer un conducto para la hemodiálisis.

Usuario previsto

Artegraft es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

Población de pacientes

Adultos de cualquier género o grupo étnico que necesiten una derivación arterial, un shunt arteriovenoso o una cirugía que requiera un injerto arterial.

Parte del cuerpo que entra en contacto

Arterias y venas en las extremidades inferiores y superiores.

Afección clínica

Enfermedad arterial periférica, fistulas arteriovenosas o cualquier lesión arterial traumática que requiera una derivación o interposición.

Beneficios clínicos y características de rendimiento

Los beneficios clínicos del uso de Artegraft para la derivación de extremidad inferior incluyen una mayor distensibilidad anastomótica del injerto debido a la elasticidad del vaso, menor riesgo de infección del injerto y excelentes resultados de permeabilidad a largo plazo con una tasa de permeabilidad primaria general de cinco años del 66,7 % y una tasa de permeabilidad secundaria del 74,6 %.

Los beneficios clínicos del uso de Artegraft para el acceso AV incluyen tasas de infección del injerto AV más bajas en comparación con el ePTFE, acceso después de 12 días y tasas de intervención más bajas en comparación con el ePTFE; asimismo, facilita la extracción temprana de los catéteres de diálisis tunelizados.

Artegraft se obtiene de materiales animales, ya que su rendimiento es comparable o mejor que los injertos fabricados con materiales sintéticos. El rendimiento del dispositivo también es comparable a las opciones de injertos fabricados con otros materiales derivados de animales (ovinos o bovinos). No presenta ningún mayor riesgo para el paciente en comparación con otras alternativas, y su perfil de beneficio-riesgo es favorable.

Contraindicaciones

1. Artegraft no debe utilizarse en sistemas venosos o de baja presión.
2. Artegraft está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o presunta al colágeno bovino y al pericardio bovino.

Vida útil del injerto

Artegraft tiene una vida útil de aproximadamente:

- 40 meses en tratamiento de hemodiálisis;
- 5 años en el tratamiento de la derivación de extremidad inferior;
- 32 meses en el tratamiento de traumatismo arterial.

Advertencias

1. NO vuelva a esterilizar Artegraft. Use el injerto inmediatamente después de abrir el envase y deseche todas las partes sin usar.
2. El injerto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. Después de retirar Artegraft del envase de la manera prescrita para mantener su esterilidad, se debe lavar y enjuagar suavemente y a fondo para reducir al mínimo la contaminación por arrastre del líquido conservante.
4. La seda no se recomienda para la anastomosis.
5. El injerto no debe utilizarse a menos que la capacidad del vaso de salida sea la adecuada, como muestra la arteriografía preoperatoria. La selección de Artegraft debe tener un diámetro transversal comparable al de la arteria receptora, especialmente en el extremo distal, para evitar trombosis temprana.
6. Se debe permitir un mínimo de doce (12) días después de la implantación antes de perforar el injerto con agujas para hemodiálisis. Si el edema aparece alrededor o distal al injerto, debe resolverse antes de la canulación.
7. Evite la compresión externa del injerto.

Precauciones

1. En caso de oclusión temprana, la repetición de la exploración del injerto y la extracción del trombo mediante una embolectomía o un catéter de trombectomía pueden ser eficaces para restaurar la permeabilidad a largo plazo.
2. Debe confirmarse que los pacientes sometidos al enjuague y al lavado con heparina anticoagulante están libres de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y de reacciones alérgicas asociadas a la heparina. Algunos cirujanos recomiendan la heparinización sistémica del paciente después de completar la disección previa, con o sin neutralización posterior con sulfato de protamina. Otros prefieren la inyección periódica de heparina diluida en el árbol arterial durante el período de pinzamiento vascular y anastomosis. Por lo general, no se utiliza heparinización posoperatoria.
3. Durante la implantación, asegúrese de que el injerto no se tuerza cuando se tuneliza hasta su posición distal.
4. Se debe realizar un seguimiento a los pacientes para detectar la presencia de fiebre y fiebre baja transitoria a fin de evitar la interrupción de la anastomosis.
5. Se debe realizar un seguimiento a los pacientes para detectar insuficiencia cardíaca congestiva de alto gasto en pacientes con cardiopatía.

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:

- Aneurisma
- Hemorragia
- Estenosis venosa central
- Hematoma
- Infección
- Ausencia de maduración
- Seudoaneurisma
- Seroma
- Síndrome de robo vascular
- Estenosis
- Formación de trombos

Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Amputación
- Degeneración aneurismática
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Mortalidad
- Oclusión
- Reintervención
- Sepsis o signos inflamatorios sistémicos
- Complicación en la herida

Cómo se suministra

Artegraft se envasa en un tubo estéril, de un solo uso y diseñado especialmente que contiene una solución de esterilización con óxido de propileno al 0.3 % en una solución acuosa de alcohol etílico U.S.P. al 40 %. Cada tubo viene envasado en una caja rígida para su protección durante el envío y el almacenamiento.

La esterilidad del dispositivo está garantizada siempre que el envase no esté abierto o dañado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Una vez roto el precinto del envase, el injerto debe utilizarse inmediatamente. Todo el material sobrante debe desecharse.

Artegraft no está indicado para su reutilización ni reesterilización. Los intentos de reutilizar o reesterilizar el injerto pueden provocar su contaminación durante el procedimiento.

La longitud y el diámetro interior de cada injerto Artegraft se especifican en las etiquetas del envase. Debido a la naturaleza del material de origen biológico, el diámetro interior de Artegraft es aproximado y redondeado al milímetro más cercano (mm). Los códigos y tamaños de los productos se indican en la siguiente tabla.

NOTA: Los diámetros exteriores varían, pero normalmente son 1 mm más grandes.

Artegraft se presenta en los siguientes tamaños:

Modelo	Diámetro interior	Longitud mínima	Modelo	Diámetro interior	Longitud mínima
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Conservación

El injerto se debe conservar en el envase original hasta ser utilizado. Debe mantenerse en un entorno seco y sin polvo a temperatura ambiente.

Extracción del injerto del envase

1. Para extraer el injerto Artegraft de forma aséptica del envase, este debe sostenerse en posición semi vertical.
2. Después de retirar con cuidado la tapa sin contaminar el borde del envase, la barra de soporte y el injerto en sí deben extraerse del envase con unas largas pinzas de disección de punta fina.
3. Tan pronto como se pueda acceder al injerto, se debe sujetar y extraer del envase con la varilla de soporte y eliminar el exceso de alcohol del injerto, con cuidado de no tocar el borde exterior del envase.

Enjuague del injerto

1. Sumerja el injerto en un recipiente grande con al menos 500 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % (solución salina estéril).
2. Irrigue el lumen del injerto al menos siete veces con ~30 ml de solución mediante una pera o una jeringa de émbolo (con punta deslizando).
3. Se debe realizar una irrigación y una inmersión finales. En un segundo recipiente, prepare una proporción sugerida de 120 ml de solución salina estéril con 2500 unidades de heparina, a menos que se diagnostique HIT (véase la sección PRECAUCIONES).
4. Antes de la implantación, ocluya un extremo del injerto y compruebe la presión con una pera o una jeringa cargadas con solución salina.
5. Ahora se considera que el injerto está listo para su inserción en el paciente.

Implantación

1. Siempre deben emplearse técnicas quirúrgicas vasculares aceptadas. Es obligatorio contar con una anastomosis precisa sin tensión, abultamiento o torsión.
2. El uso de agujas finas no cortantes en lugar de agujas de tipo cortante ayuda a evitar hemorragias puntiformes molestas en los sitios anastomóticos, especialmente en los injertos de diámetro más pequeño.
3. Si se produce una hemorragia molesta, puede controlarse fácilmente con solo aplicar un trozo excedente de Artegraft como parche en la zona hemorrágica de manera inversa para que la adventicia del parche esté en contacto directo con la adventicia.
4. Para evitar una posible complicación de la sutura en la adventicia del injerto, en mal estado, se ha descubierto que es conveniente comenzar la sutura en la arteria huésped en lugar de iniciarla en el injerto. Al hacerlo, se debe tener cuidado para evitar la posibilidad de desplazar una placa ateromatosa.
5. El número de lote del injerto, su longitud y diámetro deben registrarse en la historia clínica del paciente, así como la longitud real del injerto implantado en la paciente.

Recursos para implantes en el paciente

El injerto vascular de colágeno Artegraft se suministra con una tarjeta de implante del paciente (PIC). Después de la implantación, suministre al paciente la PIC completada (instrucciones a continuación):

1. La parte frontal de la PIC suministrada debe rellenarla el cirujano/equipo quirúrgico.
 2. Hay 3 líneas de información para completar. La línea n.º 1 sirve para identificar al paciente (p. ej., nombre del paciente). La línea n.º 2 corresponde a la fecha de operación. La línea n.º 3 corresponde a la dirección del centro de atención médica o del médico donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
 3. La parte posterior de la PIC contiene el producto y la información del fabricante.
- Una vez completada la PIC, entréguela al paciente para que le sea referencia en el futuro.

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a lo siguiente:

1. Materiales del dispositivo para injertos más grandes en el peor de los casos de 7 mm × 45 cm:
 - Arteria carótida bovina acelular y sutura quirúrgica no absorbible: 12,38 g por injerto
2. Residuos químicos para injertos más grandes en el peor de los casos de 7 mm × 45 cm:
 - Etanol: hasta 0,36 g por injerto
 - Óxido de propileno: hasta 3,6 mg por injerto

Manipulación y eliminación seguras

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 objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Deseche la solución de conservación de acuerdo con la normativa local y federal. No se debe desechar la solución utilizando sistemas sépticos. Si no existen restricciones de eliminación, puede diluir la solución y eliminarla en un sistema de desagüe sanitario.

Embalaje y envío del Artegraft explantado:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 preguntas cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.

LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como la siguiente:

- a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
- b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o la clínica donde se implantó el dispositivo.
- c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
- d) El hospital o la clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explantación:

1. Los injertos Artegraft explantados deben transferirse directamente a un envase sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de los injertos explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. Los explantes Artegraft no deben descontaminarse bajo ningún concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe elegir un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

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. Las partes no utilizadas de la prótesis Artegraft o de la prótesis explantada se considerarán como partes con riesgo biológico y deberán desecharse según la política hospitalaria o la normativa local.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de Artegraft, visite www.lemaitre.com/sscp y, luego, seleccione el enlace "Injerto vascular de colágeno Artegraft" para revisar el SSCP de Artegraft.

Garantía limitada del producto y 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 EMPLEADOS, DIRECTIVOS, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O 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, CONSECUENCIAL, 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 US\$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE 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.

Enxerto vascular de colagénio Artegraft™

(Números de modelo AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Português – Instruções de utilização



Descrição do dispositivo

O Artegraft é composto por uma secção de artéria carótida bovina especialmente selecionada para servir de conduta substituta para o sangue quando é necessário o bypass ou a substituição de segmentos arteriais ocluídos ou doentes ou para estabelecer uma conduta para a hemodiálise.

Não é fabricado com látex de borracha natural

Não antigénico

Indicações de utilização

O Artegraft está indicado para os seguintes casos:

- Hemodiálise
- Recuperação e reparação da fístula AV
- Enxerto AV primário
- Substituição de enxerto AV
- Bypass das extremidades inferiores
- Traumatismo arterial

Utilização prevista

O Artegraft destina-se a servir de conduta substituta para o sangue quando é necessário o bypass ou a substituição de segmentos arteriais ocluídos ou doentes ou para estabelecer uma conduta para a hemodiálise.

Utilizador previsto

O Artegraft é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes

Adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de um bypass arterial, de uma derivação arteriovenosa ou de uma cirurgia que exija um enxerto arterial.

Parte do corpo em contacto

Artérias e veias nas extremidades inferiores e superiores.

Condição clínica

Doença arterial periférica, fistulas arteriovenosas ou quaisquer lesões arteriais traumáticas que exijam bypass ou interposição.

Benefícios clínicos e características de desempenho

Os benefícios clínicos da utilização do Artegraft para o bypass das extremidades inferiores incluem uma maior conformidade anastomótica do enxerto devido à elasticidade do vaso, um risco reduzido de infeção do enxerto, excelentes resultados de desobstrução a longo prazo com uma taxa de desobstrução primária global de 66,7% aos cinco anos e uma taxa de desobstrução secundária de 74,6%.

Os benefícios clínicos da utilização do Artegraft para o acesso AV incluem taxas mais baixas de infeção do enxerto AV em comparação com ePTFE, acesso após 12 dias, taxas de intervenção mais baixas em comparação com ePTFE e a facilitação da remoção mais precoce de cateteres de diálise tunelizados.

O Artegraft é fabricado a partir de materiais de origem animal, uma vez que o respetivo desempenho é comparável ou superior ao dos enxertos fabricados a partir de materiais sintéticos. O desempenho do dispositivo também é comparável às opções de enxerto fabricadas a partir de outros materiais derivados de animais (ovinos ou bovinos). Não apresenta qualquer risco acrescido para o paciente em comparação com as alternativas, sendo o seu perfil de risco/benefício favorável.

Contraindicações

1. O Artegraft não deve ser utilizado em sistemas venosos ou de baixa pressão.
2. O Artegraft também está contraindicado para pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade a colagénio bovino ou pericárdio bovino.

Vida útil do enxerto

O Artegraft tem uma vida útil de aproximadamente:

- 40 meses no tratamento de hemodiálise
- 5 anos no tratamento de bypass das extremidades inferiores
- 32 meses no tratamento de traumatismo arterial

Avisos

1. NÃO reesterilizar o Artegraft. Utilizar o enxerto imediatamente após a abertura da embalagem e eliminar quaisquer sobras não utilizadas.
2. O enxerto não deve ser utilizado após a data de validade impressa no rótulo.
3. Depois de o Artegraft ter sido removido do recipiente da forma prescrita para manter a sua esterilidade, deve ser cuidadosamente lavado e enxaguado para minimizar o excedente do fluido de conservação.
4. Não se recomenda a seda para a anastomose.
5. O enxerto só deve ser utilizado se a capacidade do vaso de remoção for adequada, conforme indicado na arteriografia pré-operatória. A seleção do Artegraft deve ter um diâmetro transversal comparável à artéria hospedeira, particularmente na extremidade distal, para evitar trombose precoce.
6. Deve-se aguardar um mínimo de doze (12) dias após a implantação antes de perfurar o enxerto com agulhas para a hemodiálise. Se aparecer um edema à volta ou distalmente ao enxerto, deve-se esperar que este se resolva antes da canulação.
7. Evitar a compressão externa do enxerto.

Precauções

1. Em caso de oclusão precoce, a reexploração do enxerto e a remoção do trombo com um cateter de embolectomia ou trombectomia podem ser eficazes para restaurar a desobstrução a longo prazo.
2. Os pacientes submetidos a enxaguamento e lavagem com anticoagulante de heparina devem ser confirmados como livres de trombocitopenia induzida por heparina (HIT) e de reações alérgicas associadas à heparina. Alguns cirurgiões recomendam a heparinização sistémica do paciente após a conclusão da disseção preparatória, com ou sem neutralização subsequente com sulfato de protamina. Outros contam com a injeção periódica de heparina diluída na árvore arterial durante o período de clampagem vascular e de anastomose. Normalmente, a heparinização pós-operatória não é utilizada.
3. Durante a implantação, certifique-se de que o enxerto não se torce enquanto é inserido no seu local distal.
4. Os pacientes devem ser monitorizados quanto à presença de febre e febre transitória de baixo grau para evitar a perturbação da anastomose
5. Os pacientes devem ser monitorizados quanto a insuficiência cardíaca congestiva de débito elevado em caso de doença cardíaca.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- Aneurisma
- Hemorragia
- Estenose venosa central
- Hematoma
- Infeção
- Não maturação
- Pseudoaneurisma
- Seroma
- Síndrome de roubo
- Estenose
- Formação de trombose

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento

- Amputação
- Degeneração aneurismática
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Mortalidade
- Oclusão
- Nova intervenção
- Sépsis ou sinais inflamatórios sistémicos
- Complicação de feridas

Apresentação

O Artergraft é embalado num tubo estéril, de utilização única e especialmente concebido, com uma solução de esterilização com óxido de propileno a 0.3% em 40% de álcool etílico U.S.P. aquoso. Cada tubo é incluído numa caixa de configuração para proteção durante a expedição e o armazenamento.

A esterilidade do dispositivo é garantida desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada. Não utilize o dispositivo se a respetiva embalagem tiver sido aberta ou danificada. Após o selo da embalagem deixar de estar intacto, o enxerto deve ser utilizado imediatamente. Qualquer material restante deve ser eliminado.

O Artergraft não se destina a ser reutilizado ou reesterilizado. As tentativas de reutilização ou reesterilização do enxerto podem resultar na contaminação do mesmo durante o procedimento.

O comprimento e o diâmetro interno de cada Artergraft estão especificados na embalagem. O diâmetro interno do Artergraft é aproximado, arredondado ao milímetro mais próximo (mm), devido à natureza do material de origem biológica. Os códigos e tamanhos dos produtos encontram-se referenciados na tabela abaixo.

NOTA: os diâmetros externos variam, mas geralmente são superiores em 1 mm

O Artergraft é fornecido nos seguintes tamanhos:

Modelo	Diâmetro interno	Comprimento mínimo	Modelo	Diâmetro interno	Comprimento mínimo
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Armazenamento

O enxerto deve ser mantido na respetiva embalagem original até ao momento da sua utilização. Deve ser mantida num ambiente seco e sem pó à temperatura ambiente.

Remoção do enxerto do recipiente

1. Para remover assepticamente o Artergraft do respetivo recipiente, este deve ser mantido numa posição semi-vertical.
2. Depois de remover cuidadosamente a tampa sem contaminar a borda do recipiente, a haste de suporte e o próprio enxerto devem ser levantados do recipiente com uma pinça de polegar de ponta fina comprida.
3. Assim que o enxerto ficar acessível, deve ser agarrado e removido do recipiente com a haste de suporte e drenado o excesso de álcool, tendo o cuidado de não tocar na borda exterior do recipiente.

Lavagem do enxerto

1. Mergulhe o enxerto numa bacia grande com, pelo menos, 500 ml de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina estéril).
2. Irrigue o lúmen do enxerto pelo menos sete vezes com ~30 ml de solução utilizando um bulbo ou seringa de pistão (com ponta deslizando).
3. Deve ser efetuada uma irrigação e imersão finais. Numa segunda bacia, prepare a proporção sugerida de 120 ml de solução salina estéril com 2500 unidades de heparina, exceto se houver um diagnóstico de HIT (consulte PRECAUÇÕES).
4. Antes da implantação, oclua uma extremidade do enxerto e teste a pressão com um bulbo ou seringa cheia de solução salina.

O enxerto é agora considerado pronto para inserção num paciente.

Implantação

1. Devem ser sempre utilizadas as técnicas cirúrgicas vasculares aceites. É obrigatória uma anastomose precisa, sem tensão, protuberância ou torção.
2. A utilização de agulhas finas não cortantes em vez de cortantes ajuda a evitar hemorragias pontuais problemáticas nos locais anastomóticos, particularmente nos enxertos de diâmetro mais pequeno.
3. Se ocorrer uma hemorragia problemática, esta pode ser facilmente controlada através da simples aplicação de um pequeno pedaço de Artergraft em excesso como um retalho na área hemorrágica, de forma inversa, de modo a que a adventícia do retalho fique em contacto direto com a adventícia.
4. Para evitar possíveis laços da sutura na adventícia do enxerto, foi descoberto que é conveniente começar o ponto na artéria hospedeira em vez de iniciá-lo no enxerto. Ao fazê-lo, deve ter-se cuidado para evitar a possibilidade de deslocar uma placa ateromatosa.
5. O número de lote do enxerto e o respetivo comprimento e diâmetro devem ser registados no processo do paciente, bem como o comprimento real do enxerto implantado no paciente.

Recursos de implantes para pacientes

O enxerto vascular de colagénio Artergraft é fornecido com um Cartão de implante do paciente (PIC). Forneça ao paciente o PIC preenchido (instruções abaixo) após a implantação:

1. A parte da frente do PIC fornecido deve ser preenchida pelo cirurgião/equipa operatória.
2. Existem 3 linhas de informação a serem preenchidas. A linha n.º 1 destina-se à identificação do paciente (por exemplo, nome do paciente). A linha n.º 2 destina-se à data da operação. A linha n.º 3 destina-se ao endereço do centro de saúde ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o paciente.
3. A parte de trás do PIC contém as informações sobre o produto e o fabricante.

Depois de preenchido, entregar o PIC ao paciente para referência futura.

Materiais do dispositivo

O paciente pode ser exposto aos seguintes elementos:

1. Materiais do dispositivo, no pior dos casos, com o maior enxerto de 7 mm x 45 cm:
 - Artéria carótida bovina acelular e sutura cirúrgica não absorvível: 12,38 g por enxerto
2. Resíduos químicos, no pior dos casos, com o maior enxerto de 7 mm x 45 cm:
 - Etanol: até 0,36 g por enxerto
 - Óxido de propileno: até 3,6 mg por enxerto

Manuseamento e eliminação seguros

Caso ocorram incidentes médicos graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador se encontra.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consultar os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada. Eliminar a solução de conservação em conformidade com os regulamentos locais e federais. A solução não deve ser eliminada utilizando sistemas sépticos. Caso não existam restrições de eliminação, a solução pode ser diluída e eliminada num sistema de esgotos sanitários.

Embalagem e expedição de um Artegraft explantado:

A devolução da expedição para a LeMaitre Vasculare depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um paciente com uma condição patogénica conhecida ou presumida na altura da explantação?
2. O explante é proveniente de um paciente com historial de tratamento conhecido que envolva radionucléidos nos últimos 6 meses?
3. O médico obteve o consentimento do paciente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Se a resposta à pergunta 1 ou 2 for afirmativa, a LeMaitre Vasculare não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representem riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

Pré-explantação:

1. Se possível, realizar um exame de TC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vasculare aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vasculare solicita informações, incluindo:
 - a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
 - b) O historial clínico relevante do paciente para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico no qual o dispositivo foi implantado.
 - c) A experiência do paciente relativamente ao implante antes da sua remoção.
 - d) O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

Explantação:

1. Os enxertos Artegraft explantados devem ser diretamente transferidos para um recipiente selável com uma solução de **glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino** antes da expedição.
2. A limpeza de enxertos explantados deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes Artegraft não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição dos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. As embalagens primária e secundária devem então ser acondicionadas numa embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser identificados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vasculare
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, EUA

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. A secção não utilizada da prótese Artegraft ou a prótese explantada devem ser consideradas como risco biológico e eliminadas de acordo com a política hospitalar ou regulamentos locais.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para visualizar o documento Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do Artegraft, visite www.lemaitre.com/sscp e selecione a ligação "Enxerto vascular de colagénio Artegraft".

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vasculare, Inc. garante que foi utilizado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vasculare) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculare por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (1000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A data de revisão ou de emissão destas instruções está incluída na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vasculare para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Artegraft™ vaskulær graft af kollagen

(Modelnumre AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Dansk – Brugsanvisning



Produktbeskrivelse

Artegraft består af en sektion af specielt udvalgte arteria carotis fra kvæg, der skal fungere som en erstatningskanal for blod, hvor bypass eller udskiftning af okkluderede eller syge arteriesegmenter er påkrævet, eller for at etablere en kanal til hæmodialyse.

Ikke fremstillet af naturgummilætex

Ikke-antigen

Indikationer for brug

Artegraft er indiceret til følgende:

- Hæmodialyse
 - Bevarelse og reparation af AV-fistel
 - Primær AV-graft
 - Udskiftning af AV-graft
- Bypass i underkøben
- Arterietraume

Tilslutning

Artegraft er beregnet til at fungere som en erstatningskanal for blod, hvor bypass eller udskiftning af okkluderede eller syge arteriesegmenter er påkrævet, eller for at etablere en kanal til hæmodialyse.

Tilslutning

Artegraft er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som den er beregnet til.

Patientpopulation

Voksne af ethvert køn eller etnicitet, der har brug for en arteriel bypass, en arteriovenøs shunt eller kirurgi, som kræver en arteriel graft.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Arterier og vener i de nedre og øvre ekstremiteter.

Klinisk tilstand

Perifer arteriesygdom, arteriovenøse fistler eller eventuelle traumatisk arterielæsioner, som kræver bypass eller interposition.

Kliniske fordele og funktionsegenskaber

Kliniske fordele ved anvendelse af Artegraft til bypass i underkøben omfatter forbedret graft-anastomotisk kompliance på grund af karelasticitet, reduceret risiko for graftinfektion, fremragende resultater for åbenhed på lang sigt med en samlet primær åbenhedsrate på fem år på 66,7 % og 74,6 % sekundær passabel tilstand.

Kliniske fordele ved at bruge Artegraft til AV-adgang omfatter lavere infektionsrater for AV-graft sammenlignet med ePTFE, adgang efter 12 dage, lavere interventionsrater sammenlignet med ePTFE og lettere tidligere fjernelse af tunnelede dialysekatetre.

Artegraft er fremstillet af animalske materialer, da dets ydeevne kan sammenlignes med eller er bedre end grafter fremstillet af syntetiske materialer. Anordningens ydeevne er også sammenlignelig med grafter, der er fremstillet af andre animalske materialer (får eller kvæg). Den udgør ikke nogen øget risiko for patienten sammenlignet med alternativer, og dens fordelrisikoprofil er positiv.

Kontraindikationer

1. Artegraft må ikke anvendes i vene- eller lavtrykssystemer.
2. Artegraft er også kontraindiceret til patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for bovint kollagen eller bovint perikardie.

Graftens holdbarhed

Artegraft har en levetid på ca.:

- 40 måneder i behandlingen af hæmodialyse
- 5 år i behandlingen af bypass af nedre ekstremitet
- 32 måneder i behandlingen af arterietraume

Advarsler

1. Artegraft må IKKE resteriliseres. Brug graften umiddelbart efter åbning af emballagen, og kassér eventuelle ubrugte dele.
2. Graften må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkaten.
3. Når Artegraften er blevet fjernet fra beholderen på den foreskrevne måde for at opretholde dens sterilitet, skal den vaskes forsigtigt og grundigt og skylles for at minimere overførsel af konserveringsvæske.
4. Silke anbefales ikke til anastomose.
5. Graften må ikke anvendes, medmindre udløbskarrets kapacitet er tilstrækkelig, som vist ved præoperativ arteriografi. Den valgte Artegraft skal have en tværsnitsdiameter, der er sammenlignelig med værtsarterien, især i den distale ende, for at undgå tidlig trombose.
6. Der skal gå mindst tolv (12) dage efter implantation, før graften punkteres med nåle til hæmodialyse. Hvis der forekommer ødem omkring eller distalt for graften, skal dette have lov til at forsvinde før kanylering.
7. Undgå ekstern kompression af graften.

Forholdsregler

1. I tilfælde af tidlig okklusion kan ny undersøgelse af graften og fjernelse af tromben med et embolektomi- eller trombektomikateter være effektivt til genoprettelse af langvarig åbenhed.
2. Patienter, der udsættes for heparin-antikoagulant skylning og gennemskylning, skal bekræftes at være fri for heparininduceret trombocytopeni (HIT) og for heparinassocierede allergiske reaktioner. Nogle kirurger anbefaler systemisk heparinisering af patienten efter fuldførelse af den forberedende dissektion med eller uden efterfølgende neutralisering med protaminsulfat. Andre anvender periodisk injektion af fortyndet heparin i arterietræet i perioden med vaskulær afklemning og anastomose. Postoperativ heparinisering anvendes normalt ikke.
3. Under implantationen skal det sikres, at graften ikke snos, mens den tunneleres til dens distale placering.
4. Patienter skal overvåges for tilstedeværelse af feber og forbigående lav feber for at forhindre forstyrrelse af anastomose
5. Patienter skal overvåges for kongestiv hjerteinsufficiens med høj effekt hos patienter med hjertesygdomme.

Potentielle komplikationer relateret til anordningen:

- Aneurisme
- Blødning
- Central venøs stenose
- Hematom
- Infektion
- Ikke-modning
- Pseudoaneurisme
- Serom
- Steal-syndrom
- Stenose
- Trombosedannelse

Potentielle procedurerelaterede komplikationer

- Amputation
- Aneurismal degeneration
- Kongestiv hjerteinsufficiens
- Dødelighed
- Okklusion
- Reintervention
- Sepsis eller systemiske inflammatoriske tegn
- Sårkomplikation

Levering

Artegraft er emballeret i en steril, specielt designet slange til engangsbrug, der indeholder en steriliseringsopløsning, der er med 0.3 % propylenoxid i 40 % vandig U.S.P. ethanol. Hver slange er i en opsætningskasse til beskyttelse under forsendelse og opbevaring.

Anordningens sterilitet garanteres, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Anordningen må ikke bruges, hvis emballagen er blevet åbnet eller er beskadiget. Når emballagens forsegling er brudt, skal graften anvendes med det samme. Alt restmateriale skal kasseres.

Artegraft er ikke beregnet til genbrug eller resterilisering. Forsøg på at genbruge eller resterilisere graften kan resultere i kontaminering af graften under proceduren.

Længden og den indvendige diameter af hver Artegraft er angivet på emballageetiketterne. Den indvendige diameter af Artegraft er omtrentlig, afrundet til nærmeste millimeter (mm) på grund af det biologiske kildematerialers natur. Produktkoder og -størrelser er angivet i skemaet nedenfor.

BEMÆRK: De udvendige diametre varierer, men typisk 1 mm større

Artegraft fås i følgende størrelser:

Model	Indvendig diameter	Minimumslængde	Model	Indvendig diameter	Minimumslængde
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Opbevaring

Graften skal opbevares i dens originale emballage, indtil den skal bruges. Den skal opbevares i et støvfrit og tørt miljø ved stuetemperatur.

Udtagning af graften fra beholderen

1. Artegraft fjernes aseptisk fra beholderen ved at holde den i halv opretstående position.
2. Når hættens forsigtigt er fjernet uden at kontaminere kanten af beholderen, skal støttestangen og selve graften løftes op fra beholderen med en lang fingertang med fin spids.
3. Så snart selve graften bliver tilgængelig, skal den tages fat i og tages ud af beholderen med støttestangen, og overskydende alkohol fjernes fra graften. Vær forsigtig med ikke at røre ved beholderens yderkant.

Skylning af graften

1. Nedsænk graften i et stort kar med mindst 500 ml steril 0,9 % natriumkloridopløsning (sterilt saltvand).
2. Skyl graftens lumen mindst syv gange med ~30 ml opløsning med en bold eller stempelsprøjte (med glidespids).
3. Der skal udføres en sidste skylning og nedsænkning. I et andet kar klargøres et foreslået forhold på 120 ml steril saltvandsopløsning med 2500 enheder heparin, medmindre HIT er diagnosticeret (se FORSIGTIGHEDSREGLER).
4. Inden implantation skal den ene ende af graften okkluderes, og der skal testes for tryk med en bold eller sprøjte fyldt med saltvand.

Graften anses nu for at være klar til indføring i en patient.

Implantation

1. Der skal altid anvendes anerkendte vaskulære kirurgiske teknikker. Præcis anastomose uden spænding, udbulning eller vridning er obligatorisk.
2. Brugen af fine ikke-skærende nåle i stedet for skærende nåle hjælper med at undgå problematiske punktformede blødninger på anastomotiske steder, især i greter med mindre diameter.
3. Hvis der opstår problematisk blødning, kan det let kontrolleres ved blot at påføre et lille stykke overskydende Artegraft som patch til blødningsområdet på en omvendt måde, så patchens adventitia er i direkte kontakt med adventitia.
4. For at undgå, at suturen kommer i klemme i graftets ret trevlede adventitia, har man fundet det praktisk at starte stingene i værtsarterien i stedet for at starte dem i graftet. Når dette gøres, skal der udvises forsigtighed for at undgå muligheden for at forstyrre en atheromatøs plak.
5. Graftlotnummeret og dens længde og diameter skal registreres på patientens journal samt den faktiske længde af den graft, der er implanteret i patienten.

Implantationsressourcer til patienten

Artegraft vaskulær graft af kollagen leveres med et patientimplantatkort (PIC). Sørg for at give patienten det udfyldte patientimplantatkort (instruktioner nedenfor) efter implantationen:

1. Forsiden af det medfølgende patientimplantatkort skal udfyldes af den opererende kirurg/operationsteamet.
 2. Der er 3 linjer med oplysninger, der skal udfyldes. Linje nr. 1 er til patientidentifikation (f.eks. patientnavn). Linje nr. 2 er til operationsdatoen. Linje nr. 3 er adressen på behandlingscentret eller lægen, hvor der findes medicinske oplysninger om patienten.
 3. Bagsiden af patientimplantatkortet indeholder produkt- og producentoplysninger.
- Når det er blevet udfyldt, skal patientimplantatkortet gives til patienten som fremtidig reference.

Anordningens materialer

Patienten kan blive eksponeret for følgende:

1. Anordningsmaterialer til den værst tænkelige største graft 7 mm x 45 cm:
 - Acellulær bovin arteria carotis og ikke-resorberbar kirurgisk sutur: 12,38 g pr. graft
2. Kemikalierester til den værst tænkelige største graft 7 mm x 45 cm:
 - Ethanol: op til 0,36 g pr. graft
 - Propylenoxid: op til 3,6 mg pr. graft

Sikker håndtering og bortskaffelse

Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Opbevaringsopløsningen skal bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser. Opløsningen må ikke bortskaffes via septiktanksystemer. Hvis der ikke er begrænsninger vedrørende bortskaffelse, kan opløsningen fortyndes og bortskaffes via et kloaksystem.

Emballage og forsendelse af eksplanteret Artegraft:

Returnering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 3 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet sygdomsfremkaldende tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikerens indhentede samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. DET EKSPLANTEREDE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

For eksplanteret udstyr uden sygdomsfremkaldende eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets gennemsigtighed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor anordningen blev planteret.
 - c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
 - d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

1. Eksplanterede Artegraft skal straks lægges i en beholder, som kan lukkes og indeholder en opløsning med **alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd** før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede grafter bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Artegraft-eksplantater må under ingen omstændigheder dekontamineres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballering:

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Der skal vælges absorberende og støddæmpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være emballeret i en ydre emballage.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".
3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Restertilisering/genbrug

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug. Den ubrugte del af Artegraft-protesen eller den eksplanterede protese skal betragtes som miljøfarlig og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets regler eller lokale bestemmelser.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sscp for at se dokumentet Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for Artegraft, og vælg derefter linket "Artegraft Collagen Vascular Graft" (Artegraft vaskulær graft af kollagen) for at gennemse SSCP'en for Artegraft.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SÅMLEDT ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Artegraft™ kollagent k rltransplantat

(Modellnummer AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Svenska – Bruksanvisning



Produktbeskrivning

Artegraften består av speciellt utvalda bovina karotisart rer för att fungera som en Graft f r blod d r bypass eller utbyte av ockluderade eller arteriella segment krävs för att etablera en cirkulation f r hemodialys.

Innehåller inte naturgummit tex

icke-antigen

Indikationer för användning

Artegraft indiceras f r följande:

- Hemodialys
 - Reparation av AV-fistel
 - Prim r AV-graft
 - Byte av AV-graft
- Bypass av nedre extremitet
- Arteriellt trauma

Avsedd användning

Artegraften fungerar som en Graft f r blod d r bypass eller utbyte av ockluderade eller arteriella segment krävs eller för att etablera en ledning f r hemodialys.

Avsedd användare

Artegraften  r ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna k rlkirurger som är utbildade i de ingrepp som det är avsett för.

Patientpopulation

Vuxna personer som behöver en arteriell bypass, en arterioven s shunt eller kirurgi som kr ver ett arteriellt graft.

Kontakt med kroppsdel

Art rer och vener i de nedre och övre extremiteterna.

Kliniskt tillstånd

Perifer artärsjukdom, arteriovenösa fistlar eller traumatiska arteriella skador som kr ver bypass eller interposition.

Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

De kliniska fördelarna med att använda Artegraft f r bypass i nedre extremiteter inkluderar f rb tttrad överensstämmelse med transplantatets anastomos på grund av kärlets elasticitet, minskad risk för transplantatinfektion, utmärkt långsiktiga resultat med en fem års övergripande prim r  ppenhetsfrekvens på 66,7% och 74,6% av den sekundära öppenheten.

De kliniska fördelarna med att använda Artegraft f r AV-åtkomst inkluderar lägre infektionsfrekvens hos AV-transplantat jämfört med ePTFE, access efter 12 dagar, lägre interventionshastigheter jämfört med ePTFE och underlättar tidigare avlägsnande av dialyskatetrar.

Artegraftet  r tillverkat av Animaliskt material, eftersom dess prestanda  r jämförbar med eller bättre än transplantat tillverkade av syntetiska material. Produktens prestanda  r också jämförbar med transplantat tillverkat av andra animaliska (Ovint- eller Bovint-)material. Den utg r ingen ökad risk för patienten jämfört med andra alternativ.

Kontraindikationer

1. Artegraft ska inte användas i venösa eller i låga cirkulationsystem.
2. Artegraftet  r även kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovin kollagen eller bovin perikardium.

Graftets livslängd

Artegraften har en livstid på cirka:

- 40 månader vid behandling av hemodialys
- 5  r vid behandling av bypass i nedre extremiteten
- 32 månader vid behandling av arteriellt trauma

Varningar

1. Artegraften f r INTE omsteriliseras. Använd transplantatet omedelbart efter att förpackningen har öppnats och kassera eventuella oanvända delar.
2. Graftet ska inte användas efter utgångsdatum som finns tryckt på etiketten.
3. Efter att Artegraft har avlägsnats från behållaren på det sätt som föreskrivs för att bibehålla dess sterilitet, ska det tvättas försiktigt och grundligt och sköljas för att minimera rester av konserveringsv tska.
4. Silke rekommenderas inte f r anastomos.
5. Graftet ska inte användas om avfl desk rlets kapacitet är inte tillräcklig, vilket visas med preoperativ arteriografi. Artegraftvalet måste ha samma tvärsnittsdiameter som v rdart ren, särskilt vid den distala änden för att undvika tidig trombos.
6. Minst tolv (12) dagar ska fortgå efter implantationen innan graftet punkteras med nålar f r hemodialys. Om  dem uppträder runt eller distalt om graftet bör detta tillåtas åtgärdas f re kanylning.
7. Undvik extern kompression av graftet.

