LeMaitre®

AlboGraft® Polyester Vascular Graft
English – Instructions for Use

AlboGraft® Polyester-Gefäßprothesen
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Prothèses vasculaires en polyester AlboGraft®
Français – Mode d'emploi

Protesi vascolare in poliestere AlboGraft®
Italiano – Istruzioni per l'uso

Injerto vascular de poliéster AlboGraft®
español – Instrucciones de uso

Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®
Português – Instruções de utilização

AlboGraft® vaskulær graft af polyester
dansk – Brugsanvisning

AlboGraft® vaskulär polyestergraft
Svenska – Bruksanvisning

AlboGraft® Polyester Vasculaire Graft
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft
Türkçe – Kullanım Talimatları

Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre
suomi – Käyttöohjeet

Polyesterový cévní štěp AlboGraft®
česky – Návod k použití

Polyesterový cievny štep AlboGraft®
slovenčina – Návod na použitie

AlboGraft® poliészter érgraft
Magyar – Használati útmutató

AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarne siirik
Eesti – Kasutusjuhend

AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāts
latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

„AlboGraft®" poliesterio kraujagyslių transplantatas
lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

AlboGraft® vaskulært polyestergraft
norsk – Bruksanvisning

Grefă vasculară din poliester AlboGraft®
română – Instrucțiuni de utilizare

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

English – Instructions for Use

STERILE EO

Warning: AlboGraft Polyester graft cannot be exposed to temperatures above 45°C (113°F). Please check temperature sensor immediately upon receipt and before use. DO NOT USE THE GRAFT IF TEMPERATURE SENSOR IS RED.

Description

AlboGraft® Polyester Vascular Grafts are made of synthetic material and designed to replace sections of damaged or malfunctioning arteries. They are made of polyester (polyethylene terephthalate, PET) thread woven or knitted into a continuous tube. In response to a range of surgical indications, AlboGraft Vascular Grafts are offered in two designs: double velour knitted fabric and double velour woven fabric. The knitted grafts are designed with a run-proof structure to reduce the risk of fraying or wearing down at their ends. The velour grafts have low-profile loops on their endoluminal surface to avoid any lumen reduction, and high profile loops on their outer surface to promote graft anchoring into the surrounding tissues. All AMC and ATC AlboGraft grafts are crimped in parallel rings so that their tubular shape is maintained without kinking.

AlboGraft Vascular Grafts are available with removable external spiral reinforcement (ASC models) made of a radiopaque, biocompatible thread with a polypropylene core and polyethylene coating, allowing for easy identification of the prosthesis with x-ray. The external spiral reinforcement is removable, facilitating the creation of anastomoses to the vessel.

Note: AlboGraft Vascular Grafts with Removable External Spiral (ASC Models) are not available for sale in Canada.

Guidelines on the outer surface of the graft facilitates orientation during implantation.

The AlboGraft Vascular Grafts impregnated with collagen reduce the permeability to mitigate the problem of hemorrhaging during implantation so that no preclotting is necessary. The process of impregnation using bovine collagen maintains both the original structure of the material, and the structural characteristics of the prosthesis, i.e. flexibility and softness. The collagen is cross-linked by formaldehyde steaming to ensure a balanced reabsorption rate by the host tissues.

Indications

The AlboGraft Knitted and Woven Vascular Grafts are indicated for use in the replacement or repair of arteries affected with aneurismal or occlusive disease, such as Abdominal Aortic Aneurysm, Thoracic Aortic Aneurysm, and Peripheral Artery Disease (e.g., TASC C or D type lesions) involving the iliac, femoral and popliteal arteries).

The AlboGraft Vascular Graft (ASC models only) are indicated in extra-anatomic reconstructions and reconstructions requiring enhanced resistance to kinking and compression, such as femoro-popliteal bypass.

Intended Use

The AlboGraft Vascular Grafts are designed for the purpose of systemic vascular repair including replacement or bypass procedures in aneurysmal and occlusive disease of the arteries including the thoracic aorta and for femoral popliteal reconstruction in the treatment of abdominal aortic aneurysm, thoracic aortic aneurysm, and peripheral artery disease.

Intended Clinical Benefits

Improved blood flow and reduced risk of stroke by correcting stenosis or aneurysm, mitigation of hemorrhaging during graft implantation, improved incidence of restenosis, and low incidence of arterial occlusion post-procedure. Long term benefits include improved survival.

Contraindications

AlboGraft Vascular Grafts are contraindicated for use in coronary arteries.

AlboGraft Vascular Grafts are contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen.

Intended user

The AlboGraft Vascular Graft is an implant intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

Adultsof any genderor ethnicity in need of systemic vascular repair including replacement or bypass procedures in aneurysmal and occlusive disease of the arteries including the thoracic aorta and forfemoral popliteal reconstruction.

Available Models

AlboGraft Vascular Grafts are available in a wide range of models, types and sizes. The graft can be classified into models according to fabric characteristics, each model being of one type (straight "I" or bifurcated "Y") and size (diameter(s), length). Each graft is identifiable by a model number and a lot/serial number. The 3-letter code identifies the fabric and presence or absence of spiral reinforcement (see table below); the lot and serial number serves to retrieve information from the files of the LeMaitre Vascular Quality Assurance System on the graft's manufacturing and quality control data. To facilitate the tracking of the product by the operator all product identification data is given on self-adhesive labels in each product package, which can be transferred to the patient's clinical record.

Type	Code	Color Code
Double Velour Woven Fabric Impregnated With Collagen	ATC	light blue
Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen	AMC	gold
Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen and Spiral Supported	ASC	blue

Consult the LeMaitre Vascular catalog for a detailed listing of models and types available.

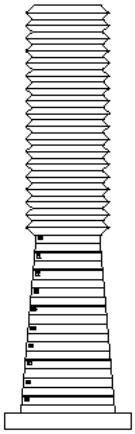
Device Materials

The patient may be exposed to the following materials and substances for worst-case largest grafts which include the 8mm x 80cm spiral grafts, and the 38mm x 60cm non-spiral grafts:

- Bovine Hyde Collagen up to 9.0 grams
- Glycerin up to 35.0 grams
- Polyester Yarn up to 36.0 grams
- Polypropylene up to 3.0 grams (ASC grafts only)
- Polyethylene up to 2.0 grams (ASC grafts only)

The AlboGraft Polyester Vascular Graft has passed testing to ensure its biocompatibility.

Technical Characteristics of the AlboGraft Prostheses



Diameter

The diameter is defined as the value of the nominal internal diameter of the undilated prosthesis. The value is obtained with a conical gauge (anulometer) having a 10° angle from the apex. The prosthesis is gently slipped over the instrument without applying any pressure (see diagram).

D120 = Diameter of the prosthesis under pressure

This value indicates the internal diameter of the prosthesis when exposed to an internal pressure of 120 mmHg. The diameter is higher than the nominal value as a result of two different concomitant factors:

- distention of the pleated folds;
- radial expansion caused by blood pressure.

Radial expansion is an expected result of the average natural pressure on the prosthesis when unclamped. Refer to the D120 value on the product label for the final implanted diameter.

AlboGraft ASC Models: The external spiral support ensures the radial expansion of the prosthesis remains negligible.

Integral Water Permeability

The integral water permeability as defined by ISO 7198 for AlboGraft Vascular Graft is 0.1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Usable Length

The device length listed in the catalog and on the label indicates the minimum length of the prosthesis under tension during implantation. The minimum useable length is determined under tension with the applied weight for each type as shown in table below.

Type	Diameter	Weight (g)
Double Velour Knitted Fabric With Collagen (ASC)	ALL	125
Double Velour Knitted Fabric with Collagen (AMC)	ALL	500
Double Velour Woven Fabric with Collagen (ATC)	<24 mm	500
Double Velour Woven Fabric with Collagen (ATC)	≥24 mm	750

Packaging

AlboGraft Vascular Grafts are supplied sterile through a double sterile barrier. The internal container is externally sterile provided that the external container has been neither damaged nor opened. The external container is only internally sterile: it must not be brought into a sterile environment.