Försiktighetsåtgärder

1. I händelse av tidig ocklusion kan en ny undersökning av graftet och avlägsnandet av tromben med en embolektomi- eller trombektomikateter vara effektivt för återställning av långvarig cirkulation.
2. Patienter som uts ts f r antikoagulationbehandling och spolning med heparin ska vara fria från heparininducerad trombocytopeni (HIT) och heparinrelaterade allergiska reaktioner. Vissa kirurger rekommenderar systemisk heparinisering av patienten efter slutförande av den förberedande dissektionen, med eller utan efterföljande neutralisering med protaminsulfat. Andra förlitar sig på den periodiska injektionen av utspätt heparin i det arteriella trädet under perioden av vaskul r klämning och anastomos. Postoperativ heparinisering används vanligtvis inte.
3. Se till att graftet inte vrids när det tunneleras till dess distala läge under implantationen.
4. Patienter ska  rvakas med avseende på feber och övergående låggradig feber för att förhindra rörelse av anastomos.
5. Patienter ska  rvakas f r hjärtsvikt hos patienter med hjärtsjukdom.

Potentiella komplikationer:

- Aneurysm
- Bl dning
- Central ven s stenosis
- Hematom
- Infektion
- Utebliven mognad
- Pseudoaneurysm
- Serom
- St ldsyndrom
- Stenos
- Trombosbildning

Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet

- Amputation
- Aneurysmal degeneration
- Hjärtsvikt
- Mortalitet
- Ocklusion
- Förnyad intervention
- Sepsis eller systemiska inflammatoriska tecken
- S rkomplikation

Leveransskick

Artegraft är förpackad i ett sterilt, specialutformat rör för engångsbruk som innehåller en steriliseringslösning med 0.3 % propylenoxid i 40 % vattenhaltig U.S.P. etylalkohol. Varje rör är inneslutet i en förvaringslåda för skydd under transport och förvaring.

Produktens sterilitet säkerställs så länge förpackningen inte har öppnats eller skadats. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. När förpackningens försegling är bruten ska graftet användas omedelbart. Allt överlappande material ska kasseras.

Artegraft är inte avsett att återanvändas eller omsteriliseras. Försök att återanvända eller omsterilisera graftet kan resultera i kontaminering av graftet under ingreppet.

Artegraft är inte avsett att återanvändas eller omsteriliseras. Försök att återanvända eller omsterilisera graftet kan resultera i kontaminering av graftet under ingreppet.

Längden och innerdiametern på varje Artegraft anges på förpackningsetiketterna. Artegraffets innerdiameter är ungefärlig, avrundad till närmaste millimeter (mm), på grund av det biologiska källmaterialets beskaffenhet. Produktkoder och -storlekar hänvisas till i tabellen nedan.

NOT: Ytterdiametern varierar, men är normalt 1 mm större Artegraft finns i följande storlekar:

Modell	Innerdiameter	Minimilängd	Modell	Innerdiameter	Minimilängd
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Förvaring

Transplantaten måste förvaras i originalförpackningen tills det används. Den måste förvaras i en dammfri och torr miljö och i rumstemperatur.

Avlägsnande av transplantatet från behållaren

1. För att avlägsna Artegraft aseptiskt från behållaren ska behållaren hållas i halvupprätt läge.
2. När locket försiktigt har avlägsnats utan att behållarens kant kontamineras, ska stödsvan och själva graftet lyftas från behållaren med en lång tumtång med fin spets.
3. Så snart graftet är tillgängligt ska det gripas tag i och avlägsnas från behållaren med hjälp av stödsvan och överskott av alkohol dräneras från graftet. Var försiktig så att du inte vidrör behållarens ytterkant.

Sköljning av transplantatet

1. Sänk ner graftet i en stor skål med minst 500 ml steril 0,9-procentig natriumkloridlösning (steril saltlösning).
2. Spola graftets lumen minst sju gånger med ~30 ml lösning med en kula eller kolvspjuts (med glidspets).
3. En slutlig spolning och nedsänkning ska utföras. Förbered en andra skål på 120 ml steril saltlösning med 2 500 enheter heparin, såvida inte HIT diagnostiseras (se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER).
4. Ockkludera ena änden av graftet och trycktestet före implantation med en spruta fylld med koksaltlösning. Graftet anses nu vara klart implantation.

Implantation

1. Vedertagna kirurgiska kärletekniker ska alltid användas. Exakt anastomos utan spänning, buktande eller vridning skall säkerställas.
2. Användning av fina, icke-skärande nålar snarare än skärande nålar hjälper till att undvika besvärlig punktionsblödning vid anastomoserna, särskilt på graft med mindre diameter.
3. Om en besvärlig blödning inträffar kan den lätt kontrolleras genom att man helt enkelt applicerar en liten bit överflödigt Artegraft som patch på blödningsområdet i omvänd ordning så att patchens adventitia kommer direkt kontakt med adventitia.
4. För att undvika eventuell snara av suturen i graftets adventitia har man funnit det bekvämt att starta stygnet i värdartären i stället för att starta det i graftet. Var därför försiktig så att risken för att ateromatösa plack minimeras.
5. Transplantatlotnumret och dess längd och diameter ska antecknas i patientens journal, såväl som den faktiska längden på det graft som planteras i patienten.

Patientens implantatresurser

Artegraffs kärlgraft av kollagen levereras med ett PIC (Patient Implant Card). Förse patienten med det ifyllda patientimplantatkortet (anvisningar nedan) efter implantationen:

1. Framsidan på det medföljande patientimplantatkortet ska fyllas i av den opererande kirurgen/teamet.
 2. Det finns tre rader med information som ska fyllas i. Rad 1 är avsedd för patientidentifiering (t.ex. patientens namn). Rad 2 är för operationsdatum. Rad 3 avser adressen till kliniken eller läkaren där medicinsk information om patienten kan hittas.
 3. Baksidan av patientimplantatkortet innehåller produkt- och tillverkarinformation.
- Ge patientimplantatkortet till patienten som framtida referens när det fyllts i.

Produktmaterial

Patienten kan exponeras för följande:

1. Anordningsmaterial för största graft 7 mm x 45 cm:
 - Acellulär bovin karotisartär och icke-resorberbar kirurgisk sutur: 12,38 g per graft
2. Kemikala rester från största graft 7 mm x 45 cm:
 - Etanol: upp till 0,36 g per graft
 - Propylenoxid: upp till 3,6 mg per graft

Säker hantering och kassering

Om allvarliga medicinska incidenter skulle inträffa under användningen av denna medicintekniska produkt, ska användarna meddela både LeMaitre Vascular och den behöriga myndigheten i det land där användaren är baserad:

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav för omhändertagande. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämmelser. Lösningen ska inte kasseras med septiska system. Om det inte finns några begränsningar för kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett avloppssystem.

Förpackning och frakt av explanterad Artegraft:

Retur av produkten till LeMaitre Vascular beror på tre viktiga frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogent tillstånd vid tidpunkten för explantationen?

2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
 3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?
- Om svaret på fråga 1 eller 2 är ja, kan inte LeMaitre Vascular ansvara för returnering av explantatet. DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR. I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker ska du följa nedanstående anvisningar:

Före explantation:

Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenheten.

LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonym. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:

- a) Den ursprungliga diagnosen som resulterade i att implantatet användes.
- b) Patientens anamnes relaterad till implantatet, inklusive det sjukhus eller den klinik där enheten implanterades.
- c) Patientens tillstånd av implantatet innan det togs bort.
- d) Det sjukhus eller den klinik där explantationen utfördes, och datum för explantationen.

Explantation:

1. Explanterade Artegrafter ska direkt överföras till en förseglingsbar behållare fylld med en lösning av **alkalisk buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd** innan frakt.
2. Rengöring av explanterade grafter ska vara minimal, om det skulle behövas alls. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. Artegraft-explantat får inte avkontamineras under några som helst omständigheter. Autoklavera INTE och använd INTE etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar sådana paket under transport. Material som är absorberande och dämpande bör användas för att isolera den förseglingsbara behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för biologiskt riskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Omsterilisering/återanvändning

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av produkten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Produktens egenskaper och prestanda kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Den oanvända delen av Artegraft-protesen eller den explanterade protesens ska betraktas som biologiskt riskavfall och ska kasseras enligt sjukhusets riktlinjer eller lokala bestämmelser.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

För att se artegraftsammanfattningen om säkerhet och klinisk prestanda, besök www.lemaitre.com/sscp och välj sedan länken "Artegraft Collagen Vascular Graft" för att granska Artegraft SSCP.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att den är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom vad som uttryckligen anges här lämnar LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS NÄRSTÅENDE BOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSEMEDLEMMAR, CHEFER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DE UPPSTÅR GENOM LAGA KRAFT ELLER ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen i händelse av brott mot denna begränsade garanti ska vara byte av, eller återbetalning av köpeskillingen för, denna enhet (uteslutande enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) efter att sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla när utgångsdatumet för denna enhet har passerat.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ERSÄTTNINGSANSVARIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ELLER ÅLÄGGAS ATT BETALA SÄRSKILDA SKADESTÅND, SKADESTÅND I AVSKRÄCKANDE SYFTE ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR – VARE SIG AVTALS-, ELLER SKADESTÅNDSMÄSSIG, STRIKT ANSVARSMÄSSIG ELLER ANNAN GRUND – ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (1 000 USD), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

Versions- eller utgivningsdatumet för denna bruksanvisning anges på sista sidan i den som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum då denna produkt används ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om det finns ytterligare information om produkten.

Artegraft™ collageen vasculair graft

(Modelnummers AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing



Beschrijving instrument

De Artegraft bestaat uit een gedeelte van een zorgvuldig geselecteerde arterie van de rundercarotis. Deze dient als vervangend kanaal voor bloedtoevoer ingeval een bypass of vervanging van afgesloten of zieke arteriële segmenten nodig is, of voor het tot stand brengen van een kanaal voor hemodialyse.

Bevat geen natuurrubberlatex

Niet-antigeen

Gebruiksindicaties

Artegraft is geïndiceerd voor:

- Hemodialyse
 - Herstel en reparatie van AV-fistels
 - Primair AV-transplantaat
 - Vervanging AV-graft
- Bypass onderste ledematen
- Arterieel trauma

Beoogd gebruik

De Artegraft is bedoeld om te dienen als vervangend kanaal voor bloedtoevoer ingeval een bypass of vervanging van geoccludeerde of zieke arteriële segmenten nodig is, of voor het tot stand brengen van een kanaal voor hemodialyse.

Beoogde gebruiker

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

Patiëntenpopulatie

Volwassenen van elk geslacht of elke etniciteit die een arteriële bypass, een arterioveneuze shunt of een operatie nodig hebben waarvoor een arteriële graft nodig is.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

Slagaders en aders in de onderste en bovenste extremiteiten.

Klinische toestand

Perifere arteriële aandoeningen, arterioveneuze fistels of traumatisch arterieel letsel waarvoor bypass of interpositie nodig is.

Klinische voordelen en prestatiekenmerken

Klinische voordelen van het gebruik van de Artegraft voor bypass van de onderste extremiteiten omvatten verbeterde anastomotische rekbaarheid van de graft door vaatelasticiteit, verminderde kans op graftinfectie, uitstekende resultaten op lange termijn met een algemeen percentage van 66,7% voor primaire doorgankelijkheid voor vijf jaar en 74,6% secundair doorgankelijkheidspercentage.

Klinische voordelen van het gebruik van de Artegraft voor AV-toegang omvatten een lager percentage AV-graftinfecties vergeleken met ePTFE, toegang na 12 dagen, lagere interventiepercentages in vergelijking met ePTFE en vergemakkelijkt het vroeger verwijderen van getunnelde dialysekatheters.

De Artegraft is vervaardigd uit dierlijk materiaal en vertoont prestaties die vergelijkbaar zijn met, of superieur aan, die van synthetische grafts. Daarnaast zijn de uitkomsten vergelijkbaar met die van andere biologisch afgeleide grafts, zoals afkomstig van schaap of rund. Het geeft geen verhoogd risico voor de patiënt in vergelijking met alternatieven, en het voordeel-risicoprofiel is gunstig.

Contra-indicaties

1. De Artegraft dient niet gebruikt te worden in veneuze systemen of lagedruksystemen.
2. De Artegraft is ook gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen en runderpericardium;

Levensduur van de graft

De levensduur van de Artegraft bedraagt ongeveer:

- 40 maanden bij behandeling van hemodialyse
- 5 jaar bij behandeling van bypass van onderste ledematen
- 32 maanden bij de behandeling van arterieel trauma

Waarschuwingen

1. De Artegraft NIET opnieuw steriliseren. Gebruik de graft direct na het openen van de verpakking en voer ongebruikte delen af.
2. De graft mag niet na de vervaldatum op het etiket worden gebruikt.
3. Nadat de Artegraft op de voorgeschreven wijze uit de container is gehaald om de steriliteit te behouden, moet deze voorzichtig en grondig worden gewassen en gespoeld om overdracht van conserveringsvloeistof tot een minimum te beperken.
4. Gebruik van zijde wordt niet aanbevolen voor anastomose.
5. Het transplantaat mag alleen worden gebruikt als de capaciteit van het afvloeiende vat voldoende is, zoals is aangetoond door preoperatieve arteriografie. Om vroegtijdige trombose te voorkomen, moet de diameter van de Artegraft vergelijkbaar zijn met de diameter van de arterie, met name aan het distale uiteinde.
6. Na de implantatie dient minimaal twaalf (12) dagen te worden gewacht voordat het implantaat met naalden voor hemodialyse wordt aangeprikt. Als een oedeem rondom of distaal van de graft optreedt, moet dit vóór de canulatie zijn opgelost.
7. Externe druk op de graft dient te worden vermeden.

Voorzorgsmaatregelen

1. Bij vroegtijdige occlusie kan heronderzoek van de graft en verwijdering van de trombus met een embolectomie- of trombectomiekatheter effectief zijn voor het herstel van de doorgankelijkheid op lange termijn.
2. Bij patiënten die een heparinespoeling of -spoelvloeistof krijgen, moet worden bevestigd dat ze vrij zijn van heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of geen heparine-gerelateerde allergische reacties hebben. Sommige chirurgen adviseren systemische heparinisatie van de patiënt na voltooiing van de voorbereidende dissectie, met of zonder daaropvolgende neutralisatie met protaminesulfaat. Anderen vertrouwen op de periodieke injectie van verdunde heparine in het arteriële vaatbed tijdens de periode van vasculaire afklemming en het aanleggen van anastomose. Postoperatieve heparinisatie wordt gewoonlijk niet toegepast.
3. Zorg er tijdens de implantatie voor dat het implantaat niet verdraait terwijl deze naar de distale locatie wordt getunneld.
4. Patiënten moeten worden gecontroleerd op de aanwezigheid van koorts en voorbijgaande milde koorts om verstoring van de anastomose te voorkomen
5. Patiënten met een hartaandoening moeten worden gecontroleerd op congestief hartfalen met een hoog uitgangsvermogen.

Mogelijke complicaties gerelateerd aan het hulpmiddel:

- Aneurysma
- Bloeding
- Centraal veneuze stenose
- Hematoom
- Infectie
- Nonmaturatie
- Pseudoaneurysma
- Vochtophoping
- Steal-syndroom
- Stenose
- Trombusvorming

Mogelijke complicaties gerelateerde aan de procedure

- Amputatie
- Aneurysmale degeneratie
- Congestief hartfalen
- Mortaliteit
- Occlusie
- Herinterventie
- Sepsis of systemische ontstekingsverschijnselen
- Wondcomplicaties

Levering

De Artegraft is verpakt in een speciaal voor eenmalig gebruik ontworpen steriele buis met een sterilisatieoplossing met 0.3% propyleenoxide in 40% waterige U.S.P. Ethylalcohol. Elke buis is verpakt in een opbergdoos ter bescherming tijdens verzending en opslag.

De steriliteit van het instrument wordt gegarandeerd zolang de verpakking ongeopend en niet beschadigd is. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Zodra de verzegeling van de verpakking is verbroken, moet de graft onmiddellijk worden gebruikt. Al het resterende materiaal dient te worden weggegooid.

Artegraft is niet bestemd voor hergebruik of opnieuw steriliseren. Pogingen om de graft opnieuw te gebruiken of te steriliseren, kunnen leiden tot verontreiniging van de graft tijdens de procedure.

De lengte en binnendiameter van elk Artegraft staan vermeld op de verpakkingsetiketten. De binnendiameter van de Artegraft is bij benadering afgerond tot de dichtstbijzijnde millimeter (mm), vanwege de aard van het biologische materiaal. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van productcodes en maten.

OPMERKING: De buitendiameters variëren, maar zijn doorgaans 1 mm groter
Artegraft wordt geleverd in de volgende maten:

Model	Inwendige diameter	Minimale lengte	Model	Inwendige diameter	Minimale lengte
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Opslag

De graft moet tot gebruik in zijn oorspronkelijke verpakking worden bewaard. De verpakking moet bij kamertemperatuur in een stofvrije en droge omgeving worden bewaard.

De graft uit de container halen

1. Om de Artegraft aseptisch uit de container te halen, wordt deze half rechtop gehouden.
2. Na het voorzichtig verwijderen van de dop, zonder daarbij de containerrand te besmetten, wordt de steunstang en het implantaat zelf met een lange duimtang met fijne tip uit de container getild.
3. Zodra de graft zelf toegankelijk is, wordt het met de steunstaaf vastgepakt en uit de container verwijderd. Vervolgens wordt het overtollige alcohol van de graft weggezogen. Zorg er hierbij voor dat de buitenrand van de container niet wordt aangeraakt.

De graft spoelen

1. Dompel de graft onder in een grote bak met minimaal 500 ml steriele 0,9% natriumchlorideoplossing (steriele zoutoplossing).
 2. Irrigeer het lumen van de graft ten minste zeven keer met ~30 ml oplossing met behulp van een bol of zuigerspuit (met sliptip).
 3. Er wordt een laatste irrigatie en onderdompeling uitgevoerd. Bereid in een tweede kom een aanbevolen verhouding van 120 ml steriele zoutoplossing met 2500 eenheden heparine, tenzij HIT wordt gediagnosticeerd (zie VOORZORGSMAATREGELEN).
 4. Sluit voor het implanteren het ene uiteinde van de graft af en voer een druktest uit met een bol of spuit die is gevuld met een zoutoplossing.
- De graft wordt nu beschouwd als gereed voor inbrenging bij een patiënt.

Implantatie

1. Gebruik altijd geaccepteerde vasculaire chirurgische technieken. Precieze anastomose zonder spanning, uitstulping of draaien is verplicht.
2. Het gebruik van dunne, niet-snijdende naalden in plaats van snijdende naalden helpt om problematische punctatiebloedingen op de anastomotische plaatsen te voorkomen, met name bij implantaten met een kleinere diameter.
3. Mocht er toch een problematische bloeding optreden, dan kan deze eenvoudig worden gestopt door eenvoudig een klein stukje overtollig Artegraft in omgekeerde richting aan te brengen op het bloedende gebied, zodat de patch in direct contact is met adventitia.
4. Om mogelijke verstrikking van de hechtdraad in de vrij ruwe adventitia van de graft te voorkomen, is het beter om de hechting te beginnen in de gastarterie in plaats van in de graft. Bij het uitvoeren hiervan moet voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat een atheromateuze plaque wordt verplaatst.
5. Het lotnummer van de graft, evenals de lengte en diameter, moeten worden vastgelegd in het medisch dossier van de patiënt, evenals de werkelijke lengte van de graft die bij de patiënt is geïmplanteerd.

Implantaathulpmiddelen voor patiënten

De Artegraft collageen vasculaire graft wordt geleverd met een patiëntimplantaatkaart (PIC). Geef de patiënt na implantatie de ingevulde PIC (instructies hieronder):

1. De voorzijde van de bijgeleverde PIC moet worden ingevuld door de behandelend chirurg/het team.
 2. Er moeten 3 regels met informatie worden ingevuld. Regel 1 is bedoeld voor patiëntidentificatie (bijv. patiëntnaam). Regel 2 is bedoeld voor de operatiedatum. Regel 3 is bedoeld voor het adres van de zorginstelling of arts waar medische informatie over de patiënt beschikbaar is.
 3. De achterzijde van de PIC bevat informatie over het product en de fabrikant.
- Geef de PIC na het invullen mee aan de patiënt voor toekomstige referentie.

Materialen van het hulpmiddel

De patiënt kan worden blootgesteld aan het volgende:

1. Materialen van het hulpmiddel in het slechtste geval met de grootste graft 7 mm x 45 cm:
 - Acellulaire rundercarotisarterie en niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal: 12,38 g per graft
2. Chemische resten van het hulpmiddel in het slechtste geval met de grootste graft 7 mm x 45 cm:
 - Ethanol: tot 0,36 g per graft
 - Propyleenoxide: tot 3,6 mg per graft

Veilige hantering en afvoer

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 scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer. Voer de bewaaroplossing af volgens de geldende lokale en federale voorschriften. Oplossingen mogen niet worden afgevoerd in septische systemen. Als er geen afvoerrestricties zijn, mogen oplossingen worden verdund en afgevoerd in een sanitair rioolsysteem.

Verpakking en verzending van de geëxplanteerde Artegraft:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?
3. Heeft de behandelend arts toestemming van de patiënt verkregen om het monster voor onderzoeksdoeleinden aan de fabrikant te retourneren?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

Voorafgaand aan de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a) De oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie.
 - b) De voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel is geïmplant.
 - c) De implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering.
 - d) Het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van verwijdering.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde Artegrafts worden voor verzending direct overgebracht naar een afsluitbare container die is gevuld met een **basische oplossing van gebufferde 2% glutaraldehyde of 4% formaldehyde**.
2. Reiniging van geëxplanteerde grafts dient tot een minimum beperkt te blijven, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. Artegraft explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclavieren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

1. Explantaten 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. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.
2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht/Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

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. Het ongebruikte deel van de Artegraft-prothese of de geëxplanteerde prothese wordt beschouwd als biologisch gevaarlijk en wordt afgevoerd volgens de voorschriften van het ziekenhuis of de geldende lokale voorschriften.

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Om het document met de samenvatting van Artegraft veiligheids- en klinische prestaties te bekijken, ga naar www.lemaitre.com/sscp en selecteer de link 'Artegraft Collageen Vasculair Graft' om de Artegraft SSCP te bekijken.

Beperkte productgarantie; Beperking van Rechtsmiddelen

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.

Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artegraft™

(Αριθμοί μοντέλων AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης



Περιγραφή συσκευής

Το Artegraft αποτελείται από ένα τμήμα ειδικά επιλεγμένης καρωτιδικής αρτηρίας βοοειδών που χρησιμεύει ως υποκατάστατος αγωγός αίματος όταν απαιτείται παράκαμψη ή αντικατάσταση αποφραγμένων ή πασχόντων αρτηριακών τμημάτων ή για τη δημιουργία αγωγού για αιμοκάθαρση.

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Μη αντιγονικό

Ενδείξεις χρήσης

Το Artegraft ενδείκνυται για τα ακόλουθα:

- Αιμοκάθαρση
 - Διάσωση και αποκατάσταση αρτηριοφλεβικών (AV) συριγγίων
 - Πρωτογενές αρτηριοφλεβικό (AV) μόσχευμα
 - Αντικατάσταση αρτηριοφλεβικού (AV) μοσχεύματος
- Παράκαμψη κάτω άκρου
- Αρτηριακό τραύμα

Προοριζόμενη χρήση

Το Artegraft προορίζεται να χρησιμεύσει ως υποκατάστατος αγωγός αίματος όταν απαιτείται παράκαμψη ή αντικατάσταση αποφραγμένων ή πασχόντων αρτηριακών τμημάτων ή για τη δημιουργία αγωγού για αιμοκάθαρση.

Προοριζόμενος χρήστης

Το Artegraft είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας που χρειάζονται αρτηριακή παράκαμψη, αρτηριοφλεβική παράκαμψη (shunt) ή χειρουργική επέμβαση που απαιτεί αρτηριακό μόσχευμα.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Αρτηρίες και φλέβες στα κάτω και άνω άκρα.

Κλινική πάθηση

Περιφερική αρτηριακή νόσος, αρτηριοφλεβικά συρίγγια ή οποιεσδήποτε τραυματικές αρτηριακές βλάβες που απαιτούν παράκαμψη ή παρεμβολή.

Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του Artegraft για παράκαμψη των κάτω άκρων περιλαμβάνουν βελτιωμένη αναστομωτική ενδοτικότητα του μοσχεύματος λόγω της ελαστικότητας του αγγείου, μειωμένο κίνδυνο μόλυνσης του μοσχεύματος, εξαιρετικές μακροχρόνιες εκβάσεις βατότητας με πενταετές συνολικό ποσοστό πρωτογενούς βατότητας 66,7% και ποσοστό δευτερογενούς βατότητας 74,6%.

Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του Artegraft για αρτηριοφλεβική (AV) πρόσβαση περιλαμβάνουν χαμηλότερα ποσοστά μόλυνσης του AV μοσχεύματος σε σύγκριση με το ePTFE, πρόσβαση μετά από 12 ημέρες, χαμηλότερα ποσοστά παρέμβασης σε σύγκριση με το ePTFE και διευκόλυνση της πρωιμότερης αφαίρεσης των σπραγγοποιημένων καθετήρων αιμοκάθαρσης.

Το Artegraft προέρχεται από ζωικά υλικά, καθώς η απόδοσή του είναι συγκρίσιμη με ή καλύτερη από τα μοσχεύματα που κατασκευάζονται από συνθετικά υλικά. Η απόδοση του προϊόντος είναι επίσης συγκρίσιμη με τις επιλογές μοσχευμάτων που κατασκευάζονται από άλλα υλικά ζωικής προέλευσης (αιγοπρόβατα ή βοοειδή). Δεν παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή σε σύγκριση με τις εναλλακτικές λύσεις και το προφίλ οφέλους-κινδύνου είναι ευνοϊκό.

Αντενδείξεις

1. Το Artegraft δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φλεβικά συστήματα ή συστήματα χαμηλής πίεσης.
2. Το Artegraft αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο.

Διάρκεια ζωής του μοσχεύματος

Το Artegraft έχει διάρκεια ζωής περίπου:

- 40 μηνών στη θεραπεία αιμοκάθαρσης
- 5 ετών στη θεραπεία παράκαμψης των κάτω άκρων
- 32 μηνών στη θεραπεία αρτηριακού τραύματος

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε το Artegraft. Χρησιμοποιήστε το μόσχευμα αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε οποιαδήποτε τμήματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
2. Το μόσχευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Αφού το Artegraft αφαιρεθεί από τον περιέκτη με τον τρόπο που προβλέπεται για τη διατήρησή του, θα πρέπει να πλυθεί και να ξεπλυθεί ήπια και διεξοδικά για να ελαχιστοποιηθεί η μεταφορά του υγρού συντήρησης.
4. Το μετάξι δεν συνιστάται για αναστόμωση.
5. Το μόσχευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η χωρητικότητα του αγγείου εκροής δεν είναι επαρκής, όπως προκύπτει από την προεγχειρητική αρτηριογραφία. Το επιλεγμένο Artegraft πρέπει να έχει συγκρίσιμη διάμετρο διατομής με την αρτηρία του ασθενούς, ιδίως στο περιφερικό άκρο, προκειμένου να αποφευχθεί η πρώιμη θρόμβωση.
6. Μετά την εμφύτευση πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον δώδεκα (12) ημέρες πριν από την παρακέντηση του μοσχεύματος με βελόνες για αιμοκάθαρση. Εάν εμφανιστεί οίδημα περίξ ή περιφερικά του μοσχεύματος, θα πρέπει να αφαιρεθεί να υποχωρήσει πριν από τον καθετηριασμό.
7. Αποφύγετε την εξωτερική συμπίεση του μοσχεύματος.

Προφυλάξεις

1. Σε περίπτωση πρώιμης απόφραξης, η επανεξερεύνηση του μοσχεύματος και η αφαίρεση του θρόμβου με καθετήρα εμβολεκτομής ή θρομβεκτομής μπορεί να είναι αποτελεσματική για την αποκατάσταση της μακροχρόνιας βατότητας.
2. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλύση με αντιπηκτικό ηπαρίνης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι δεν εμφανίζουν θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (HIT) και αλλεργικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ηπαρίνη. Ορισμένοι χειρουργοί συνιστούν συστηματικό ηπαρινισμό του ασθενούς μετά την ολοκλήρωση της προπαρασκευαστικής διατομής, με ή χωρίς επακόλουθη εξουδετέρωση με θειική πρωταμίνη. Άλλοι βασίζονται στην περιοδική έγχυση αραιωμένης ηπαρίνης στο αρτηριακό δένδρο κατά την περίοδο της αγγειακής σύσφιξης και της αναστόμωσης. Συνήθως δεν εφαρμόζεται μετεγχειρητικός ηπαρινισμός.
3. Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, διασφαλίστε ότι το μόσχευμα δεν συστρέφεται καθώς διοχετεύεται μέσω σπράγγας στην περιφερική του θέση.
4. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την παρουσία πυρετού και παροδικού πυρετού χαμηλού βαθμού για την αποφυγή διατάραξης της αναστόμωσης.
5. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια υψηλής παροχής σε ασθενείς με καρδιακή νόσο.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

- Ανεύρυσμα
- Αιμορραγία
- Κεντρική φλεβική στένωση
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Μη ωρίμανση
- Ψευδοανεύρυσμα
- Ορώδης συλλογή
- Σύνδρομο υποκλοπής
- Στένωση
- Δημιουργία θρόμβωσης

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν

- Ακρωτηριασμός
- Ανευρυσματική εκφύλιση
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

- Θνησιμότητα
- Έμφραξη
- Επανεπέμβαση

- Σήψη ή σημεία συστηματικής φλεγμονής
- Επιπλοκή τραύματος

Τρόπος διάθεσης

Το Artergraft συσκευάζεται σε αποστειρωμένο, μίας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένο σωλήνα που περιέχει αποστειρωτικό διάλυμα με 0.3% οξείδιο του προπυλενίου σε 40% υδατική αιθυλική αλκοόλη κατά U.S.P. (Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών). Κάθε σωλήνας περικλείεται σε κουτί τοποθέτησης για προστασία κατά την αποστολή και την αποθήκευση.

Η στεριότητα του προϊόντος είναι εξασφαλισμένη για όσο διάστημα η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Αφού σπάσει η σφραγίδα της συσκευασίας, το μόσχευμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κάθε υπολειπόμενο υλικό πρέπει να απορρίπτεται.

Το Artergraft δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση. Προσπάθειες επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης του μοσχεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Το μήκος και η εσωτερική διάμετρος κάθε μοσχεύματος Artergraft καθορίζονται στις ετικέτες της συσκευασίας. Η εσωτερική διάμετρος του Artergraft είναι κατά προσέγγιση, στρογγυλοποιημένη στο πλησιέστερο χιλιοστό (mm), λόγω της φύσης του βιολογικού υλικού προέλευσης. Οι κωδικοί προϊόντος και τα μεγέθη αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εξωτερικές διαμέτροι ποικίλλουν, αλλά συνήθως είναι μεγαλύτερες κατά 1 mm.

Το Artergraft διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:

Μοντέλο	Εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Μοντέλο	Εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Αποθήκευση

Το μόσχευμα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση του. Πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον χωρίς σκόνη και υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου.

Αφαίρεση του μοσχεύματος από τον περιέκτη

1. Για την ασηπτική αφαίρεση του Artergraft από τον περιέκτη του, ο περιέκτης πρέπει να κρατηθεί σε ημι-όρθια θέση.
2. Αφού αφαιρεθεί προσεκτικά το πώμα χωρίς να μολυνθεί το χείλος του περιέκτη, η ράβδος στήριξης και το ίδιο το μόσχευμα θα πρέπει να ανασηκωθούν από τον περιέκτη με μακριά λαβίδα αντίχειρα με λεπτή μύτη.
3. Μόλις το ίδιο το μόσχευμα γίνει προσβάσιμο, θα πρέπει να συλληφθεί και να αφαιρεθεί από τον περιέκτη με τη ράβδο στήριξης και να αποστραγγιστεί η περίσσεια αλκοόλης από το μόσχευμα, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό χείλος του περιέκτη.

Έκπλυση του μοσχεύματος

1. Εμβυθίστε το μόσχευμα σε μια μεγάλη λεκάνη με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% (αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός).
 2. Εκπλύνετε τον αυλό του μοσχεύματος τουλάχιστον επτά φορές με ~30 ml διαλύματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βολβό ή έμβολο (με άκρο τύπου slip).
 3. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια τελική έκπλυση και εμβύθιση. Σε μια δεύτερη λεκάνη, παρασκευάστε μια προτεινόμενη αναλογία 120 ml διαλύματος αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού με 2500 μονάδες ηπαρίνης, εκτός εάν έχει διαγνωστεί HIT (βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ).
 4. Πριν από την εμφύτευση, αποκλείστε το ένα άκρο του μοσχεύματος και δοκιμάστε την πίεση με έναν βολβό ή σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό.
- Το μόσχευμα θεωρείται πλέον έτοιμο για εισαγωγή στον ασθενή.

Εμφύτευση

1. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται οι αποδεκτές αγγειοχειρουργικές τεχνικές. Η ακριβής αναστόμωση χωρίς τάση, διόγκωση ή συστροφή είναι επιβεβλημένη.
2. Η χρήση λεπτών, μη κοπτούσων και όχι κοπτούσων βελόνων συμβάλλει στην αποφυγή προβληματικής αιμορραγίας στα σημεία αναστόμωσης, ιδίως στα μοσχεύματα μικρότερης διαμέτρου.
3. Εάν εμφανιστεί ενοχλητική αιμορραγία, αυτή μπορεί εύκολα να ελεγχθεί με την απλή εφαρμογή ενός μικρού τεμαχίου περίσσιου Artergraft ως εμβάλωματος στην περιοχή αιμορραγίας με αντίστροφο τρόπο, έτσι ώστε ο έξω χιτώνας (adventitia) του εμβάλωματος να βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον έξω χιτώνα.
4. Προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανή εμπλοκή του ράμματος στον μάλλον τραχύ έξω χιτώνα του μοσχεύματος, έχει διαπιστωθεί ότι είναι βολικό να αρχίζει το ράμμα στην αρτηρία του ασθενούς αντί να αρχίζει στο μόσχευμα. Κατά τη διαδικασία αυτή, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα εκτόπισης αθηρωματικής πλάκας.
5. Ο αριθμός παρτίδας του μοσχεύματος, το μήκος και η διάμετρος του θα πρέπει να καταγράφονται στο διάγραμμα του ασθενούς, όπως και το πραγματικό μήκος του μοσχεύματος που εμφυτεύεται στον ασθενή.

Πόροι για τον ασθενή σχετικά με το εμφύτευμα

Το αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft παρέχεται με μια Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC). Παρακαλείστε να παραδώσετε στον ασθενή τη συμπληρωμένη PIC (οδηγίες παρακάτω) μετά την εμφύτευση:

1. Το μπροστινό μέρος της παρεχόμενης PIC πρέπει να συμπληρωθεί από τον χειρουργό/τη χειρουργική ομάδα.
2. Υπάρχουν 3 γραμμές πληροφοριών προς συμπλήρωση. Η γραμμή #1 προορίζεται για την ταυτοποίηση του ασθενούς (π.χ. όνομα ασθενούς). Η γραμμή #2 προορίζεται για την ημερομηνία της επέμβασης. Η γραμμή #3 προορίζεται για τη διεύθυνση του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρού όπου μπορούν να βρεθούν ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή.
3. Το πίσω μέρος της PIC περιέχει τις πληροφορίες για το προϊόν και τον κατασκευαστή.

Μετά τη συμπλήρωση, δώστε την PIC στον ασθενή για μελλοντική αναφορά.

Υλικά του προϊόντος

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα:

1. Υλικά του προϊόντος για το μεγαλύτερο μόσχευμα χειρότερης περίπτωσης 7 mm x 45 cm:
 - Ακυτταρική καρωτιδική αρτηρία βοοειδών και μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα: 12,38 g ανά μόσχευμα
2. Χημικά κατάλοιπα για το μεγαλύτερο μόσχευμα χειρότερης περίπτωσης 7 mm x 45 cm:
 - Αιθανόλη: έως 0,36 g ανά μόσχευμα
 - Οξείδιο του προπυλενίου: έως 3,6 mg ανά μόσχευμα

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο τη LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βάρη μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη. Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σηπτικών συστημάτων. Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την απόρριψη, μπορείτε να αραιώσετε το διάλυμα και να το απορρίψετε σε δίκτυο αποχέτευσης.

Συσκευασία και αποστολή του εκφυτευμένου Artergraft:

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικάζόμενη παθολογία κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιοουκλίσια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς;

Εάν η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθολόγνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν από την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Η αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εκφυτεύματος.
 - β) Το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εκφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου εκφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Η εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εκφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εκφυτεύματος.
 - δ) Το νοσοκομείο ή η κλινική όπου πραγματοποιήθηκε η εκφύτευση, καθώς και η ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα Artergraft πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με **αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης** πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων μοσχευμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεολυτική διάσπαση.
3. Τα εκφυτευμένα Artergraft δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ αποστειρώνετε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αντικραδασμικό υλικό. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτευόντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας).
3. Μπορείτε να στέλνετε τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Επαναποστείρωση/Επαναχρησιμοποίηση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή τον θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Το μη χρησιμοποιημένο τμήμα της πρόθεσης Artergraft ή η εκφυτευμένη πρόθεση θα πρέπει να θεωρούνται προϊόντα βιολογικού κινδύνου και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή τους τοπικούς κανονισμούς.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για να προβάλετε το έγγραφο Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του Artergraft, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και στη συνέχεια επιλέξτε τον σύνδεσμο «Artergraft Collagen Vascular Graft» (Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft) για να ανασκοπήσετε το έγγραφο Artergraft SSCP.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Artegraft™ Kolajen Vasküler Greft

(Model Numaraları AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Türkçe – Kullanım Talimatları



Cihaz Tanımı

Artegraft, hemodiyaliz için kanal oluşturmak üzere veya tıkalı ya da hastalıklı arteriyel segmentlerin replasmanının veya baypasının gerekli olduğu durumlarda ikame kan kanalı işlevi göstermek üzere özel olarak seçilmiş bovin karotis arteri kesitinden oluşmaktadır.

Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir

Antijenik Değildir

Kullanım Endikasyonları

Artegraft aşağıdakiler için endikedir:

- Hemodiyaliz
 - AV fistül kurtarma ve onarma
 - Primer AV Greft
 - AV Greft Replasmanı
- Alt ekstremitte baypası
- Arteriyel travma

Amaçlanan Kullanım

Artegraft, hemodiyaliz için kanal oluşturmak üzere veya tıkalı ya da hastalıklı arteriyel segmentlerin replasmanının veya baypasının gerekli olduğu durumlarda ikame kan kanalı işlevi göstermek üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Artegraft, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Arteriyel baypas, arteriyovenöz şant veya arteriyel greft gereken ameliyata ihtiyacı olan tüm cinsiyet veya etnik kökenli yetişkinler.

Vücutun Temas Eden Bölümü

Alt ve üst ekstremitelerdeki arterler ve venler.

Klinik Durum

Baypas ya da ara konumlandırma gerektiren her türlü travmatik arteriyel yaralanma, periferik arteriyel hastalık veya arteriyovenöz fistül.

Klinik Faydalar ve Performans Özellikleri

Alt ekstremitte baypası için Artegraft kullanımının faydaları arasında damar esnekliği nedeniyle gelişmiş anastomotik greft uyumu, greft enfeksiyonu riskinde azalma, beş yılda %66,7 toplam primer patensi oranı ve %74,6 sekonder patensi oranı ile mükemmel düzeyde uzun süreli patensi sonuçları yer almaktadır.

AV erişimi için Artegraft kullanımının klinik faydaları arasında ePTFE'ye kıyasla daha düşük AV greft enfeksiyon oranları, 12 gün sonra erişim olanağı, ePTFE'ye kıyasla daha düşük girişim oranları ve tünelli diyaliz kateterlerinin daha erken çıkarılmasını kolaylaştırması yer almaktadır.

Performansı, sentetik materyallerden üretilen yamalara göre benzer veya daha iyi olduğundan Artegraft hayvansal materyallerden üretilmektedir. Cihazın performansı, diğer hayvan türevli (ovın veya bovin) materyallerden üretilen greft seçeneklerine de benzer niteliktedir. Alternatiflerine kıyasla hastanın herhangi bir artmış riskle karşı karşıya kalmasına neden olmaz ve fayda-risk profili olumlu düzeydedir.

Kontrendikasyonlar

1. Artegraft, venöz veya düşük basınçlı sistemlerde kullanılmamalıdır.
2. Artegraft aynı zamanda bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni ve bovin perikardi aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Greftin Kullanım Ömrü

Artegraft'ın aşağıdaki durumlardaki yaklaşık kullanım ömrü:

- Hemodiyaliz tedavisinde 40 ay
- Alt ekstremitte baypası tedavisinde 5 yıl
- Arteriyel travma tedavisinde 32 ay

Uyarılar

1. Artegraft'ı yeniden sterilize ETMEYİN. Grefti, ambalajı açtıktan hemen sonra kullanın ve kullanılmayan tüm kısımlarını atın.
2. Greft, etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
3. Artegraft, sterilliğini korumak üzere belirtilen şekilde kaptan çıkarıldıktan sonra koruyucu sıvının çapraz taşınmasını en aza indirmek üzere nazik şekilde iyice yıkanmalı ve durulanmalıdır.
4. Anastomoz için ipek önerilmez.
5. Greft, preoperatif arteriyografide gösterildiği şekilde, akışın sağlanacağı damarın kapasitesi yeterli olmadıkça kullanılmamalıdır. Erken trombozun önüne geçmek üzere, özellikle distal uçta, konak arterin çapraz kesitsel çapı ile benzer bir Artegraft seçimi yapılmalıdır.
6. Hemodiyaliz için greftte iğnelerle ponksiyon yapılmadan önce implantasyon için en az on iki (12) günlük süre bırakılmalıdır. Greftin çevresinde veya distalinde ödem görülürse kanülasyondan önce ödemin çözülmesi beklenmelidir.
7. Greftin harici kompresyonundan kaçının.

Önlemler

1. Erken oklüzyon durumunda, uzun süreli patensinin yeniden sağlanması için embolektomi veya trombektomi kateteriyle trombüsün çıkarılması ve greftin yeniden eksplorasyonu etkili olabilir.
2. Heparin antikoagülan durulama ve yıkama yapılan hastalarda, heparinle indüklenen trombositopeni (HIT) olmadığı ve heparinle ilişkili alerjik reaksiyonların olmadığı teyit edilmelidir. Bazı cerrahlar, hazırlık diseksiyonu tamamlandıktan sonra protamin sülfat ile nötralizasyon uygulanarak veya uygulanmayarak hastada sistemik heparinizasyon gerçekleştirilmesini önerir. Diğer cerrahlar ise vasküler klempleme ve anastomoz sırasında arteriyel ağaca periyodik olarak seyreltilmiş heparin enjeksiyonu uygulamasına güvenmektedir. Genellikle postoperatif heparinizasyon uygulanmaz.
3. İmplantasyon sırasında greftin distal konumuna tünellenmesi sırasında dönmediğinden emin olun.
4. Anastomozun bozulmasını önlemek için hastalar ateş ve geçici düşük kademeli ateş olup olmadığı açısından izlenmelidir
5. Hastalar, kalp hastalığı olanlarda yüksek çıkışlı konjestif kalp yetmezliği bakımından izlenmelidir.

Cihaza İlişkin Olası Komplikasyonlar:

- Anevrizma
- Kanama
- Santral venöz stenoza
- Hematom
- Enfeksiyon
- Nonmatürasyon
- Psödoanevrizma
- Seroma
- Steal sendromu
- Stenoz
- Tromboz oluşumu

Prosedüre İlişkin Olası Komplikasyonlar

- Ampütasyon
- Anevrizmal Dejenerasyon
- Konjestif Kalp Yetmezliği
- Mortalite
- Oklüzyon
- Yeniden girişim
- Sepsis veya Sistemik Enflamatuvar Belirtiler
- Yara Komplikasyonu

Sağlanma Biçimi

Artegraft; %40 sulu U.S.P. etil alkol içinde %0.3 propilen oksitle bir sterilizasyon çözeltisi içeren özel olarak tasarlanmış bir tüp içinde, steril ve tek kullanımlık olarak sunulur. Her bir tüp, sevkiyat ve saklama sırasında koruma için bir kurulum kutusunun içinde muhafaza edilir.

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece cihazın sterilliği güvence altındadır. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse cihazı kullanmayın. Ambalaj mührü kırıldığında, greft hemen kullanılmalıdır. Kalan tüm materyal atılmalıdır.

Artegraft yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon için tasarlanmamıştır. Grefti yeniden kullanma veya yeniden sterilize etme girişimleri, prosedür sırasında greftin kontaminasyonuna neden olabilir.

Her bir Artegraft'ın uzunluğu ve iç çapı, ambalaj etiketlerinde belirtilmiştir. Biyolojik kaynak materyalinin yapısı nedeniyle Artegraft'ın iç çapı, en yakın değere milimetre (mm) cinsinde yuvarlanır. Ürün kodları ve boyutları aşağıdaki çizelgede belirtilmiştir.

NOT: Dış çaplar değişiklik gösterebilir ancak genellikle 1 mm daha büyüktür

Artegraft aşağıdaki boyutlarda sunulur:

Model	İç Çap	Minimum Uzunluk	Model	İç Çap	Minimum Uzunluk
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Saklama

Greft, kullanılabildiği orijinal ambalajında tutulmalıdır. Oda sıcaklığında tozsuz ve kuru bir ortamda tutulması gerekir.

Grefti kabından çıkarma

1. Artegraft'ın kabından aseptik olarak çıkarılması için kabin yarı dik pozisyonda tutulması gerekir.
2. Kabin kenarını kontamine etmeden kapağını dikkatlice çıkardıktan sonra, destekleyici çubuk ile grefti, uzun ince uçlu forsepsle kaptan kaldırarak çıkarın.
3. Grefte erişim sağlandıktan sonra greft destekleyici çubukla kavranıp kaptan çıkarılmalı ve kabin dış kenarına temas etmemeye özen göstererek greftteki fazla alkol aktılmalıdır.

Grefti Durulama

1. Grefti en az 500 ml steril %0,9 sodyum klorür çözeltisi (steril salin) içeren büyük bir küvete daldırın.
2. Ampul veya piston şırınga (kaydırmalı uçlu) kullanarak ~30 ml çözeltiyle greftin lümenine en az yedi kez irrigasyon uygulayın.
3. Nihai irrigasyon ve daldırma gerçekleştirilmelidir. HIT tanısı olmadığı sürece, ikinci bir küvette önerilen oranda 2500 birim heparin içeren 120 ml steril salin çözeltisi hazırlayın (bkz. ÖNLEMLER).
4. İmplantasyondan önce, greftin bir ucuna oklüzyon uygulayın ve salinle dolu bir şırınga ya da ampul yardımıyla basınç testi yapın.

Greft artık hastaya insersiyon için hazır olarak kabul edilir.

İmplantasyon

1. Daima kabul edilen vasküler cerrahi teknikleri kullanılmalıdır. Gerilim, sarkma veya bükülme olmadan hassas anastomoz sağlanması zorunludur.
2. Kesme tipi iğneler yerine kesmeyen ince iğnelerin kullanılması, özellikle küçük çaplı greftlerde, anastomotik bölgelerde sorunlu punktat kanamalarını önlemeye yardımcı olur.
3. Sorunlu kanama meydana gelirse fazla Artegraft'ın küçük bir parçasının kanama alanına yama olarak ters biçimde, dış çeperinin doğrudan dış çeperle temas edeceği şekilde uygulanmasıyla kanama kolayca kontrol altına alınabilir.
4. Sütürün, greftin nispeten pütürlü dış çeperine takılma olasılığını önlemek için dikişin, greft yerine konak arterden başlatılmasının uygun olduğu bulunmuştur. Bu sırada, ateromatoz plağın yerinden çıkarılması olasılığını engellemeye dikkat edilmelidir.
5. Greftin lot numarası, uzunluğu ve çapının yanı sıra hastaya implante edilen greftin gerçek uzunluğu da hasta çizelgesine kaydedilmelidir.

Hasta İmplant Kaynakları

Artegraft Kolajen Vasküler Greft bir Hasta İmplant Kartı (PIC) ile birlikte temin edilir. İmplantasyondan sonra lütfen hastaya doldurulmuş PIC'yi (aşağıdaki talimatlar) temin edin:

1. Verilen PIC'nin ön kısmı ameliyatı yapan cerrah/ekip tarafından doldurulmalıdır.
2. 3 bilgi satırı doldurulacaktır. 1. satır hasta kimliğidir (ör. hasta adı). 2. satır ameliyat tarihidir. 3. satır hastayla ilgili tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık merkezi veya doktorun adresidir.
3. PIC'nin arka kısmında ürün ve Üretici bilgileri yer alır.

Doldurulduktan sonra, daha sonra başvurması için PIC'yi hastaya verin.

Cihaz Materyalleri

Hastanın aşağıdakilerle maruz kalması mümkündür:

1. En kötü durumda en geniş greft olan 7 mm x 45 cm için cihaz materyalleri:
 - Aseleüler bovin karotis arteri ve Emilemez Cerrahi Sütür: greft başına 12,38 g
 - En kötü durumda en geniş greft olan 7 mm x 45 cm için kimyasal kalıntıları:
2. Etanol: greft başına 0,36 g'a kadar
 - Propilen oksit: greft başına 3,6 mg'a kadar

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımını sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'i hem de buldukları ülkenin Yetkili Makamını bilgilendirmelidir. Bu ürün keskin maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfeksiyöz veya patojenik değildir. Bertaraf ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Uygun şekilde bertaraf edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Saklama çözeltisini yerel ve federal düzenlemelere göre bertaraf edin. Çözelti, septik sistemler kullanılarak bertaraf edilmemelidir. Bertaraf kısıtlamaları yoksa çözelti seyreltilip pis su borusundan bertaraf edilebilir.

Eksplante Artegraft'ın ambalajı ve sevkiyatı:

Sevkiyatın LeMaitre Vascular'e iadesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplantasyon zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?
2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?

3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan olur aldı mı?
1. veya 2. soruya yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPLANTLAR HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E İADE EDİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, patensiyi belgelemek için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplantın kullanılmasına sebep olan asıl tanı.
 - b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş Artegraft sevkiyattan önce **alkali tamponlu %2 glutaraldehit veya %4 formaldehit** çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise eksplante greftlerin temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
3. Artegraft eksplantları hiçbir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için numuneyi OTOKLAVLAMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Ambalajlama:

1. Eksplantlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür ambalajları taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve ambalajlanmalıdır. Mühürlü kabı içteki ambalajdan izole etmek için emici ve destek sağlayan materyaller seçilmelidir. Birincil ve ikincil ambalaj daha sonra bir dış ambalaj içinde ambalajlanmalıdır.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir. Aynı sembol ikincil ambalaja ve dış ambalaja eklenmelidir. Dış ambalaj etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, ambalaj izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderilebilir:

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

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Artegraft'ın kullanılmayan bölümleri veya ayrılmış protezler biyolojik tehlike olarak göz önünde bulundurulmalıdır ve yerel yürürlükler veya hastane politikalarına göre atılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Artegraft Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip "Artegraft Collagen Vascular Graft" (Artegraft Kolajen Vasküler Greft) bağlantısına tıklayarak Artegraft SSCP belgesini inceleyin.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul seviyede özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HIÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde saklanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA EMSAL HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HIÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Kollageeninen Artegraft™-verisuonisiirre

(mallinumero AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

suomi – Käyttöohjeet



Laitteen kuvaus

Artegraft koostuu naudan varta vasten valitun kaulavaltimon osasta, joka toimii korvaavana reittinä verelle, kun tukkeutuneiden tai sairaiden valtimon osien ohitusleikkaus tai vaihto on tarpeen, tai veritienä hemodialyysiä varten.

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Ei-antigeeninen

Käyttöaiheet

Artegraftin käyttöaiheita ovat seuraavat:

- hemodialyysi
 - valtimo-laskimofistelien pelastaminen ja korjaaminen
 - ensisijainen valtimo-laskimosiirre
 - valtimo-laskimosiirteen vaihto
- alaraajan ohitusleikkaus
- valtimon trauma

Käyttötarkoitus

Artegraft on tarkoitettu korvaavaksi reitiksi verelle, kun tukkeutuneiden tai sairaiden valtimon osien ohitusleikkaus tai vaihto on tarpeen, tai veriteiksi hemodialyysiä varten.

Kohdekäyttäjät

Artegraft on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Sellaiset aikuiset sukupuolesta ja etnisestä alkuperästä riippumatta, joille on suoritettava valtimon ohitusleikkaus tai valtimosiirteen vaativa leikkaus tai muodostettava valtimo-laskimosuntti.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Ala- ja yläraajojen valtimot ja laskimot

Kliininen tila

Ääreisvaltimosairaus, valtimo-laskimofistelit tai mitkä tahansa traumaattiset valtimovammat, jotka vaativat ohitusleikkausta tai interpositiota.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyvominaisuudet

Kliinisiä etuja, jotka liittyvät Artegraftin käyttöön alaraajan ohitusleikkauksessa, ovat suonon elastisuuden johdosta parempi siirteen anastomoottinen joustavuus, pienempi siirreinfektion riski ja erinomaiset pitkän aikavälin aukipysyvyydet (viiden vuoden yleinen ensisijainen aukipysyvyys 66,7 % ja toissijainen aukipysyvyys 74,6 %).

Kliinisiä etuja, jotka liittyvät Artegraftin käyttöön valtimo-laskimoyhteyden muodostamisessa, ovat alhaisemmat valtimo-laskimosiirteen infektiosteet verrattuna ePTFE:hen, yhteys 12 päivän jälkeen, alhaisempi interventioaste verrattuna ePTFE:hen ja mahdollistaa tunnetuimpien dialyysikatetriin aikaisemman poistamisen.

Artegraft on peräisin eläinmateriaaleista, ja sen suorituskyky on samantasoinen tai parempi kuin synteettisistä materiaaleista valmistettujen siirteiden. Laitteen suorituskyky vastaa myös muista eläinperäisistä (lammas- tai nauta-) materiaaleista valmistettuja siirteitä. Se ei aiheuta potilaalle suurempaa riskiä muihin vaihtoehtoihin verrattuna, ja sen hyöty-riskiprofiili on suotuisa.

Vasta-aiheet

1. Artegraftia ei saa käyttää laskimo- tai matalapainejärjestelmissä.
2. Artegraftia ei myöskään ole tarkoitettu naudan kollageenille tai naudan perikardiumille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyttä epäillään.

Siirteen käyttöikä

Artegraftin käyttöikä on noin

- 40 kuukautta hemodialyysihoidossa
- 5 vuotta alaraajan ohitusleikkauksessa
- 32 kuukautta valtimon trauman hoidossa

Varoitukset

1. Artegraftia EI saa steriloida uudelleen. Siirre on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja mahdolliset käyttämättä jääneet osat on hävitettävä.
2. Siirrettä ei saa käyttää tuotemerkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Kun Artegraft on poistettu säiliöstä kuvatulla, steriiliyttä ylläpitävällä tavalla, se on pestävä ja huuhdeltava varovasti ja perusteellisesti säilytysnesteen siirtymisen minimoimiseksi.
4. Anastomoosiin ei suositella silkkiä.
5. Siirrettä ei saa käyttää, ellei runoff-suonen kapasiteetti ole leikkausta edeltävän arteriografian mukaan riittävä. Valitun Artegraftin poikkileikkauksen halkaisijan on oltava sama kuin isäntävaltimon – erityisesti distaaliosassa – jotta vältetään varhainen tromboosi.
6. Implantoinnin jälkeen on odotettava vähintään kaksitoista (12) päivää ennen siirteen punktointia neulalla hemodialyysiä varten. Jos turvotusta esiintyy siirteen ympärillä tai distaalisesti siihen nähden, sen on annettava hävitä ennen kanylointia.
7. Vältä kohdistamista siirteeseen ulkoista puristusta.

Varoimet

1. Varhaisen tukoksen ollessa kyseessä, siirteen uudelleentutkiminen ja trombin poistaminen embolektomia- tai trombektomiakatetrilla voi olla tehokas keino pitkän aikavälin aukipysyvyyden palauttamiseen.
2. Hepariniin aiheuttaman trombositopenian (HIT) ja hepariiniin liittyvien allergisten reaktioiden puuttuminen on varmistettava niiden potilaiden osalta, joille suoritetaan antikoagulantti-huuhdeltu hepariinilla. Jotkut kirurgit suosittelvat potilaan systeemistä heparinisointia valmisteludisektion jälkeen protamiinisulfaattineutraloinnilla tai ilman. Toiset injektioivat laimennettua hepariinia ajoittain valtimopuustoon verisuonten puristimilla sulkemisen ja anastomoosin aikana. Leikkauksen jälkeistä heparinisointia ei tavallisesti tehdä.
3. Varmista implantoinnin aikana, että siirre ei kierry, kun se tunnetuimpien dialyysikatetriin aikaisemman poistamisen esteeksi.
4. Potilaita on tarkkailtava kuumeen ja ohimenevän lievän kuumeen varalta anastomoosin repeämisen estämiseksi.
5. Sydänsairaudesta kärsiviä potilaita on tarkkailtava suuren minuuttivirtauksen vajaatoiminnan varalta.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- aneurysma
- verenvuoto
- keskuslaskimostenoosi
- hematooma
- infektio
- kypsymättömyys
- pseudoaneurysma
- serooma
- steal-oireyhtymä
- stenoosi
- tromboosin muodostuminen

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot

- amputointi
- aneurysmaattinen degeneraatio
- sydämen kongestiivinen vajaatoiminta
- kuolleisuus
- tukos
- uusintatoimenpide

- sepsiksen tai systeemisen tulehduksen merkit
- haavakomplikaatio

Toimitustapa

Artegraft on pakattu steriiliin, kertakäyttöiseen, erikoisvalmisteiseen putkeen, joka sisältää sterilointiliuosta. Sterilointiliuos sisältää 0.3 % propyleenoksidiä 40 %:ssa USP-etanolivesiliuosta. Kukin putki on pakattu suojalaatikkoon kuljetuksen ja säilytyksen ajaksi.

Laitteen steriiliys voidaan taata vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vaurioitunut. Kun pakkauksen sinetti on rikottu, siirre on käytettävä välittömästi. Jäljelle jäänyt materiaali on hävitettävä.

Artegraffia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai steriloitavaksi uudelleen. Uudelleenkäytön tai -steriloinnin yrittäminen voi aiheuttaa siirteen kontaminoitumisen toimenpiteen aikana.

Kunkin Artegraftin pituus ja sisähalkaisija on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Artegraftin sisähalkaisija on likimääräinen ja pyöristetty lähimpään millimetriin (mm) biologisen lähdemateriaalin luonteen vuoksi. Tuotekoodit ja -koot on annettu alla olevassa taulukossa.

HUOMAUTUS: ulkohalkaisijat vaihtelevat mutta ovat tyypillisesti 1 mm:n verran suurempia

Artegraffia on saatavana seuraavissa ko'oissa:

Malli	Sisähalkaisija	Vähimmäis-pituus	Malli	Sisähalkaisija	Vähimmäis-pituus
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Säilytys

Siirre on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan käyttöön asti. Se on säilytettävä pölyttömässä ja kuivassa ympäristössä huoneenlämmössä.

Siirteen poistaminen säiliöstä

1. Ota Artegraft aseptisesti säiliöstä pitelemällä säiliötä puolipystyssä asennossa.
2. Kun olet poistanut korkin varovasti kontaminoimatta säiliön reunaa, nosta tukitanko ja itse siirre säiliöstä pitkällä ohutkärkisillä peukalopihdeillä.
3. Tartu siirteeseen heti, kun se on mahdollista, ja poista se säiliöstä tukitankoineen. Poista ylimääräinen alkoholi siirteestä varoen koskettamasta säiliön ulkoreunaa.

Siirteen huuhtelu

1. Upota siirre suureen vatiin, jossa on vähintään 500 ml steriiliä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta (steriiliä suolaliuosta).
2. Huuhtelee siirteen luumen vähintään seitsemän kertaa ~30 ml:lla liuosta käyttäen huuhtelupumppua tai mäntäruiskua (liukukärki).
3. Suorita lopullinen huuhtelu ja upotus. Valmistele toiseen vatiin suositellussa suhteessa 120 ml steriiliä suolaliuosta ja 2 500 yksikköä hepariinia, ellei HIT:tä ole diagnosoitu (katso VAROTOI-MET).
4. Sulje ennen implantointia siirteen toinen pää ja suorita painetesti suolaliuksella täytetyllä pumpulla tai ruiskulla.

Siirre on nyt valmis asetettavaksi potilaaseen.

Implantointi

1. Hyväksytyt verisuonikirurgisia tekniikoita on aina käytettävä. On pakollista muodostaa tarkka anastomoosi, jossa ei ole jännitystä, pullistumia tai kiertymiä.
2. Ohuen leikkaamattoman neulan käyttö leikkaavan neulan sijasta auttaa välttämään hankalat pistemäiset verenvuodot anastomoosikohdissa, erityisesti halkaisijaltaan pienempien siirteiden yhteydessä.
3. Jos hankalaa verenvuotoa ilmenee, sitä voidaan hallita helposti asettamalla pieni pala ylimääräistä Artegraffia paikaksi verenvuotoalueelle käänteisellä tavalla niin, että paikan ulkokerros tulee suoraan kosketukseen suonen ulkokerroksen kanssa.
4. Jotta ommellanka ei sotkeudu siirteen karkeahkoon ulkokerrokseen, ompelu kannattaa aloittaa isäntävaltimosta siirteen sijaan. Tällöin on varottava irrottamasta ateroomaplakkia.
5. Siirteen eränumero, pituus ja halkaisija sekä todellinen potilaaseen implantoitu siirrepituus on kirjattava potilaskertomukseen.

Potilaalle tarkoitetut implanttiin liittyvät materiaalit

Kollageenisen Artegraft-verisuonisierteen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti (PIC). Anna täytetty implanttikortti (ohjeet alla) potilaalle implantoinnin jälkeen:

1. Leikkaava kirurgi tai tiimi täyttää implanttikortin etupuolen.
2. Tietoja on täytettävä kolmelle riville. Rivi 1 on tarkoitettu potilaan tunnistetiedoille (esim. potilaan nimi). Rivi 2 on tarkoitettu toimenpiteen päivämäärälle. Rivi 3 on tarkoitettu sen terveyskeskuksen tai lääkärin osoitteelle, jolta potilaan terveystietoja on mahdollista saada.
3. Implanttikortin takana on tuotteeseen ja valmistajaan liittyviä tietoja. Kun tiedot on täytetty, anna implanttikortti potilaalle myöhempää käyttöä varten.

Laitteen materiaalit

Potilas voi altistua seuraaville:

1. Laitteen materiaalit, pahimman tapauksen suurin siirre 7 mm x 45 cm:
 - soluton naudan kaulavaltimo ja resorboitumaton kirurginen ommellanka: 12,38 g siirrettä kohti
2. Kemikaalijäämät, pahimman tapauksen suurin siirre 7 mm x 45 cm:
 - etanoli: enintään 0,36 g siirrettä kohti
 - propyleenioksidi: enintään 3,6 mg siirrettä kohti

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääkekinnallisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on. Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asianmukaisesti. Hävitysäilytysliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käyttämällä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan laimentaa ja hävittää viemäriverkostoon.

Explantoidun Artegraftin pakkaaminen ja lähettäminen:

Se, voidaanko tuote palauttaa LeMaitre Vascularille, riippuu kolmesta tärkeästä kysymyksestä:

1. Onko explantoitu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin patogeeninen tila irrotushetkellä?
2. Onko explantoitu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionukliidihoitoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen siihen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascularilla ei ole riittäviä ohjeistuksia lähetystä koskien. TÄLLAISIA EXPLANTOITUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa expantoitu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Noudata seuraavaa ohjeistusta sellaisten osien kanssa, joista ei ole patogeenista tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee laitteelle TT- tai ultraäänitutkimus dokumentoidaksesi sen aukipysyminen.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliiniset tiedot, jotka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön
 - b) potilaan implantiin liittyvä hoitohistoria, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin
 - c) potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa
 - d) sairaala tai klinikka, jossa siirre irrotettiin, sekä poiston päivämäärä

Irrottaminen:

1. Explantoidut Artegrafit on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sulkea/sinetöidä ja joka sisältää emäksistä **puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaarialdehydiä tai 4 % formaldehydiä**.
2. Tarpeen vaatiessa explantoituja siirteitä on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja Artegrafteja ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen äläkä käytä eteenioksidikaasua dekontaminoimiseen.

Paketointi:

1. Explantoidut osat on suljettava ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Toissijaisen pakkauksen/tuplapakkauksen sisällä olevan suljettavan pakkauksen eristämisen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen/lähetyspakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat explantoidut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkauksen/lähetyspakkaukseen. Ulkopakkauksen/lähetyspakkaukseen on myös merkittävä lähetäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

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

Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitellyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Artegraft-proteesin käyttämätöntä osaa tai irrotettua proteesia on pidettävä biovaarallisena, ja se tulee hävittää sairaalan käytännön tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyistä

Katso Artegraftin turvallisuutta ja kliinistä suorituskvyytä koskeva yhteenveto (SSCP) käymällä osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauttamalla linkkiä "Artegraft Collagen Vascular Graft" (Kollageeninen Artegraft-verisuonisiirre).

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN – NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, KANRAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Kolagenový cévní štěp Artegraft™

(Číslo modelů AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

česky – Návod k použití



Popis prostředku

Štěp Artegraft se skládá ze speciálně zvolené bovinní karotické artérie, která slouží jako náhradní kanál pro krev v případech, kdy je vyžadován bypass nebo náhrada ucpaných nebo postižených arteriálních segmentů nebo vytvoření kanálu pro hemodialýzu.

Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex

Neantigenní

Indikace pro použití

Artegraft je indikován v následujících případech:

- hemodialýza,
 - záchrana a oprava AV zkratu,
 - primární AV štěp,
 - náhrada AV štěpu,
- bypass dolní končetiny,
- poranění tepny.

Účel použití

Štěp Artegraft má sloužit jako náhradní kanál pro krev v případech, kdy je vyžadován bypass nebo náhrada ucpaných nebo postižených arteriálních segmentů nebo vytvoření kanálu pro hemodialýzu.

Určený uživatel

Štěp Artegraft je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

Dospělí kteréhokoli pohlaví či etnického původu, kteří potřebují arteriální bypass, arteriovenózní zkrat nebo chirurgický zákrok vyžadující arteriální štěp.

Dotčená část těla

Tepny a žíly dolních a horních končetin.

Klinický stav

Onemocnění periferních artérií, arteriovenózní píštěle nebo jakékoli traumatické poranění artérie vyžadující bypass nebo interpozici.

Klinické přínosy a funkční charakteristiky

Klinické přínosy použití štěpu Artegraft pro bypass dolní končetiny zahrnují zvýšenou poddajnost anastomózy štěpu vlivem elasticity cévy, snížené riziko infekce štěpu, výborné dlouhodobé výsledky průchodnosti s pětiletou celkovou primární mírou průchodnosti 66,7 % a sekundární mírou průchodnosti 74,6 %.

Klinické přínosy použití štěpu Artegraft pro AV přístup zahrnují nižší rychlost infekce AV štěpu v porovnání s ePTFE, přístup po 12 dnech, nižší míra intervencí ve srovnání s ePTFE a usnadňuje dřívější odstranění tunelovaných dialyzačních katétrů.

Štěp Artegraft je vyroben z materiálů živočišného původu a jeho funkčnost je srovnatelná nebo lepší než funkčnost štěpů vyrobených ze syntetických materiálů. Účinnost prostředku je srovnatelná se štěpy vyrobenými z jiných živočišných materiálů (ovčích nebo bovinních). Ve srovnání s alternativními prostředky nepředstavuje tato záplata pro pacienta žádné zvýšené riziko a její profil přínosů a rizik je příznivý.

Kontraindikace

1. Štěp Artegraft se nesmí používat v žilním nebo nízkotlakém systému.
2. Štěp Artegraft je dále kontraindikován u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na hovězí kolagen a hovězí perikard.

Životnost štěpu

Životnost štěpu Artegraft je přibližně:

- 40 měsíců v případě hemodialyzační léčby,
- 5 let v případě léčby bypassu dolních končetin,
- 32 měsíců v případě léčby poranění tepny.

Varování

1. Štěp Artegraft NESTERILIZUJTE opakovaně. Použijte štěp ihned po otevření obalu a nepoužité části zlikvidujte.
2. Štěp nesmí být použit po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.
3. Po vyjmutí štěpu Artegraft z obalu předepsaným způsobem, aby byla zachována jeho sterilita, je nutné jej jemně a důkladně omýt a opláchnout, aby se minimalizoval přenos konzervační tekutiny.
4. Hedvábné vlákno se pro anastomózu nedoporučuje.
5. Štěp se nesmí použít, pokud podle předoperační arteriografie není dostatečná kapacita výtokové cévy. Aby se zabránilo časně tromboze, musí být zvolená velikost štěpu Artegraft srovnatelná s průměrem průřezu hostitelské tepny, zejména na distálním konci.
6. Před propíchnutím štěpu jehlami pro hemodialýzu po implantaci musí uplynout minimálně dvanáct (12) dní. Pokud se kolem štěpu nebo distálně objeví otok, je nutné jej před kanylací vyléčit.
7. Vyvarujte se zevního stlačení štěpu.

Bezpečnostní opatření

1. V případě časně okluzie může být pro obnovení dlouhodobé průchodnosti účinné opětovné vyšetření štěpu a odstranění trombu embolektomickým nebo trombektomickým katétreem.
2. U pacientů, u nichž se provádí antikoagulační oplachování a proplach heparinem, je nutné potvrdit, že se u nich nevyskytuje heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT) a alergické reakce související s heparinem. Někteří chirurgové doporučují systémovou heparinizaci pacienta po dokončení přípravné disekce s následnou neutralizací protamin-sulfátem nebo bez něj. Jiní se spoléhají na periodické vstřikování zředěného heparinu do arteriálního stromu během svorkování a anastomózy cév. Pooperační heparinizace se obvykle nepoužívá.
3. Během implantace se ujistěte, že se štěp při zasouvání do distálního umístění neotáčí.
4. Pacienti by měli být sledováni, zda se u nich neobjevila horečka či přechodně zvýšená teplota, aby se zabránilo narušení anastomózy.
5. Pacienti se srdečním onemocněním je nutné monitorovat s ohledem na městnavé srdeční selhání z vysokého srdečního výdeje.

Potenciální komplikace související s prostředkem:

- aneuryzma,
- krvácení,
- stenóza centrální žíly,
- hematoma,
- infekce,
- nevyzrání,
- pseudoaneuryzma,
- sérom,
- steal syndrom,
- stenóza,
- vznik trombózy.

Potenciální komplikace související se zákrokem:

- amputace,
- degenerace aneuryzmatu,
- městnavé srdeční selhání,
- úmrtnost,
- okluzie,
- reintervence,
- sepse nebo známky systémového zánětu,
- komplikace v ráně.

Způsob dodání

Štěp Artegraft je balen ve sterilní, jednorázové, speciálně navržené zkumavce obsahující sterilizační roztok z 0.3 % propylenoxidu ve 40% vodném etanolu dle U.S.P. Každá zkumavka je uzavřena ve speciálním boxu na ochranu během přepravy a skladování.

Sterilita prostředku je zaručena, pokud obal není otevřený ani poškozený. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Ihned po otevření obalu, je nutné štěp okamžitě použít. Případný zbylý materiál je třeba zlikvidovat.

Štěp Artegraft není určen k opakovanému použití ani opakované sterilizaci. Pokusy o opakované použití nebo opakovanou sterilizaci štěpu mohou způsobit kontaminaci štěpu během zákroku.

Délka a vnitřní průměr každého štěpu Artegraft jsou uvedeny na označení na obalu. Vnitřní průměr štěpu Artegraft je přibližný; vzhledem k povaze materiálu biologického původu je zaokrouhlen na nejbližší milimetr (mm). Kódy a velikosti produktů jsou uvedeny v následující tabulce.

POZNÁMKA: Vnější průměry se liší, ale nejčastěji jsou o 1 mm větší

Štěp Artegraft se dodává v následujících velikostech:

Model	Vnitřní průměr	Minimální délka	Model	Vnitřní průměr	Minimální délka
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Skladování

Štěp je nutno až do jeho použití uchovávat v původním obalu. Je nutno jej uchovávat v bezprašném a suchém prostředí při pokojové teplotě.

Vyjmutí štěpu z obalu

1. Štěp Artegraft při aseptickém vyjímání z obalu držte v polovzpřímené poloze.
2. Po opatrném odstranění uzávěru, aniž by došlo ke kontaminaci okraje obalu, je třeba stojánek a samotný štěp z obalu zvednout pomocí pinzety s tenkým hrotem.
3. Jakmile je samotný štěp volný, uchopte jej a vyjměte z obalu za stojánek a vylijte přebytečný alkohol ze štěpu. Nedotýkejte se přitom vnějšího okraje obalu.

Oplach štěpu

1. Ponořte štěp do velké nádoby s minimálně 500 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného (sterilního fyziologického roztoku).
2. Propláchněte lumen štěpu nejméně sedmkrát ~30 ml roztoku pomocí stříkačky s balónkem nebo pístem (s hrotem typu Slip Tip).
3. Je třeba provést závěrečné vypláchnutí a ponoření. V druhé nádobě připravte doporučený poměr 120 ml sterilního fyziologického roztoku s 2 500 jednotkami heparinu, pokud nebyla diagnostována HIT (viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).
4. Před implantací uzavřete jeden konec štěpu a proveďte tlakový test balónkem nebo stříkačkou naplněnou fyziologickým roztokem.

Štěp je nyní považován za připravený k zavedení do těla pacienta.

Implantace

1. Vždy používejte zavedené techniky cévní chirurgie. Nutná je přesná anastomóza bez napětí, vyboulení nebo zkroucení.
2. Použití jemných jehel jiného než řezacího typu pomáhá vyhnout se problematickému bodovému krvácení v místech anastomózy, zejména u štěpů s menším průměrem.
3. Pokud se objeví problematické krvácení, lze je snadno zastavit pouhým přiložením malého kousku přebytečného štěpu Artegraft jako záplaty na krvácející oblast opačně, aby byla adventicie záplaty v přímém kontaktu s adventicií.
4. Aby se zabránilo vytvoření smyčky šicího materiálu v roztržené adventicii štěpu, bylo zjištěno, že je vhodné zahájit steh v hostitelské tepně, a nikoli ve štěpu. Při tom je třeba dbát na to, aby nedošlo k přemístění aterosklerotického plátu.
5. Číslo šarže štěpu a jeho délku a průměr je třeba zaznamenat do zdravotní karty pacienta a stejně tak skutečnou délku štěpu implantovaného do těla pacienta.

Informace o implantátu pro pacienta

Kolagenový cévní štěp Artegraft se dodává s kartou s informacemi o implantátu pro pacienta (PIC). Po implantaci pacientovi předejte vyplněnou kartu s informacemi o implantátu pro pacienta (pokyny viz níže):

1. Přední stranu dodané karty implantátu pro pacienta vyplní operátor / zdravotnický tým.
 2. Je třeba vyplnit 3 řádky. Řádek č. 1: zadejte identifikační údaje pacienta (např. jméno pacienta). Řádek č. 2: vyplňte datum operace. Řádek č. 3: zadejte adresu zdravotnického střediska nebo lékaře, kde lze nalézt lékařské informace o pacientovi.
 3. Zadní strana karty implantátu pro pacienta obsahuje informace o produktu a výrobci.
- Po vyplnění předejte kartu s informacemi o implantátu pacientovi pro případ potřeby v budoucnu.

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven působení následujících materiálů:

1. Materiály prostředku s největším štěpem pro nejhorší případ 7 mm x 45 cm:
 - Acelulární bovinní karotická tepna a nevstřebatelný chirurgický šicí materiál: 12,38 g na štěp
2. Zbytky chemických látek v případě největšího štěpu pro nejhorší případ 7 mm x 45 cm:
 - Ethanol: až 0,36 g na štěp
 - Propylenoxid: až 3,6 mg na štěp

Bezpečná manipulace a likvidace

Pokud se při používání tohoto zdravotnického prostředku vyskytnou závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Na likvidaci nejsou žádné zvláštní požadavky. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Skladovací roztok zlikvidujte dle místních a státních předpisů. Roztok nelikvidujte pomocí septických systémů. Pokud neexistují žádná omezení stran likvidace, může být roztok naředěn a zlikvidován s využitím sanitární kanalizace.