Warning: The AlboGraft Vascular Graft double container is provided in a vacuum sealed foil pouch. This pouch protects the graft during storage and should be opened only immediately prior to use.

The labeling is color coded to identify the fabric characteristics and collagen impregnation of the model contained inside (see table within "Available Models").

Instruction For Use

Choice and Preparation of the Graft

Choose the graft type and size best suited to the vascular section to be replaced or supplied through a bypass. Carefully examine the double packaging enclosing the selected graft to verify its integrity, the absence of holes, cuts or perforations, and the expiration date. The sterility of the graft is guaranteed only if the container is perfectly intact. Make sure that the period of sterility has not expired, otherwise the sterility of the graft is not guaranteed. Make sure that the information on the labels relative to the model, type, size, and lot number is correct. If it is not, do not use the graft. Remove Tyvek lid from external container and introduce inner container into sterile environment using aseptic procedures.

CAUTION: do not bring the external container into the sterile environment.

Remove the graft using an aseptic procedure.

Preparation Vascular Grafts

The collagen impregnated vascular grafts can be used as supplied or after immersing it in a sterile saline solution just before implantation, to make them flexible and easy to handle. During the preparation and the operation, care should be taken not to crush or excessively expand the graft. Correct handling helps avoid the risk of damaging the collagen impregnation on the graft walls.

AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)

Cut the graft at the desired length. Remove the spiral support at the ends and cut close to the graft surface with sharp surgical scissors in order to obtain the desired spiral free length to create the anastomosis, thus preventing the spiral support from interfering with suturing. Avoid clamping the graft on reinforced area.

Surgical Technique

Considering how complex a surgical implantation of vascular grafts is and how many factors can influence the patient's condition, it is left to the surgeon to define suture technique and graft type as well as the therapy to adopt before, during and after the operation.

The following precautions should, however, be considered:

- for suturing, cylindrical needles are recommended, although taper cut or other cutting needles are not contraindicated.
- for cutting the woven graft (ATC) low temperature ophthalmic cautery (≤ 704°C/1300°F) is recommended to avoid fraying. If high temperature cautery (≥ 1204°C/2200°F) is used, it is recommended to immerse woven prosthesis in sterile saline solution immediately prior to use, preventing focal burning which may occur during cauterization. Do not allow the prosthesis to dry prior to cutting with cautery.
- should the surgical technique require the graft to be clamped, atraumatic clamps (preferably with soft, lined jaws) should be applied with the minimum force necessary.

Potential Complications

- Abdominal Compartment Syndrome
- Acute Kidney Failure
- Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
- Amputation
- Anemia
- Aneurysm
- Angina Abdominalis
- Atrial Fibrillation
- Bleeding
- Bypass Occlusions
- Chylothorax
- Compartment Syndrome
- Death
- Decubitus
- Deep Vein Thrombosis

- Descending Aorta Dissection
- Embolism
- Gluteal Necrosis
- Graft Dilation
- Graft Disintegration
- Graft Infection
- Graft Stenosis
- Graft Thrombosis
- Groin Seroma
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemiparesis
- Hemothorax
- Ileus
- Incisional Hernia
- Intraluminal Graft Thrombus
- Irritation / Allergic Reaction
- Ischemia
- Kidney Failure
- Lymphocele
- Mesenteric Ischemia
- Multiple Organ Failure (Mof)
- Myocardial Infarction
- Neuropathic Pain at the Level of Scarpa
- Paraparesis
- Paraplegia
- Parvalvular Leak
- Perigraft Air
- Pneumonia
- Psudoaneurysm
- Renal Dysfunction
- Respiratory Failure
- Sepsis
- Small Bowel Obstruction
- Sternum Instability
- Stroke
- Temporary Psychotic Syndrome (Including Transient Delirium)
- Thrombosis
- Urinary Tract Infection
- Visceral Ischemia
- Wound Hematoma
- Wound Infection

Precautions and Warnings

- Only one AlboGraft should be implanted in one patient during his/her lifespan.
- Device cannot be exposed to temperatures above 45°C (113°F). Excessive heat will seriously damage the AlboGraft Polyester Vascular Graft and render it unfit for use.
- Do not use a prosthesis if the container and/or seal has been opened or damaged, or if the period of sterility has expired.
- The collagen-impregnated graft must never be resterilized.
- Grafts contaminated with blood during the preceding procedures must not be re-used or resterilized.
- The vascular grafts must be handled so as to avoid contact with extraneous particles which, if they adhere to the graft wall, may generate emboli or undesirable interactions with the blood. Furthermore, surgical gloves used to handle grafts should not contain powders, preservatives or lubricants.
- Avoid overstretching the graft; gently expand the graft to smooth the folds.
- Avoid damaging the graft when handling, use atraumatic clamps and appropriate instruments (e.g. vascular clamps). Avoid using these instruments with undue force, otherwise the collagen coating or fabric will be damaged.
- Atraumatic needles are recommended.
- Low temperature ophthalmic cautery (≤ 704°C/1300°F) is recommended for cutting woven grafts to avoid fraying.
- AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models): Avoid clamping the graft on its reinforced area.
- AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models): Gently remove the support spiral, otherwise the collagen film will be damaged.
- Care should be taken to ligate and/or cauterize lymphatics in the groin to minimize the occurrence of seroma formation and lymphatic collection subsequent to aorto-femoral or femoropopliteal reconstruction.
- These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

Re-sterilization/Repackaging

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 or infection, which may in turn lead to 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. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Conservation and Storage

The grafts must be kept in their original packaging until used. They must be kept in a dust-free and dry environment and at a temperature between 0°C /32°F and 30°C/ 86°F.

Lifetime of the Graft

The lifetime of the AlboGraft Vascular Graft has been set at 10 years based on the following studies. Van Det et al.[1] published 10-year data on primary, primary assisted and secondary patency rates of 28%, 49% and 49% for Dacron grafts. Hsu et. al[2] also showed survival rates of 59% out to 10 years post implant.

Incident Reporting

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.

Safe Handling and Disposal

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

Packaging and Shipping of Explanted AlboGraft:

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?

In the event that 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 done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted AlboGraft grafts 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. AlboGraft 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Patient Implant Resources

The AlboGraft Polyester 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.
4. After completion, give the PIC to the patient for future reference.

Summary of Safety and Clinical Performance

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

References

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

AlboGraft® Polyester-Gefäßprothesen

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Warnung: AlboGraft Polyester-Transplantat darf keinen Temperaturen über 45°C (113°F) ausgesetzt werden. Bitte überprüfen Sie den Temperatursensor unmittelbar nach Erhalt und vor der Verwendung. DAS TRANSPLANTAT NICHT VERWENDEN, WENN DER SENSOR ROT IST.

Beschreibung

AlboGraft® Polyester Gefäßprothesen bestehen aus synthetischem Material und wurden speziell entwickelt, um Abschnitte beschädigter oder schlecht funktionierender Arterien zu ersetzen. Sie bestehen aus einem Polyester-Faden (Polyethylen-Terephthalat, PET), zu einem kontinuierlichen Schlauch gewebte oder gestrickte Fäden. In Antwort auf eine Vielzahl chirurgischer Indikationen werden AlboGraft Gefäßtransplantate in zwei verschiedenen Designs angeboten: gewirktes Doppelvelours-Material und gewebtes Doppelvelours-Material. Die gewirkten Transplantate sind mit einer laufmaschenfesten Struktur konzipiert, um das Risiko eines Ausfransens oder Verschleißens an deren Enden zu reduzieren. Die Velours-Transplantate sind mit Niedrigprofilschlaufen an ihrer endoluminalen Oberfläche versehen, um eine Lumenreduktion zu vermeiden; ferner verfügen sie über Hochprofilschlaufen auf ihrer Außenfläche, um die Verankerung des Transplantats im umliegenden Gewebe zu fördern. Alle AMC- und ATC-AlboGraft-Prothesen Transplantate sind in Form von parallel verlaufenden Ringen verpresst, sodass ihre Rohrform ohne Kinking beibehalten wird.