Balení a doprava explantovaného prostředku Artegraft:

Vrácení zásilky společnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 rozhodujících otázkách:

1. Je explantát získán od pacienta, u kterého je znám nebo se předpokládá patogenní stav v době explantace?
2. Je explantát získán od pacienta, u kterého je známo, že za posledních 6 měsíců podstoupil léčbu zahrnující terapeutické radionuklidy?
3. Získal lékař od pacienta souhlas s vrácením vzorku výrobci pro výzkumné účely?

Je-li odpověď na otázku 1 nebo 2 kladná, společnost LeMaitre Vascular neposkytuje potřebné pokyny k přepravě. TYTO EXPLANTÁTY NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VRÁCENY. V těchto případech by měl být explantát zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Pro explantáty bez patogenního nebo radiologického rizika se řiďte následujícími pokyny:

Preexplantace:

1. Pokud je to možné, zdokumentujte průchodnost prostředku pomocí CT nebo ultrazvuku.
2. Společnost LeMaitre Vascular může přijímat anonymizované klinické informace. Společnost LeMaitre Vascular požaduje informace zahrnující:
 - a) původní diagnózu, která měla za následek použití implantátu;
 - b) zdravotní anamnézu pacienta, která je relevantní pro implantát, včetně nemocnice nebo kliniky, ve které bylo zařízení implantováno;
 - c) zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním;
 - d) nemocnici nebo kliniku, na které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

1. Explantované štěpy Artegraft je třeba před odesláním vložit přímo do uzavíratelného obalu naplněného roztokem **alkalického pufovaného 2% glutaraldehydu nebo 4% formaldehydu**.
2. Čištění explantovaných štěpů je třeba omezit na minimum, pokud je nutné. Za žádných okolností nepoužívejte proteolytické štěpení.
3. Za žádných okolností neprovádějte dekontaminaci explantovaných štěpů Artegraft. NEAUTOKLÁVUJTE vzorek ani nepoužívejte ethylenoxidový plyn k jeho dekontaminaci.

Balení:

1. Explantáty je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými obaly manipulují během přepravy. K zajištění dobré izolace uzavíratelného obalu uvnitř sekundárního obalu je třeba vybrat materiál, který je savý a tlumí nárazy. Primární a sekundární obal musí být poté zabalen do vnějšího obalu.
2. Explantáty v uzavřených primárních nádobách musí být označeny symbolem pro biologické nebezpečí dle ISO 7000-0659. Stejný symbol by měl být připojen k sekundárnímu a k vnějšímu obalu. Vnější obal by měl být rovněž označen názvem, adresou a telefonním číslem odesílatele a prohlášením „Při zjištění poškození nebo úniku je třeba balík izolovat a informovat odesílatele“.
3. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Opakovaná sterilizace/opakované použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku opakovaného zpracování nebo resterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití. Nepoužitou část protězy Artegraft a explantovanou protězu je nutné považovat za biologicky nebezpečný materiál a zlikvidovat ji podle předpisů nemocnice nebo místních nařízení.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Chcete-li si prohlédnout dokument Artegraft Summary of Safety and Clinical Performance (Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci štěpu Artegraft), navštivte stránky www.lemaitre.com/sscp, poté vyberte odkaz „Artegraft Collagen Vascular Graft“ (Kolagenový cévní štěp Artegraft) a zobrazte dokument SSCP pro štěp Artegraft.

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ Zahrnuje společnost LeMaitre Vascular, Inc., její pobočky a jejich zaměstnance, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) s ohledem na tento prostředek neposkytuje žádné výslovné nebo odvozené záruky, ať již vyplývající ze zákona, nebo jiné (včetně jakýchkoli odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel), a tímto se této povinnosti zříká. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŤ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyř (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Vaskulaarne kollageensiirik Artegraft™

(Mudelinumbrid AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

eesti keel – Kasutusjuhend



Seadme kirjeldus

Artegraft koosneb spetsiaalselt valitud veise unearteri sektsioonist, mis on mõeldud kasutamiseks vere asenduskanalina, kui on vajalik šuntimine või ummistunud või haigestunud arterisegmentide asendamine, või hemodialüüsi jaoks kanali moodustamiseks.

Ei ole valmistatud looduslikku kummilateksit kasutades

Mitteantigeenne

Kasutusnäidustused

Artegraft on näidustatud järgmiseks.

- Hemodialüüs
 - AV-fistulite parandamine
 - Esmane AV-siirik
 - AV-siiriku asendamine
- Alajäseme veresoonte šuntimine
- Arteriaalne vigastus

Kasutusotstarve

Artegraft on mõeldud kasutamiseks vere asenduskanalina, kui on vajalik šuntimine või ummistunud või haigestunud arterisegmentide asendamine, või hemodialüüsi jaoks kanali moodustamiseks.

Sihtkasutaja

Artegraft on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Patsiendipopulatsioon

Mis tahes soost või etnilise päritoluga täiskasvanud, kes vajavad arteriaalset šunti, arteriovenooset šunti või lõikust, mis nõuab arteriaalset siirikut.

Kokkupuutuv kehaosa

Arterid ja veenid alajäsemetes ja ülajäsemetes.

Kliiniline seisund

Perifeersed arteriaalsed haigused, arteriovenoossed fistulid või mis tahes traumaatilised arteriaalsed vigastused, mis nõuavad šuntimist või ümberpaigutamist.

Kliiniline kasu ja toimevõime

Alajäseme šuntimise korral kuulub Artegrafti kasutamise kliiniliste kasude hulka veresoone elastsusest tingitud suurem siiriku anastomootiline ühilduvus, siirikuinfektsiooni vähenenud risk, suurepärased pikaajalised avatuse tulemused koos viie aasta üldise esmase avatusmääraga 66,7% ja teisese avatusmääraga 74,6%.

Artegrafti kasutamisest AV-juurdepääsuks saadav kliiniline kasu hõlmab väiksemat AV-siiriku infektsioonimäära võrreldes ePTFE-ga, juurdepääsu 12 päeva möödumisel, väiksemat sekumismäära võrreldes ePTFE-ga ning lihtsamat tunneldatud dialüüsikateetrite varasemat eemaldamist.

Artegraft on valmistatud loomsetest materjalidest, kuna selle toimivus on samaväärne või parem kui sünteetilisest materjalidest valmistatud siirikutel. Seadme toimivus on võrreldav ka teiste loomsetest (lammas või veis) materjalidest valmistatud siirikuvalikutega. See ei suurenda riski patsiendile võrreldes alternatiividega ja selle kasu-riski profiil on soodne.

Vastunäidustused

1. Artegrafti ei tohi kasutada venoossetes või madala rõhuga süsteemides.
2. Artegraft on vastunäidustatud ka patsientidel, kellel on teadaolev või kahtlustatav ülitundlikkus veise kollageeni ja veise perikardi suhtes.

Siiriku eluiga

Artegrafti eluiga on ligikaudu:

- 40 kuud hemodialüüsil
- 5 aastat alajäseme veresoonte šuntimisel
- 32 kuud arteriaalsete traumade ravimisel

Hoiatused

1. ÄRGE resteriliseerige Artegrafti. Kasutage siirikut kohe pärast pakendi avamist ja visake ära kasutamata tooteosad.
2. Siirikut ei tohi kasutada pärast etiketile märgitud aegumiskuupäeva.
3. Pärast Artegrafti mahutamist ja selle steriilsuse säilitamiseks ettenähtud viisil tuleb seda õrnalt ja põhjalikult pesta ning loputada, et minimeerida säilitusvedeliku ülekandumist.
4. Siidi ei soovitata anastomoosi korral kasutada.
5. Siirikut võib kasutada ainult juhul, kui ärälõigatud veresoone mahutavus on piisav, nagu näitab operatsioonieelne arteriograafia. Varase tromboosi vältimiseks peab Artegrafti valik olema sarnase ristlõikega kui hostarter, eelkõige distaalses otsas.
6. Pärast implanteerimist tuleb oodata vähemalt kaksteist (12) päeva enne siiriku punkteerimist hemodialüüsiks. Kui siiriku ümber või sellest distaalselt ilmneb turse, tuleb sellel lasta enne kanüülimist laheneda.
7. Vältige siiriku välist kompressiooni.

Ettevaatusabinõud

1. Varase oklusiooni korral võib pikaajalise avatuse taastamisel olla tõhus siiriku ülesotsimine ja trombi eemaldamine embolektomia- või trombektoomiakateetriga.
2. Patsientide puhul, kellele on tehtud hepariin-antikoagulandiga loputus ja uhtumine, tuleb kontrollida, et neil ei oleks hepariinist tingitud trombotsütopeeniat (HT) ja hepariiniga seotud allergilisi reaktsioone. Mõned kirurgid soovitavad pärast ettevalmistava dissektsiooni lõpetamist patsiendi süsteemset hepariniseerimist koos või ilma järgneva neutraliseerimisega protamin-eerulfaadiga. Teised tuginevad lahjendatud hepariini perioodilisele süstimisele arteripusse vaskulaarse klammerdamise ja anastomoosi ajal. Operatsioonijärgset hepariniseerimist tavaliselt ei kasutata.
3. Veenduge, et implanteerimise ajal siirik ei väänduks distaalsesse asukohta tunneldamisel.
4. Patsiente tuleb jälgida palaviku ja mööduva madala palaviku esinemise suhtes, et ennetada anastomoosi teket.
5. Südamerikkega patsientidel tuleb jälgida suure väljundiga kongestiivse südamepuudulikkuse esinemist.

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

- Aneurüsm
- Verejooks
- Tsentraalveeni stenoos
- Hematoom
- Infektsioon
- Mitteküpsus
- Pseudoaneurüsm
- Seroomid
- „Varastamise“ sündroom
- Stenoos
- Trombi moodustumine

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused

- Amputatsioon
- Aneurüsmi degeneratsioon
- Kaasasündinud südamepuudulikkus
- Suremus
- Oklusioon
- Taassekkumine
- Sepsis või süsteemsed põletikulised tunnused
- Haava tüsistused

Tarneviis

Artegraft on pakendatud steriilsesse ühekordselt kasutatavasse torusse, mis sisaldab steriliseerimislahust, mis on 0.3% propüleenoksiidiga U.S.P. etüülalkoholi 40% vesilahuses. Iga toru on pakitud karpi kaitseks transportimise ja hoiustamise ajal. Seadme steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge seadet kasutage, kui pakend on kahjustunud. Kui pakendi pitser on purunenud, tuleb siirikut kohe kasutada. Kõik järelejäänud materjalid tuleb ära visata. Artegraft ei ole ette nähtud korduvaks kasutamiseks ega uuesti steriliseerimiseks. Siiriku korduskasutamise või resteriiliseerimise katsed võivad põhjustada protseduuri ajal siiriku saastumise. Iga Artegrafti pikkus ja siseläbimõõt on märgitud pakendi etikettidele. Artegrafti siseläbimõõt on bioloogilise lähtematerjali iseloomu tõttu ligikaudne, ümardatud lähima millimeetri (mm). Toote koodid ja suurused on toodud allolevas tabelis.

MÄRKUS: Välisläbimõõdud erinevad, kuid on tavaliselt 1 mm suuremad

Artegraft on saadaval järgmistes suurustes.

Mudel	Sise-läbimõõt	Minimaalne pikkus	Mudel	Sise-läbimõõt	Minimaalne pikkus
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Hoiustamine

Siirikut tuleb kuni kasutamiseni hoida originaalpakendis. Seda tuleb hoida tolmuvabas ja kuivas keskkonnas toatemperatuuril.

Siiriku eemaldamine mahutist

- Artegrafti aseptiliselt eemaldamiseks mahutist tuleb mahutit hoida poolpüstises asendis.
- Pärast korgi hoolikat eemaldamist ilma mahuti äärt saastamata tuleb tugivarras ja siirik ise konteinerist pikkade peeneotsaliste pintsettide abil üles tõsta.
- Kohe kui siirik on kättesaadav, tuleb sellest tugivardaga haarata ja see mahutist eemaldada ning nõrutada siirikut liigne alkohol, jälgides hoolikalt, et mahuti välisäärt ei puudutataks.

Siiriku loputamine

- Kastke siirik suurde vanni, mis sisaldab vähemalt 500 ml steriilset 0,9% naatriumkloriidi lahust (steriilne füsioloogiline lahus).
- Loputage siiriku valendikku vähemalt seitse korda ~30 ml lahusega, kasutades balloon- või kolbsüstalt (libiseva otsaga).
- Viimane loputamine ja kastmine tuleb läbi viia teises vannis, kus valmistage ette soovitatav suhe 120 ml steriilse füsioloogilise lahusega, milles on 2500 hepariiniühikut, välja arvatud juhul, kui diagnoositud on HIT (vt ETTEVAATUSABINÕUD).
- Enne implanteerimist sulgege üks siiriku ots ja tehke soolalahusega täidetud ballooni või süstla abil rõhukatse.

Nüüd on siirik patsiendi sisestamiseks valmis.

Implanteerimine

- Alati tuleb kasutada tunnustatud vaskulaarseid kirurgilisi tehnikaid. Kohustuslik on täpne anastomoos ilma pinge, kummumise või väänamiseta.
- Mitteloikavate peente nõelte kasutamine loikavate nõelte asemel aitab vältida tülikat punktsioonikoha veritsemist anastomootilistes kohtades, eriti väiksema läbimõõduga siirikute korral.
- Kui esineb tülikas veritus, on see lihtne kontrolli alla saada, kandes lihtsalt vastupidises suunas veritusosalale plaastrina väikese osa liigset Artegrafti, nii et plaastri väliskest on otseses kontaktis veresoone väliskestaga.
- Selleks et vältida õmbluse võimalikku hargnemist siiriku hatuses väliskestas, on leitud, et õmblemist on otstarbekas alustada pigem hostarterist kui siirikust. Nii toimides tuleb olla hoolikas, et vältida ateromatoosete naastude lahtituleku võimalust.
- Patsiendi ravikaardile tuleb märkida siiriku partii number, pikkus ja läbimõõt ning ka patsiendile implanteeritud siiriku tegelik pikkus.

Patsiendi implantaadi materjalid

Vaskulaarne kollageensiirik Artegraft tarnitakse koos patsiendi implantaadikaardiga (PIC). Pärast implanteerimist andke patsiendile täidetud PIC (juhised allpool).

- PIC esikülje peab täitma opereeriv kirurg/meeskond.
- Täita tuleb 3 rida teavet. Rida nr 1 on mõeldud patsiendi identifitseerimiseks (nt patsiendi nimi). Rida nr 2 on mõeldud operatsiooni kuupäeva jaoks. Rida nr 3 on mõeldud selle tervishoiu- skuse või arsti aadressi jaoks, kust leiate patsiendi kohta meditsiiniteavet.
- PIC tagaküljel sisaldab toote ja tootja teavet.

Pärast täitmist andke PIC edasiseks kasutamiseks patsiendile.

Seadme materjalid

Patsient võib kokku puutuda järgmisega.

- Seadme materjalid halvimal juhul suurima siiriku puhul 7 mm × 45 cm:
 - atsellulaarne veise unearter ja mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal: 12,38 g siiriku kohta
- Kemikaalijäägid halvimal juhul suurima siiriku puhul 7 mm × 45 cm:
 - etanool: kuni 0,36 g siiriku kohta
 - propüleenoksiid: kuni 3,6 mg siiriku kohta

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust. See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest. Kõrvaldage säilituslahus kohalike ja riiklike määruste kohaselt. Lahust ei tohi visata septikusüsteemidesse. Kui kõrvaldamispiiranguid pole, võib lahuse lahjendada ja valada kanalisatsiooni.

Eksplanteeritud Artegrafti pakendamine ja tarnimine

Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular oleneb 3 olulisest küsimusest.

- Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on eksplanteerimise ajal teadaolev või eeldatav patogeenne seisund?
- Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on anamneesis viimase 6 kuu jooksul terapeutilisi radionukliidide hõlmav ravi?

3. Kas arst on hankinud patsiendilt nõusoleku proovi tagastamise kohta tootjale teadusuuringu otstarbel?

Kui 1. või 2. küsimusele ei saa jaatavalt vastata, ei paku LeMaitre Vascular saatmiseks asjakohaseid suuniseid. NEID EKSPLANTAATE EI TOHI ETTEVÕTTELE LEMAITRE VASCULAR MINGITEL ASJAOLU-DEL TAGASTADA. Sellistel juhtudel tuleb eksplantaat kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

Eksplantaatide puhul, millel pole patogeenseid ega radioloogilisi ohte, kasutage järgmist teavet.

Enne eksplanteerimist

1. Võimaluse korral tehke seadmele KT- või ultraheliskann läbilaskvuse dokumenteerimiseks.
2. LeMaitre Vascular aktsepteerib kliinilist teavet, milles patsiendi andmed on muudetud anonüümseks. LeMaitre Vascular soovib saada muu hulgas järgmist teavet.
 - a) Algne diagnoos, mis tingis implantaadi kasutamise.
 - b) Patsiendi implantaadiga seotud anamnees, sh haigla või kliinik, kus seade implanteeriti.
 - c) Patsiendi implantaadi kasutamise kogemus enne selle eemaldamist.
 - d) Haigla või kliinik, kus toimus eksplanteerimine, ja eemaldamise kuupäev.

Eksplanteerimine

1. Eksplanteeritud Artegraftid tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud **leelispuhvr**is 2% **glutaaraldehüüdi** või 4% **formaldehüüdi lahusega**.
2. Eksplanteeritud siirikuid tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteolüütiline lagundamine.
3. Artegrafti eksplantaate ei tohi mingil juhul dekontamineerida. ÄRGE autoklaavige proovi ega kasutage dekontamineerimiseks etüleenoksiidi.

Pakend

1. Eksplantaadid tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isoleerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välimisse pakendisse.
2. Esmastesse mahutitesse hermeetiliselt suletud eksplantaadid tuleb märgistada standardile ISO 7000-0659 vastava bioohu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teiselele ja ka välisele pakendile. Välisele pakendile tuleb kanda ka saatja nimi, aadress ja telefoninumber ning teade „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Kahjustuse või lekke ilmumisel tuleb pakend isoleerida ja saatjat teavitada).
3. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel. Artegrafti proteesi või eksplanteeritud proteesi kasutamata osa tuleb pidada bioohutlikuks ja see tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade või kohalike määruste kohaselt.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Artegrafti ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebilehte www.lemaitre.com/sscp ja valige Artegrafti SSCP vaatamiseks link „Artegraft Collagen Vascular Graft“.

Piiratud tootegarantii; hüvitamise piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt nimetatud näidustus(t)e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÛTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUSSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMEL) JA ÛTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamissooete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osalise poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõtte LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÛHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUSSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÛÛLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÛHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÛÛST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÛLE ÛHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÛVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSALISE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Artegraft™ kolagēna asinsvadu transplantāts

(Modeļu numuri AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

latviski – Lietošanas instrukcija



Ierīces apraksts

Artegraft veido īpaši izvēlētās liellopa miega artērijas sekcijas, ko izmanto kā asins aizstājējkānālu, kad nepieciešams apiet vai nomainīt nosprostotus vai slimus arteriālos segmentus, vai izveidot hemodialīzes kānālu.

Nav izgatavots no dabīgā gumijkoka lateksa (kaučuka)

Nav antigēns

Indikācijas lietošanai

Artegraft indicēts turpmāk norādītajam:

- Hemodialīze
 - AV fistulas saglabāšana un labošana
 - Primārais AV transplantāts
 - AV transplantāta maiņa
- Apakšējās ekstremitātes apvads (šunts)
- Artēriju trauma

Paredzētais lietojums

Artegraft paredzēts kā asins aizstājējkānāls, ja nepieciešams apiet vai nomainīt nosprostotus vai slimus arteriālos segmentus, vai izveidot hemodialīzes kānālu.

Paredzētais lietotājs

Artegraft ir ķirurģiska ierīce, kas paredzēta izmantošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurgiem, kuri apmācīti veikt ierīcei paredzētās procedūras.

Pacientu populācija

Jebkuru dzimumu vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kam nepieciešama arteriālā šuntēšana, arteriovenoza šuntēšana vai operācija, kad vajadzīgs arteriāls transplantāts.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

Artērijas un vēnas apakšējās un augšējās ekstremitātēs.

Kliniskais stāvoklis

Perifēro artēriju slimība, arteriovenoza fistula vai traumatiskas artērijas traumas, kam nepieciešama šuntēšana vai interpozīcija.

Kliniskie ieguvumi un veiktspējas raksturojums

Kliniskie ieguvumi, lietojot Artegraft apakšējo ekstremitāšu šuntam, ietver pastiprinātu transplantāta anastomozes atbilstību asinsvadu elastības dēļ, samazinātu transplantāta infekcijas risku, lieliskus ilgtermiņa caurlaidības rezultātus ar piecu gadu vispārējo primārās caurlaidības līmeni 66,7% un 74,6% sekundārās caurlaidības līmeni.

Kliniskie ieguvumi no Artegraft izmantošanas AV piekļuvei ietver zemākus AV transplantāta infekcijas ātrumus salīdzinājumā ar ePTFE, piekļuvi pēc 12 dienām, mazākus intervences rādītājus salīdzinājumā ar ePTFE un atvieglo agrāku cauruļveida dialīzes katetru izņemšanu.

Artegraft ir izgatavots no dzīvnieku izcelsmes materiāliem, jo tā sniegums ir salīdzināms ar vai ir labāks nekā no sintētiskiem materiāliem izgatavotiem transplantātiem. Ierīces sniegums ir salīdzināms arī ar līdzīgām transplantātiem no citiem dzīvnieku izcelsmes (aitu vai govju) materiāliem. Salīdzinot ar alternatīvām, tās nepalielina risku pacientam, un tā ieguvuma-riska profils ir labvēlīgs.

Kontrindikācijas

1. Artegraft nedrīkst lietot venozās vai zema spiediena sistēmās.
2. Artegraft ir kontrindicēts arī pacientiem, kam ir zināma vai iespējama paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu.

Transplantāta darbmūžs

Artegraft darbmūžs ir aptuveni:

- 40 mēneši hemodialīzes ārstēšanā
- 5 gadi apakšējās ekstremitātes šuntēšanas ārstēšanas laikā
- 32 mēneši arteriālu traumu ārstēšanas laikā

Bridinājumi

1. Artegraft NEDRĪKST sterilizēt atkārtoti. Transplantāts jālieto uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas jāizmet visas neizlietotās daļas.
2. Transplantātu nedrīkst izmantot pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.
3. Pēc tam, kad Artegraft ir izņemts no iepakojuma tā sterilitātes uzturēšanai paredzētajā veidā, tas ir uzmanīgi un rūpīgi jānomazgā un jānoskalo, lai samazinātu uzglabāšanas šķidruma pārņemšanu.
4. Anastomozēi nav ieteicams izmantot zīdu.
5. Transplantātu nedrīkst izmantot, ja vien pirmsoperācijas arteriogrāfija neuzrāda, kā asinsvada noplūdes spēja ir pietiekama. Lai izvairītos no agrīnas trombozes, izvēlētā Artegraft šķērsriezuma diametram ir jāsakrīt ar pamata artērijas diametru, it īpaši distālajā galā.
6. Pirms transplantāta caurdres ar adatām hemodialīzei pēc implantācijas jānogaida vismaz divpadsmit (12) dienu intervāls. Ja ap transplantātu vai distāli no tā ir redzama tūska, pirms kanulas ievietošanas tā ir jānovērš.
7. Izvairieties no ārējas transplantāta saspiešanas.

Piesardzības pasākumi

1. Agrīnas oklūzijas gadījumā transplantāta atkārtota izpēte un tromba izņemšana ar embolektomijas vai trombektomijas katetru var būt efektīva ilgtermiņa patentēšanas atjaunošanai.
2. Pacientiem, kuriem veikta heparīna antikoagulantu skalošana: jāapstiprina, ka antikoagulanti nesatur heparīna izraisītu trombocitopēniju (HIT) un nerada ar heparīnu saistītas alerģiskas reakcijas. Daži ķirurgi iesaka sistēmiski heparinizēt pacientu pēc sagatavošanas disekcijas pabeigšanas ar vai bez turpmākas neitralizācijas ar protamina sulfātu. Citi paļaujas uz atšķaidīta heparīna periodisku injicēšanu lielajā asinsrites lokā asinsvadu iespiļēšanas un anastomozes periodā. Heparinizācija pēc operācijas parasti netiek izmantota.
3. Implantācijas laikā pārliecinieties, ka transplantāts negriežas, jo tas tiek tunelēts tā distālajā atrašanās vietā.
4. Jānovēro, vai pacientiem nerodas drudzis un pārejošs zemas pakāpes drudzis, lai nepieļautu anastomozes traucējumus.
5. Jānovēro, vai pacientiem ar sirds slimībām nerodas lielapjoma sirds mazspēja.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas:

- Aneirisma
- Asiņošana
- Centrālā venozā stenoze
- Hematoma
- Infekcija
- Nepietiekama plūsma
- Pseudoaneirisma
- Seroma
- "Steal" sindroms
- Stenoze
- Trombozes veidošanās

Ar procedūru saistītas iespējamās komplikācijas

- Amputācija
- Aneirismas deģenerācija
- Sastrēguma sirds mazspēja
- Nāve
- Oklūzija
- Atkārtota intervence
- Sepse vai sistēmiska iekaisuma pazīmes
- Brūces komplikācijas

Piegādes veids
 Artegraft ir iepakots sterilā, vienreizlietojamā, īpaši izstrādātā caurulītē, kas satur sterilizācijas šķīdumu, kas ar 0.3% propilēna oksīdu 40% ūdens U.S.P. etilspirtā. Katra caurulīte ir ievietota kastē aizsardzībai piegādes un uzglabāšanas laikā.
 Ierīces sterilitāte tiek garantēta, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Kad iepakojuma plomba ir salauzta, transplantāts jāizlieto nekavējoties. Visi pārpalikušie materiāli ir jāizmet.
 Artegraft nav paredzēts atkārtotai lietošanai vai sterilizēšanai. Mēģinājumi atkārtoti izmantot vai sterilizēt transplantātu var procedūras laikā transplantātu piesārņot.
 Katra Artegraft garums un iekšējais diametrs ir norādīts iepakojuma uzlīmēs. Artegraft iekšējais diametrs ir aptuveni, noapaļots līdz tuvākajam milimetram (mm) bioloģiskā izejmateriāla īpašību dēļ. Izstrādājuma kodi un izmēri ir norādīti zemāk tabulā.

ŅEMT VĒRĀ: Ārējie diametri atšķiras, bet parasti ir par 1 mm lielāki

Artegraft tiek piegādāts ar šādos izmēros:

Modelis	Iekšējais diametrs	Minimālais garums	Modelis	Iekšējais diametrs	Minimālais garums
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Uzglabāšana

Līdz izmantošanai transplantāts jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Tas jāuzglabā sausā vidē bez putekļiem, istabas temperatūrā.

Transplantāta izņemšana no iepakojuma

1. Lai aseptiski izņemtu Artegraft no iepakojuma, iepakojumam jābūt novietotam pusvertikālā stāvoklī.
2. Pēc tam, kad vāciņš ir uzmanīgi noņemts, izvairieties no iepakojuma apmales kontaminācijas, balsta stienis un pats transplantāts no iepakojuma ir jāizceļ ar garu šaurgala pinceti.
3. Tiklīdz transplantāts ir pieejams, tas ar balsta stieni jāsatver un jāizņem no iepakojuma un no transplantāta jānoņem liekais spirts, uzmanoties, lai neaizskartu iepakojuma ārējo malu.

Transplantāta skalošana

1. Iegremdēt transplantātu lielā traukā ar vismaz 500 ml sterila 0,9% nātrija hlorīda šķīduma (sterils fizioloģiskais šķīdums).
2. Vismaz septiņas reizes skalot transplantāta lūmenu ar ~ 30 ml šķīduma, izmantojot pūkli vai virzuļa šļirci (ar slidošo galu).
3. Tad jāveic beigu skalošana un iegremdēšana. Otrajā traukā sagatavot ieteicamā attiecībā 120 ml sterila fizioloģiskā šķīduma ar 2500 vienībām heparīna, ja vien nav diagnosticēts HIT (skatīt sadaļu PIESARDZĪBAS PASĀKUMI).
4. Pirms implantēšanas noslēgt vienu transplantāta galu un veiciet spiediena pārbaudi ar pūkli vai šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu. Tagad transplantāts ir gatavs ievietošanai pacientā.

Implantēšana

1. Vienmēr jāizmanto vispārpieņemtās asinsvadu ķirurģiskās metodes. Precīza anastomoze bez spriegojuma, izlieces vai savišanās ir obligāta.
2. Smalku, negriezošu, nevis griezošu adatu izmantošana palīdz izvairīties no problemātiskas punktteida asiņošanas anastomozes vietās, jo īpaši mazāka diametra transplantātos.
3. Ja rodas traucējoša asiņošana, to var viegli kontrolēt, vienkārši uzklājot nelielu lieko Artegraft gabaliņu kā plākssteri asiņošanas zonai apvērsti, lai plākstera adventīcija ietvars būtu tiešā saskarē ar adventīciju.
4. Lai izvairītos no iespējamās šuves ķeršanās diezgan asa transplantāta adventīcijā, ieteicams sākt fiksāciju pamata artērijā, nevis transplantāta vietā. Šādi rīkojoties, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu ateromatomas pangas noslidēšanu.
5. Transplantāta partijas numurs un tā garums un diametrs ir jāreģistrē pacienta kartē, kā arī jāreģistrē pacienta ķermenī implantētā transplantāta faktiskais garums.

Pacienta implanta resursi

Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts tiek piegādāts ar pacienta implanta karti (Patient Implant Card, PIC). Pēc implantācijas, lūdzu, atsūtiet aizpildīto PIC (skatiet norādījumus zemāk):

1. Izsniegto PIC priekšpusi aizpilda ķirurgs/komanda.
2. Ir jāaizpilda 3 informācijas rindas. 1. līnija ir paredzēta pacienta identifikācijai (piemēram, pacienta vārdam). 2. līnija ir operācijas datumam. 3. līnija ir jānorāda veselības aprūpes centra vai ārsta adrese, kur ir pieejama medicīniska informācija par pacientu.
3. PIC aizmugurē ir informācija par izstrādājumu un ražotāju.

Pēc aizpildīšanas PIC iedo pacientam līdzīgi turpmākām uzziņām.

Ierīces materiāli

Pacients var tikt pakļauts turpmāk norādītajam:

1. Ierīces materiāli visnelabvēlīgākajam lielākajam transplantātam, 7 mm × 45 cm:
 - Acelulārā liellopu miega artērija un neabsorbējama ķirurģiskā šuve: 12,38 g uz transplantātu
2. Ķīmikāliju atliekas visnelabvēlīgākajam lielākajam transplantātam, 7 mm × 45 cm:
 - Etanols: līdz 0,36 g uz transplantātu
 - Propilēna oksīds: līdz 3,6 mg uz transplantātu

Droša lietošana un utilizācija

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajam iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs. Šis izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciogs vai patogēns. Nav īpašu utilizācijas prasību. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet konkrētās valsts normatīvos. Utilizēt uzglabāšanas šķīdumu saskaņā ar attiecīgās valsts noteikumiem. Šķīdumu nedrīkst izliet septiskajās sistēmās. Ja nav utilizācijas ierobežojumu, šķīdumu var atšķaidīt un izliet kanalizācijā.

Eksplantētā Artegraft iepakojšana un nosūtīšana:

Sūtījuma atpakaļnoņemšana LeMaitre Vascular ir atkarīga no 3 būtiskiem jautājumiem:

1. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, kam eksplantēšanas brīdī bija zināms vai iespējams patogēns stāvoklis?
2. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, par kuru ir zināms, ka tas pēdējo 6 mēnešu laikā saņēmis ārstēšanu ar radionuklīdiem?

3. Vai ārsts ir saņēmis pacienta atļauju nosūtīt paraugu ražotājam pētnieciskiem nolūkiem?

Ja uz 1. vai 2. jautājumu atbildējāt apstiprinoši, LeMaitre Vascular nesniedz adekvātus norādījumus par piegādi. ŠĀDUS EKSPLANTUS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST NODOT ATPAKAĻ UZŅĒMUMAM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplantāts jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplanti nav bijuši pakļauti patogēnu vai radiācijas iedarbībai, ņemiet vērā tālāk minēto informāciju.

Pirms eksplantācijas:

1. Ja iespējams, pārbaudiet ierīci ar DT vai ultrasonogrāfu, lai dokumentētu caurlaidību.
2. LeMaitre Vascular var pieņemt klinisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasa šādu informāciju:
 - a) Sākotnējā diagnoze, kuras rezultātā implants tika izmantots.
 - b) Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, tostarp slimnīca vai klinika, kurā ierīce tika implantēta.
 - c) Pacienta pieredze ar implantu pirms implanta izņemšanas.
 - d) Slimnīca vai klinika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

Skaidrojums:

1. Eksplantēti Artegraft pirms nosūtīšanas uzreiz jāievieto hermētiskā tvertnē, kurā ir iepildīts ar sāmu **buferēts 2% glutaraldehīds vai 4% formaldehīds**.
2. Eksplantētie transplantāti jātira minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanu.
3. Artegraft eksplantus nekādā gadījumā nedrīkst dekontaminēt. NESTERILIZĒT paraugu autoklāvā un neizmantojot etilēnoksīda gāzi dekontaminēšanai.

Iepakojšana:

1. Eksplanti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu sabojāšanas, vides piesārņojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinerā izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaiņo ārējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārajā konteinerā ievietotie eksplanti ir jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu. Tāds pats simbols ir jāpiestiprina arī pie sekundārā iepakojuma un ārējā iepakojuma. Uz ārējā iepakojuma jānorāda arī sūtītāja vārds, uzvārds, adrese un tālruna numurs, kā arī paziņojums "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ja tiek atklāts bojājums vai noplūde, paka ir jāizolē, kā arī jāinformē sūtītājs).
3. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

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

Atkārtota sterilizācija/atkārtota izmantošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizēt atkārtoti. Nav iespējams garantēt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veikspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un testēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks atbilst tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet Artegraft protēzes daļa vai eksplantētā protēze jāuzskata par bioloģiski bīstamu un jāutilizē saskaņā ar slimnīcas ar slimnīcas politiku vai vietējiem noteikumiem.

Kopsavilkums par drošību un klinisko veikspēju

Lai skatītu Artegraft drošuma un kliniskās veikspējas dokumentu, apmeklējiet vietni www.lemaitre.com/sscp un pēc tam atlasiet saiti "Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts", lai pārskatītu Artegraft SSCP.

Ierobežota izstrādājuma garantija; tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠĀJĀ SĀDAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTĪJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu no pircēja vai trešās personas puses. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (pēc LeMaitre Vascular vienpusējas izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

LEMĀITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECĪĻIEM, SODOŠA RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. LEMĀITRE VASCULAR KOPEJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMĀITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRAŠĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsaazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

„Artegraft™“ kolageno pagrindo kraujagyslių transplantatas

(Modelių numeriai AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija



Priemonės aprašas

„Artegraft“ yra sudarytas iš specialiai parinktos jaučio miego arterijos dalies, kuri pakeičia kraujo kanalą, kai reikia šuntuoti arba pakeisti užsikimšusius ar ligos pažeistus arterijų segmentus arba sukurti kanalą hemodializei.

Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso

Neantigeninis

Naudojimo indikacijos

„Artegraft“ taikytinas toliau nurodytais atvejais.

- Hemodializė
 - AV fistulės šalinimas ir atitaisymas
 - Pirminis AV transplantatas
 - AV transplantato pakeitimas
- Apatinės galūnės šuntavimas
- Arterijos trauma

Numatytasis naudojimas

„Artegraft“ paskirtis – pakeisti kraujo kanalą, kai reikia šuntuoti arba pakeisti užsikimšusius ar ligos pažeistus arterijų segmentus arba sukurti kanalą hemodializei.

Numatytasis naudotojas

„Artegraft“ yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties ar etninės kilmės suaugusieji, kuriems reikalinga arterijos šuntavimo operacija, arterioveninis šuntas arba operacija, kuriai atlikti reikalingas arterijos transplantatas.

Veikiama kūno dalis

Apatinių ir viršutinių galūnių arterijos ir venos.

Klinikinė būklė

Periferinių arterijų liga, arterioveninė fistulė ar bet kokie trauminiai arterijos pažeidimai, reikalaujantys šuntavimo ar įsikišimo.

Klinikinė nauda ir veikimo charakteristikos

„Artegraft“ naudojimo apatinės galūnės šuntavimo tikslu klinikinė nauda yra didesnė transplantato anastomozinė atitiktis dėl kraujagyslės elastingumo, mažesnė transplantato infekcijos rizika, puikūs ilgalaikiai praeinamumo rezultatai – bendras penkerių metų pirminis praeinamumo rodiklis yra 66,7 %, o antrinis praeinamumo rodiklis yra 74,6 %.

„Artegraft“ naudojimo AV prieigos tikslais klinikinė nauda yra mažesnė AV transplantato infekcijos dažnis, palyginti su ePTFE, prieiga po 12 dienų, mažesni intervenciniai rodikliai, palyginti su ePTFE, ir lengvesnis ankstyvas tunelinių dializės kateterių išėmimas.

„Artegraft“ gaminamas iš gyvūninės kilmės medžiagų, nes jo eksploatacinės charakteristikos yra panašios arba geresnės nei transplantatų, pagamintų iš sintetinių medžiagų. Priemonės veiksmingumas taip pat panašus į transplantatų, pagamintų iš kitų gyvūninės kilmės (avių ar galvijų) medžiagų. Palyginti su alternatyviomis priemonėmis, jis nekelia didesnės rizikos pacientui, o jo naudos ir rizikos santykis yra palankus.

Kontraindikacijos

1. „Artegraft“ negalima naudoti venose ar žemo slėgio sistemose.
2. „Artegraft“ taip pat nėra tinkamas pacientams, kuriems yra žinomas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui ir galvijų perikardui.

Transplantato naudojimo laikas

„Artegraft“ naudojimo laikas yra maždaug:

- 40 mėnesių hemodializės gydymo atveju
- 5 metai apatinės galūnės šuntavimo gydymo atveju
- 32 mėnesiai arterinės traumos gydymo atveju

Įspėjimai

1. NESTERILIZUOKITE „Artegraft“ PAKARTOTINAI. Atidarę pakuotę, transplantatą naudokite nedelsdami, o visas nepanaudotas dalis išmeskite.
2. Pasibaigus ant etiketės nurodytam galiojimo laikui, transplantato naudoti negalima.
3. Išėmus „Artegraft“ iš talpyklės taip, kaip nurodyta, kad būtų išlaikytas jo sterilumas, jis turi būti švelniai ir kruopščiai nuplautas ir nuskalautas, kad būtų kuo mažesnė konservavimo skysčio pernaša.
4. Anastomozei nerekomenduojama naudoti šilko.
5. Transplantato negalima naudoti, nebent išleidimo kraujagyslės pajėgumas yra tinkamas, kaip parodyta priešoperacinėje arteriografijoje. Pasirinkto „Artegraft“ skersmuo turi būti panašus į priimančiosios arterijos skerspjūvio skersmenį, ypač distaliniame gale, kad būtų išvengta ankstyvos trombozės.
6. Prieš praduriant transplantatą adatomis hemodializei atlikti, po implantavimo reikia palaukti mažiausiai dvylika (12) dienų. Jei aplink transplantatą arba distaliau jam atsiranda edema, prieš kaniuliaciją reikia palaukti, kol ji išnyks.
7. Stenkitės nesuspausti transplantato iš išorės.

Atsargumo priemonės

1. Ankstyvos okliuzijos atveju pakartotinas transplantato tyrimas ir trombų pašalinimas embolktomijos ar trombektomijos kateteriu gali būti veiksmingas atkuriant ilgalaikį praeinamumą.
2. Pacientams, kuriems taikomas skalavimas ir plovimas heparino antikoagulantais, turi būti patvirtintas heparino sukeltos trombocitopenijos (HIT) ir heparino sukeltų alerginių reakcijų nebuvimas. Kai kurie chirurgai rekomenduoja sisteminį paciento heparinizavimą po parengiamosios disekcijos su neutralizavimu protamino sulfatu arba be jo. Kiti pasikliauja periodine atskiesto heparino injekcija į arterijos medį kraujagyslių suspaudimo ir anastomozės periodu. Pooperacinė heparinizacija paprastai netaikoma.
3. Implantuodami įsitikinkite, kad transplantatas nesusisuka į distalinę vietą.
4. Reikia stebėti, ar pacientai nekarščiuoja ir nepatiria trumpalaikio nedidelio karščiavimo, kad būtų išvengta anastomozės sutrikimo.
5. Būtina stebėti, ar širdies ligomis sergantiems pacientams neatsiranda smarkaus stazinio širdies nepakankamumo.

Galimos komplikacijos susijusios su priemone

- Aneurizma
- Kraujavimas
- Centrinės venos stenozė
- Hematoma
- Infekcija
- Nesubrendimas
- Pseudoaneurizma
- Seroma
- Steal sindromas
- Stenozė
- Trombozės susidarymas

Galimos komplikacijos susijusios su procedūra

- Amputacija
- Aneurizminė degeneracija
- Stazinis širdies nepakankamumas
- Mirtingumas
- Okliuzija
- Pakartotinė intervencija
- Sepsis arba sisteminės uždegiminės ligos požymiai
- Žaizdos komplikacija

Kaip tiekiamas

„Artegraft“ yra supakuotas steriliame vienkartiniam, specialiai suprojektuotame vamzdyje, kuriame yra sterilizavimo tirpalas, su 0.3% propileno oksidu 40 % vandeniniame USP etilo alkoholyje. Kiekvienas vamzdelis yra įdėtas į surinkimo dėžutę, kad būtų apsaugotas gabenant ir sandėliuojant.

Priemonės sterilumas užtikrinamas tol, kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Nenaudokite priemonės, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Nulūžus pakuotės plombai, transplantatą reikia nedelsiant panaudoti. Visas likusias nepanaudotas medžiagas reikia išmesti.

„Artegraft“ neskirtas naudoti ar sterilizuoti pakartotinai. Bandant pakartotinai naudoti ar sterilizuoti transplantatą, procedūros metu jį galima užteršti.

Kiekvieno „Artegraft“ ilgis ir vidinis skersmuo nurodyti ant pakuotės etikečių.

Dėl biologinės medžiagos pobūdžio vidinis „Artegraft“ skersmuo yra apytikslis, suapvalintas iki artimiausio milimetro (mm). Gaminių kodai ir dydžiai nurodyti toliau esančioje lentelėje.

PASTABA. Išorinis skersmuo skiriasi, tačiau paprastai 1 mm didesnis.

„Artegraft“ būna šių dydžių:

Modelis	Vidinis skersmuo	Mažiausias ilgis	Modelis	Vidinis skersmuo	Mažiausias ilgis
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Sandėliavimas

Iki naudojimo transplantatas turi būti laikomas originalioje pakuotėje. Jį reikia laikyti kambario temperatūroje, nedulkėtoje ir sausoje aplinkoje.

Transplantato išėmimas iš talpyklos

1. Norint aseptiškai išimti „Artegraft“ iš talpyklos, talpyklą reikia laikyti pusiau vertikaliaje padėtyje.
2. Atsargiai nuėmus dangtelį ir neužteršus talpyklos krašto, laikantįjį strypą ir patį transplantatą reikia pakelti nuo talpyklos ilgomis nykščiu valdomomis žnyplėmis smulkiais antgaliais.
3. Kai tik transplantatas tampa pasiekiamas, jį reikia suimti ir išimti iš talpyklos su laikiančiuoju strypu ir nuo transplantato reikia pašalinti alkoholio perteklių stengiantis neprisiliesti prie išorinio talpyklos krašto.

Transplantato skalavimas

1. Pamerkite transplantatą į didelę vonelę su bent 500 ml sterilus 0,9 % natrio chlorido tirpalu (sterilus fiziologinio tirpalo).
 2. Naudojami pompa arba stūmoklinį švirkštą (su nuslystančiu galiuku), bent septynis kartus drėkinkite transplantato spindį ~ 30 ml tirpalu.
 3. Reikia atlikti galutinį drėkinimą ir panardinimą. Antroje vonelėje paruoškite siūlomo santykio 120 ml sterilus fiziologinio tirpalo su 2500 vienetų heparino, nebent būtų diagnozuotas HIT (žr. ATSARGUMO PRIEMONĖS).
 4. Prieš implantuodami užkimškite vieną transplantato galą ir atlikite slėgio bandymą naudodami pompą arba švirkštą, pripildytą fiziologinio tirpalo.
- Transplantatas dabar laikomas paruoštu implantuoti pacientui.

Implantavimas

1. Visada reikia taikyti priimtinius kraujagyslių chirurginius metodus. Anastomozė turi būti tiksliai, be jokio įtempimo, išsipūtimo ar susisukimo.
2. Naudojant smulkias nepjaunamojo tipo (vietoj pjaunamojo tipo) adatas, galima išvengti problemiško punkcijos vietos kraujavimo anastomozės vietoje, ypač tais atvejais, kai naudojami mažesnio skersmens transplantatai.
3. Jei atsiranda problemiškas kraujavimas, jį galima greitai suvaldyti paprasčiausiai uždedant mažą „Artegraft“ pertekliaus gabalėlį kaip lopą ant kraujavimo srities uždedant atvirkščiai, kad lopo išorinis dangalas tiesiogiai liestųsi su išoriniu dangalu.
4. Kad būtų išvengta galimo siūlo susiraižymo gana šeriuotame transplantato išoriniame dangale, buvo nustatyta, kad patogų pradėti siūti priimančiojoje arterijoje, o ne transplantate. Tai darydami būkite atsargūs, kad išvengtumėte ateromatozinės plokštelės pasislinkimo tikimybės.
5. Transplantato partijos numerį, jo ilgį ir skersmenį bei faktinį pacientui implantuoto transplantato ilgį reikia įrašyti į paciento kortelę.

Pacientų implantų šaltiniai

„Artegraft“ kolageno pagrindo kraujagyslių transplantatas tiekiamas su paciento implanto kortele (PIC). Po implantacijos pateikite pacientui užpildytą PIC (instrukcijos pateiktos toliau).

1. Pateiktos PIC priekinę dalį turi užpildyti operuojantis chirurgas / komanda.
 2. Yra trys eilutės, kuriose reikia užpildyti informaciją. Pirmą eilutę skirta paciento identifikavimui (pvz., paciento vardas ir pavardė). Antroje eilutėje įrašoma operacijos data. Trečia eilutė skirta sveikatos priežiūros centro arba gydytojo, iš kurio galima gauti medicininę informaciją apie pacientą, adresu.
 3. Kitoje PIC pusėje pateikiama informacija apie gaminį ir gamintoją.
- Užpildę PIC duokite pacientui, kad jis galėtų ją panaudoti ateityje.

Priemonės medžiagos

Pacientas gali patirti toliau nurodytų medžiagų poveikį:

1. Priemonės medžiagos naudojant blogiausio atvejo didžiausią transplantatą 7 mm x 45 cm:
 - Neląstelinė galvijų miego arterija ir neabsorbuojamasis chirurginis siūlas: 12,38 g viename transplantate
2. Cheminių medžiagų likučiai naudojant blogiausio atvejo didžiausią transplantatą 7 mm x 45 cm:
 - Etanolis: iki 0,36 g viename transplantate
 - Propileno oksidas: iki 3,6 mg viename transplantate

Saugus naudojimas ir šalinimas

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių utilizavimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus.

Laikymo tirpalą utilizuokite pagal vietos ir federalinius reikalavimus. Tirpalo negalima utilizuoti naudojant septines sistemas. Jei utilizavimo apribojimų nėra, tirpalą galima praskiesti ir išpilti į sanitarinę nuotekų sistemą.

Eksplantuoto „Artegraft“ pakavimas ir gabenimas

Siuntos grąžinimas „LeMaitre Vascular“ priklauso nuo 3 toliau nurodytų esminių klausimų:

1. Ar implantas pašalintas iš paciento, kurio patogeninė būklė eksplantavimo metu buvo žinoma arba numatoma?
2. Ar implantas pašalintas iš paciento, kuriam per paskutinius 6 mėnesius buvo atliktas gydymas, apimantis terapinius radionuklidus?
3. Ar gydytojas iš paciento gavo sutikimą grąžinti mėginį gamintojui tyrimo tikslais?

Jeigu atsakymas į 1 arba 2 klausimą yra teigiamas, „LeMaitre Vascular“ nesuteikia tinkamų rekomendacijų dėl gabenimo. ŠIŲ EKSPLANTŲ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA GRĄŽINTI „LEMAITRE VASCULAR“. Tokiais atvejais pašalintą implantą reikia išmesti laikantis vietos taisyklių.

Eksplantams, nekeliantiems patogeninių ar radiologinių pavojų, naudokite šiuos punktus:

Prieš eksplantavimą

1. Jei įmanoma, atlikite priemonės KT arba ultragarsinį skenavimą, kad užfiksuotumėte jos praeinamumą.
2. „LeMaitre Vascular“ gali priimti anoniminę klinikinę informaciją. „LeMaitre Vascular“ prašo informacijos, įskaitant:
 - a) pradinę diagnozę, dėl kurios buvo naudojamas implantas;
 - b) paciento sveikatos istoriją, susijusią su implantu, įskaitant lignoninę arba kliniką, kurioje buvo implantuotas priemonė;
 - c) paciento patirtį su implantu prieš jo eksplantavimą;
 - d) lignoninę arba kliniką, kurioje buvo atlikta eksplantacija, ir išėmimo datą.

Eksplantavimas

1. Eksplantuoti „Artegraft“ prieš gabenant turi būti tiesiogiai perkeltami į sandarią talpyklą, pripildytą **šarminio buferinio 2 % glutaraldehido arba 4 % formaldehido tirpalo**.
2. Jei reikia, eksplantuotų transplantatų valymas turi būti minimalus. Jokiomis aplinkybėmis negalima taikyti proteolitinio valymo.
3. Jokiomis aplinkybėmis „Artegraft“ eksplantų negalima nukenksminti. NEDEKITE mėginio į autoklavą ir nenaudokite etileno oksido dujų, kad nukenksmintumėte.

Pakavimas

1. Eksplantus reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė juos sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Absorbuojančią medžiagą ir apsaugą reikia pasirinkti sandariam konteineriui antrinėje pakuotėje izoliuoti. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę.
2. Eksplantai sandariose pirminėse pakuotėse turi būti pažymėti biologiskai pavojingų atliekų simboliu pagal ISO 7000-0659 standartą. Tas pats simbolis turi būti pritvirtintas prie antrinės ir išorinės pakuotės. Išorinė pakuotė taip pat turi būti paženklinta užrašu „Name“ (pavadinimas), „Address“ (adresas) ir „Telephone Number of Sender“ (siuntėjo telefono numeris) ir užrašas „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Nustačius pažeidimą arba pratekėjimą, pakuotė turi būti izoliuota, apie tai reikia pranešti siuntėjui).
3. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdoravimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės naudojimo laikas pagrįstas tik vienkartinio naudojimu. Nepanaudota „Artegraft“ protezo ar eksplantuoto protezo dalis turi būti laikoma biologiskai pavojinga ir utilizuojama pagal lignoninės tvarką ar vietos reglamentus.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti „Artegraft“ saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentą, apsilankykite adresu www.lemaitre.com/sscp, tada pasirinkite nuorodą „Artegraft kolageno pagrindo kraujagyslių transplantatas“, kad galėtumėte peržiūrėti „Artegraft SSCP“.

Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šią priemonę buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad ši priemonė tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTĄSIS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSISAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šia priemone, netinkamai ją naudoja arba laiko. Vienintelis šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo būdas yra šios priemonės pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus priemonę „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šios priemonės tinkamumo naudoti laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ, JOKIAIS ATVEJais BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIZVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIZVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

Artegraft™ vaskulært graft av kollagen

(modellnummer AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Norsk – Bruksanvisning



Enhetsbeskrivelse

Artegraft består av en del av en spesialvalgt arteria carotis fra storfe som en erstatningskanal for blod der bypass eller utskiftning av okkluderte eller syke arteriesegmenter er nødvendig eller for å etablere en kanal for hemodialyse.

Ikke laget av naturgummilateks

Ikke-antigen

Indikasjoner for bruk

Artegraft er indisert for følgende:

- Hemodialyse
 - Berging og reparasjon av AV-fistel
 - Primært AV-graft
 - AV-grafterstatning
- Bypass i nedre ekstremitet
- Arterielt traume

Tiltenkt bruk

Artegraft er tiltenkt som en erstatningskanal for blod der bypass eller utskiftning av okkluderte eller syke arteriesegmenter er nødvendig eller for å etablere en kanal for hemodialyse.

Tiltenkt bruker

Artegraft er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne karkirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon

Voksne, uavhengig av kjønn eller etnisitet, som trenger arteriell bypass, arteriovenøs shunt eller kirurgi som krever et arterielt graft.

Berørt kroppsdel

Arterier og vener i nedre og øvre ekstremiteter.

Klinisk tilstand

Perifer arteriesykdom, arteriovenøs fistel eller traumatiske arterieskader som krever bypass eller interposisjon.

Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

Kliniske fordeler ved bruk av Artegraft til bypass i nedre ekstremiteter inkluderer forbedret graft-anastomose-samsvar på grunn av karetts elastisitet, redusert risiko for graftinfeksjon, utmerkede langsiktige åpenhetsresultater med en fem års samlet primær åpenhetsrate på 66,7 % og 74,6 % sekundær åpenhetsrate.

Klinisk nytte ved bruk av Artegraft til AV-tilgang inkluderer lavere forekomst av AV-graftinfeksjon sammenlignet med ePTFE, tilgang etter 12 dager, lavere intervensjonsrater sammenlignet med ePTFE og mulighet for tidligere fjerning av tunnelerte dialysekatetre.

Artegraft er laget av animalske materialer, siden ytelsen er sammenlignbar med eller bedre enn grafter laget av syntetiske materialer. Enhetens ytelse er også sammenlignbar med grafter som er laget av andre materialer fra dyr (sau eller storfe). Den innebærer ingen økt risiko for pasienten sammenlignet med alternativene, og nytte-risikoprofilen er gunstig.

Kontraindikasjoner

1. Artegraft skal ikke brukes i venøse systemer eller lavtrykkssystemer.
2. Artegraft er også kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovint kollagen og bovint perikardium.

Levetid til graftet

Artegraft har en levetid på omtrent:

- 40 måneder ved behandling av hemodialyse
- 5 år ved behandling av bypass i nedre ekstremiteter
- 32 måneder ved behandling av arterielt traume

Advarsler

1. Artegraft skal IKKE resteriliseres. Bruk graftet umiddelbart etter at pakken er åpnet, og kast eventuelle ubrukte deler.
2. Graftet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
3. Etter at Artegraft er fjernet fra beholderen på den måten som er foreskrevet for å opprettholde steriliteten, skal den vaskes forsiktig og grundig og skylles for å minimere overføring av konserveringsvæske.
4. Silke anbefales ikke for anastomose.
5. Graftet skal ikke brukes med mindre kapasiteten til "run-off"-karet er tilstrekkelig, som vist ved preoperativ arteriografi. Artegraft-valget må være av sammenlignbar tverrsnittsdiameter i forhold til vertarterien, spesielt i den distale enden, for å unngå tidlig trombose.
6. Man skal vente minst tolv (12) dager etter implantasjonen før graftet punkteres med nåler for hemodialyse. Hvis det oppstår ødem rundt eller distalt for graftet, må dette korrigeres før kanylering.
7. Unngå ekstern kompresjon av graftet.

Forholdsregler

1. Ved tidlig okklusjon kan ny eksplorasjon av graftet og fjerning av tromben med embolektomi- eller trombektomikateter være effektivt for å gjenopprette langvarig åpenhet.
2. Pasienter som utsettes for skylling med heparinantikoagulant skal bekreftes å være fri for heparinindusert trombocytopeni (HIT) samt for heparinrelaterte allergiske reaksjoner. Noen kirurger anbefaler systemisk heparinisering av pasienten etter at klargjøringsdisseksjonen er fullført, med eller uten etterfølgende nøytralisering med protaminsulfat. Andre baserer seg på periodisk injeksjon av fortynt heparin i arterietreet i perioden med vaskulær avklemming og anastomose. Postoperativ heparinisering brukes vanligvis ikke.
3. Under implantering må du sørge for at transplantatet ikke vrir seg når det tunneleres til den distale posisjonen.
4. Pasienten skal overvåkes med hensyn til feber og forbigående lavgradig feber for å hindre forstyrrelse av anastomose.
5. Pasienten skal overvåkes for kongestiv hjertesvikt med forhøyet minuttvolum hos pasienter med hjertesykdom.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

- | | | |
|------------------------|---------------------|--------------------|
| • Aneurisme | • Infeksjon | • Steal-syndrom |
| • Blødning | • Manglende modning | • Stenose |
| • Sentralvenøs stenose | • Pseudoaneurisme | • Trombosedannelse |
| • Hematom | • Serom | |

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner

- | | | |
|-------------------------|-------------------|--|
| • Amputering | • Dødelighet | • Sepsis eller systemiske inflammatoriske tegn |
| • Aneurismedegenerering | • Okklusjon | • Sårkomplikasjon |
| • Kongestiv hjertesvikt | • Ny intervensjon | |

Levering

Artegraft er pakket i et sterilt, spesialutformet rør til engangsbruk som inneholder en steriliseringsløsning som er med 0.3 % propylenoksid i 40 % vannbasert U.S.P.-etanol. Hvert rør leveres

i en eske for beskyttelse under forsendelse og oppbevaring.

Steriliteten til enheten er sikret så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Enheten skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet. Når pakningens forsegling er brutt, skal graftet brukes umiddelbart. Alt materiale som er igjen, skal kastes.

Artegraft er ikke tiltenkt for gjenbruk eller resterilisering. Forsøk på gjenbruk eller resterilisering av graftet kan føre til kontaminasjon av graftet under prosedyren.

Lengden og den indre diameteren til hver Artegraft er angitt på emballasjeetikettene. Artegraftets indre diameter er omtrentlig avrundet til nærmeste millimeter (mm), på grunn av det biologiske kildematerialets natur. Produktkoder og -størrelser er angitt i tabellen nedenfor.

MERK: Ytre diametre varierer, men er vanligvis 1 mm større.

Artegraft leveres i følgende størrelser:

Modell	Indre diameter	Minimumslengde	Modell	Indre diameter	Minimumslengde
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Oppbevaring

Graftet må oppbevares i originalemballasjen til det skal brukes. Det må oppbevares i støvfrie og tørre omgivelser ved romtemperatur.

Fjerne graftet fra beholderen

1. For å fjerne Artegraft aseptisk fra beholderen skal beholderen holdes i delvis oppreist stilling.
2. Etter forsiktig fjerning av hetten uten å kontaminere kanten på beholderen, skal støttestangen og selve graftet løftes ut av beholderen med en lang kirurgisk pinsett med tynn tupp.
3. Så snart selve graftet blir tilgjengelig, skal det gripes og fjernes fra beholderen med støttestangen, og overflødig alkohol skal tømmes vekk fra graftet. Pass på at du ikke berører den ytre kanten av beholderen.

Skylle graftet

1. Senk graftet ned i en stor beholder med minst 500 ml steril 0,9 % natriumkloridoppløsning (sterilt saltvann).
 2. Skyll graftets lumen minst sju ganger med ~30 ml løsning med en ballong- eller stempelsprøyte (med slip-spiss).
 3. En siste skylning og nedsenkning skal utføres. I en annen beholder klargjør du et foreslått forhold på 120 ml steril saltvann og 2500 enheter heparin, med mindre HIT er diagnostisert (se FORHOLDSREGLER).
 4. Før implantering, okkluder den ene enden av graftet og utfør en trykktest med en ballong- eller stempelsprøyte fylt med saltvann.
- Graftet anses nå som klart for innføring i en pasient.

Implantering

1. Godkjente teknikker for karkirurgi skal alltid brukes. Nøyaktig anastomose uten spenning, utbuling eller vridning er obligatorisk.
2. Bruk av fine ikke-skjærende nåler fremfor skjærende nåler bidrar til å unngå plagsomme blødninger på anastomosestedene, spesielt i grafter med mindre diameter.
3. Hvis det oppstår en plagsom blødning, kan den lett kontrolleres ved ganske enkelt å påføre et lite stykke overflødig Artegraft som en lapp på blødningsområdet i motsatt rekkefølge, slik at lappens adventitia er i direkte kontakt med adventitia.
4. For å unngå mulig sammenvikling av suturen i graftets relativt grove adventitia, har det vist seg å være gunstig å starte stinget i vertsarterien i stedet for å starte det i graftet. Det må da utvises forsiktighet for å unngå muligheten for å forflytte ateromatøst plakk.
5. Graftets lotnummer, lengde og diameter skal registreres i pasientjournalen, i tillegg til den faktiske lengden på graftet som implanteres i pasienten.

Pasientimplantatressurser

Artegraft vaskulært graft av kollagen leveres med et pasientimplantatkort (PIC). Gi pasienten det utfylte pasientimplantatkortet (som instruert nedenfor) etter implantasjonen:

1. Forsiden av pasientimplantatkortet skal fylles ut av operasjonskirurgen/-teamet.
 2. Det er tre linjer med informasjon som skal fylles ut. Linje nr. 1 er for pasientidentifikasjon (f.eks. pasientnavn). Linje nr. 2 er for operasjonsdatoen. Linje nr. 3 er for adressen til helsesenteret eller legen der man kan finne medisinsk informasjon om pasienten.
 3. Baksiden av pasientimplantatkortet inneholder produkt- og produsentinformasjon.
- Etter fullført prosedyre skal pasientimplantatkortet gis til pasienten for fremtidig referanse.

Enhetsmaterialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende:

1. Enhetsmaterialer for største graft i verste fall 7 mm x 45 cm:
 - Acellulær bovin karotisarterie og ikke-absorberbar kirurgisk sutur: 12,38 g per graft
2. Kjemiske reststoffer for største graft i verste fall 7 mm x 45 cm:
 - Etanol: opptil 0,36 g per graft
 - Propylenoksid: opptil 3,6 mg per graft

Sikker håndtering og avhending

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av den medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og gjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittomt eller patogen. Det finnes ingen spesielle krav til avhending. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Kast oppbevaringsløsningen i samsvar med lokale og føderale forskrifter. Løsningen må ikke helles ut i avløpssystemer. Hvis det ikke foreligger noen begrensninger for avhending, kan løsningen fortynnes og avhendes via kloakkanlegget.

Forpakning og forsendelse av eksplantert Artegraft:

Retur av forsendelsen til LeMaitre Vascular avhenger av tre viktige spørsmål:

1. Er eksplantatet hentet fra en pasient med en kjent eller antatt patogen tilstand på tidspunktet for eksplanteringen?

2. Er eksplantatet hentet fra en pasient som har en kjent behandlingshistorikk som involverer terapeutiske radionuklider i løpet av de siste seks månedene?
3. Har pasienten gitt klinikerens samtykke til at prøven kan returneres til produsenten for forskningsformål?
Hvis svaret på spørsmål 1 eller 2 er ja, gir ikke LeMaitre Vascular tilstrekkelig veiledning for forsendelse. DISSE EKSPLOANTATENE MÅ IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfellene skal eksplantatet avhendes i overensstemmelse med lokale forskrifter.

For eksplantater som ikke medfører patogen eller radiologisk risiko, gjelder følgende:

Før eksplantering:

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.
2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:
 - a) Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av implantatet.
 - b) Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
 - c) Pasientens opplevelse av implantatet før det ble fjernet.
 - d) Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

Eksplantering:

1. Eksplanterte Artegraft-enheter skal overføres direkte til en forseglingsbar beholder fylt med en oppløsning av **alkalisk bufret 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd** for forsendelse.
2. Rengjøring av eksplanterte grafter skal være minimal, om nødvendig. Proteolytisk nedbrytning skal ikke brukes under noen omstendigheter.
3. Artegraft-eksplantater må ikke dekontamineres under noen omstendigheter. IKKE autoklaver prøven eller bruk etylenoksidgass for å dekontaminere den.

Emballasje:

1. Eksplantater skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning og eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. Absorberende og støtdempende materialer skal velges for å isolere den forseglede beholderen i den sekundære emballasjen. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke.
2. Eksplantater i forseglede primære beholdere skal merkes med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Det samme symbolet skal påføres den sekundære emballasjen og den ytre emballasjen. Den ytre emballasjen skal også merkes med avsenderens navn, adresse og telefonnummer, samt setningen "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ved oppdaget skade eller lekkasje skal pakken isoleres og avsender varsles).
3. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Resterilisering/gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repossesering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Den ubrukte delen av Artegraft-protesen eller den eksplanterte protesen skal betraktes som biologisk farlig og kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer eller lokale forskrifter.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se dokumentet med sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for Artegraft, gå til www.lemaitre.com/sscp velg deretter koblingen "Artegraft Collagen Vascular Graft" (Artegraft vaskulært graft av kollagen) for å gjennomgå SSCP for Artegraft.

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at enheten er egnet for den indiserte bruken som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DET LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDE NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSÅK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR HAR BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

En revisjons- eller utstedelsesdato for instruksjonene er inkludert på baksiden av denne bruksanvisningen for brukerens informasjon. Hvis det har gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft™

(Numere de model AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

română – Instrucțiuni de utilizare



Descrierea dispozitivului

Grefa Artegraft este compusă dintr-o secțiune de arteră carotidă bovină selectată special pentru a servi drept canal înlocuitor pentru circulația sângelui atunci când este necesar bypass-ul sau înlocuirea segmentelor arteriale ocluzionate sau afectate sau pentru a crea un canal pentru hemodializă.

Nu este confecționată cu latex de cauciuc natural

Nu este antigenică

Indicații de utilizare

Grefa Artegraft este indicată în următoarele cazuri:

- Hemodializă
 - Salvarea și repararea fistulei AV
 - Grefă AV primară
 - Înlocuirea grefei AV
- Bypass la membrele inferioare
- Traumatism arterial

Destinația de utilizare

Grefa Artegraft este destinată să servească drept canal înlocuitor pentru circulația sângelui în cazul în care este necesar bypass-ul sau înlocuirea arterelor ocluzionate sau afectate sau să creeze un canal pentru hemodializă.

Utilizatorul vizat

Grefa Artegraft este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vascolari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinat.

Grupă de pacienți

Adulți de orice gen sau etnie care au nevoie de bypass arterial, șunt arteriovenos sau intervenție chirurgicală care necesită o grefă arterială.

Partea din corp cu care intră în contact

Arterele și venele din membrele inferioare și superioare.

Afecțiune clinică

Boală arterială periferică, fistule arteriovenoase sau orice leziuni arteriale traumatice care necesită bypass sau interpoziție.

Beneficii clinice și caracteristici de performanță

Printre beneficiile clinice ale utilizării grefei Artegraft pentru bypass-ul membrelor inferioare se numără creșterea conformității anastomotice a grefei datorită elasticității vasului, reducerea riscului de infecție a grefei și rezultate excelente ale permeabilității pe termen lung, cu o rată totală a permeabilității primare pe cinci ani de 66,7% și o rată a permeabilității secundare de 74,6%.

Printre beneficiile clinice ale utilizării grefei Artegraft pentru accesul AV se numără scăderea ratelor de infecție a grefei AV în comparație cu ePTFE, posibilitatea de acces după 12 zile, ratele de intervenție mai reduse în comparație cu ePTFE și facilitarea îndepărtării mai timpurii a cateterelor de dializă tunelate.

Grefa Artegraft este obținută din materiale animale, performanța sa fiind comparabilă cu sau mai bună decât cea a grefelor obținute din materiale sintetice. Performanța dispozitivului este, de asemenea, comparabilă cu opțiunile de grefe fabricate din alte materiale derivate de la animale (ovine sau bovine). Acestea nu prezintă riscuri crescute pentru pacient în comparație cu alternativele, iar profilul său beneficiu-risc este favorabil.

Contraindicații

1. Grefa Artegraft nu trebuie utilizată în sisteme venoase sau de joasă presiune.
2. De asemenea, grefa Artegraft este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin și la pericardul bovin.

Durata de viață a grefei

Artegraft are o durată de viață de aproximativ:

- 40 de luni în tratamentul prin hemodializă
- 5 ani în tratamentul prin bypass-ului membrelor inferioare
- 32 de luni în tratamentul traumatismelor arteriale

Avertismente

1. NU resterilizați grefa Artegraft. Utilizați grefa imediat după deschiderea ambalajului și eliminați orice porțiuni neutilizate.
2. Grefa nu trebuie utilizată după data de expirare imprimată pe etichetă.
3. După ce grefa Artegraft a fost scoasă din recipient în modul prescris pentru a-i păstra sterilitatea, aceasta trebuie spălată și clătită cu atenție și temeinic pentru a minimiza prezența fluidului de conservare.
4. Mătasea nu este recomandată pentru anastomoză.
5. Grefa trebuie utilizată numai dacă vasul de sânge colateral emergent are o capacitate adecvată, indicată de arteriografia preoperatorie. Grefa Artegraft selectată trebuie să aibă un diametru transversal comparabil cu artera gazdă, în special la capătul distal, pentru a evita tromboza precoce.
6. Este necesară o perioadă minimă de douăsprezece (12) zile după implantare înainte de perforarea grefei cu ace pentru hemodializă. Dacă apare edem în jurul grefei sau în partea distală, acesta trebuie lăsat să se rezolve înainte de canulare.
7. Evitați compresia externă a grefei.

Precauții

1. În cazul unei ocluzii precoce, reexplorarea grefei și îndepărtarea trombului cu ajutorul unui cateter de embolectomie sau trombectomie pot fi eficiente pentru restaurarea permeabilității pe termen lung.
2. Trebuie să se confirme că pacienții supuși clătirii și purjării cu heparină anticoagulantă nu prezintă trombocitopenie indusă de heparină (HIT) și reacții alergice asociate heparinei. Unii chirurghi recomandă heparinizarea sistemică a pacientului după finalizarea disecției pregătitoare, cu sau fără neutralizare ulterioară cu sulfat de protamină. Alți chirurghi se bazează pe injectarea periodică de heparină diluată în arborele arterial în timpul perioadei de aplicare a penselor vasculare și de anastomoză. De regulă nu se utilizează heparinizarea postoperatorie.
3. În timpul implantării, asigurați-vă că grefa nu se răsușește în timpul tunelizării către poziția distală.
4. Pacienții trebuie monitorizați pentru a depista prezența febrei și a febrei tranzitorii moderate, pentru a preveni întreruperea anastomozei.
5. Pacienții trebuie monitorizați pentru a depista insuficiența cardiacă congestivă cu debit crescut la pacienții cu afecțiuni cardiace.

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

- Aneurism
- Sângerări
- Stenoză venoasă centrală
- Hematom
- Infecție
- Nematurare
- Pseudoaneurism
- Serom
- Sindrom de furt
- Stenoză
- Formare de trombi

Complicații potențiale legate de procedură

- Amputare
- Aneurisme degenerative
- Insuficiență cardiacă congestivă

- Mortalitate
- Ocluzie
- Intervenție repetată
- Sepsis sau semne inflamatorii sistemice
- Complicații la nivelul plăgii

Mod de furnizare

Grefa Artegraft este ambalată într-un tub steril, de unică folosință, special conceput, care conține o soluție de sterilizare cu oxid de propilenă 0.3% în soluție apoasă cu 40% alcool etilic (USP). Fiecare tub este închis într-o cutie asamblată pentru protecție în timpul transportului și depozitării.

Sterilitatea dispozitivului este asigurată atât timp cât ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis sau este deteriorat. După ce sigiliul ambalajului este rupt, grefa trebuie utilizată imediat. Orice material rămas neutilizat trebuie eliminat.

Grefa Artegraft nu se reutilizează sau reesterilizează. Încercările de a reutiliza sau reesteriliza grefa pot duce la contaminarea grefei în timpul procedurii.

Lungimea și diametrul interior ale fiecărei grefe Artegraft sunt indicate pe etichetele ambalajului. Diametrul interior al grefei Artegraft este aproximativ și este rotunjit la cel mai apropiat număr de milimetri (mm) din cauza naturii materialului din surse biologice. Codurile și dimensiunile produsului sunt indicate în tabelul de mai jos.

NOTĂ: Diametrele exterioare variază, dar de obicei sunt cu 1 mm mai mari

Grefa Artegraft este furnizată cu următoarele dimensiuni:

Model	Diametru interior	Lungime minimă	Model	Diametru interior	Lungime minimă
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Păstrare

Grefa trebuie păstrată în ambalajul său original până la utilizare. Acesta trebuie ținut într-un mediu lipsit de praf și uscat, la temperatura camerei.

Scoaterea grefei din recipient

1. Pentru a scoate grefa Artegraft în mod aseptice din recipientul său, recipientul trebuie menținut în poziție semi-verticală.
2. După îndepărtarea cu grijă a capacului fără a contamina marginea recipientului, tija de susținere și grefa în sine trebuie ridicate din recipient cu o pensă lungă cu capete fine.
3. De îndată ce grefa în sine devine accesibilă, aceasta trebuie prinsă și scoasă din recipient cu ajutorul tijei de susținere, iar alcoolul în exces trebuie scurs din grefă, având grijă să nu atingeți marginea exterioară a recipientului.

Clătirea grefei

1. Scufundați grefa într-un vas mare cu minim 500 ml de soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% (soluție salină sterilă).
2. Irigați lumenul grefei de cel puțin șapte ori cu aproximativ 30 ml de soluție cu ajutorul unei pipete sau al unei seringi cu piston (cu vârf Luer).
3. Trebuie efectuate o irigare și o imersare finală. În al doilea vas, pregătiți în raportul recomandat 120 ml de soluție salină sterilă cu 2500 de unități de heparină, cu excepția cazului în care s-a diagnosticat HIT (a se vedea secțiunea PRECAUȚII).
4. Înainte de implantare, obțurați un capăt al grefei și efectuați un test de presiune cu o pipetă sau o seringă umplută cu soluție salină. În acest moment, grefa este considerată pregătită pentru implantare la pacient.

Efectuarea implantului

1. Trebuie folosite întotdeauna tehnici chirurgicale vasculare acceptate. Anastomoza precisă, fără tensionare, bombare sau răsucire, este obligatorie.
2. Utilizarea de preferință a unor ace fine, care nu taie, în locul celor cu vârf care taie ajută la evitarea hemoragiilor punctuale nedorite în locurile de anastomoză, în special în cazul grefelor cu diametre mai mici.
3. Dacă apar sângerări nedorite, acestea pot fi controlate ușor prin simpla aplicare a unei mici bucăți de grefă Artegraft în exces, ca plasture, pe suprafața care prezintă hemoragie, prin inversare astfel încât adventicele plasturei să intre în contact direct cu adventicele vasului.
4. Pentru a evita posibila încurcare a firului de sutură în adventicele neregulate al grefei, s-a constatat că este de preferat să începeți sutura din artera gazdă mai degrabă decât din grefă. Trebuie să faceți acest lucru cu atenție pentru a evita posibilitatea dizlocării unei plăci de aterom.
5. Numărul de lot al grefei și lungimea și diametrul acesteia, precum și lungimea reală a grefei implantate în pacient trebuie înregistrate în fișa de observație a pacientului.

Resurse pentru implanturile pacienților

Grefa vasculară pe bază de collagen Artegraft este furnizată împreună cu un Card al implantului pentru pacient (PIC). Furnizați pacientului PIC completat (conform instrucțiunilor de mai jos) după efectuarea implantului:

1. Partea din față a PIC furnizat trebuie să fie completată de chirurgul/echipa care a efectuat intervenția.
2. Există 3 rânduri de informații de completat. Rândul nr. 1 este destinat identificării pacientului (de exemplu, numele pacientului). Rândul nr. 2 este pentru data operației. Rândul nr. 3 este destinat adresei centrului de asistență medicală sau medicului unde pot fi găsite informații medicale despre pacient.
3. Partea din spate a PIC conține informațiile produsului și ale producătorului.

După completare, oferiți PIC pacientului pentru consultare ulterioară.

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele:

1. Materialele dispozitivului pentru cea mai mare grefă în cele mai grave cazuri, 7 mm x 45 cm:
 - Arteră carotidă bovină acelulară și sutură chirurgicală neresorbabilă: 12,38 g per grefă
2. Reziduuri chimice pentru cea mai mare grefă în cele mai grave cazuri, 7 mm x 45 cm:
 - Etanol: până la 0,36 g per grefă
 - Oxid de propilenă: până la 3,6 mg per grefă

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii trebuie să notifice atât LeMaitre Vascular, cât și autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul. Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu există cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Eliminați soluția de conservare în conformitate cu reglementările locale și federale. Soluția nu se va elimina utilizând sistemele septice. Dacă nu există restricții privind eliminarea, soluția poate fi diluată și eliminată într-un sistem de canalizare sanitar.