AlboGraft-Gefäßprothesen sind mit einer abnehmbaren externen Spiralverstärkung (ASC-Modelle) erhältlich, die aus einem röntgendichten, biokompatiblen Faden mit Polypropylenkern und Polyethylenbeschichtung besteht und eine einfache Identifizierung der Prothese mittels Röntgen ermöglicht.Die spiralförmige Außenverstärkung kann entfernt werden, um die Anastomose mit dem Gefäß zu erleichtern.

Hinweis: Die abnehmbaren externen Spiralgefäßprothesen von AlboGraft (ASC-Modelle) sind in Kanada nicht erhältlich.

Markierungen auf der Außenfläche des Transplantats erleichtern die Orientierung während der Implantation.

Die mit Kollagen imprägnierten AlboGraft Gefäßtransplantate reduzieren die Durchlässigkeit, um das Problem von Blutungen während der Implantation zu verringern, sodass kein Preclotting erforderlich ist. Die Imprägnierung mithilfe von Rinderkollagen sorgt dafür, dass sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, nämlich Biegsamkeit und Geschmeidigkeit, beibehalten werden. Das Kollagen wird mithilfe einer Formaldehyd-Bedampfung quervernetzt, um eine ausgeglichene Reabsorptionsrate durch das Wirtsgewebe zu gewährleisten.

Indikationen

Die gewirkten und gewebten AlboGraft Gefäßprothesen sind für den Ersatz oder die Reparatur von Arterien indiziert, die von aneurysmatischen oder okklusiven Erkrankungen wie abdominalem Aorten-Aneurysma, Thorax-Aorten-Aneurysma und periphere arterielle Verschlusskrankheit (z. B. Läsionen vom Typ TASC C oder D), die die iliakalen, femoralen und poplitealen Arterien betreffen).

Die AlboGraft-Gefäßprothese (nur ASC-Modelle) ist indiziert für extraanatomische Rekonstruktionen und Rekonstruktionen, die eine erhöhte Knick- und Kompressionsresistenz erfordern, wie z. B. femoropoplitealer Bypass.

Verwendungszweck

Die AlboGraft-Gefäßprothesen sind für die systemische Gefäßrekonstruktion vorgesehen, einschließlich Ersatz- oder Bypassverfahren bei aneurysmatischen und okklusiven Erkrankungen der Arterien, einschließlich der thorakalen Aorta, sowie für die femoropopliteale Rekonstruktion bei der Behandlung von abdominalem Aortenaneurysma, thorakalem Aortenaneurysma und peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Erwarteter klinischer Nutzen

Verbesserter Blutfluss und geringeres Schlaganfallrisiko durch Korrektur der Stenose oder des Aneurysmas, Verringerung der Blutung während der Implantation der Prothese, verbesserte Inzidenz von Restenose und geringe Inzidenz von Arterienverschlüssen nach dem Eingriff. Zu den langfristigen Vorteilen gehört eine verbesserte Überlebensrate.

Gegenanzeigen

AlboGraft Gefäßtransplantate sind zur Verwendung in Koronararterien kontraindiziert.

AlboGraft Gefäßtransplantate sind bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen kontraindiziert.

Vorgesehener Anwender

Das AlboGraft-Gefäßtransplantat ist ein chirurgisches Instrument für erfahrene, in den entsprechenden Verfahren geschulte Gefäßchirurgen.

Vorgesehene Population

Erwachsene aller Geschlechter und ethnischen Zugehörigkeiten, die eine systemische Gefäßrekonstruktion benötigen, einschließlich Ersatz- oder Bypassverfahren bei aneurysmatischen und okklusiven Erkrankungen der Arterien, einschließlich der thorakalen Aorta, sowie femoropoplitealer Rekonstruktion.

Verfügbare Modelle

AlboGraft Gefäßprothesen sind in einer Vielzahl an Modellen, Ausführungen und Größen erhältlich. Das Transplantat kann entsprechend seiner Gewebseigenschaften in Modelle eingeteilt werden, jedes Modell gehört zu einem Typ (gerade oder bifurkierte Form) und zu bestimmten Größen (Durchmesser, Länge). Jedes Transplantat ist anhand einer Modellnummer und einer Chargen-/Seriennummer erkennbar. Der 3-Buchstaben-Code kennzeichnet das Gewebe und das Vorhandensein oder Fehlen einer Spiralverstärkung (siehe Tabelle unten); die Chargen- und Seriennummer dient dazu, Informationen aus den Akten des LeMaitre Vascular Quality Assurance System über die Herstellungs- und Qualitätskontrolldaten des Transplantats abzurufen. Um das Rückverfolgen des Produkts durch den Anwender zu vereinfachen, sind alle Produktidentifikationsdaten auf den selbstklebenden Etiketten einer jeden Produktverpackung angegeben. Diese können in die Krankenakte des Patienten eingeklebt werden.

Typ	Code	Farbcode
Gewebtes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert	ATC	Hellblau
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert	AMC	Gold
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert und spiralgestützt	ASC	Blau

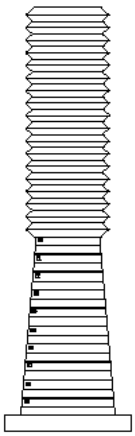
Eine detaillierte Auflistung der verfügbaren Modelle und Typen finden Sie im Katalog von LeMaitre Vascular.

Produktmaterialien

Der Patient kann bei den größten Prothesen im Worst-Case-Szenario folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein, einschließlich 8 mm × 80 cm Spiralprothesen und 38 mm × 60 cm nicht spiralverstärkten Prothesen:

- Kollagen aus Rinderhaut bis zu 9,0 Gramm
- Glycerin bis zu 35,0 Gramm

- Polyester-Garn bis zu 36,0 Gramm
- Polypropylen bis zu 3,0 Gramm (nur ASC-Prothesen)
- Polyethylen bis zu 2,0 Gramm (nur ASC-Prothesen)



Die Biokompatibilität des AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantats wurde durch entsprechende Tests nachgewiesen.

Technische Eigenschaften der AlboGraft Prothesen

Durchmesser

Der Durchmesser ist definiert als der Wert des inneren Nenndurchmessers der nicht-dilatierten Prothese. Der Wert wird mit einem konischen Fühler (Anulometer) mit einem Winkel von 10°ab der Spitze erhoben. Die Prothese wird sanft und ohne Ausübung von Druck über das Instrument geschoben (siehe Abbildung).

D120 = Durchmesser der Prothese unter Druck

Dieser Wert gibt den Innendurchmesser der Prothese bei Exposition gegenüber einem Innendruck von 120 mmHg an. Der Durchmesser ist aufgrund von zwei verschiedenen konkomittierenden Faktoren größer als der Normalwert:

- Dehnung der Plisseefalten
- radiale Expansion, verursacht durch den Blutdruck.

Die radiale Expansion ist eine erwartete Folge des durchschnittlichen natürlichen Drucks auf die Prothese, wenn sie nicht abgeklemmt ist. Der endgültige implantierte Durchmesser ist dem D120-Wert auf dem Produktetikett zu entnehmen.

AlboGraft ASC-Modelle: Die externe Stützspirale gewährleistet, dass die radiale Expansion der Prothese vernachlässigbar bleibt.

Integrale Wasserpermeabilität

Die integrale Wasserpermeabilität gemäß ISO 7198 für die AlboGraft-Gefäßprothese beträgt 0,1 ml $\times$ cm^{-2} $\times$ min^{-1}.