Ambalarea și expedierea grefelor Artegraft explantate:

Returnarea transportului către LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o afecțiune patogenă cunoscută sau presupusă la momentul explantării?
2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizii terapeutici în decursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consimțământul din partea pacientului pentru returnarea mostrei către producător, în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere. ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ. În aceste cazuri, explantul se va elimina în conformitate cu reglementările locale.

Pentru explanturile care nu prezintă riscuri patologice sau radiologice, vă rugăm să utilizați următoarele:

Pre-explantare:

1. Dacă este posibil, efectuați o scanare TC sau cu ultrasunete a dispozitivului pentru a documenta permeabilitatea.
2. LeMaitre Vascular poate accepta informații clinice în care datele pacientului sunt anonimizate. LeMaitre Vascular necesită informații incluzând:
 - a) Diagnosticul original care a determinat utilizarea implantului.
 - b) Istoricul medical al pacientului cu relevanță pentru implant, incluzând spitalul sau clinica la care a fost implantat dispozitivul.
 - c) Experiența pacientului cu implantul înainte de îndepărtarea implantului.
 - d) Spitalul sau clinica la care s-a efectuat explantarea și data recuperării.

Explantarea:

1. Grefele Artegraft explantate trebuie transferate direct într-un recipient sigilabil umplut cu soluție de **glutaraldehidă alcalină tamponată 2% sau formaldehidă 4%** înainte de expediere.
2. Curățarea grefelor explantate, dacă este necesară, va fi redusă la minimum. Nu se va utiliza în nicio circumstanță digestia proteolitică.
3. Explanturile Artegraft nu se vor decontamina în nicio circumstanță. NU procesați mostra în autoclavă și nu utilizați gaz de oxid de etilenă pentru decontaminare.

Ambalare:

1. Explanturile se vor sigila și ambala într-un mod care reduce la minimum potențialul de rupere, de contaminare a mediului sau de expunere a persoanelor care manipulează aceste ambalaje pe durata tranzitului. Pentru izolarea recipientului sigilat în interiorul ambalajului secundar, se va alege un material cu proprietăți de absorbție și de amortizare. Ambalajul primar și secundar trebuie ambalate ulterior într-un ambalaj exterior.
2. Explanturile din recipientele primare sigilate se vor eticheta cu un simbol de risc biologic ISO 7000-0659. Același simbol se va aplica pe ambalajul secundar și pe ambalajul exterior. Ambalajul exterior se va eticheta și cu numele, adresa și numărul de telefon al expeditorului și cu mențiunea „La constatarea deteriorării sau scurgerii, ambalajul se va izola și se va notifica expeditorul”.
3. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

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

Resterilizare/reutilizare

Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocesat nu poate fi garantată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau moartea pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică. Secțiunea neutilizată a grefei Artegraft sau grefa explantată trebuie considerată drept pericol biologic și trebuie eliminată conform politicii spitalului sau reglementărilor locale.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru a vizualiza documentul Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) al grefei Artegraft, accesați www.lemaitre.com/sscp și selectați linkul „Artegraft Colagen Vascular Graft” pentru a consulta SSCP Artegraft.

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezentul document, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN PREZENTA SECȚIUNE, ACEST TERMEN INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, DIRECTORII, ADMINISTRATORII, MANAGERII ȘI AGENȚII RESPECTIVI AI ACESTORA) NU ACORDĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DE DREPT SAU ÎN ALT MOD (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ACESTE. Această garanție limitată nu se aplică în niciun caz de utilizare abuzivă sau de utilizare improprie sau de depozitare necorespunzătoare a acestui dispozitiv de către cumpărător sau de către orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (exclusiv la alegerea LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv. LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, INDIRECTĂ, SPECIALĂ, PUNITIVĂ SAU EXEMPLARĂ. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDA EȘECULUI SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILOR ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Artegraft™ kollagén érgraft

(Típuszámok: AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

Magyar – Használati útmutató



Az eszköz leírása

Az Artegraft a szarvasmarha arteria carotis egy speciálisan kiválasztott szakaszából áll, amely helyettesítő vérvezető csatornaként szolgál, ha elzáródott vagy megbetegedett artériák megkerülésére vagy pótlására van szükség, illetve a dialízis elvégzéséhez való csatorna létrehozásához.

Előállításához nem használtak természetes latexgumit

Antigénmentes

Alkalmazási javallatok

Az Artegraft használata a következő esetekben javallott:

- Hemodialízis
 - AV-fisztula helyreállítása és javítása
 - Elsődleges AV-graft
 - AV-graft cseréje
- Alsó végtagi artériás bypass
- Artériás trauma

Rendeltetés

Az Artegraft helyettesítő vérvezető csatornaként szolgál, ha elzáródott vagy megbetegedett artériák megkerülésére vagy pótlására van szükség, illetve a dialízis elvégzéséhez való csatorna létrehozásához.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Az Artegraft sebészeti eszköz, amely a rendeltetését képező beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

Betegpopuláció

Bármilyen nemű és etnikumú felnőttek, akiknél artériás bypassműtét, arteriovenózus sönt vagy artériás graftot igénylő műtét szükséges.

Az eszközzel érintkező testrész

Az alsó és felső végtagok artériái és vénái.

Klinikai állapot

Perifériás artériás betegség, arteriovenózus fisztula vagy bármilyen traumás artériás sérülés, amely bypassot vagy érszakasz cseréjét igényli.

Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők

Az Artegraft alsó végtagi bypassműtétre történő alkalmazásának klinikai előnyei közé tartozik a graft anasztomózisának megfelelőége az ér rugalmasságának, a graftfertőzés csekély kockázatának és a kiváló hosszú távú átjárhatósági kimenetelnek köszönhetően, valamint az ötéves összesített elsődleges átjárhatóság 66,7%-os és a másodlagos átjárhatóság 74,6%-os aránya.

Az Artegraft AV hozzáférés céljára történő alkalmazásának klinikai előnyei közé tartozik az ePTFE-hez képest alacsonyabb AV graft-fertőzési arány, a 12 nap utáni hozzáférés, az ePTFE-hez képest alacsonyabb intervenció arány és az alagúttal ellátott dialíziskatéterek korábbi eltávolításának megkönnyítése.

Az Artegraft eszköz állati anyagokból készül, mivel ezek teljesítménye hasonló vagy jobb, mint a szintetikus anyagokból készült graftoké. Az eszköz teljesítménye hasonló az alternatíváját jelentő másféle, állati (juh vagy szarvasmarha) eredetű anyagokból készült graftok teljesítményéhez is. Az alternatívákhoz képest nem jelent nagyobb kockázatot, és kedvező az előny-kockázat profilja.

Ellenjavallatok

1. Az Artegraft nem használható vénás vagy alacsony nyomású rendszerekben.
2. Az Artegraft ellenjavallt olyan betegeknek, akik ismertén vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel vagy a szarvasmarha-perikardiummal szemben.

A graft élettartama

Az Artegraft élettartama hozzávetőlegesen:

- 40 hónap hemodialíziskezelés esetén
- 5 év az alsó végtagi bypasskezelés esetén
- 32 hónap artériás trauma kezelése esetén

Figyelmeztetések

1. NE sterilizálja újra az Artegraft eszközt. A graftot a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel, a fel nem használt részeket pedig dobja ki.
2. A graft nem használható a címkére nyomtatott lejárati idő után.
3. Miután az Artegraft eszközt kivette a tárolóeszközből a sterilitás fenntartása érdekében előírtak szerint, óvatosan és alaposan meg kell mosni és le kell öblíteni a tartósító folyadék átvitelének minimalizálása érdekében.
4. Nem ajánlott selyemfonal használata az anastomosishoz.
5. A graft csak akkor használható, ha a graftból a vért elvezető ér kapacitása megfelelő; ezt preoperatív arteriográfiával kell kimutatni. A korai trombózis elkerülése érdekében az Artegraft eszköznek a hozzá rögzített artériához hasonló keresztmetszetűnek kell lennie, különösen a disztális végénél.
6. A beültetés után legalább tizenkét (12) nap után szabad a graftot túvel megszünni hemodialízis céljából. Ha a graft körül vagy attól disztálisan ödéma jelenik meg, ezt el kell hártani a graftba történő kanülbevezetés előtt.
7. Kerülje a graft külső erővel történő összenyomását.

Óvintézkedések

1. Korai elzáródás esetén a graft újbóli feltárása és a thrombus embolectomiával vagy thrombectomiás katéterrel történő eltávolítása hatékony lehet a hosszú távú átjárhatóság biztosításához.
2. Ha a betegnél heparin antikoagulánsal végzett átöblítés történt, meg kell győződni arról, hogy nincs jelen heparin által kiváltott thrombocytopenia (HIT), sem heparin által kiváltott allergiás reakció. Egyes sebészek a beteg szisztémás heparinizálását javasolják az előkészítő disszekció befejezése után, ezt követő protamin-szulfáttal végzett semlegesítéssel vagy anélkül. Mások az ér elzárása és az anastomosis elkészítése idején hígított heparin befecskendezését javasolják az anasztomózis előtti artériaágba. Posztoperatív heparinizálást általában nem alkalmaznak.
3. A beültetés során ügyeljen arra, hogy a graft ne csavarodjon meg, miközben a disztális anasztomózis helyére vezetik a számára kialakított alagútban.
4. Az anastomosis szakadásának megelőzése érdekében ellenőrizni kell a beteget láz vagy átmeneti hőemelkedés tekintetében.
5. Szívbetegségben szenvedő betegek esetében ellenőrizni kell a nagy perctérfogattal járó pangásos szívelégtelenség bekövetkeztét.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Aneurizma
- Vérzés
- Centrális vénás stenosis
- Haematoma
- Fertőzés
- A graft érésének elmaradása
- Álaneurizma
- Szeróma
- Steal szindróma
- Érszűkület
- Thrombosis

A beavatkozással kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Amputáció
- Aneurizma-degeneráció
- Congestív szívelégtelenség
- Halál
- Okklúzió
- Ismételt beavatkozás szükségessége

- Sepsis vagy szisztémás gyulladási tünetek
- Sebbel kapcsolatos szövődmények

Kiszereles

Az Artergraft steril, egyszer használatos, speciálisan kialakított csőbe van csomagolva, 0.3% propilén-oxidot tartalmazó, gyógyszerkönyvi minőségű 40% etanolos vizes oldatban. Minden cső egy merev dobozban található, amely védelmet nyújt a szállítás és tárolás során.

Az eszköz sterilizálása biztosított, amíg a csomagolás nincs felbontva vagy megsérülve. Tilos felhasználni, ha az eszköz csomagolása fel van nyitva vagy megsérült. A csomagolás védőzárjának felbontása után a graftot azonnal fel kell használni. Minden megmaradt anyagot ki kell dobni.

Az Artergraft eszköz nem használható fel újra és nem sterilizálható újra. A graft újrafelhasználására vagy újraszterilizálására tett kísérletek az eljárás során a graft szennyeződéséhez vezethetnek.

Az egyes Artergraft eszközök hossza és belső átmérője a csomagolás címkéjén van feltüntetve. Az Artergraft eszköz belső átmérője a biológiai forrásanyag tulajdonságai miatt megközelítő érték, és a legközelebbi milliméterre (mm) van kerekítve. A termékkódok és a méretek az alábbi táblázatban találhatók.

MEGJEGYZÉS: A külső átmérő változó, de jellemzően 1 mm-rel nagyobb a belső átmérőnél

Az Artergraft eszköz a következő méretekben kapható:

Típus	Belső átmérő	Minimális hossz	Típus	Belső átmérő	Minimális hossz
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Tárolás

A graft a felhasználásig az eredeti csomagolásában tartandó. Szobahőmérsékleten, pormentes és száraz környezetben tartandó.

A graft eltávolítása a tárolóeszközből

1. Az Artergraft aszeptikus eltávolításához a tárolóeszközt a függőlegeshez képest némileg megdöntött állásban kell tartani.
2. Miután óvatosan eltávolította a kupakot a tárolóeszköz peremének beszenyezése nélkül, a támasztórúdat és a graftot emelje ki a tárolóeszközből egy hosszú, finom végű csipesszel.
3. Amint a graft hozzáférhetővé válik, fogja meg, és távolítsa el a tárolóból a támasztórúddal, és csepegtesse ki belőle a felesleges alkoholdatot, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a tárolóeszköz peremének külsejét.

A graft öblítése

1. Merítse a graftot egy nagy, legalább 500 ml steril 0,9%-os nátrium-klorid oldatot (steril sóoldatot) tartalmazó tálba.
2. Legalább hét alkalommal öblítse át a graft lumenét ~30 ml oldattal egy gömb alakú kézi pumpával vagy (csúszó végű) dugattyúval felszerelt fecskendővel.
3. Végül végezzen el még egy öblítést és bemeztést. Egy második tálban készítsen el az ajánlás szerint 120 ml steril sóoldatot és 2500 egység heparint tartalmazó oldatot, kivéve, ha HIT-t diagnosztizálnak (lásd: ÓVINTÉZKEDÉSEK).
4. Beültetés előtt zárja el a graft egyik végét, és végezzen nyomáspróbát egy sóoldatot tartalmazó gömb alakú kézi pumpával vagy fecskendővel.

A graft most már betegbe történő beültetésre késznek tekinthető.

Beültetés

1. Mindig az elfogadott érsebészeti technikákat kell alkalmazni. Elengedhetetlen a pontos anastomosis elvégzése feszülés, kidomborodás és csavarás nélkül.
2. A kis méretű, nem vágó tűk használata segít elkerülni a problémákat okozó pontszerű vérzések kialakulását az anastomosis helyén, különösen a kisebb átmérőjű graftok esetében.
3. Ha problémát okozó vérzés lép fel, könnyen kezelhető úgy, hogy a vérzés helyére a megmaradt Artergraft eszköz egy kis darabját foltként alkalmazza fordított helyzetben, vagyis úgy, hogy a folt adventitia oldala közvetlenül érintkezzen a graft adventitia oldalával.
4. A varrat esetleges meghurkolódásának elkerülése érdekében a graft meglehetősen bolyhos adventitiájában érdemes a varratot a graft helyett inkább a meglévő artériában elkezdni. Eközben ügyelni kell arra, hogy ne mozdítsa el az atheromás plakkokat.
5. A graft tételeszámát, hosszát és átmérőjét fel kell jegyezni a beteg kórlapjára, valamint a betegbe ültetett graft tényleges hosszát.

A betegek implantátummal kapcsolatos tájékoztatására szolgáló anyagok

Az Artergraft kollagén érgraftozó betegimplantátum-kártya (PIC) tartozik. A beültetés után adja át a betegnek a kitöltött PIC-t (az alábbi utasításokkal):

1. A PIC elülső oldalát a műtétet végző sebésznek, illetve a csapat tagjának kell kitöltenie.
 2. Három sort kell kitölteni. Az 1. sorba a beteg azonosítóját (pl. a beteg nevét) kell beírni. A 2. sorba a műtét dátumát kell beírni. A 3. sorba annak az egészségügyi intézménynek vagy orvosnak a címét kell beírni, amelynél/akinél a beteg orvosi dokumentációja található.
 3. A PIC hátsó oldala a terméket és a gyártót azonosító adatokat tartalmazza.
- Kitöltés után adja át a PIC-t a betegnek, mert később szüksége lehet rá.

Az eszköz anyagai

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve:

1. Az eszköz anyagai a legrosszabb esetben – a legnagyobb, 7 mm x 45 cm-es graft esetében:
 - Acellularis szarvasmarha arteria carotis és nem felszívódó sebészeti varróanyag: graftonként 12,38 g
2. Vegyszermaradványok a legrosszabb esetben – a legnagyobb, 7 mm x 45 cm-es graft esetében:
 - Etanol: legfeljebb 0,36 g graftonként
 - Propilén-oxid: legfeljebb 3,6 mg graftonként

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Ha az orvostechikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi esemény történik, a felhasználónak értesítenie kell a LeMaitre Vascular vállalatot és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát.

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Nincsenek az ártalmatlanítással kapcsolatos különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírások szerint kell végezni.

A tárolóoldatot a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az oldatot nem szabad víztisztító rendszerekkel ártalmatlanítani. Ha nincsenek az ártalmatlanításra vonatkozó korlátozások, az oldat felhígítható, és a szennyvízcsatorna-rendszerbe juttatható.

Explantált Artegraft eszközök csomagolása és szállítása:

A szállítmány LeMaitre Vascular részére történő visszaküldése 3 alapvető kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismerten vagy feltételezetten fertőzésben szenvedett az explantálás időpontjában?
2. Az explantátum olyan páciensből származik, akinek az utóbbi 6 hónapban szerepeltek terápiás radionuklidok a kezelési kórtörténetében?
3. Az orvos megszerezte a páciens hozzájárulását a minta kutatási célokból, a gyártónak történő visszajuttatásához?

Ha az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz igen, a LeMaitre Vascular nem tud megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAKÜLDENI A LEMAITRE VASCULAR RÉSZÉRE. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A patogének okozta és radiológiai veszélyektől mentes explantátumok esetében az alábbiakat kérjük alkalmazni:

Explantálás előtt:

1. A nyitottság dokumentálása érdekében lehetőség szerint el kell végezni az eszköz CT- vagy ultrahangos vizsgálatát.
2. A LeMaitre Vascular páciensanonimizált klinikai információkat tud fogadni. A LeMaitre Vascular által bekért információk egyebek mellett az alábbiak:
 - a) az implantáció okát képező eredeti diagnózis;
 - b) a páciensnek az implantátum szempontjából lényeges anamnézise, többek között annak a kórháznak vagy intézménynek az adatai, ahol az eszközt beültették;
 - c) a betegnél az implantátummal összefüggő, az eltávolítás előtt történt események;
 - d) annak a kórháznak vagy intézménynek az adatai, ahol az eszközt eltávolították és az eltávolítás dátuma.

Explantálás:

1. Az explantált Artegraft eszközöket a visszaszállítás előtt **lúgos pufferrel képzett 2%-os glutáraldehid- vagy 4%-os formaldehidoldattal** feltöltött, lezárható tárolóedénybe kell közvetlenül áthelyezni.
2. Az explantált graftokat a lehető legkisebb mértékben kell megtisztítani. Proteolitikus bontás semmilyen körülmények között nem alkalmazható.
3. Az explantált Artegraft eszközt semmiképpen sem szabad dekontaminálni. A mintát TILOS autoklávozni vagy etilén-oxid gázzal fertőtleníteni.

Csomagolás:

1. Az explantátumokat úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak a lehetősége, hogy beszenyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők a szállítás során érintkezésbe kerüljenek az explantátumokkal. A lezárható tárolóedény másodlagos csomagolásban történő elkülönítéséhez abszorbens, párnázást biztosító anyagot kell választani. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután külső csomagolásba kell helyezni.
2. A lezárt elsődleges tárolóedényekben lévő explantátumokon ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni. Ugyanilyen jelzést kell elhelyezni a másodlagos csomagoláson és a külső csomagoláson is. A külső csomagoláson fel kell tüntetni a feladó nevét, címét és telefonszámát is, valamint a „Sérülés vagy szivárgás észlelésekor a csomagot el kell különíteni, és értesíteni kell a feladót” feliratot.
3. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

Újrasterilizálás/újrafelhasználás

A tárgyalat eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilítése nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszenyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos. Az Artegraft protézis fel nem használt részét vagy az explantált protézist veszélyesnek biológiai anyagnak kell tekinteni, és a kórházi irányelveknek vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Artegraft biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp webhelyre, majd válassza ki az „Artegraft kollagén érgraft” linket az Artegraft SSCP dokumentumának megtekintéséhez.

Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRÍJTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Колагенов съдов трансплантат Artegraft™

(Номера на модели AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

български – Инструкции за употреба



Описание на изделието

Artegraft се състои от част от специално избрана говежда каротидна артерия, която да служи като заместителен канал за кръв, където е необходим байпас или подмяна на запушени или болни артериални сегменти или да се установи канал за хемодиализа.

Не е направено от естествен каучуков латекс

Не-антигенни

Инструкции за употреба

Artegraft е показан за следните състояния:

- Хемодиализа
 - Отстраняване и възстановяване на АВ фистула
 - Първичен AV графт
 - Подмяна на AV графт
- Байпас на долните крайници
- Артериална травма

Предназначение

Artegraft е предназначен да служи като заместващ канал за кръв в случаите, когато се прави байпас или се заменя или за създаване на канал за хемодиализа, или за подмяна на запушени или болни артериални сегменти.

Предвиден потребител

Artegraft е хирургичен инструмент, предназначен за използване от опитни съдови хирурзи, обучени в процедури, за които са предвидени.

Целеви пациенти

Възрастни от всякакъв пол или етническа принадлежност, които се нуждаят от артериален байпас, артериовенозен шунт или операция, изискваща артериален графт.

Досег с конкретна част от тялото

Артерии и вени в долните и горните крайници.

Клинично състояние

Периферно артериално заболяване, артериовенозна фистула или каквото и да е травматично артериално увреждане, изискващо байпас или интерпозиция.

Клинични ползи и характеристики на работата

Клиничните ползи от използването на Artegraft за байпас на долните крайници включват подобро анатомично съответствие при присадката поради еластичността на съда, намален риск от инфекция на трансплантата, отлични дългосрочни резултати при проходимост при петгодишен период с обща обща проходимост от 66,7% и 74,6% вторична проходимост.

Клиничните ползи от използването на Artegraft за AV достъп включват по-ниски нива на инфекции на предсърдните присадки в сравнение с ePTFE, достъп след 12 дни, по-ниски нива на интервенции в сравнение с ePTFE и улеснява по-ранното отстраняване на тунелираните катетри за диализа.

Artegraft се произвежда от животински материали, тъй като ефективността му е сравнима или по-добра от тази на трансплантатите, произведени от синтетични материали.

Ефективността на устройството е сравнима и с вариантите на трансплантати, изработени от други материали от животински произход (овце или говеда).

Противопоказания

1. Artegraft не трябва да се използва във венозни системи или системи с ниско налягане.
2. Artegraft е противопоказан и при пациенти с известна или предполагаема свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард.

Доживот на присадката

Artegraft има приблизително време на полезен живот:

- хемодиализа под 40 месеца при лечение на хемодиализа;
- 5 години при лечение на байпас на долните крайници
- 32 месеца при лечение на артериална травма

Предупреждения

1. НЕ стерилизирайте повторно Artegraft. Използвайте присадката веднага след отваряне на опаковката и изхвърлете всички неизползвани части.
2. Присадката не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета.
3. След като Artegraft е изваден от контейнера по начина, предписан да поддържа стерилността му, той трябва внимателно и щателно да се промие и изплакне, за да се сведе до минимум пренасянето на консервиращата течност.
4. Коприната не се препоръчва при анастомоза.
5. Присадката не трябва да се използва, освен ако капацитетът на оттичащия кръвоносен съд не е достатъчен, както е показано чрез предоперативна артериография. Изборът на артериален графт трябва да е със сравним напречно сечение диаметър спрямо приемащата артерия, особено в дисталния край, за да се избегне ранна тромбоза.
6. Минимум дванадесет (12) дни трябва да бъдат оставени след имплантирането преди пробиване на присадката с игли за хемодиализа. Ако се появи оток около или дистално от присадката, той трябва да се разреши преди канюлацията.
7. Избягвайте външно притискане на присадката.

Предпазни мерки

1. В случай на ранна оклузия, повторното изследване на присадката и отстраняването на тромба с катетър за емболектомия или тромбектомия може да бъде ефективно за възстановяване на дългосрочната проходимост.
2. Пациентите, подложени на антикоагулантно изплакване с хепарин и промиване, трябва да се потвърдят като неуправляема с хепарин тромбоцитопения (НТ) и от алергични реакции, свързани с хепарин. Някои хирурзи препоръчват системна хепаринизация на пациента след завършване на подготвителната дисекция с или без последваща неутрализация с протамин сулфат. Други разчитат на периодичното инжектиране на разреден хепарин в артериалното дърво по време на съдовото клампиране и анастомоза. Постоперативната хепаринизация обикновено не се използва.
3. По време на имплантиране се уверете, че присадката не се усуква, тъй като е тунелирана към дисталното си местоположение.
4. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за наличие на треска и преходна невисока температура, за да се предотврати разрушаване на анастомозата
5. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за застойна сърдечна недостатъчност с висок изход при пациенти със сърдечно заболяване.

Потенциални усложнения, свързани с изделието:

- Аневризма
- Кървене
- Централна венозна стеноза
- Хематом
- Инфекция
- Нематурация
- Псевдоаневризма
- Сером
- Steal syndrome (Синдром на steal)
- Стеноза
- Образуване на тромбоза

Потенциални усложнения, свързани с процедурата

- Ампутация
- Аневризмална дегенерация
- Застойна сърдечна недостатъчност

- Смъртност
- Повторна интервенция
- Усложнения на раната
- Оклузия
- Сепсис или системни възпалителни признаци

Доставка

Artegraft е опакован в стерилна тръба за еднократна употреба, специално предназначена за употреба, съдържаща стерилизиращ разтвор, с 0.3% пропиленов оксид с 40% водни сас. етилов алкохол. Всяка тръба е затворена в подвижна кутия за защита по време на доставка и съхранение.

Стерилността на изделието е гарантирана, докато опаковката не бъде отворена или повредена. Не използвайте изделието, ако опаковката е била отворена или повредена. Функцията Artegraft не е предназначена за повторна употреба или стерилизация. Опитите за повторна употреба или стерилизация на присадката могат да доведат до замърсяване на присадката по време на процедурата.

Дължината и вътрешният диаметър на всеки Artegraft са посочени на етикетите на опаковките. Вътрешният диаметър на Artegraft е приблизителен, закръглен до най-близкия милиметър (mm) поради естеството на биологичния източник на материал. Кодовете и размерите на продуктите са посочени в таблицата по-долу.

БЕЛЕЖКА: Външните диаметри варират, но обикновено са с по-голям размер от 1 mm.

Artegraft се предлага в следните размери:

Модел	Вътрешен диаметър	Минимална дължина	Модел	Вътрешен диаметър	Минимална дължина
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Съхранение

До момента на употреба присадката трябва да бъде държана в оригиналната си опаковка. Тя трябва да се съхранява в обезпашена и суха среда при стайна температура.

Отстраняване на присадката от контейнера

1. За да извадите Artegraft асептично от контейнера му, контейнерът трябва да се държи в полу изправено положение.
2. След внимателно отстраняване на капачката, без да се замърси ръбът на контейнера, поддържащата пръчка и самата присадка трябва да се извадят от контейнера с дълъг форцепс с фиен връх.
3. Веднага след като самата присадка стане достъпна, тя трябва да бъде хваната и извадена от контейнера с носещата пръчка и да се отстрани излишният спирт от присадката, като се внимава да не се докосва външният ръб на контейнера.

Изплакване на присадката

1. Потопете присадката в голям съд с минимум 500 ml стерилен 0,9% разтвор на натриев хлорид (стерилен физиологичен разтвор).
 2. Промийте лумена на присадката най-малко седем пъти с разтвор от ~30 ml с помощта на спринцовка с разширение или бутало (с хлъзгав връх).
 3. Трябва да се извърши крайна иригация и потапяне. В втори съд подгответе предложено съотношение на стерилен физиологичен разтвор от 120 ml с 2500 единици хепарин, освен ако ХИТ не е диагностициран (вижте ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ).
 4. Преди имплантиране оклузирайте единия край на присадката и тестването на налягането с крушка или спринцовка, пълна с физиологичен разтвор.
- Сега присадката се счита за готова за въвеждане в пациент.

Имплантиране

1. Винаги трябва да се използват приети съдови хирургични техники. Прецизна анастомоза без напрежение, издуване или извиване е задължителна.
2. Използването на фини нарежещи игли, а не на режещи игли помага да се избегне трудно пробиване на мястото на анастомозните места, особено при графтове с по-малък диаметър.
3. Ако възникне затруднено кървене, то може лесно да се контролира чрез просто прилагане на малко парче излишно Artegraft като пластир към зоната на кървене по обратен начин, така че адвентитията на пластира да е в директен контакт с адвентития.
4. За да се избегне възможно захващане на сатурата в по-скоро небрежната адвентенция на присадката, бе установено, че е удобно да се стартира шевът в приемащата артерия, а не да се включва в присадката. При това действие трябва да се внимава, за да се избегне възможността за изместване на атеростозни плаки.
5. Партидният номер на присадката, дължината и диаметърът му трябва да се отбележат върху картата на пациента, както и действителната дължина на имплантирания в пациента присадка.

Ресурси за импланта на пациента

Колагеновият съдов графт Artegraft се доставя с карта за имплантиране на пациента (PIC). Моля, предоставете на пациента попълнената ИКП (инструкциите по-долу) след имплантирането:

1. Предната част на дадената ИКП трябва да се попълни от хирурга/екипа, който извършва операцията.
2. Трябва да се попълнят 3 реда с данни. Ред 1 служи за идентификация на пациента (напр. име). Ред 2 посочва датата на операцията. Ред 3 съдържа адреса на здравния център или лекаря, от които може да се получи медицинска информация за пациента.
3. На задната част на ИКП се посочва информация за продукта и производителя.

След като приключите, предоставете ИКП на пациента за бъдеща справка.

Материали на изделието

Пациентът може да бъде изложен на следното:

1. Материали на изделието за най-големия присадка в най-лошия случай 7 mm x 45 cm:
 - Ацелуларна говежда каротидна артерия и нерезорбируем хирургичен конец: 12.38 g на графт
2. Остатъци от химикали в най-лошия случай за най-голямата присадка 7 mm x 45 cm:
 - Етанол: до 0,36 g на графт
 - Пропиленов оксид: до 3,6 mg на графт

Безопасно боравене и изхвърляне

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и

компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Няма специални изисквания за изхвърляне. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне. Изхвърлете разтвор за съхранение съгласно местните и федералните разпоредби. Разтворът не трябва да се изхвърля в септични системи. Ако няма ограничения за изхвърлянето, разтворът може да се разрежи и изхвърли в санитарна канализационна система.

Опаковане и транспортиране на експлантиран Artegraft:

Връщането на пратката към LeMaitre Vascular зависи от 3 съществени въпроса:

1. Дали експлантът е получен от пациент с известно или предполагаемо патогенно състояние към момента на експлантиране?
2. Дали експлантът е получен от пациент с известна анамнеза за лечение, което включва терапевтични радионуклиди, в рамките на последните 6 месеца?
3. Дали клиницистът е получил формуляр за съгласие от пациента за връщане на пробата към производителя за изследователски цели?

Ако отговорът на въпрос 1 или 2 е утвърдителен, LeMaitre Vascular не предоставя адекватни насоки за транспортиране. ТЕЗИ ЕКСПЛАНТИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПРАЩАТ НА LEMAITRE VASCULAR ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. В такива случаи експлантът трябва да се изхвърли съгласно местните регламенти.

За експлантите, при които няма патогенни или радиологични рискове, използвайте следното:

Преди експлантацията:

1. Ако е възможно, изгълнете КТ или ултразвуково сканиране на изделието с цел документиране на доказателствеността.
2. LeMaitre Vascular може да приеме клинична информация, която е анонимизирана по пациент. LeMaitre Vascular изисква информация, включително:
 - а) Първоначалната диагноза, която е довела до употребата на импланта.
 - б) Медицинската анамнеза на пациента, която е свързана с импланта, включително болницата или клиниката, в която е имплантирано изделието.
 - в) Опитът на пациента с импланта преди изваждането на импланта.
 - г) Болницата или клиниката, в която е извършена експлантацията, и датата на извличане.

Експлантация:

1. Експлантираните присадки Artegraft трябва да се прехвърлят директно в запечатващ се контейнер, пълен с разтвор на **2 % глутаралдехид или 4 % формалдехид** преди транспортиране.
2. Почистването на експлантираните присадки трябва да е минимално, ако е необходимо. Протеолитично разграждане не трябва да се използва при никакви обстоятелства.
3. Експлантите от Artegraft не трябва да се деконтаминират при никакви обстоятелства. НЕ пускайте пробата в автоклав и не използвайте газ етилен оксид за обеззаразяване.

Опаковане:

1. Експлантите трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. За изолиране на запечатващия се контейнер във вторичната опаковка трябва да се избере материал, който е абсорбиращ и омокотяващ. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка.
2. Експлантите в запечатани първични контейнери трябва да се етикетират с ISO 7000-0659 символ за биологична опасност. Същият символ трябва да се приложи към вторичната опаковка и външната опаковка. Външната опаковка трябва също така да се етикетира с име, адрес и телефонен номер на подателя, както и с декларацията „При откриване на повреди или течове опаковката трябва да се изолира и подателят да бъде уведомен“.
3. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

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

Повторна стерилизация/повторна употреба

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Чистотата и стерилността на изделие, което е подложено на повторна обработка, не могат да се гарантират. Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване, инфекция или смърт на пациента. Работните характеристики на изделието може да бъдат компрометирани поради повторна обработка или повторна стерилизация, тъй като изделието е проектирано и тествано само за еднократна употреба. Срокът на годност на изделието се базира само за еднократна употреба. Неизползваната част на протезата Artegraft или експлантираната протеза трябва да се считат за биологично опасни и да се изхвърлят съгласно болничната политика или местните разпоредби.

Обобщение на безопасността и клиничното представяне

За да видите резюмето на безопасността и клиничната ефективност на Artegraft, моля посетете www.lemaitre.com/sscp и след това изберете връзката „Артериален колагенов съдов графт“ за преглед на SSCP на Artegraft.

Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЪЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите датата на редакцията или отпечатването е посочена на последната страница на настоящите инструкции за употреба. Ако между посочената дата и употребата на продукта са минали двадесет и четири (24) месеца, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

Implant kolagenowy naczyniowy Artegraft™

(Numery modeli AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

polski – Instrukcja użycia



Opis wyrobu

Artegraft składa się z odcinka specjalnie wybranej tętnicy szyjnej bydłczej, służącego jako kanał zastępczy dla krwi, gdzie wymagane jest ominięcie lub zastąpienie niedrożnych lub zmienionych chorobowo odcinków tętnic lub w celu utworzenia kanału do hemodializy.

Wyprodukowano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego

Produkt nie-antygenowy

Wskazania dotyczące stosowania

Stosowanie artegraftu jest wskazane w następujących przypadkach:

- Hemodializa
 - Ratowanie i naprawa przetoki tętniczo-żylniej
 - Pierwotny pomost przedsionkowo-komorowy
 - Wymiana przeszczepu przedsionkowo-komorowego
- Pomostowania kończyny dolnej
- Uraz tętnicy

Przeznaczenie

Artegraft jest przeznaczony do stosowania jako zastępczy przewód kanałowy dla krwi, gdy wymagane jest obejście lub wymiana zablokowanych lub chorobowo zmienionych segmentów tętnic lub do utworzenia przewodu kanałowego dla krwi w celu umożliwienia hemodializy.

Docelowi użytkownicy

Artegraft jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

Populacja pacjentów

Osoby dorosłe o dowolnej płci lub pochodzeniu etnicznym wymagające pomostowania tętniczego, przetoki tętniczo-żylniej lub zabiegu wymagającego przeszczepu tętniczego.

Części ciała, z którymi wyrób wchodzi w kontakt

Tętnice i żyły kończyn dolnych i górnych.

Stan kliniczny

Choroba tętnic obwodowych, przetoka tętniczo-żylna lub wszelkie urazowe urazy tętnic wymagające ominięcia lub zmiany położenia.

Korzyści kliniczne i charakterystyka działania

Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania implantu Artegraft do pomostowania kończyn dolnych obejmują zwiększoną podatność anastomotyczną przeszczepu ze względu na elastyczność naczynia, zmniejszone ryzyko zakażenia przeszczepu, doskonałe długoterminowe wyniki drożności przy pięcioletnim ogólnym współczynniku drożności pierwotnej wynoszącym 66,7% i 74,6% drożności wtórnej.

Korzyści kliniczne związane z zastosowaniem artegraftu w celu uzyskania dostępu przedsionkowo-komorowego obejmują niższe wskaźniki zakażeń pomostów przedsionkowo-komorowych w porównaniu z ePTFE, dostęp po 12 dniach, niższy wskaźnik interwencji w porównaniu z ePTFE oraz ułatwia wcześniejsze usunięcie tunelizowanych cewników do dializy.

Artegraft jest pozyskiwany z materiałów zwierzęcych, ponieważ jego wydajność jest porównywalna lub lepsza niż przeszczepów wykonanych z materiałów syntetycznych. Wydajność urządzenia jest również porównywalna z opcjami przeszczepów wykonanych z innych materiałów pochodzenia zwierzęcego (owczego lub bydłczego). Nie wiąże się on ze zwiększonym ryzykiem dla pacjenta w porównaniu z alternatywami, a jego profil korzyści i ryzyka jest korzystny.

Przeciwwskazania

1. Implantu Artegraft nie należy stosować w układach żylnych ani niskociśnieniowych.
2. Artegraft jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną nadwrażliwością na kolagen bydłczy i osierdzie bydłcze.

Żywotność pomostu

Okres eksploatacji artegraftu wynosi w przybliżeniu:

- 40 miesięcy w leczeniu hemodializy
- 5 lat w leczeniu pomostów kończyn dolnych
- 32 miesiące w leczeniu urazu tętnicy

Ostrzeżenia

1. NIE sterylizować ponownie implantu Artegraft. Implant należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania, a niewykorzystane części wyrzucić.
2. Po upływie terminu ważności podanego na etykiecie nie należy stosować przeszczepu.
3. Po wyjęciu implantu Artegraft z pojemnika w sposób zalecany w celu utrzymania jego sterylności, należy go delikatnie i dokładnie umyć i przepłukać w celu zminimalizowania przenoszenia płynu konserwującego.
4. Jedwab nie jest zalecany do zespolenia.
5. Przeszczepu nie należy stosować, chyba że pojemność naczynia odpływowego jest odpowiednia, jak pokazano w arteriografii przedoperacyjnej. Aby uniknąć wczesnej zakrzepicy, wybór przeszczepu stawowego musi mieć porównywalną średnicę przekrojową do tętnicy macierzystej, szczególnie na końcu dystalnym.
6. Po wszczepieniu protezy należy odpuścić co najmniej dwanaście (12) dni przed przekłuciem przeszczepu igłami w celu wykonania hemodializy. Jeśli obrzęk pojawi się wokół lub dystalnie do pomostu, należy odpuścić przed kaniulacją.
7. Unikać zewnętrznego ucisku przeszczepu.

Środki ostrożności

1. W przypadku wczesnej okluzji, ponowne zbadanie przeszczepu i usunięcie skrzepliny za pomocą cewnika do embolektomii lub trombektomii może być skuteczne w celu przywrócenia długoterminowej drożności.
2. Należy potwierdzić, że pacjenci poddani płukania i płukania antykoagulantem heparyny są wolni od trombocytopenii (HIT) wywołanej heparyną oraz reakcji alergicznych związanych z heparyną. Niektórzy chirurdzy zalecają ogólnoustrojową heparynizację pacjenta po zakończeniu preparowania, z lub bez późniejszej neutralizacji siarczanem protaminu. Inni polegają na okresowym wstrzykiwaniu rozcieńczonej heparyny do drzewa tętniczego w okresie zaciskania naczyń i zespolenia. Heparynizacja pooperacyjna zazwyczaj nie jest stosowana.
3. Podczas wszczepiania należy upewnić się, że przeszczep nie obraca się, gdy jest tunelowany do dystalnego położenia.
4. Pacjentów należy monitorować pod kątem gorączki i przejściowej gorączki niskiego stopnia, aby zapobiec rozerwaniu zespolenia
5. Pacjentów należy monitorować pod kątem zastoinowej niewydolności serca o wysokiej mocy u pacjentów z chorobami serca.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

- Tętniak
- Krwawienie
- Zwężenie żył centralnych
- Krwiak;
- Zakażenie
- Brak dopasowania
- Tętniak rzekomy
- Nagromadzenie płynu surowiczego
- Zespół podkradania
- Zwężenie.
- Utworzenie skrzepliny

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem:

- Amputacja
- Zwyrodnienie tętniaka
- Zastoinowa niewydolność serca
- Umieralność
- Okluzja
- Ponowna interwencja
- Posocznica lub układowe objawy zapalne
- Powikłania rany

Sposób dostarczenia

Artegraft jest pakowany w jałową rurkę jednorazowego użytku, specjalnie zaprojektowaną, zawierającą roztwór sterylizujący z 0.3% tlenkiem propylenu w 40% wodnej U.S.P. alkohol etylowy. Każda rurka jest zamknięta w pudełku konfiguracji w celu ochrony podczas transportu i przechowywania.

Sterylnosc wyrobu jest zapewniona pod warunkiem, że jego opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone. Po złamaniu uszczelki opakowania należy natychmiast użyć przeszczepu. Wszelkie pozostałości materiału należy wyrzucić.

Artegraft nie jest przeznaczony do ponownego użycia ani ponownej sterylizacji. Próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji pomostu mogą spowodować zanieczyszczenie przeszczepu podczas zabiegu.

Długość i wewnętrzna średnica każdego implantu Artegraft podane są na etykietach opakowania. Wewnętrzna średnica artegraftu jest przybliżona, zaokrąglona do najbliższego milimetra (mm), ze względu na charakter biologicznego materiału źródłowego. Kody i rozmiary produktów zostały wymienione w poniższej tabeli.

NUTA: Średnice zewnętrzne są różne, ale zazwyczaj są większe o 1 mm

Artegraft dostarczany jest w następujących rozmiarach:

Model	Średnica wewnętrzna	Minimalna długość	Model	Średnica wewnętrzna	Minimalna długość
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Przechowywanie

Implant musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia. Musi być przechowywana w suchym i bezpyłowym środowisku w temperaturze pokojowej.

Wymywanie implantu z pojemnika

1. Aby wyjąć implant Artegraft aseptycznie z pojemnika, należy go trzymać w pozycji półprostej.
2. Po starannym usunięciu zatyczki bez zanieczyszczenia krawędzi pojemnika pręt podtrzymujący i sam przeszczep należy podnieść z pojemnika długimi kleszczykami z cienką końcówką.
3. Gdy tylko przeszczep stanie się dostępny, należy go chwycić i wyjąć z pojemnika za pomocą pręta podtrzymującego i odprowadzić nadmiar alkoholu z przeszczepu, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznego brzegu pojemnika.

Płukanie pomostu

1. Zanurzyć przeszczep w dużej misce z co najmniej 500 ml jałowego 0,9% roztworu chlorku sodu (jałowa sól fizjologiczna).
 2. Przepłukać kanał pomostu co najmniej siedem razy za pomocą ~30 ml roztworu za pomocą strzykawki z żarówką lub tłokiem (z końcówką poślizgową).
 3. Należy przeprowadzić końcową irygację i zanurzenie. W drugiej misce przygotować sugerowany stosunek 120 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej do 2500 jednostek heparyny, chyba że zdiagnozowano stan HIT (patrz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).
 4. Przed wszczepieniem należy zamknąć jeden koniec przeszczepu i sprawdzić ciśnienie gruszką lub strzykawką napełnioną solą fizjologiczną.
- Przeszczep jest teraz uważany za gotowy do wprowadzenia do ciała pacjenta.

Wszczepianie

1. Należy zawsze stosować przyjęte techniki chirurgiczne związane z naczyniami. Konieczne jest precyzyjne zespolenie bez naprężenia, wybrzuszenia lub skręcenia.
2. Stosowanie igieł precyzyjnych, nie tnących, a nie tnących pomaga uniknąć kłopotliwego krwawienia w miejscach zespolenia, szczególnie w przypadku przeszczepów o mniejszej średnicy.
3. W przypadku wystąpienia kłopotliwego krwawienia można go łatwo kontrolować przez zastosowanie niewielkiego kawałka nadmiaru artegraftu jako plastra do krwawiącego obszaru w odwrotny sposób, tak aby przydawanie się łąki miało bezpośredni kontakt z awanturnictwem.
4. W celu uniknięcia ewentualnego zszycia szwu w dość kudłatej wentycji przeszczepu, łatwiej jest rozpocząć ścieg w tętnicy głównej, zamiast rozpocząć go w przeszczepie. W ten sposób należy zachować ostrożność, aby uniknąć możliwości przemieszczenia blaszki miażdżycowej.
5. Numer partii przeszczepu oraz jego długość i średnicę należy zapisać na karcie pacjenta, a także rzeczywistą długość wszczepionego przeszczepu pacjentowi.

Zasoby dla pacjenta dotyczące implantów

Kolagenowy pomost naczyniowy Artegraft jest dostarczany wraz z kartą implantu pacjenta (). Po wszczepieniu należy dostarczyć pacjentowi wypełnioną kartę PIC (instrukcje poniżej):

1. Prząd dostarczonego PIC powinien wypełnić chirurg / zespół operacyjny.
2. Dostępne są 3 linie informacji do wypełnienia. Linia nr 1 służy do identyfikacji pacjenta (np. imię i nazwisko pacjenta). W linii nr 2 należy wpisać datę operacji. Linia 3 jest przeznaczona na adres ośrodka opieki zdrowotnej lub dane lekarza, który posiada informacje medyczne na temat pacjenta.
3. Tylna część PIC zawiera informacje o produkcie i wytwórcy.

Po wypełnieniu należy przekazać pacjentowi kartę PIC do ewentualnego wykorzystania w przyszłości.

Materiały urządzenia

Pacjent może być narażony na kontakt z następującymi czynnikami:

1. Materiały urządzenia dla największego przeszczepu w najgorszym przypadku 7 mm x 45 cm:
 - Tętnica szyjna wołowa bezkomórkowa i niewchłaniaalne nici chirurgiczne: 12,38 g na przeszczep
2. Pozostałości chemiczne dla największego wszczepu w najgorszym przypadku 7 mm x 45 cm:
 - Etanol: do 0,36 g na przeszczep
 - Tlenek propylenu: do 3,6 mg na przeszczep

Bezpieczna obsługa i utylizacja

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów medycznych związanych z użyciem tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Produkt nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji.

Zasady poprawnej utylizacji są określone w lokalnych przepisach.

Roztwór do przechowywania utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Roztworu nie należy utylizować przy użyciu instalacji asenizacyjnej. W przypadku braku ograniczeń dotyczących utylizacji roztwór można rozcieńczyć i zutylizować, wykorzystując system kanalizacji sanitarnej.

Pakowanie i wysyłka eksplantowanego wyrobu Artegraft:

Zwrot przesyłki do firmy LeMaitre Vascular zależy od odpowiedzi na 3 kluczowe pytania:

1. Czy wszczepiony wyrób pobrano od pacjenta ze stwierdzoną lub podejrzaną obecnością patogenów w momencie eksplantacji?
2. Czy wszczepiony wyrób pobrano od pacjenta, u którego w ciągu ostatnich 6 miesięcy stosowano leczenie izotopem promieniotwórczym?
3. Czy lekarz uzyskał zgodę pacjenta na przesłanie próbek do producenta w celu ich zbadania?

W razie odpowiedzi twierdzącej na pierwsze lub drugie pytanie firma LeMaitre Vascular nie określa wytycznych związanych z wysyłką. TAKICH EKSPLANTÓW POD ŻADNYM POZOREM NIE NALEŻY WYSYLAĆ DO FIRMY LEMAITRE VASCULAR. W takim wypadku usunięty wszczepiony wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku eksplantów, które nie stanowią zagrożenia radiologicznego ani nie niosą ze sobą ryzyka przeniesienia czynników patogennych, należy zastosować się do następujących instrukcji:

Postępowanie przed eksplantacją:

1. W miarę możliwości wykonać tomografię komputerową lub badanie ultrasonograficzne, aby udokumentować drożność.
2. Firma LeMaitre Vascular przyjmuje informacje kliniczne, z których usunięto dane umożliwiające identyfikację pacjentów. Firma LeMaitre Vascular wymaga m.in. następujących informacji:
 - a) Pierwotna diagnoza, na podstawie której zastosowano implant.
 - b) Historia choroby pacjenta związana z zastosowaniem implantu, w tym dane szpitala lub kliniki, gdzie wszczepiono wyrób.
 - c) Doświadczenia pacjenta dotyczące użytkowania implantu przed jego usunięciem.
 - d) Szpital lub klinika, gdzie dokonano eksplantacji, oraz data zabiegu.

Eksplantacja:

1. Przed wysyłką usunięte implanty Artegraft należy przenieść bezpośrednio do pojemnika z możliwością szczelnego zamknięcia, wypełnionego zasadowym buforowanym roztworem zawierającym **2% aldehydu glutarowego lub 4% formaldehydu**.
2. Czyszczenie eksplantowanych implantów, jeśli jest konieczne, należy ograniczyć do minimum. W żadnym wypadku nie należy stosować trawienia enzymami proteolitycznymi.
3. Usuniętych eksplantów Artegraft w żadnym wypadku nie należy poddawać odkażaniu. NIE poddawać dekontaminacji w autoklawie ani z użyciem gazowego tlenu etylenu.

Pakowanie:

1. Usunięte wszczepione wyroby należy szczelnie zapakować w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę z wyrobem. Do zabezpieczenia szczelnie zamkniętego pojemnika wewnątrz opakowania wtórnego należy użyć chłonnego i amortyzującego materiału. Opakowanie pierwotne i wtórne należy następnie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.
2. Szczelnie zamknięte opakowania pierwotne zawierające usunięte wszczepione wyroby należy oznaczyć symbolem zagrożenia biologicznego zgodnie z normą ISO 7000-0659. Taki sam symbol należy umieścić na opakowaniu wtórnym oraz na opakowaniu zewnętrznym. Na opakowaniu zewnętrznym należy umieścić również nazwę, adres oraz numer telefonu nadawcy oraz następujący komunikat: „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified” (W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przesyłki lub wycieku należy odizolować przesyłkę i powiadomić jej nadawcę).
3. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

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

Ponowna sterylizacja / ponowne użycie

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania wyrobu mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ wyrób został zaprojektowany i przetestowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości wyrobu jest oparty na jednorazowym użyciu. Nieużywana część protezy Artegraft lub eksplantowane protezy należy uznać za stanowiące zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu lub lokalnymi przepisami.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Aby zapoznać się z dokumentem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej implantu kolagenowego Artegraft, należy odwiedzić stronę www.lemaitre.com/sscp, a następnie wybrać łącze „Artegraft Collagen Vascular Graft” w celu przejścia dokumentu Artegraft SSCP.

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Z wyjątkiem wyraźnie wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE UDZIELA JAKICHKOLWIEK WYRAŻONYCH ANI DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO WYROBU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego wyrobu przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku naruszenia postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (wedle wyłącznego uznania firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu wyrobu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności wyrobu.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, ODSZKODOWANIE KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

Kolagénový cievný štep Artegraft™

(Číslo modelov AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

slovenčina – Návod na použitie



Opis pomôcky

Štep Artegraft sa skladá z časti starostlivo vybranej bovinej krčnej tepny, ktorá slúži ako náhradný kanál pre krv, keď je potrebný bypass alebo výmena upchatých či poškodených arteriálnych segmentov, alebo na vytvorenie kanála na hemodialýzu.

Pri výrobe sa nepoužil prírodný kaučukový latex

Neantigénny

Indikácie na použitie

Štep Artegraft je indikovaný na tieto použitia:

- hemodialýza,
 - záchrana a rekonštrukcia AV fistuly,
 - primárny AV štep,
 - výmena AV štepu,
- bypass dolnej končatiny,
- arteriálne poranenie.

Určené použitie

Štep Artegraft je určený na to, aby slúžil ako náhradný kanál pre krv, keď je potrebný bypass alebo výmena upchatých či poškodených arteriálnych segmentov, alebo na vytvorenie kanála na hemodialýzu.

Určený používateľ

Štep Artegraft je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti bez ohľadu na pohlavie alebo etnickú príslušnosť, ktorí potrebujú arteriálny bypass, artériovenózne shunt alebo chirurgický zákrok vyžadujúci arteriálny štep.

Časť tela v kontakte s pomôckou

Tepny a žily v dolných a horných končatinách.

Klinický stav

Ochorenie periférnych artérií, artériovenózna fistula alebo traumatické arteriálne poranenia, ktoré si vyžadujú bypass alebo intervenciu.

Klinické prínosy a funkčné charakteristiky

Medzi klinické prínosy použitia štepu Artegraft pri bypasse dolnej končatiny patrí zvýšená poddajnosť štepu v anastomóze v dôsledku elasticity cievy, znížené riziko infekcie štepu, vynikajúce výsledky dlhodobej priechodnosti s 5-ročnou celkovou mierou primárnej priechodnosti 66,7 % a sekundárnej priechodnosti 74,6 %.

Klinické prínosy použitia štepu Artegraft na AV prístup zahŕňajú nižšiu mieru infekcie AV štepu v porovnaní s ePTFE, prístup po 12 dňoch, nižšiu mieru intervencie v porovnaní s ePTFE a umožnenie skoršieho odstránenia tunelovaných katétrov na dialýzu.

Štep Artegraft je vyrobený z materiálov živočíšneho pôvodu, pretože ich funkčnosť je v porovnaní so štepami vyrobenými zo syntetických materiálov podobná alebo lepšia. Funkčnosť pomôcky je tiež porovnateľná so štepami vyrobenými z iných materiálov živočíšneho pôvodu (ovčieho alebo hovädzieho). V porovnaní s alternatívami nepredstavuje pre pacienta žiadne zvýšené riziko a jej profil prínosov a rizík je priaznivý.

Kontraindikácie

1. Štep Artegraft sa nesmie používať vo venózných ani nízkotlakových systémoch.
2. Štep Artegraft je okrem toho kontraindikovaný u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivosťou na boviný kolagén a boviný perikard.

Životnosť štepu

Štep Artegraft má životnosť približne:

- 40 mesiacov pri hemodialýze,
- 5 rokov pri bypasse dolnej končatiny,
- 32 mesiacov pri liečbe arteriálneho poranenia.

Varovania

1. Štep Artegraft opakovane NESTERILIZUJTE. Štep použite okamžite po otvorení obalu a všetky nepoužité časti zlikvidujte.
2. Štep sa nesmie používať po dátume expirácie vyznačenom na štítku.
3. Po vybratí štepu Artegraft z obalu spôsobom predpísaným na zachovanie sterility sa musí jemne a dôkladne umyť a opláchnuť, aby sa minimalizovalo prenesenie konzervačnej tekutiny.
4. Na anastomózu sa neodporúča hodvábať.
5. Štep sa nesmie použiť, pokiaľ nie je na základe predoperačnej artériografie kapacita odtokovej cievy adekvátna. Štep Artegraft musí mať podobný priemer priečneho rezu ako hostiteľská tepna, najmä na distálnom konci, aby sa predišlo skoršej trombóze.
6. Pred punkciou štepu ihlami na hemodialýzu je potrebné po implantácii počkať minimálne dvanásť (12) dní. Ak sa v blízkosti štepu alebo distálne od neho objaví edém, pred kanyláciou sa to musí vyriešiť.
7. Vyhnite sa tomu, aby došlo ku kompresii štepu zvonka.

Bezpečnostné opatrenia

1. V prípade skorkej oklúzie môže byť pri obnove dlhodobej priechodnosti účinné opätovné preskúmanie štepu a odstránenie trombu katétrom na embolektómiu alebo trombektómiu.
2. U pacientov, pri ktorých sa vykoná oplach a prepláchnutie heparinovým antikoagulantom, sa musí overiť, že nemajú heparinom vyvolanú trombocytopéniu (HIT) a alergické reakcie súvisiacim s heparinom. Niektorí chirurgia odporúčajú systémovú heparinizáciu pacienta po dokončení prípravnej disekcie s následnou neutralizáciou protamínium-sulfátom alebo bez nej. Iní sa spoliehajú na pravidelné vstrekovanie zriedeného heparínu do arteriálneho stromu počas vaskulárneho zasvorkovania a anastomózy. Pooperačná heparinizácia sa zvyčajne nepoužíva.
3. Počas implantácie sa uistite, že sa štep pri tunelovaní nekrúti distálnym smerom.
4. Pacienti musia byť sledovaní, či sa u nich nevyskytne horúčka a prechodná nízka teplota, aby sa zabránilo narušeniu anastomózy.
5. Pacienti s ochorením srdca musia byť sledovaní z hľadiska kongestívneho zlyhávania srdca s vysokým výdajom.

Možné komplikácie spojené s pomôckou:

- aneurizma,
- krvácanie,
- centrálna venózna stenóza,
- hematóm,
- infekcia,
- nedostatočná maturácia,
- pseudoaneurizma,
- seróm,
- steal syndróm,
- stenóza,
- trombóza.

Možné komplikácie spojené so zákrokom:

- amputácia,
- degenerácia aneuryzmy,
- kongestívne zlyhávanie srdca,
- mortalita,
- oklúzia,
- opakovaný zákrok,
- sepsa alebo systémové zápalové príznaky,
- komplikácie rany.

Spôsob dodania

Štep Artegraft je balený v sterilnej, jednorazovej, špeciálne navrhutej trubici obsahujúcej sterilizačný roztok s 0.3 % propylénoxidom v 40 % vodnom roztoku etylalkoholu podľa USP. Každá trubica je uzavretá v nastavovacej škatuli na ochranu počas prepravy a skladovania.

Sterilita pomôcky je zabezpečená, pokiaľ je obal neotvorený a nepoškodený. Nepoužívajte pomôcku, ak je obal otvorený alebo poškodený. Po porušení plomby balenia je potrebné štep okamžite použiť. Akýkoľvek zvyškový materiál sa musí zlikvidovať.

Štep Artegraft nie je určený na opakované použitie ani opätovnú sterilizáciu. Pokusy o opakované použitie alebo opätovnú sterilizáciu štepu môžu viesť ku kontaminácii štepu počas zákroku.

Dĺžka a vnútorný priemer každého štepu Artegraft sú uvedené na označení obalu. Vnútorný priemer štepu Artegraft je približný, zaokrúhlený na najbližší milimeter (mm) vzhľadom na povahu biologického zdrojového materiálu. Kódy výrobku a veľkosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

POZNÁMKA: Vonkajšie priemery sa líšia, ale zvyčajne sú o 1 mm väčšie

Štep Artegraft sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach:

Model	Vnútorný priemer	Minimálna dĺžka	Model	Vnútorný priemer	Minimálna dĺžka
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Skladovanie

Štep sa musí až do použitia uchovávať v pôvodnom obale. Musí sa uchovávať pri izbovej teplote v bezprašnom a suchom prostredí.

Vybratie štepu z obalu

1. Štep Artegraft vyberte aseptickým spôsobom z obalu, pričom obal chytíte v čiastočne vzpriamenej polohe.
2. Po opatrnom odstránení uzáveru bez kontaminácie okraja obalu je potrebné podpornú tyčku a samotný štep zdvihnúť z obalu pomocou dlhých klieští na palec s tenkým hrotom.
3. Hneď ako bude štep prístupný, musí sa uchopiť a vybrať z obalu pomocou podpornej tyčky a nechať, aby z neho odtiekol prebytočný alkohol. Dbajte na to, aby ste sa nedotkli vonkajšieho okraja obalu.

Prepláchnutie štepu

1. Ponorte štep do veľkej misky minimálne s 500 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného (sterilného fyziologického roztoku).
 2. Lúmen štepu prepláchnite najmenej sedemkrát približne 30 ml roztoku pomocou balónika alebo piestovej striekačky (s nasávacou špičkou).
 3. Nakoniec sa musí vykonať vypláchnutie a ponorenie. V druhej nádobe pripravte odporúčaný pomer 120 ml sterilného fyziologického roztoku s 2 500 jednotkami heparínu, pokiaľ nie je diagnostikovaná HIT (pozrite si časť BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA).
 4. Pred implantáciou uzavrite jeden koniec štepu a otestujte tlak pomocou balónika alebo striekačky naplnenej fyziologickým roztokom.
- Štep sa teraz považuje za pripravený na zavedenie do tela pacienta.

Implantácia

1. Vždy je potrebné použiť uznávané vaskulárne chirurgické techniky. Je povinná presná anastomóza bez napínania, vydutia alebo skrútenia.
2. Preferencia jemných ihlíc bez rezania pred ihlami rezacieho typu pomáha zabrániť problémovému krvácaniu po prepichnutí v miestach anastomózy, najmä pri štepoch s menším priemerom.
3. Ak sa vyskytne problémové krvácanie, môže sa rýchlo vyriešiť jednoduchým použitím malého kusu prebytočného štepu Artegraft ako záplaty na krvácajúcu oblasť opačným smerom, teda tak, aby bola vonkajšia vrstva záplaty v priamom kontakte s vonkajšou vrstvou tkaniva.
4. Aby ste predišli zachyteniu stehu v pomerne nerovnej vonkajšej vrstve štepu, odporúča sa začať steh v hostiteľskej artérii a nezačínať ho v štepe. Je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k premiestneniu ateromatózneho plaku.
5. Číslo šarže štepu a dĺžka a priemer štepu, ako aj skutočná dĺžka štepu implantovaného do tela pacienta, sa musia zaznamenať do karty pacienta.

Zdroje informácií o implantáte pre pacienta

Kolagénový cievny štep Artegraft sa dodáva s kartou implantátu pacienta (PIC). Po implantácii poskytnite pacientovi vyplnenú PIC (pokyny nižšie):

1. Prednú časť dodávanej PIC má vyplniť operujúci chirurg/tím.
 2. Vyplniť sa majú 3 riadky informácií. Riadok č. 1 slúži na identifikáciu pacienta (napr. meno pacienta). Riadok č. 2 slúži na dátum operácie. Riadok č. 3 slúži na adresu zdravotníckeho zariadenia alebo lekára, kde možno nájsť zdravotné informácie o pacientovi.
 3. Zadná časť PIC obsahuje informácie o výrobku a výrobcovi.
- Po dokončení poskytnite pacientovi PIC na neskoršie použitie.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom:

1. Materiály pomôcky v prípade najväčšieho štepu s rozmermi 7 mm x 45 cm:
 - acelulárna bovinná krčná tepna a nevstrebateľná chirurgická niť: 12,38 g na štep,
2. chemické reziduá v prípade najväčšieho štepu s rozmermi 7 mm x 45 cm:
 - etanol: do 0,36 g na štep,
 - propylénoxid: do 3,6 mg na štep.

Bezpečná manipulácia a likvidácia

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Neexistujú žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu.

Uchovávacie roztok zlikvidujte podľa miestnych a federálnych predpisov. Roztok sa nemá likvidovať prostredníctvom septikov. Ak neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa likvidácie, roztok možno zriediť a zlikvidovať prostredníctvom sanitárneho kanalizačného systému.

Balenie a preprava explantovaného štepu Artegraft:

Vrátenie zásielky do spoločnosti LeMaitre Vascular závisí od 3 kľúčových otázok:

1. Je explantovaná pomôcka od pacienta so známym alebo predpokladaným patologickým stavom v čase explantácie?
2. Je explantovaná pomôcka od pacienta, ktorý má známu anamnézu liečby zahrňajúcu terapeutické rádionuklidy za posledných 6 mesiacov?
3. Získal lekár od pacienta súhlas na návrat vzorky výrobcovi na výskumné účely?

V prípade kladnej odpovede na otázku 1 alebo 2: spoločnosť LeMaitre Vascular neposkytuje adekvátne usmernenie týkajúce sa prepravy. TIETO EXPLANTOVANÉ POMÔCKY SA SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR NEMAJÚ V ŽIADNOM PRÍPADE VRACÁŤ. V takýchto prípadoch sa má explantovaná pomôcka zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

V prípade explantovaných pomôcok, ktoré nepredstavujú patogénne ani rádiologické riziko, použite nasledujúci postup:

Pred explantáciou:

1. Ak je to možné, vykonajte CT alebo ultrazvukový sken pomôcky, aby ste zdokumentovali jej viditeľnosť.
2. Spoločnosť LeMaitre Vascular môže prijímať klinické informácie, v ktorých je pacient anonymizovaný. Spoločnosť LeMaitre Vascular vyžaduje informácie vrátane:
 - a) Pôvodnej diagnózy, ktorá viedla k použitiu implantátu.
 - b) Anamnézy pacienta vzťahujúcej sa k implantátu vrátane nemocnice alebo kliniky, kde bola pomôcka implantovaná.
 - c) Skúseností pacienta s implantátom z obdobia pred jeho odstránením.
 - d) Názov nemocnice alebo kliniky, kde bola explantácia vykonaná, a dátum explantácie.

Explantácia:

1. Explantované štepy Artegraft sa musia okamžite premiestniť do uzatvárateľnej nádoby naplnenej roztokom **alkalického pufrovaného 2 % glutaraldehydu alebo 4 % formaldehydu** pred tým, ako budú prepravované.
2. Ak je potrebné, čistenie explantovaných štepu má byť minimálne. Za žiadnych okolností sa nesmie použiť proteolytické štiepenie.
3. Explantované štepy Artegraft sa nesmú za žiadnych okolností dekontaminovať. Vzorku NEAUTOKLÁVUJTE ani nepoužívajte plynny etylénoxid na dekontamináciu.

Balenie:

1. Explantované pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo kontaktu s osobami, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Na izoláciu uzatvárateľnej nádoby vnútri sekundárneho balenia sa má použiť absorpčný a vystielajúci materiál. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu.
2. Explantované pomôcky v zapečatených primárnych nádobách majú byť označené symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659. Rovnaký symbol má byť pripevnený na sekundárnom balení a vonkajšom obale. Vonkajší obal má byť taktiež označený menom, adresou a telefónnym číslom odosielateľa a vyhlásením „Ak zistíte poškodenie alebo pretekanie, je potrebné izolovať balíček a upozorniť odosielateľa.“
3. Balíčky pripravené uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

Resterilizácia/opätovné použitie

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nespracováajte, alebo znovu nesterilizujte. Čistota a sterilita regenerovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii, infekcii alebo úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť narušené z dôvodu spracovávania alebo opätovnej sterilizácie. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití. Nepoužitá časť štepu Artegraft alebo explantovaná protéza sa musia považovať za biologicky nebezpečný odpad a musia sa zlikvidovať podľa nemocničných alebo miestnych predpisov.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete pozrieť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky Artegraft, navštívte webovú stránku www.lemaitre.com/sscp a potom kliknite na odkaz „Artegraft Collagen Vascular Graft“, kde nájdete SSCP pomôcky Artegraft.

Obmedzená záruka výrobu; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikácie, ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASTI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL) A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká po dátume expirácie tejto pomôcky. SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHLADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOĽVEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOĽVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLYVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOĽVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOĽVEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Kolagenski žilni presadek Artegraft™

(številke modelov AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)
slovenščina – Navodila za uporabo



Opis pripomočka

Artegraft je izdelan iz dela posebej izbrane goveje karotidne arterije, ki se uporablja kot nadomestni krvni kanal, kadar je potreben obvod ali zamenjava blokiranih ali obolelih segmentov arterije ali vzpostavitve kanala za hemodializo.

Ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka

Ni antigen

Navodila za uporabo

Presadek Artegraft je indiciran za:

- hemodializo,
- reševanje in popravilo AV fistule,
- primarni AV presadek,
- zamenjavo AV presadka,
- obvod v spodnji okončini,
- poškodbo arterije.

Predvidena uporaba

Artegraft služi kot nadomestni krvni kanal, kadar je potreben obvod ali zamenjava blokiranih ali obolelih segmentov arterije ali vzpostavitve kanala za hemodializo.

Predvideni uporabnik

Presadek Artegraft je kirurški pripomoček, namenjen za uporabo s strani izkušenih žilnih kirurgov, ki so usposobljeni za posege, za katere so ti pripomočki namenjeni.

Populacija bolnikov

Odrasli kateregakoli spola ali narodnosti, ki potrebujejo arterijski obvod, arteriovenski šant ali operacijo, pri kateri je potreben arterijski presadek.

Del telesa, ki je v stiku s pripomočkom

Arterije in vene spodnjih in zgornjih okončin.

Klinično stanje

Periferna arterijska bolezen, arteriovenska fistula ali kakršne koli travmatske arterijske poškodbe, ki zahtevajo obvod ali interpozicijo.

Klinične koristi in značilnosti delovanja

Klinične koristi uporabe presadka Artegraft za obvod v spodnji okončini vključujejo izboljšano anastomotično skladnost presadkov zaradi elastičnosti žile, zmanjšano tveganje okužbe presadka, odlične dolgoročne izide z vidika prehodnosti s petletno splošno stopnjo primarne prehodnosti 66,7 % in sekundarno stopnjo prehodnosti 74,6 %.

Klinične koristi uporabe presadka Artegraft za AV dostop vključujejo nižje stopnje okužbe AV presadka v primerjavi z ePTFE, dostop po 12 dneh, nižje stopnje intervencij v primerjavi z ePTFE, omogoča pa tudi zgodnejšo odstranitev tuneliranih dializnih katetrov.

Artegraft je pridobljen iz živalskih materialov, saj je njihova učinkovitost primerljiva ali boljša kot pri presadkih iz sintetičnih materialov. Učinkovitost pripomočka je primerljiva tudi z različicami presadkov iz drugih materialov živalskega izvora (ovce ali govedo). Za bolnika ne predstavlja povečanega tveganja v primerjavi z alternativami, profil koristi in tveganja pa je ugoden.

Kontraindikacije

1. Presadka Artegraft ne smete uporabljati v venskih sistemih ali sistemih z nizkim pritiskom.
2. Artegraft je kontraindiciran tudi pri bolnikih z znano ali domnevno preobčutljivostjo na goveji kolagen in goveji perikard.

Življenjska doba presadka

Življenjska doba presadka Artegraft je približno:

- 40 mesecev pri zdravljenju hemodialize,
- 5 let pri zdravljenju z obvodom spodnjih okončin,
- 32 mesecev pri zdravljenju arterijske travme.

Opozorila

1. Presadka Artegraft NE sterilizirajte ponovno. Presadek uporabite takoj, ko odprete ovojnino, in zavržite vse neuporabljene dele.
2. Presadka ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, natisnjenege na oznaki.
3. Ko presadek Artegraft odstranite iz vsebnika na način, ki je predpisan za ohranjanje sterilnosti, ga previdno in temeljito operite in splaknite, da minimalizirate prenos tekočine za konzerviranje.
4. Svila ni priporočena za anastomozo.
5. Presadek se ne sme uporabljati, če zmogljivost odvodne žile ni zadostna, kot pokaže predoperativna arteriografija. Izbrani presadek Artegraft mora imeti primerljiv premer prečnega prereza kot gostiteljska arterija, predvsem na distalnem koncu, da se prepreči zgodnja tromboza.
6. Po vsaditvi je treba počakati najmanj dvanajst (12) dni, preden se presadek prebode z iglami za hemodializo. Če se okrog ali distalno glede na presadek pojavi edem, je treba pred kanilacijo počakati, da se to odpravi.
7. Preprečite zunanjo kompresijo presadka.

Varnostni ukrepi

1. V primeru zgodnje okluzije sta lahko ponovno eksploracija presadka in odstranitev trombusa s katetrom za embolektomijo ali trombektomijo učinkovita pri obnovitvi dolgoročne prehodnosti.
2. Pri bolnikih, pri katerih se uporabi heparinsko antikoagulantno izpiranje, je treba potrditi, da nimajo trombocitopenije, povzročene s heparinom (HIT), in alergijskih reakcij, povezanih s heparinom. Nekateri kirurgi priporočajo sistemsko heparinizacijo bolnika po končani pripravljalni disekciji z naknadno nevtralizacijo s protamin sulfatom ali brez nje. Drugi se zanašajo na občasno injiciranje razredčenega heparina v arterijsko drevo v času nameščene žilne sponke in anastomoze. Pooperativna heparinizacija se običajno ne uporablja.
3. Med vsaditvijo zagotovite, da se presadek med tuneliranjem na distalno mesto ne bo zasukal.
4. Bolnike je treba nadzorovati, če se pojavi povišana telesna temperatura in prehodna nizka telesna temperatura, da se prepreči motnja anastomoze.
5. Bolnike s srčno boleznijo je treba nadzorovati glede kongestivnega srčnega popuščanja z velikim volumnom.

Možni zapleti, povezani s pripomočkom:

- anevrizma,
- krvavitev,
- centralna venska stenoza,
- hematoma,
- okužba,
- nematuracija,
- psevdaneurizma,
- serom,
- sindrom kradeža,
- stenoza,
- nastanek tromboze.

Možni zapleti, povezani s postopkom:

- amputacija,
- anevrizmalna degeneracija,
- kongestivno srčno popuščanje,
- smrtnost,
- okluzija,
- ponovna intervencija,
- sepsa ali znaki sistemske okužbe,
- zaplet pri rani.

Kako je izdelek dobavljen

Presadek Artegraft je pakiran v sterilni, posebej oblikovani epruveti za enkratno uporabo, ki vsebuje sterilizacijsko raztopino, z 0,3 % propilen oksida v 40 % vodnega etilnega alkohola po U.S.P. Vsaka epruveta je za zaščito med prevozom in skladiščenjem zaprta v škatli.

Sterilnost pripomočka je zagotovljena, če ovojna ni odprta ali poškodovana. Če je bila ovojna odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabljajte. Če je pečat na ovojni poškodovan, je treba presadek uporabiti takoj. Morebitne ostanke materiala je treba zavreči.

Artegraft ni predviden za ponovno uporabo ali sterilizacijo. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija presadka lahko povzroči kontaminacijo presadka med posegom.

Dolžina in notranji premer posameznega vsadka Artegraft sta navedena na oznakah na ovojni. Notranji premer presadka Artegraft je približen, zaokrožen na najbližji milimeter (mm) zaradi narave materiala biološkega izvora. Kode in velikosti izdelkov so navedene v spodnji tabeli.

OPOMBA: Zunanji premeri so različni, običajno pa za 1 mm večji.

Artegraft je na voljo v naslednjih velikostih:

Model	Notranji premer	Najmanjša dolžina	Model	Notranji premer	Najmanjša dolžina
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Shranjevanje

Pred uporabo je treba presadek hraniti v originalni ovojni. Hranite ga v suhem, neprašnem okolju pri sobni temperaturi.

Odstranjevanje presadka iz vsebnika

1. Za aseptično odstranitev presadka Artegraft iz vsebnika je treba vsebnik držati v polpokončnem položaju.
2. Ko previdno odstranite pokrovček, ne da bi kontaminirali rob vsebnika, je treba nosilno paličico in presadek sam dvigniti iz vsebnika z dolgo pinceto s fino konico.
3. Ko je presadek dostopen, ga je treba prijeti in odstraniti iz vsebnika s podporno paličico ter pustiti, da odvečni alkohol odteče s presadka, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete zunanega roba vsebnika.

Izpiranje presadka

1. Presadek potopite v veliko posodo z najmanj 500 ml sterilne 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (sterilna fiziološka raztopina).
 2. Svetlino presadka vsaj sedemkrat izperite s ~30 ml raztopine, pri tem pa uporabite bučko ali batno brizgo (z drsno konico »slip«).
 3. Opraviti je treba še zadnje izpiranje in potopitev. V drugi posodi pripravite 120 ml sterilne fiziološke raztopine z 2500 enotami heparina, kar je predlagano razmerje, razen če je diagnosticiran HIT (glejte PREVIDNOSTNI UKREPI).
 4. Pred vsaditvijo zamažite en konec presadka in opravite test tlaka z bučko ali brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino.
- Presadek je zdaj pripravljen za vstavev v bolnika.

Vsaditev

1. Vedno je treba uporabiti sprejete žilne kirurške tehnike. Obvezna je natančna anastomoza brez napetosti, izboklin ali zvijanja.
2. Uporaba tankih igel, ki ne režejo, namesto takšnih, ki režejo, pomaga preprečiti težavne punkcijske krvavitve na mestih anastomoze, zlasti pri presadkih z manjšim premerom.
3. Če pride do težavnih krvavitve, jo je mogoče obvladati tako, da se na krvaveče mesto preprosto nanese majhen košček obrnjenega odvečnega presadka Artegraft v funkciji obliža tako, da je adventicija obliža v neposrednem stiku z adventicijo.
4. Da bi se izognili morebitnemu zapletanju šiva v precej resasti adventiciji presadka, se je izkazalo za primerno, da se šiv začne v gostiteljski arteriji in ne v presadku. Pri tem je treba paziti, da ne pride do premikanja ateromatoznega plaka.
5. V bolnikovo kartoteko je treba zapisati številko lota presadka, njegovo dolžino in premer ter dejansko dolžino presadka, vsajenega v bolnika.