Nutzbare Länge

Die im Katalog und auf dem Etikett aufgeführte Länge der Vorrichtung gibt die Mindestlänge der Prothese unter Spannung während der Implantation an. Die nutzbare Mindestlänge wird unter Spannung bei appliziertem Gewicht für jeden Typen – wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt – bestimmt.

Typ	Durchmesser	Gewicht (g)
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (ASC)	ALLE	125
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (AMC)	ALLE	500
Gewebtes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (ATC)	< 24 mm	500
Gewebtes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (ATC)	≥ 24 mm	750

Verpackung

Die AlboGraft Gefäßtransplantate werden steril in einer doppelt sterilen Barriere geliefert. Der interne Behälter ist von außen steril, vorausgesetzt, dass der externe Behälter weder beschädigt noch geöffnet wurde. Der externe Behälter ist nur intern steril: Er darf nicht in eine sterile Umgebung gebracht werden.

Warnung: Der AlboGraft Gefäßtransplantat-Doppelbehälter wird in einem vakuumversiegelten Folienbeutel bereitgestellt. Diese Verpackung schützt die Prothese während der Lagerung und darf erst kurz vor der Verwendung geöffnet werden.

Das Etikett ist farbcodiert, um die Materialeigenschaften und kollagenimprägnierte des enthaltenen Modells zu identifizieren (siehe Tabelle unter „Verfügbare Modelle“).

Gebrauchsanweisung

Auswahl und Vorbereitung der Prothese

Den Prothesentyp und die Prothesengröße wählen, die für den zu ersetzenden oder mit einem Bypass zu versehenden Gefäßabschnitt am besten geeignet sind. Die das Transplantat umgebende Doppelverpackung sorgfältig untersuchen, um ihre Unversehrtheit, das Fehlen von Löchern, Schnitten oder Perforationen sowie das Ablaufdatum zu prüfen. Die Sterilität der Prothese ist nur garantiert, wenn die Verpackung absolut intakt ist. Sicherstellen, dass der Sterilitätszeitraum nicht abgelaufen ist. Andernfalls kann die Sterilität der Prothese nicht garantiert werden. Sicherstellen, dass die Informationen auf den Etiketten betreffend Modell, Typ, Größe und Chargennummer korrekt sind. Ist dies nicht der Fall, die Prothese nicht verwenden. Den Tyvek-Deckel von der externen Behälterseite entfernen und den inneren Behälter unter Anwendung aseptischer Verfahren in die sterile Umgebung einführen.

ACHTUNG: Externen Behälter nicht in die sterile Umgebung bringen.

Die Prothese unter Anwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung nehmen.

Vorbereiten von Gefäßtransplantaten

Die kollagenimprägnierte Gefäßtransplantate können wie geliefert oder zwecks verbesserter Biegsamkeit und leichterer Handhabung nach Eintauchen in eine sterile Kochsalzlösung kurz vor der Implantation verwendet werden. Während der Vorbereitung und während des Eingriffs darauf achten, die Prothese nicht zu quetschen oder übermäßig zu dehnen. Die sachgemäße Handhabung hilft, das Risiko einer Beschädigung der Kollagenimprägnierung auf den Wänden der Prothese zu vermeiden.

AlboGraft Prothese mit entfernbarer Spiralverstärkung (ASC-Modelle)

Die Prothese auf die gewünschte Länge zuschneiden. Spiralstütze an den Enden entfernen und mit einer scharfen chirurgischen Schere nah an der Transplantatoberfläche abschneiden, um die gewünschte spiralfreie Länge zu erzielen, sodass die Anastomose hergestellt werden kann und die Spiralstütze nicht mit der Naht interferiert. Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.

Operationsverfahren

Wenn man bedenkt, wie komplex die chirurgische Implantation von Gefäßtransplantaten ist und wie viele Faktoren den Zustand des Patienten beeinflussen können, wird es dem Chirurgen überlassen, die Nahttechnik und den Transplantattyp sowie vor, während und nach der Operation anzuwendende Therapie festzulegen.

Die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten in jedem Fall berücksichtigt werden:

- Für das Nähen werden zylindrische Nadeln empfohlen, auch wenn verjüngte oder andere Schneidnadeln nicht kontraindiziert sind.
- Für das Zuschneiden des gewebten Transplantats (ATC) wird ein ophthalmologischer Niedrigtemperatur-Kauter (≤ 704°C/1300°F) empfohlen, um ein Ausfransen zu vermeiden. Falls ein Hochtemperatur-Kauter (≥ 1204°C/2200°F) verwendet wird, wird empfohlen, die gewebte Prothese unmittelbar vor dem Gebrauch in sterile Kochsalzlösung zu tauchen, um eine fokale Verbrennung zu vermeiden, die während der Kauterisierung eintreten kann. Die Prothese darf vor dem Schneiden mit kauterischen Implantaten nicht trocknen.
- Falls die Operationstechnik ein Abklemmen der Prothese erfordert, sollten atraumatische Klemmen (vorzugsweise mit weichen, gepolsterten Backen) mit minimal erforderli-

cher Kraft angewendet werden.

Mögliche Komplikationen

- Abdominelles Kompartmentsyndrom
- Akutes Nierenversagen
- Akutes Atemnotsyndrom (ARDS)
- Amputation
- Anämie
- Aneurysma
- Angina abdominalis
- Vorhofflimmern (Atrial Fibrillation)
- Blutung
- Bypass-Okklusionen
- Chylothorax
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Dekubitus
- Tiefe Venenthrombose
- Dissektion der Aorta descendens
- Embolie
- Glutealnekrose
- Prothesendilatation
- Prothesendisintegration
- Protheseninfektion
- Prothesenstenose
- Prothesenthrombose
- Serom in der Leiste
- Herzinsuffizienz
- Hämatom
- Hemiparese
- Hämothorax
- Ileus
- Narbenhernie
- Intraluminaler Prothesenthrombus
- Reizung / allergische Reaktion
- Ischämie
- Nierenversagen
- Lymphozele
- Mesenteriale Ischämie
- Multiorganversagen (MOF)
- Myokardinfarkt
- Neuropathische Schmerzen im Bereich des Scarpa-Dreiecks
- Paraparese
- Paraplegie
- Paravalvuläres Leck
- Periprothetische Luft
- Pneumonie
- Pseudoaneurysma
- Nierenfunktionsstörung
- Respiratorisches Versagen
- Sepsis
- Dünndarmobstruktion
- Sternuminstabilität
- Schlaganfall
- Vorübergehendes psychotisches Syndrom (einschließlich vorübergehendem Delir)
- Thrombose
- Harnwegsinfektion
- Viszerale Ischämie
- Wundhämatom
- WundinfektionSchlaganfall

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Bei einem Patienten sollte während seines Lebens nur ein einziges AlboGraft implantiert werden.
- Die Vorrichtung darf keinen Temperaturen über 45°C (113°F) ausgesetzt werden. Durch übermäßige Hitze wird das AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantat beschädigt und für den Gebrauch untauglich gemacht.
- Prothese nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder der Verschluss geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Sterilitätszeitraum abgelaufen ist.
- Das kollagenimprägnierte Transplantat darf keinesfalls erneut sterilisiert werden.
- Transplantate, die während des Eingriffs mit Blut kontaminiert werden, dürfen keinesfalls wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
- Die Gefäßtransplantate müssen so gehandhabt werden, dass ein Kontakt mit Fremdkörpern vermieden wird, die im Falle einer Anhaftung an die Transplantatwand zu Gerinnseln oder unerwünschten Wirkungen mit dem Blut führen können. Darüber hinaus dürfen die Operationshandschuhe, die zur Handhabung der Prothesen verwendet werden, keine Puder, Konservierungsmittel oder Gleitmittel enthalten.
- Überdehnen des Transplantats vermeiden; Transplantat vorsichtig dehnen, um die Falten zu glätten.
- Beschädigen des Transplantats bei der Handhabung vermeiden; atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwenden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Krafteinwirkung zu verwenden, da sonst die Kollagenschicht oder das Material beschädigt werden können.
- Es wird empfohlen, atraumatische Nadeln zu verwenden.
- Um ein Ausfransen beim Schneiden gewebter Prothesen zu vermeiden, wird eine Kauterisierung bei niedriger Temperatur (≤ 704°C/1300°F) empfohlen.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarer Spiralverstärkung (ASC-Modelle): Abklemmen des Transplantats in seinem verstärkten Bereich vermeiden.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarer Spiralverstärkung (ASC-Modelle): Die Stützspirale vorsichtig entfernen, da sonst der Kollagenfilm beschädigt wird.
- Das Abbinden und/oder Kauterisieren von Lymphbahnen in der Leiste sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine Serombildung und Ansammlung von Lymphe nach einer aorto-femoralen oder femoro-poplitealen Rekonstruktion zu vermeiden.
- Die Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.

Resterilisierung/Wiederverpackung

Diese Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Kreuzkontamination oder Infektion führen, was wiederum zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt werden, da sie nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit der Vorrichtung gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte diese Vorrichtung aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie sie in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Konservierung und Lagerung

Die Prothesen müssen bis zu ihrer Verwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie müssen in einer staubfreien und trockenen Umgebung und bei einer Temperatur zwischen 0°C/32°F und 30°C/86°F aufbewahrt werden.

Lebensdauer des Transplantats

Die Lebensdauer des AlboGraft Gefäßtransplantates wurde auf Grundlage der folgenden Studien auf 10 Jahre festgelegt. Van Det et al.[1] veröffentlichten 10-Jahres-Daten zu primären, primären unterstützten und sekundären Durchgängigkeitsraten von 28 %, 49 % und 49 % für Dacron-Transplantate. Hsu et. al[2] zeigte auch Überlebensraten von 59 % bis 10 Jahre nach Implantation.

Meldung von Vorfällen

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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 sicherzustellen.

Verpackung und Versand des explantierten AlboGraft:

Die Rücksendung der Sendung an LeMaitre Vascular hängt von 3 maßgeblichen Fragen ab:

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 zur Verfügung. 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. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durch, 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 zur Verwendung des Implantats führte.
   b) Die Anamnese des Patienten, die für das Implantat wichtig ist, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in der die Vorrichtung implantiert wurde.
   c) Die Implantaterfahrung des Patienten vor der Entfernung des Implantats.
   d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation vorgenommen wurde, sowie das Datum der Explantation.

Explantation:

1. Explantierte AlboGraft 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. Eine proteolytische Verdauung sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. AlboGraft 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 ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden" versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Patientenimplantat-Ressourcen

Die AlboGraft Polyester-Gefäßprothese wird mit einer Patientenimplantatkarte (PIC). Bitte geben Sie dem Patienten nach der Implantation die PIC ausgefüllte (Anweisungen unten):

1. Die Vorderseite der mitgelieferten PIC ist vom operierenden Chirurgen/Team auszufüllen.
2. Es sind 3 Informationszeilen auszufüllen. 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 der PIC enthält Produkt- und Herstellerinformationen.
4. Nach dem Ausfüllen ist die PIC dem Patienten zur späteren Referenz auszuhändigen.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung von AlboGraft finden Sie unter:
www.lemaitre.com/sscp und wählen Sie dann den Link "AlboGraft Polyester-Gefäßimplantat", um das AlboGraft SSCP zu überprüfen.

Literatur

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung 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 Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEGLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEGLICHER 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 vorliegen.

Prothèses vasculaires en polyester AlboGraft®

Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Avertissement : la prothèse en polyester AlboGraft ne doit pas être exposée à des températures supérieures à 45°C (113°F). Vérifier le capteur de température immédiatement après réception et avant utilisation. NE PAS UTILISER LA PROTHÈSE SI L'INDICATEUR DE TEMPÉRATURE EST ROUGE.

Description

Les prothèses vasculaires AlboGraft® sont composées de matière synthétique et conçus pour remplacer des sections d'artères endommagées ou défectueuses. Elles sont fabriquées à partir de fil de polyester (polyéthylène téréphtalate, PET), fil tissé ou tricoté formant un tube continu. Afin de répondre à un ensemble d'indications chirurgicales, les prothèses vasculaires AlboGraft se présentent sous deux formes : double velours tricoté et double velours tissé. La conception des prothèses tricotées repose sur une structure indémaillable afin de réduire le risque d'effilochage et d'usure de leurs extrémités. Les prothèses velours présentent des boucles à profil bas sur leur surface endoluminale pour éviter toute réduction de lumière, et des boucles à profil haut sur leur surface extérieure afin de favoriser l'ancrage de la prothèse dans les tissus environnants. Toutes les prothèses AlboGraft AMC et ATCT suivent une structure en anneaux parallèles de façon à conserver leur forme tubulaire tout en évitant la formation des nœuds.

Les prothèses vasculaires AlboGraft sont disponibles avec un renfort spiralé externe amovible (modèles ASC) constitué d'un fil radiopaque et biocompatible, doté d'une âme en polypropylène et d'un revêtement en polyéthylène, permettant une identification aisée de la prothèse par radiographie. Le renforcement externe en spirale est amovible, ce qui facilite la création d'anastomoses sur le vaisseau.

Remarque : Les prothèses vasculaires AlboGraft avec renfort spiralé externe amovible (modèles ASC) ne sont pas en vente au Canada.

Les lignes de repérage situées sur la surface externe de la prothèses facilitent l'orientation lors de l'implantation.

Les prothèses vasculaires AlboGraft imprégnées de collagène réduisent la perméabilité pour atténuer le problème hémorragique lors de l'implantation, et permettent de ne pas avoir à effectuer de précoagulation. La procédure d'imprégnation avec du collagène bovin permet de préserver la structure initiale du matériau et les caractéristiques structurelles de la prothèse (flexibilité et souplesse). Le collagène est réticulé avec la prothèse par vaporisation au formol pour assurer un taux de réabsorption équilibré par les tissus hôtes.

Indications

Les prothèses tricotées et tissées AlboGraft sont indiquées pour le remplacement ou la réparation des artères affectées par une maladie anévrismale ou occlusive telles que l'anévrisme de l'aorte abdominale, l'anévrisme de l'aorte thoracique et la maladie artérielle périphérique (par exemple, lésions de type TASC C ou D) touchant les artères iliaques, fémorales et poplitées).

Le prothèses vasculaires AlboGraft (modèles ASC uniquement) sont indiquées pour les reconstructions extra-anatomiques et les reconstructions nécessitant une résistance accrue au coudage et à la compression, telles que le pontage fémoro-poplitéal.

Utilisation prévue

Les prothèses vasculaires AlboGraft sont conçues pour la réparation vasculaire systémique, y compris le remplacement ou le pontage en cas de maladie anévrysmale ou occlusive des artères, notamment l'aorte thoracique, et la reconstruction fémoro-poplitéale pour le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale, l'anévrisme de l'aorte thoracique et la maladie artérielle périphérique.

Bénéfices cliniques attendus

Amélioration de la circulation sanguine et réduction du risque d'accident vasculaire cérébral grâce à la correction de la sténose ou de l'anévrisme, atténuation de l'hémorragie pendant l'implantation de la prothèse, amélioration de l'incidence de la resténose et faible incidence de l'occlusion artérielle après l'intervention. Les bénéfices à long terme incluent l'amélioration de la survie.

Contre-indications

L'utilisation des prothèses vasculaires AlboGraft est contre-indiquée pour des greffes d'artères coronaires.

Les prothèses vasculaires AlboGraft sont déconseillées aux patients qui souffrent ou qui sont suspectées de souffrir d'une hypersensibilité au collagène bovin.

Utilisateur prévu

La prothèse vasculaire AlboGraft est un implant destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles elle est indiquée.

Population cible

Adultes de tout sexe ou de toute origine ethnique ayant besoin d'une réparation vasculaire systémique, y compris d'un remplacement ou d'un pontage en cas de maladie anévrismale ou occlusive des artères, y compris l'aorte thoracique, et d'une reconstruction fémoro-poplitéale.

Modèles disponibles

Les prothèses vasculaires AlboGraft sont disponibles dans une large gamme de modèles, de formes et de tailles. La prothèse peut être classée dans des modèles selon les caractéristiques du tissu, schaque modèle étant d'un type (droit ou « bifurqué ») et d'une dimension (diamètre(s), longueur). Chaque prothèse peut être identifié grâce à un numéro de modèle et de lot/numéro de série. Le code à 3 lettres identifie le type de textile ainsi que la présence ou l'absence d'un renfort spiralé (voir tableau ci-dessous) ; le numéro de lot et le numéro de série servent à récupérer les informations concernant les données de fabrication et de vérification de la prothèse, à partir des fichiers du service d'assurance qualité de LeMaitre Vascular. Afin de faciliter le suivi d'un produit, chaque emballage contient des étiquettes autocollantes portant toutes les informations d'identification, qui peuvent être ajoutées au dossier médical du patient.

Type	Code	Code couleur
Double velours tissé imprégné de collagène	ATC	Bleu clair
Double velours tricoté imprégné de collagène	AMC	Or
Double velours tricoté imprégné de collagène avec support en spirale	ASC	Bleu

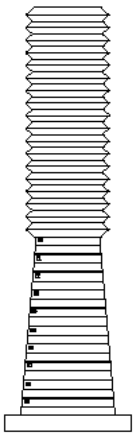
Pour connaître la liste détaillée des modèles et types disponibles, reportez-vous au catalogue LeMaitre Vascular.

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants qui, dans le pire des cas, correspondent aux prothèses de plus grande taille, notamment les prothèses spiralées de 8 mm × 80 cm et les prothèses non spiralées de 38 mm × 60 cm :

- Collagène de cuir bovin jusqu'à 9,0 grammes
- Glycérine jusqu'à 35,0 grammes

- Fil de polyester jusqu'à 36,0 grammes
- Polypropylène jusqu'à 3,0 grammes (prothèses ASC uniquement)
- Polyéthylène jusqu'à 2,0 grammes (prothèses ASC uniquement)



La prothèse vasculaire au collagène AlboGraft a passé avec succès les tests visant à garantir sa biocompatibilité.

Caractéristiques techniques des prothèses AlboGraft

Diamètre

Le diamètre est défini comme la valeur du diamètre nominal interne de la prothèse non dilatée. Cette valeur est obtenue au moyen d'une jauge conique (angulomètre) formant un angle de 10° avec l'apex. On fait délicatement glisser la prothèse sur l'instrument en prenant soin de ne pas exercer de pression (voir schéma).

D 120 = Diamètre de la prothèse sous pression

Cette valeur représente le diamètre interne de la prothèse lorsque celle-ci est soumise à une pression interne de 120 mmHg. La valeur du diamètre est plus grande que la valeur nominale en raison de deux facteurs différents concomitants :

- distension des plis ;
- expansion radiale due à la pression sanguine.

L'expansion radiale résulte de la pression naturelle moyenne exercée sur la prothèse lorsqu'elle est déclampée. Se reporter à la valeur D 120 marquée sur l'étiquette du produit pour avoir le diamètre final implanté.

Modèles ASC Allbograft : le support externe en spirale permet de maintenir l'expansion radiale de la prothèse à un niveau négligeable.

Perméabilité intégrale à l'eau

La perméabilité à l'eau telle que définie par la norme ISO 7198 est, en ce qui concerne la prothèse vasculaire AlboGraft est de 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Longueur utilisable

La longueur du dispositif qui figure dans le catalogue et sur l'étiquette indique la longueur minimale de la prothèse sous tension. La longueur utilisable minimale sous tension est déterminée au moyen du poids appliqué pour chaque type (voir tableau ci-dessous).

Type	Diamètre	Poids (g)
Double velours tricoté imprégné de collagène (ASC)	Tout	125
Double velours tricoté imprégné de collagène (AMC)	Tout	500
Double velours tissé imprégné de collagène (ATC)	< 24 mm	500
Double velours tissé imprégné de collagène (ATC)	≥ 24 mm	750

Conditionnement

Les prothèses vasculaires AlboGraft sont protégées par une double barrière stérile. Les parois externes du conditionnement interne sont stériles, à condition que le conditionnement externe n'ait pas été endommagé ni ouvert. Seules les parois internes du conditionnement externe sont stériles : il ne doit donc pas être introduit dans un environnement stérile.

Avertissement : le double conditionnement de la prothèse vasculaire AlboGraft imprégnée de collagène est fournie dans un sachet en aluminium sous vide. Ce sachet protège la prothèse pendant la période de stockage et ne doit être ouvert qu'au moment de son utilisation.

L'étiquetage porte un code couleur permettant d'identifier les caractéristiques du matériau et l'imprégnation de collagène du modèle qu'il contient (voir tableau au paragraphe « Modèles disponibles »).

Mode d'emploi

Choix et préparation de la la prothèse

Choisir le type et la taille de prothèse les plus adaptés à la section vasculaire à remplacer ou ajouter par pontage. Examiner soigneusement le double conditionnement de la prothèse sélectionnée pour vérifier son intégrité, l'absence de trous, de coupures ou de perforations et la date de péremption. La stérilité de la prothèse n'est garantie que si le conconteneur est parfaitement intact. S'assurer que la période de stérilité n'a pas expiré, auquel cas la stérilité de la prothèse ne serait pas garantie. Vérifier que les informations figurant sur les étiquettes (modèle, type, taille et numéro de série) sont correctes. Si l'une de ces informations est incorrecte, ne pas utiliser la prothèse. Retirer le couvercle Tyvek du conditionnement externe et placer le conditionnement interne dans un environnement stérile en utilisant des procédures aseptiques.

Attention : ne pas introduire le conditionnement externe dans un environnement stérile.

Retirer la prothèse en utilisant une procédure aseptique.

Préparation des prothèses vasculaires

Les prothèses vasculaires imprégnées de collagène peuvent être utilisées telles qu'elles ont été fournies ou après immersion dans une solution saline stérile juste avant implantation, pour faciliter leur manipulation ou les rendre plus flexibles. Pendant les phases de préparation et d'opération, faire attention à ne pas écraser ni élargir de manière excessive la prothèse. Une manipulation appropriée permet d'éloigner le risque d'endommagement de l'imprégnation de collagène sur les parois de la prothèse.

Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)

Sectionner la prothèse à la longueur souhaitée. Retirer le support en spirale au niveau des extrémités et couper près de la surface de la prothèse à l'aide de ciseaux chirurgicaux, afin d'obtenir la longueur dépourvue de spirale désirée pour créer l'anastomose, évitant ainsi que le support en spirale ne gêne la suture. Éviter de clamper la prothèse sur la zone renforcée.

Technique chirurgicale

Compte tenu de la complexité d'une implantation chirurgicale d'une prothèse vasculaire et du nombre de facteurs pouvant influencer l'état du patient, il appartient au chirurgien de définir la technique de suture et le type de prothèse ainsi que le traitement à adopter avant, pendant et après l'intervention.

Il convient toutefois de tenir compte des mesures de prévention suivantes :

- pour les sutures, il est recommandé d'utiliser des aiguilles cylindriques : même si l'utilisation d'aiguilles circulaires ou d'autres types d'aiguilles coupantes n'est pas contre-indiquée;
- pour sectionner la prothèse tissée (modèles ATC), il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température (≤ 704°C/1300°F) pour éviter le risque d'effilochage. Si un cautère ophtalmique à haute température (≥ 1204°C/2200°F) est utilisé, il est recommandé d'immerger la prothèse tissée dans une solution saline stérile,

juste avant l'emploi, afin d'éviter l'apparition de brûlures focales pendant la cautérisation. Ne pas laisser sécher la prothèse sécher avant la cautérisation;
- si la technique chirurgicale nécessite que la prothèse soit clampée, il faut appliquer des clamps atraumatiques (de préférence avec des mâchoires souples ou alignées) en exerçant le minimum de force nécessaire.

Complications éventuelles
- Syndrome du compartiment abdominal
- Insuffisance rénale aiguë
- Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)
- Amputation
- Anémie
- Anévrisme
- Angine abdominale
- Fibrillation atrial
- Saignement
- Occlusions du pontage
- Chylothorax
- Syndrome compartimental
- Décès
- Escarre de décubitus
- Thrombose veineuse profonde
- Dissection de l'aorte descendante
- Embolie
- Nécrose glutéale
- Dilatation de la prothèse
- Désintégration de la prothèse
- Infection de la prothèse
- Sténose de la prothèse
- Thrombose de la prothèse
- Sérome inguinal
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémiparèse
- Hémothorax
- Iléus
- Hernie incisionnelle
- Thrombus intraluminal de la prothèse
- Irritation/ réaction allergique
- Ischémie
- Insuffisance rénale
- Lymphocèle
- Ischémie mésentérique
- Défaillance multiviscérale (DMV)
- Infarctus du myocarde
- Douleur neuropathique au niveau du triangle de Scarpa
- Paraparésie
- Paraplégie
- Fuite parvalvulaire
- Air périprothétique
- Pneumonie
- Pseudoanévrisme
- Dysfonctionnement rénale
- Insuffisance respiratoire
- Septicémie
- Occlusion de l'intestin grêle
- Instabilité sternale
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Syndrome psychotique temporaire (y compris délire transitoire)
- Thrombose
- Infection des voies urinaires
- Ischémie viscérale
- Hématome de la plaie
- Infection de la plaie

Avertissements et mises en garde
- Une seule prothèse AlboGraft doit être implantée chez un/une patient(e) au cours de sa vie.
- Le dispositif ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 45°C (113°F). Une chaleur excessive endommagera gravement la prothèse vasculaire en polyester AlboGraft et la rendra inutilisable.
- Ne pas utiliser une prothèse si le conditionnement et/ou la fermeture ont été ouverts ou endommagés, ou que la période de stérilité a expiré.
- Ne jamais restériliser la prothèse imprégné de collagène.
- Ne pas réutiliser ni restériliser les prothèses contaminés par du sang au cours des opérations précédentes.
- Manipuler les prothèses vasculaires de manière à éviter tout contact avec des particules étrangères qui, si elles adhèrent à la paroi de la prothèse, peuvent provoquer une embolie ou des interactions indésirables avec le sang. En outre, les gants de chirurgien utilisés pour manipuler la prothèse ne doivent contenir aucune poudre, conservateur ni lubrifiant.
- Éviter de trop étirer la prothèse ; la déployer doucement pour éliminer les plis.
- Pour éviter d'endommager la prothèse pendant sa manipulation, utiliser des clamps atraumatiques et des instruments adéquats (des clamps vasculaires par exemple). Éviter d'utiliser ces instruments en exerçant une trop grande force pour ne pas endommager le revêtement ou le matériau.
- L'usage d'aiguilles atraumatiques est recommandé.
- Pour sectionner les prothèses tissées, il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température (≤ 704°C/1300°F) pour éviter le risque d'effilochage.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC) : Éviter de clamper la prothèse sur sa zone renforcée.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC) : Retirer lentement le support en spirale pour ne pas endommager le film de collagène.
- Il convient de faire preuve d'une vigilance particulière lors de la ligature et/ou de la cautérisation de vaisseaux lymphatiques de l'aine afin de réduire la formation de lymphocèle et la collecte de lymphe suite à une reconstruction aorto-fémorale ou fémoro-poplitéale.
- Ne pas implanter ces prothèses chez des patients présentant une allergie au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

Restérilisation/reconditionnement
Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le retraiter ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Conservation et stockage
Les prothèses doivent être conservées dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Elles doivent être conservées dans un environnement sec et sans poussière, à une température comprise entre 0°C /32°F et 30°C/ 86°F.

Durée de vie d'une prothèse
La prothèse vasculaire AlboGraft a été conçue pour une durée de vie de 10 ans, sur la base des études suivantes. Van Det et al.[1] ont publié des données collectées sur une période de 10 ans concernant des taux de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire de 28 %, 49 % et 49 %, respectivement pour ce qui est des prothèses en Dacron. Hsu et al.[2] ont également montré, dans leur étude, des taux de survie s'élevant à 59 % jusqu'à 10 ans après l'implantation.

Rapport d'incident
En cas 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.

Manipulation et élimination en toute sécurité
Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Emballage et expédition des prothèses AlboGraft explantées :
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 conseils adéquats concernant 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, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. 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 ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
   b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
   c) l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
   d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation :

1. Les prothèses AlboGraft explantées doivent être directement transférés dans un récipient scellable 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. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants AlboGraft ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

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 choisi pour isoler le récipient scellable 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 conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Ressources sur les implants pour les patients
La prothèse vasculaire en polyester AlboGraft est fournie avec une carte d'implant du patient (PIC). Fournir au patient avec le PIC la carte d'implant dûment remplie (instructions ci-dessous) après l'implantation :

1. Le recto de la carte d'implant fournie 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.
4. Une fois l'opération terminée, fournir au patient la carte d'implant dûment remplie pour référence ultérieure.

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques
Pour consulter le document résumé des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques d'AlboGraft, veuillez consulter :
www.lemaitre.com/sscp puis sélectionner le lien « AlboGraft Polyester Vascular Graft » (prothèse vasculaire en polyester AlboGraft) pour consulter le SSCP d'AlboGraft.

Références

1. Van Det, R.J., Vriens, B.H.R., Van der Palen, J., R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Publié par Elsevier Ltd. Tous droits réervés.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. RB., Hsu, JW., Chen "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours
LeMaitre Vascular, Inc., garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation 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 RESPON-

SABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, 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 A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ce mode d'emploi pour 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 poliestere AlboGraft®

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Avvertenza: la protesi in poliestere AlboGraft non può essere esposta a temperature superiori a 45°C (113°F). Controllare il sensore di temperatura alla ricezione del prodotto e subito prima dell'uso. NON UTILIZZARE LA PROTESI SE IL SENSORE DI TEMPERATURA È ROSSO.

Descrizione

Le protesi vascolari AlboGraft®vengono realizzate in materiale sintetico e sono progettate per sostituire sezioni di arterie danneggiate o malfunzionanti. Vengono realizzate in filo di poliestere (polietilene tereftalato, PET) tessuto o lavorato a maglia in un tubo continuotessuto . In risposta a una serie di indicazioni chirurgiche, le protesi vascolari AlboGraft sono offerte in due design: doppio tessuto a maglia velour e doppio tessuto velour. Le protesi a maglia vengono progettate con una struttura antismagliatura per ridurre il rischio di sfilacciamento o di usura in corrispondenza delle estremità. Le protesi in tessuto velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare l'eventuale riduzione del lume, e anelli a profilo rialzato sulla superficie esterna per favorire il fissaggio della protesi nei tessuti adiacenti. Tutte le protesi AlboGraft AMC e ATC sono corrugate ad anelli paralleli in modo da conservare la propria forma tubolare senza attorcigliarsi.

Le protesi vascolari AlboGraft sono disponibili con rinforzo esterno rimovibile a spirale (modelli ASC) realizzato in filo di polipropilene radiopaco biocompatibile, che consente una facile identificazione radiologica della protesi. Il rinforzo esterno a spirale è rimovibile, semplificando la creazione di anastomosi sul vaso.

Nota: Le protesi vascolari AlboGraft con rinforzo esterno rimovibile (modelli ASC) non sono disponibili per la vendita in Canada..

Le linee guida sulla superficie esterna della protesi agevolano l'orientamento durante l'impianto.

Le protesi vascolari AlboGraft impregnate di collagene riducono la permeabilità per attenuare la comparsa di emorragia in fase di impianto, rendendo superflua la coagulazione preventiva. Il processo di impregnazione, con collagene di origine bovina, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, ossia flessibilità e morbidezza. Il collagene viene reticolato mediante vaporizzazione di formaldeide per garantire un tasso di riassorbimento equilibrato da parte dei tessuti ospitanti.

Indicazioni

Le protesi vascolari a maglia e in tessuto AlboGraft sono indicate per la sostituzione o la riparazione di arterie affette da malattia aneurismatica o occlusiva, come l'aneurisma dell'aorta addominale, l'aneurisma dell'aorta toracica e la Malattia Arteriosa Periferica (ad esempio, lesioni di tipo TASC C o D) che coinvolgono le arterie iliache, femorali e poplitee).

La protesi vascolare AlboGraft (solo modelli ASC) è indicata nelle ricostruzioni extra-anatomiche e nelle ricostruzioni che richiedono una maggiore resistenza all'attorcigliamento e alla compressione, come il bypass ascellare-femorale, il bypass femoro-femorale crossover e il bypass femoro-popliteo.

Uso previsto

Le protesi vascolari AlboGraft sono progettate per la riparazione vascolare sistemica, comprese procedure di sostituzione o di bypass nelle malattie aneurismatiche e occlusive delle arterie, compresa l'aorta toracica, e per la ricostruzione femoro-poplitea nel trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale, dell'aneurisma dell'aorta toracica e delle malattie delle arterie periferiche.

Benefici clinici previsti

Miglioramento del flusso sanguigno e riduzione del rischio di ictus grazie alla correzione della stenosi o dell'aneurisma, attenuazione dell'emorragia durante l'impianto della protesi, miglioramento dell'incidenza della restenosi e bassa incidenza di occlusione arteriosa post-procedurale. I benefici a lungo termine includono un miglioramento della sopravvivenza.

Controindicazioni

Le protesi vascolari AlboGraft sono controindicati per l'uso nelle arterie coronarie.

Le protesi vascolari AlboGraft sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino.

Utenti previsti

Artegraft è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure per cui è destinato.

Popolazione prevista

Adulti di qualsiasi sessoo etnia che necessitano di riparazione vascolare sistemica, comprese le procedure di sostituzione o di bypass nelle malattie aneurismatiche e occlusive delle arterie, compresa l'aorta toracica, e per la ricostruzione della poplitea femorale.

Modelli disponibili

Le protesi vascolari AlboGraft sono disponibili in una vasta gamma di modelli, tipi e dimensioni. La protesi può essere classificata in modelli secondo le caratteristiche del tessuto, ciascun modello è di un tipo (retto"" o biforcato"") e dimensioni (diametro/i, lunghezza). Ciascuna protesi è identificabile da un codice modello e da un numero di serie/lotto. Il codice di 3 lettere identifica il tessuto e la presenza o assenza di rinforzo a spirale (vedi tabella seguente); il numero di lotto e di serie serve a recuperare le informazioni dagli archivi del LeMaitre Vascular Quality Assurance System sui dati di fabbricazione e di controllo della qualità della protesi. Per agevolare la tracciabilità del prodotto da parte dell'operatore, ogni confezione di prodotti contiene etichette autoadesive sui cui sono riportati tutti i dati identificativi del prodotto, che possono essere applicate sulla cartella clinica del paziente.

Tipo	Codice	Codice colore
Tessuto a doppio velour impregnato di collagene	ATC	celeste
Maglia a doppio velour impregnata di collagene	AMC	oro
Maglia a doppio velour impregnata di collagene e dotata di rinforzo a spirale	ASC	blu

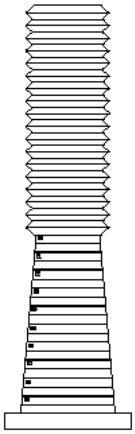
Consultare il catalogo LeMaitre Vascular per un elenco dettagliato dei modelli e dei tipi disponibili.

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze nei casi peggiori, nel caso di protesi di maggiori dimensioni, che comprendono le protesi spiralate da 8 mm x 80 cm e quelle non spiralate da 38 mm x 60 cm

- Collagene bovino Hyde fino a 9,0 grammi
- Glicerina fino a 35,0 grammi
- Filato di poliestere fino a 36,0 grammi
- Polipropilene fino a 3,0 grammi (solo protesi ASC)
- Polietilene fino a 2,0 grammi (solo protesi ASC)

La protesi vascolare in poliestere AlboGraft ha superato il test per garantirne la biocompatibilità.



Caratteristiche tecniche delle protesi AlboGraft

Diametro

Il diametro è definito come valore del diametro nominale interno della protesi non dilatata. Il valore è calcolato tramite un misuratore conico (anulometro) con un angolo di 10° rispetto all'apice. La protesi viene infilata delicatamente sullo strumento senza applicare alcuna pressione (vedere il diagramma).

D120 = Diametro della protesi sotto pressione

Questo valore indica il diametro interno della protesi quando è esposta a una pressione interna di 120 mmHg. Il diametro è superiore al valore nominale risultante dalla combinazione di due fattori concomitanti:

- distensione delle pieghe corrugate;
- espansione radiale causata dalla pressione sanguigna.

L'espansione radiale è il risultato previsto della pressione naturale media sulla protesi quando non è clampata. Fare riferimento al valore D120 sull'etichetta del prodotto per il diametro finale dell'impianto.

Modelli AlboGraft ASC: il supporto esterno a spirale assicura che l'espansione radiale della protesi rimanga trascurabile.

Permeabilità all'acqua integrale

La permeabilità all'acqua della protesi vascolare AlboGraft definita dalla norma ISO 7198 è inferiore o uguale a 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Lunghezza utilizzabile

La lunghezza del dispositivo indicata nel catalogo e sull'etichetta indica la lunghezza minima della protesi sotto tensione durante l'impianto. La lunghezza minima utilizzabile è determinata sotto tensione con il peso applicato per ogni tipo come mostrato nella tabella sottostante.

Tipo	Diametro	Peso (g)
Maglia a doppio velour con collagene (ASC)	TUTTI	125
Maglia a doppio velour con collagene (AMC)	TUTTI	500
Tessuto a doppio velour con collagene (ATC)	< 24 mm	500
Tessuto a doppio velour con collagene (ATC)	≥ 24 mm	750

Confezione

Le protesi vascolari AlboGraft sono fornite in condizioni di asepsi grazie a una confezione sterile a doppia barriera. Il contenitore interno è esternamente sterile, purché il contenitore esterno non sia stato danneggiato o aperto. Il contenitore esterno è sterile solo internamente: non deve essere portato in un ambiente sterile.

Attenzione: il doppio contenitore della protesi vascolare AlboGraft viene fornito in una busta di pellicola sigillata sottovuoto. Questa busta protegge la protesi durante la conservazione e non deve essere aperta fino al momento dell'uso.

L'etichetta è codificata a colori per identificare le caratteristiche del tessuto e l'impregnazione di collagene del modello contenuto all'interno (vedere la tabella in "Modelli disponibili").

Istruzioni per l'uso

Scelta e preparazione della protesi

Scegliere il tipo e le dimensioni della protesi più adatti alla sezione vascolare da sostituire o da fornire mediante bypass. Esaminare attentamente la doppia confezione contenente la protesi selezionata per verificarne l'integrità, l'assenza di fori