Gradiva o vsadkih za bolnika

Kolagenski žilni presadek Artegraft je dobavljen s kartico vsadka za bolnika (Patient Implant Card – PIC). Po vsaditvi bolniku izročite izpolnjeno kartico PIC (navodila spodaj):

1. Sprednjo stran priložene kartice PIC mora izpolniti kirurg/ekipa, ki opravlja operativni postopek.
 2. Izpolniti je treba 3 vrstice podatkov. Vrstica št. 1 je namenjena identifikaciji bolnika (npr. ime bolnika). V vrstico št. 2 je treba vpisati datum operacije. Vrstica št. 3 je namenjena za naslov zdravstvenega centra ali zdravnika, ki ima zdravstvene podatke o bolniku.
 3. Hrbtina stran kartice PIC vsebuje informacije o izdelku in proizvajalcu.
- Na koncu kartico PIC izročite bolniku, da jo bo lahko uporabljal v prihodnje.

Materiali pripomočka

Bolnik je lahko izpostavljen naslednjim materialom in snovem:

1. materiali pripomočka za največji presadek 7 mm x 45 cm v najslabšem primeru:
 - celična goveja karotidna arterija in neresorbilna kirurška nit: 12,38 g na presadek,
2. kemični ostanki pri največjem presadku 7 mm x 45 cm v najslabšem primeru:
 - etanol: do 0,36 g na presadek,
 - propilen oksid: do 3,6 mg na presadek.

Varno rokovanje in odlaganje

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih zapletov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Ta izdelek ne vsebuje ostrih, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Za odstranjevanje ni posebnih zahtev. Za pravilno odlaganje med odpadke upoštevajte lokalne predpise. Raztopino za shranjevanje odstranite v skladu z lokalnimi in zveznimi predpisi. Raztopine ne smete zavreči s septičnimi sistemi. Če ni omejitve glede odlaganja med odpadke, lahko raztopino razredčite in zavržete v sanitarni kanalizacijski sistem.

Pakiranje in pošiljanje eksplantiranega presadka Artegraft:

Vrnitev pošiljke podjetju LeMaitre Vascular je odvisna od 3 ključnih vprašanj:

1. Ali je odstranjeni vsadek pridobljen iz bolnika z znanim ali domnevno patogenim stanjem v času odstranitve?
2. Ali je odstranjeni vsadek pridobljen iz bolnika z znano zgodovino zdravljenja s terapevtskimi radionuklidi v zadnjih 6 mesecih?
3. Ali je zdravnik od bolnika pridobil soglasje, da se vzorec vrne proizvajalcu v raziskovalne namene?

Če je odgovor na vprašanje 1 ali 2 pritrdilen, družba LeMaitre Vascular ne zagotavlja ustreznih navodil za pošiljanje. TEH ODSTRANJENIH VSADKOV V NOBENEM PRIMERU NE SMETE VRNITI PODJETJU LEMAITRE VASCULAR. V teh primerih je treba odstranjen vsadek zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Za odstranjene vsadke, ki nimajo patogene ali radiološke nevarnosti, uporabite naslednje:

Pred odstranitvijo:

1. Če je mogoče, opravite CT ali ultrazvočno slikanje pripomočka, da dokumentirate prehodnost.
2. Podjetje LeMaitre Vascular lahko sprejme klinične informacije z anonimiziranimi podatki bolnika. Informacije o zahtevah podjetja LeMaitre Vascular vključujejo naslednje:
 - a) Prvotna diagnoza, ki je povzročila uporabo vsadka.
 - b) Bolnikova zdravstvena anamneza, pomembna za vsadek, vključno z bolnišnico ali kliniko, v kateri je bil pripomoček vsajen.
 - c) Bolnikove izkušnje z vsadkom pred odstranitvijo vsadka.
 - d) Bolnišnica ali klinika, v kateri je bila opravljena eksplantacija, in datum odvzema.

Eksplantacija:

1. Eksplantirane presadke Artegraft je treba pred pošiljanjem neposredno prenesti v posodo, ki jo je mogoče zatesniti in je napolnjena z raztopino **alkalno puferiranega 2-odstotnega glutaraldehida ali 4-odstotnega formaldehida**.
2. Čiščenje eksplantiranih presadkov naj bo minimalno, če je to potrebno. V nobenem primeru ne smete uporabljati proteolitične razgradnje.
3. Odstranjeni presadki Artegraft se v nobenem primeru ne smejo dekontaminirati. Vzorca NE avtoklavirajte in za dekontaminacijo ne uporabljajte plina etilenoksida.

Ovojnina:

1. Odstranjene vsadke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Za izolacijo tesnilnega vsebnika v sekundarni ovojnini je treba izbrati material, ki je vpojen in zagotavlja oblazinjenje. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini.
2. Odstranjeni vsadki v zatesnjenih primarnih vsebnikih morajo biti označeni s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659. Enak simbol je treba namestiti na sekundarno in zunanjo ovojnino. Zunanja ovojnina mora biti označena z imenom, naslovom in telefonsko številko pošiljatelja ter z izjavo »Ob odkritju poškodbe ali puščanja je treba ovojnino izolirati in obvestiti pošiljatelja«.
3. Paketi, pripravljene na zgornji način, se lahko odprejo v:

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

Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba

Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka temelji na enkratni uporabi. Neuporabljeni del proteze Artegraft ali eksplantirano protezo je treba obravnavati kot biološko nevarnost in jo je treba zavreči v skladu z bolnišničnimi ali lokalnimi predpisi.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Če si želite ogledati Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za presadek Artegraft, obiščite spletno www.lemaitre.com/sscp in izberite povezavo »Artegraft Collagen Vascular Graft«, kjer najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za Artegraft.

Omejena garancija izdelka; omejitev pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGLAVJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka. PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILO PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na LeMaitre Vascular, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Artegraft™ kolagenski vaskularni graft

(Brojevi modela AG540M, AG630M, AG636M, AG640M, AG645M, AG715M, AG730M, AG735M, AG740M, AG745M, AG750M, AG830M, AG840M, AG845M, AG1015M, AG1030M)

srpski – Uputstvo za upotrebu



Opis medicinskog sredstva

Artegraft se sastoji od dela specijalno odabrane goveđe karotidne arterije koja služi kao zamenski kanal za krv tamo gde je potreban bajpas ili zamena začepjenih ili obolelih arterijskih segmenata ili za uspostavljanje kanala za hemodijalizu.

Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa

Neantigeno

Indikacije za upotrebu

Artegraft je indikovano za sledeće:

- Hemodijaliza
- Očuvanje i reparacija AV fistule
- Primarni AV graft
- Zamena AV grafta
- Bajpas donjih ekstremiteta
- Povreda arterije

Namena

Predviđeno je da Artegraft služi kao zamenski kanal za krv tamo gde je potreban bajpas ili zamena blokiranih ili obolelih arterijskih segmenata ili za uspostavljanje kanala za dijalizu.

Predviđeni korisnik

Artegraft je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučeni za procedure za koje je namenjen.

Populacija pacijenata

Odrasli bilo kog pola ili etničke pripadnosti kojima je potreban arterijski bajpas, arteriovenski šant ili operacija koja zahteva arterijski graft.

Deo tela koji dolazi u kontakt sa sredstvom

Arterije i vene u donjim i gornjim ekstremitetima.

Kliničko stanje

Periferna arterijska bolest, arteriovenske fistule ili bilo kakve traumatske povrede arterije koje zahtevaju bajpas ili interpoziciju.

Kliničke koristi i karakteristike performansi

Kliničke koristi korišćenja grafta Artegraft za bajpas donjih ekstremiteta uključuju poboljšanu anastomotsku usklađenost grafta zbog elastičnosti krvnih sudova, smanjen rizik od infekcije grafta, odlične dugoročne rezultate prohodnosti sa ukupnom petogodišnjom primarnom stopom prohodnosti od 66,7% i sekundarnom stopom prohodnosti od 74,6%.

Kliničke koristi korišćenja grafta Artegraft za AV pristup obuhvataju niže stope infekcije AV grafta u poređenju sa ePTFE, pristup nakon 12 dana, niže stope intervencije u poređenju sa ePTFE i olakšano rano uklanjanje tuneliranog katetera za dijalizu.

Artegraft se dobija od životinjskog materijala, jer su njegove performanse uporedive ili bolje od graftova izrađenih od sintetičkih materijala. Performanse sredstva su takođe uporedive sa opcijama grafta izrađenim od drugih materijala životinjskog porekla (ovčiji ili goveđeg). Ne predstavlja nikakav povećani rizik za pacijenta u poređenju sa alternativama, a njegov profil koristi i rizika je povoljan.

Kontraindikacije

1. Artegraft se ne sme koristiti u venskim sistemima ili sistemima niskog pritiska.
2. Artegraft je takođe kontraindikovano za pacijente sa poznatom ili suspektom preosetljivošću na goveđi kolagen i goveđi perikard.

Radni vek grafta

Artegraft ima radni vek od oko:

- 40 meseci u lečenju hemodijalize
- 5 godina u lečenju bajpasa donjih ekstremiteta
- 32 meseca u lečenju povrede arterije

Upozorenja

1. Artegraft NE sterilisati ponovo. Graft koristite odmah nakon otvaranja pakovanja i odložite u otpad sve neiskorišćene delove.
2. Graft se ne sme koristiti nakon isteka roka trajanja utisnutog na etiketi.
3. Nakon što se Artegraft ukloni iz posude na propisani način radi održanja njegove sterilnosti, treba ga lagano i temeljno oprati i isprati kako bi se smanjio prenos tečnosti za konzerviranje.
4. Svila se ne preporučuje za anastomozu.
5. Graft ne treba koristiti osim ako je kapacitet krajnjeg krvnog suda adekvatan, kao što je prikazano u preoperativnoj arteriografiji. Izabrani graft Artegraft mora da bude prečnika uporedivo poprečnog preseka sa arterijom u koju se postavlja, posebno na distalnom kraju, kako bi se izbegla rana tromboza.
6. Pre probijanja grafta iglama za hemodijalizu treba da prođe najmanje dvanaest (12) dana. Ako se edem pojavi oko ili distalno od grafta, to treba rešiti pre kanilacije.
7. Izbegavajte spoljašnju kompresiju grafta.

Mere opreza

1. U slučaju rane okluzije, ponovno istraživanje grafta i uklanjanje tromba emboliktomijom ili kateterom za trombektomiju može biti efikasno za obnovu dugoročne prohodnosti.
2. Za pacijente podvrgnute heparinskom antikoagulantnom ispiranju i ispiranju treba potvrditi da nemaju trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT) i alergijske reakcije povezane sa heparinom. Neki hirurzi preporučuju sistemsku heparinizaciju pacijenta nakon završetka pripreme disekcije, sa ili bez naknadne neutralizacije protamin sulfatom. Drugi se oslanjaju na periodično ubrizgavanje razblaženog heparina u arterijsko stablo tokom perioda vaskularnog stezanja i anastomoze. Postoperativna heparinizacija se obično ne primenjuje.
3. Tokom implantacije osigurajte da se graft ne uvija, jer je tuneliran do svoje distalne lokacije.
4. Treba pratiti da li se kod pacijenata javljaju groznica i prolazna niska temperatura da bi se sprečila disrupcija anastomoze
5. Treba pratiti da li kod pacijenata sa srčanim oboljenjima postoji kongestivna srčana insuficijencija visokog izlaza.

Potencijalne komplikacije povezane sa medicinskim sredstvom:

- Aneurizma
- Krvarenje
- Centralna venska stenoza
- Hematom
- Infekcija
- Nesazrevanje
- Pseudoaneurizma
- Serom
- Sindrom krađe
- Stenoza
- Formiranje tromba

Potencijalne komplikacije vezane za proceduru

- Amputacija
- Aneurizmatska degeneracija
- Kongestivna srčana insuficijencija
- Smrtnost
- Okluzija
- Ponovna intervencija
- Sepsa ili sistemski inflamatorni znaci
- Komplikacija rane

Kako se isporučuje

Artegraft je upakovan u sterilnu, specijalno dizajniranu epruvetu za jednokratnu upotrebu, koja sadrži rastvor za sterilizaciju sa 0.3% propilen oksida u 40%-tnom vodenom USP etil alkoholu. Svaka epruveta je zatvorena u kutiji za zaštitu tokom isporuke i skladištenja.

Sterilnost sredstva je osigurana sve dok je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristiti sredstvo ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Kada se hermetičko zatvaranje pakovanja ošteti, graft treba odmah koristiti. Bilo kakav preostali materijal treba odložiti u otpad.

Artegraft nije namenjen za ponovnu upotrebu ili ponovnu sterilizaciju. Pokušaji ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije grafta mogu dovesti do kontaminacije grafta tokom procedure.

Dužina i unutrašnji prečnik svakog grafta Artegraft su navedeni na etiketama pakovanja. Unutrašnji prečnik grafta Artegraft je približan, zaokružen na najbliži milimetar (mm), zbog prirode materijala biološkog porekla. Šifre i veličine proizvoda su navedene u tabeli u nastavku.

NAPOMENA: spoljašnji prečnici variraju, ali su obično 1 mm veći.

Artegraft dolazi u sledećim veličinama:

Model	Unutrašnji prečnik	Minimalna dužina	Model	Unutrašnji prečnik	Minimalna dužina
AG540M	4 mm	40 cm	AG740M	6 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm	AG745M	6 mm	45 cm
AG636M	5 mm	35 cm	AG750M	6 mm	50 cm
AG640M	5 mm	40 cm	AG830M	7 mm	30 cm
AG645M	5 mm	45 cm	AG840M	7 mm	40 cm
AG715M	6 mm	15 cm	AG845M	7 mm	45 cm
AG730M	6 mm	30 cm	AG1015M	8 mm	15 cm
AG735M	6 mm	35 cm	AG1030M	8 mm	30 cm

Skladištenje

Graft se mora čuvati u originalnom pakovanju dok se ne iskoristi. Mora se čuvati u suvom okruženju bez prašine na sobnoj temperaturi.

Uklanjanje grafta iz posude

1. Da biste aseptičnom tehnikom izvadili Artegraft iz posude, posudu treba držati u poluspravnom položaju.
2. Nakon pažljivog uklanjanja poklopca bez kontaminacije oboda posude, potpurnu šipku i sam graft treba podići iz posude dugom pincetom sa finim vrhom.
3. Čim sam graft postane dostupan, treba ga uhvatiti i izvaditi iz posude sa potpornom šipkom i isprazniti višak alkohola iz grafta, vodeći računa da se ne dodirne spoljni rub posude.

Ispiranje grafta

1. Potopite graft u veliku posudu sa najmanje 500 ml sterilnog 0,9%-tnog rastvora natrijum hlorida (sterilni slani rastvor).
2. Ispirite lumen grafta najmanje sedam puta sa ~30 ml rastvora pomoću gumenog šprica ili šprica sa klipom (sa kliznim vrhom).
3. Treba obaviti završno ispiranje i potapanje. U drugoj posudi, pripremite predloženi odnos 120 ml sterilnog slanog rastvora sa 2.500 jedinica heparina, osim ako je dijagnostikovao HIT (vidite MERE OPREZA).
4. Pre implantacije, blokirajte jedan kraj grafta i obavite test pritiska gumenim špicom ili špicom sa klipom napunjenim slanim rastvorom.

Graft je sada spreman za umetanje u pacijenta.

Implantacija

1. Uvek treba primenjivati prihvaćene vaskularne hirurške tehnike. Obavezna je precizna anastomoza bez napetosti, ispupčenja ili uvijanja.
2. Upotreba finih igala koje ne seku umesto onih koje seku pomaže da se izbegne problematično krvarenje na mestu punkcije na lokacijama za anastomozu, posebno kod graftova manjih prečnika.
3. Ako dođe do problematičnog krvarenja, ono se može lako kontrolisati jednostavnim postavljanjem malog dela preostalog grafta Artegraft kao zakrpe na područje krvarenja na obrnuti način, tako da adventicija zakrpe bude u direktnom kontaktu sa adventicijom.
4. Kako se hirurški konac ne bi zamrsio u prilično gustoj adventiciji grafta, pokazalo se pogodnim da se šav započne na arteriji na koju se graft postavlja umesto na samom graftu. Tom prilikom treba voditi računa da bi se izbeglo moguće izmeštanje ateromatnog plaka.
5. Broj serije grafta i njegova dužina i prečnik treba da se zabeleže u kartonu pacijenta, kao i stvarna dužina grafta koji je implantiran u pacijenta.

Resursi za implantaciju za pacijente

Artegraft kolagenski vaskularni graft se isporučuje sa karticom implantata za pacijenta (PIC). Pacijentu dostavite popunjen PIC (uputstva u nastavku) nakon implantacije:

1. Prednji deo PIC koji se isporučuje treba da popuni hirurg/tim koji obavlja operaciju.
2. Postoje 3 linije informacija koje treba popuniti. Linija br. 1 je za identifikaciju pacijenta (npr. ime pacijenta). Linija br. 2 je za datum operacije. Linija br. 3 je za adresu zdravstvene ustanove ili lekara gde se mogu naći medicinske informacije o pacijentu.
3. Na poleđini PIC-a nalaze se informacije o proizvodu i proizvođaču.

Nakon završetka, dajte PIC pacijentu za buduću upotrebu.

Materijali medicinskog sredstva

Pacijent može biti izložen sledećem:

1. Materijali sredstva za najveći graft 7 mm x 45 cm u najgorem slučaju:
 - Acelularna goveđa karotidna arterija i neresorptivni hirurški konac: 12,38 g po graftu
2. Hemijski ostaci za najveći graft 7 mm x 45 cm u najgorem slučaju:
 - Etanol: do 0,36 g po graftu
 - Propilen oksid: do 3,6 mg po graftu

Bezbedno rukovanje i odlaganje

Ako dođe do ozbiljnih medicinskih incidenata tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva, korisnici treba da obaveste i kompaniju LeMaitre Vascular i nadležni organ zemlje u kojoj se korisnik nalazi.

Ovaj proizvod ne sadrži oštre delove, teške metale ili radioizotope i nije infektivan niti patogen. Nema posebnih zahteva za odlaganje u otpad. Informacije o pravilnom odlaganju proverite u lokalnim propisima.

Odložite rastvor za skladištenje u skladu sa lokalnim i saveznim propisima. Rastvor ne treba odlagati pomoću septičkih sistema. Ako nema ograničenja odlaganja, rastvor se može razblažiti i odložiti u sanitarni kanalizacioni sistem.

Pakovanje i otprema eksplantiranog grafta Artegraft:

Povratak pošiljke kompaniji LeMaitre Vascular zavisi od 3 ključna pitanja:

1. Da li je eksplantat dobijen od pacijenta sa poznatim ili pretpostavljenim patogenim stanjem u vreme eksplantacije?

2. Da li je eksplantat dobijen od pacijenta koji ima poznatu istoriju lečenja koja uključuje terapijske radionuklide u poslednjih 6 meseci?
 3. Da li je lekar dobio saglasnost od pacijenta da se uzorak vrati proizvođaču u istraživačke svrhe?
- Ako je odgovor na pitanje 1 ili 2 potvrđen, kompanija LeMaitre Vascular ne pruža adekvatne smernice za isporuku. OVI EKSPLANTATI NE BI TREBALO DA SE VRATE KOMPANIJI LEMAITRE VASCULAR NI POD KAKVIM OKOLNOSTIMA. U ovim slučajevima, eksplantat treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Za eksplantate koji nemaju patogene ili radiološke opasnosti, koristite sledeće:

Pre eksplantacije:

1. Ako je moguće, izvršite CT ili ultrazvučni pregled medicinskog sredstva kako biste dokumentovali prohodnost.
2. Kompanija LeMaitre Vascular može prihvatiti kliničke podatke u kojima su podaci o pacijentu anonimizovani. Kompanija LeMaitre Vascular zahteva informacije uključujući sledeće:
 - a) Prvobitna dijagnoza koja je dovela do upotrebe implantata.
 - b) Medicinska istorija pacijenta relevantna za implantat, uključujući bolnicu ili kliniku u kojoj je medicinsko sredstvo implantirano.
 - c) Iskustvo pacijenta s implantatom pre uklanjanja implantata.
 - d) Bolnica ili klinika u kojoj je obavljena eksplantacija i datum eksplantacije.

Eksplantacija:

1. Eksplantirane graftove Artegraft treba direktno preneti u posudu koja se može zatvoriti i koja je napunjena rastvorom **alkalnog puferovanog 2%-tnog glutaraldehida ili 4%-tnog formaldehida** pre isporuke.
2. Čišćenje eksplantiranih graftova treba da bude minimalno ako je potrebno. Proteoliza se ne sme koristiti ni pod kakvim okolnostima.
3. Artegraft eksplantate ne treba dekontaminirati ni pod kakvim okolnostima. NE obrađivati uzorak u autoklavu i NE koristiti gas etilen-oksida za dekontaminaciju.

Pakovanje:

1. Eksplantati treba da budu hermetički zatvoreni i upakovani na način koji smanjuje potencijal za lom, kontaminaciju životne sredine ili izloženost licima koji rukuju takvim paketima tokom transporta. Materijal koji upija i obavlja treba da bude izabran za izolaciju kontejner koji se može zatvoriti unutar sekundarne ambalaže. Primarna i sekundarna ambalaža moraju biti upakovani unutar spoljnog pakovanja.
2. Eksplantati u zapečaćenim primarnim posudama treba da budu označeni simbolom ISO 7000-0659 Biohazard. Isti simbol treba da bude pričvršćen na sekundarnu ambalažu i na spoljnu ambalažu. Spoljna ambalaža takođe treba da bude označena imenom, adresom i telefonskim brojem pošiljaoca, kao i izjavom: „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified” (Nakon otkrivanja oštećenja ili curenja, paket treba izolovati i obavestiti pošiljaoca).
3. Paketi pripremljeni na gorenavedeni način mogu se isporučiti na adresu:

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

Ponovna sterilizacija / ponovna upotreba

Ovo medicinsko sredstvo je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovo obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba sredstva može dovesti do unakrsne kontaminacije, infekcije ili smrti pacijenta. Karakteristike performansi medicinskog sredstva mogu biti ugrožene usled ponovne obrade ili ponovne sterilizacije zato što je medicinsko sredstvo projektovano i testirano samo za jednokratnu upotrebu. Rok trajanja sredstva se zasniva samo na jednokratnoj upotrebi. Neiskorišćeni deo proteze Artegraft ili eksplantirane proteze treba smatrati biološkom opasnošću i odložiti u otpad u skladu sa bolničkim smernicama ili lokalnim propisima.







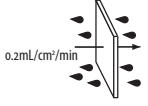
Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Da biste videli dokument „Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi“ za graft Artegraft, posetite adresu www.lemaitre.com/sscp, a zatim izaberite vezu „Artegraft kolagenski vaskularni graft“ da biste pregledali SSCP za Artegraft

Ograničena garancija proizvođača; ograničenje pravnih lekova

Kompanija LeMaitre Vascular, Inc., garantuje da je ovo sredstvo proizvedeno uz razumnu pažnju i da je pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Osim kao što je ovde izričito navedeno, KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR (KAKO SE KORISTI U OVOM ODELJKU, TAKAV TERMIN OBUHVATA KOMPANIJU LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PODRUŽNICE I NJIHOVE ZAPOSLENE, SLUŽBENIKE, DIREKTORE, MENADŽERE I AGENTE) NE DAJE NIKAKVE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE U VEZI S OVIM MEDICINSKIM SREDSTVOM, BILO DA PROIZILAZE IZ ZAKONA ILI NA DRUGI NAČIN (UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVU IMPLICITNU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU) I OVIM SE ODRIČE ISTIH. Ova ograničena garancija se ne primenjuje u meri bilo kakve zloupotrebe ili pogrešne upotrebe ili nepravilnog skladištenja ovog medicinskog sredstva od strane kupca ili bilo koje treće strane. Jedini pravni lek za kršenje ove ograničene garancije će biti zamena, ili povraćaj kupovne cene za, ovo medicinsko sredstvo (po isključivoj opciji kompanije LeMaitre Vascular) nakon što kupac vrati medicinsko sredstvo kompaniji LeMaitre Vascular. Ova garancija prestaje na datum isteka ovog medicinskog sredstva. NI U KOM SLUČAJU KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR NE SNOŠI ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU DIREKTNU, INDIREKTNU, POSLEDIČNU, POSEBNU, KAZNENU ILI PRIMERNU ŠTETU. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPANIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBEVEZA, DELIKT, STRIKTNA ODGOVORNOST ILI NEKI DRUGI IZVOR, NE MOGU BITI VEĆE OD IZNOSA OD HILJADU DOLARA (1.000 USD), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNAJANJE O TOME DA POSTOJI MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEEFIKASNOST OSNOVNE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE ODNOSE NA SVA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

Revizija ili datum izdavanja ovog uputstva su navedeni na zadnjoj strani ovog Uputstva za upotrebu radi informacija za korisnike. Ako je prošlo dvadeset četiri (24) meseca između ovog datuma i upotrebe proizvoda, korisnik treba da se obrati kompaniji LeMaitre Vascular da bi utvrdio da li su dostupne dodatne informacije o proizvodu.

Symbol Legend		 Distributed By:	 ID	 cm	 eifu.LeMaitre.com	 MR		D ¹²⁰ (mm):	 0.2mL/cm ² /min
English	Symbol Legend	Distributed By	Inner Diameter	Usable Length	Consult Instructions for Use: https://eifu.lemaitre.com	MR Safe	Flammable	Diameter of prosthesis under pressure	Water Permeability
Deutsch	Symbolelegende	Vertrieb	Innendurchmesser	Verwendbare Länge	Gebrauchsanweisung beachten: https://eifu.lemaitre.com	MRT-sicher	Entflammbar	Durchmesser der Prothese unter Druck	Wasserdurchlässigkeit
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre interne	Longueur utilisable	Consulter le mode d'emploi : https://eifu.lemaitre.com	Compatible avec IRM	Inflammable	Diamètre de la prothèse sous pression	Perméabilité à l'eau
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Diametro interno	Lunghezza utile	Consultare le istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Sicurezza RM	Inflammabile	Diametro della protesi sotto pressione	Permeabilità all'acqua
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro interior	Longitud utilizable	Consulte las instrucciones de uso en https://eifu.lemaitre.com	Seguro para la resonancia magnética	Inflamable	Diámetro de la prótesis bajo presión	Permeabilidad al agua
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Diâmetro interno	Comprimento útil	Consulte as instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Seguro em ambiente de RM	Inflamável	Diâmetro da prótese sob pressão	Permeabilidade à água
Dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Indvendig diameter	Anvendelig længde	Se brugsanvisningen: https://eifu.lemaitre.com	MR-sikker	Brandfarlig	Protesens diameter under tryk	Vandgennemtrængelighed
Svenska	Symbolforklaring	Distribueras av	Innerdiameter	Användbar längd	Se bruksanvisningen: https://eifu.lemaitre.com	MR-säker	Brandfarlig	Protesens diameter under tryck	Vattenpermeabilitet
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Distributeur	Inwendige diameter	Bruikbare lengte	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com	MRl-veilig	Brandbaar	Diameter van de prothese onder druk	Waterdoorlaatbaarheid
Ελληνικά	Επεξήγηση συμβόλων	Διανέμεται από	Εσωτερική διάμετρος	Αφέλιμο μήκος	Για τις οδηγίες χρήσης συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα: https://eifu.lemaitre.com	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Εύφλεκτο	Διάμετρος της πρόθεσης υπό πίεση	Διαπερατότητα νερού
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	İç çap	Kullanılabilir Uzunluk	Kullanım talimatlarına bakın: https://eifu.lemaitre.com	MR Güvenli	Yanıcıdır	Protezin basınç altında çapı	Su Geçirgenliği
Suomi	Symbolien selitys	Jälleenmyyjä	Sisähalkaisija	Käyttöpituus	Lue käyttöohjeet: https://eifu.lemaitre.com	MK-turvallinen	Syttyvä	Proteesin halkaisija paineen alaisena	Vedenläpäisevyys
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Vnitřní průměr	Použitelná délka	Podívejte se do návodu k použití: https://eifu.lemaitre.com	Bezpečné pro MR	Hořlavina	Průměr protézy pod tlakem	Vodopropustnost
Eesti	Sümbolite selgitus	Edasimüüja	Siseläbimõõt	Kasutatav pikkus	Tutvuge kasutusjuhendiga: https://eifu.lemaitre.com	MR-ohutu	Tuleohtlik	Koormuse all oleva proteesi läbimõõt	Vee läbilaskvus
latviski	Simbolu skaidrojums	Izplata	Iekšējais diametrs	Izmantojamais garums	Skatiet lietošanas instrukciju: https://eifu.lemaitre.com	Drošs lietošanai MR vidē	Ugunsnedrošs	Protēzes diametrs zem spiediena	Ūdenscaurlaidība
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Vidinis skersmuo	Naudojamas ilgis	Žr. naudojimo instrukcijas: https://eifu.lemaitre.com	Saugus naudoti MR aplinkoje	Degus	Suspaustų protezų skersmuo	Praleidžiantis vandenį
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Indre diameter	Nyttelengde	Se bruksanvisningen: https://eifu.lemaitre.com	MR-sikker	Brannfarlig	Diameter på proteser under trykk	Vanngjennomtrængelighet
Română	Legenda simbolurilor	Distribuit de	Diametru interior	Lungime utilă	Consultați instrucțiunile de utilizare: https://eifu.lemaitre.com	Sigur din punct de vedere RM	Inflamabil	Diametrul protezei sub presiune	Permeabilitate la apă
Magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó	Belső átmérő	Hasznos hossz	Olvassa el a használati utasítást: https://eifu.lemaitre.com	MR-környezetben biztonságos	Gyúlékony	A nyomás alatt lévő protézis átmérője	Vízáteresztő képesség
Български	Легенда за символите	Разпространявано от	Вътрешен диаметър	Използваема дължина	Вижте инструкциите за употреба: https://eifu.lemaitre.com	Безопасно за използване на ЯМР	Запалим	Диаметър на протезата под налягане	Налягане за проникване на вода
Polski	Symbol Legenda	Dystrybucja	Średnica wewnętrzna	Długość użytkowa	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania: https://eifu.lemaitre.com	Wyrób bezpieczny w środowisku MR	Łatwopalne	Średnica protezy po ściśnięciu	Naлягане за проникване на вода
slovenčina	Vysvetlenie symbolov	Distribuuje	Vnútny priemer	Použitelná dĺžka	Prečítajte si návod na použitie: https://eifu.lemaitre.com	Bezpečné v prostredí MR	Horľavé	Priemer protézy pod tlakom	Priepustnosť pre vodu
slovenščina	Simbol Legenda	Distributer	Notranji premer	Uporabna dolžina	Glejte navodila za uporabo: https://eifu.lemaitre.com	Varno za uporabo v MR-okolju	Vnetljivo	Premer proteze pod pritiskom	Prepustnost vode
Srpski	Legenda simbola	Distribuirana	Unutrašnji prečnik	Upotreblijiva dužina	Pogledajte uputstvo za upotrebu: https://eifu.lemaitre.com	Bezbedno za MR	Zapaljivo	Prečnik proteze pod pritiskom	Propustljivost vode

	STERILE LC	STORED IN PROPYLENE OXIDE	—	CH REP	UKRP	AUS
English	Contents Sterile. Sterile LC: Device Sterilized Using Liquid Chemical Sterilant, compliant to EN/ISO 14160	Stored in Propylene Oxide	Straight prosthesis	Swiss Representative	UK Responsible Person	Australian Sponsor
Deutsch	Inhalt steril. Steril, LC: Produkt mit flüssigem chemischem Sterilisationsmittel sterilisiert, konform gemäß EN/ISO 14160	In Propylenoxid gelagert	Gerade Prothese	Vertreter in der Schweiz	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Australischer Sponsor
Français	Contenu stérile. LC stérile : Dispositif stérilisé à l'aide d'un stérilisant chimique liquide, conforme à la norme EN/ISO 14160	Conservé dans de l'oxyde de propylène	Prothèse droite	Représentant suisse	Personne responsable au Royaume-Uni	Sponsor australien
Italiano	Contenuto sterile. LC sterile: dispositivo sterilizzato utilizzando uno sterilizzante chimico liquido, conforme alla norma EN/ISO 14160	Conservato in ossido di propilene	Protesi diritta	Rappresentante in Svizzera	Persona responsabile nel Regno Unito	Sponsor australiano
Español	Contenido estéril. Dispositivo estéril mediante LC: dispositivo esterilizado por medio del esterilizante químico líquido (LC), conforme a la norma EN/ISO 14160	Almacenado en óxido de propileno	Prótesis recta	Representante en Suiza	Responsable del Reino Unido	Patrocinador australiano
Português	Conteúdo estéril. LC estéril: dispositivo esterilizado com esterilizador químico líquido, em conformidade com a norma EN/ISO 14160	Armazenado em óxido de propileno	Prótese reta	Representante na Suíça	Pessoa responsável no Reino Unido	Promotor australiano
Dansk	Indholdet er steril. Steril LC: Anordning steriliseret med flydende kemisk steriliseringsmiddel, i overensstemmelse med EN/ISO 14160	Opbevaret i propylenoxid	Lige protese	Schweizisk repræsentant	Ansvarlig person i Storbritannien	Australsk sponsor
Svenska	Innehållet är steril. Steril LC: Produkten steriliserad med flytande kemiskt steriliseringsmedel, i enlighet med EN/ISO 14160	Förvaras i propylenoxid	Rak protes	Schweizisk representant	Ansvarig person i Storbritannien	Australisk sponsor
Nederlands	Steriele inhoud. Steriele LC: Hulpmiddel gesteriliseerd met vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel, conform EN/ISO 14160	Bewaard in propyleenglycol	Rechte prothese	Zwitserse vertegenwoordiger	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Australische sponsor
Ελληνικά	Περιεχόμενο Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο LC: Προϊόν αποστειρωμένο με τη χρήση υγρού χημικού αποστειρωτικού, σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN/ISO 14160	Αποθηκευμένο σε οξείδιο του προπυλενίου	Ευθεία πρόθεση	Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα	Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο	Χορηγός στην Αυστραλία
Türkçe	Steril İçerik. Steril LC: Cihaz, EN/ISO 14160 uyarınca Sıvı Kimyasal Sterilizan Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Propilen Oksit içinde saklanır	Düz protez	İsviçre Temsilcisi	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	Avustralya Destekleyicisi
Suomi	Sisältö on steriili. Steriili LC: laite steriloitu nestemäisellä kemiallisella sterilointiaineella standardin EN/ISO 14160 mukaisesti	Säilytetään propyleenioksidissa	Suora proteesi	Edustaja Sveitsissä	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Toimeksiantaja Australiassa
Česky	Obsah je sterilní. Sterilní LC: Prostředek sterilizován kapalným sterilizačním médiem v souladu s normou EN/ISO 14160	Uchováno v propylenoxidu	Rovná protéza	Švýcarský zástupce	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Australský zadavatel
Eesti	Pakendi sisu on steriilne. Sterile LC: seade on steriliseeritud vedela keemilise steriliseerimisainega, vastab standardile EN/ISO 14160	Säilitatakse propüleenglükoolis	Sirge protees	Esindaja Šveitsis	Ühendkuningriigi vastutav isik	Austraalia sponsor
latviski	Saturs ir sterils. Sterils LC: Ierīce sterilizēta, izmantojot šķidro ķīmisko sterilizēšanas līdzekli, atbilstoši standartam EN/ISO 14160 prasībām	Uzglabāts propilēnoksidā	Taisna protēze	Šveices pārstāvis	Apvienotās Karalistes Atbildīgā persona	Sponsors Austrālijā
lietuvių k.	Turinys sterilus. Sterilizuota LC: priemonė sterilizuota naudojant skystą cheminę sterilizavimo priemonę, atitinkančią EN/ISO 14160 reikalavimus	Laikoma propileno oksido tirpale	Tiesus protezas	Atstovas Šveicarijoje	Atsakingas asmuo JK	Užsakovas Australijoje
Norsk	Innholdet er steril. Steril LC: Enheten er sterilisert med flytende kjemisk steriliseringsmiddel, i samsvar med EN/ISO 14160	Oppbevares i propylenoksid	Rett protese	Sveitsisk representant	Ansvarlig person i Storbritannia	Australsk sponsor
Română	Conținutul steril. CL steril: Dispozitiv sterilizat cu sterilizant chimic lichid, conform cu EN/ISO 14160	Depozitat în oxid de propilenă	Proteză dreaptă	Reprezentant elvețian	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Sponsor australian
Magyar	A csomag tartalma steril. Steril LC: Folyékony vegyi sterilizálószerrel sterilizált eszköz, megfelel az EN/ISO 14160 szabványnak	Propilén-glikolban tárolva	Egyenes protézis	Svájci képviselő	Egyesült királyságbeli felelős személy	Ausztráliai szponzor
Български	Съдържанието е стерилно. Стерилна LC: Изделието е стерилизирано с течен химически стерилизат, съответстващо на EN/ISO 14160	Съхранява се в пропилен оксид	права протеза	Представител за Швейцария	Отговорно лице в Обединеното кралство	Възложител за Австралия
Polski	Zawartość jałowa. Sterylny LC: Urządzenie sterylizowane płynnym, chemicznym środkiem sterylizowanym, zgodnym z normą EN/ISO 14160	Przechowywane w tlenku propylenu	Proteza prosta	Przedstawiciel w Szwajcarii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Sponsor australijski
slovenčina	Obsah je sterilný. Sterilné LC: Pomôcka sterilizovaná použitím tekutej chemickej sterilizačnej látky v súlade s normou EN/ISO 14160	Uchováva sa v propylénoxide	Rovná protéz	Zástupca pre Švajčiarsko	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Austrálsky zadávateľ
slovenščina	Vsebina je sterilna. Sterilizirano s tekočimi kemikalijami: Pripomoček je steriliziran s tekočim kemičnim sterilizacijskim sredstvom v skladu s standardom EN/ISO 14160	Shranjeno v propilen oksidu	Ravna proteza	Švicarski predstavnik	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Avstralski sponzor
Srpski	Sterilan sadržaj. Sterilan LC: sredstvo je sterilisano tečnim hemijskim sterilantom, u skladu sa standardom EN/ISO 14160	Čuva se u propilen oksidu	Ravna proteza	Predstavnik za Švajcarsku	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	Australijski sponzor

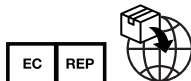


Artegraft™ Collagen Vascular Graft

Distributed By:

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

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



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



LeMaitre Vascular, Inc.
206 North Center Drive
North Brunswick, NJ 08902, USA

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia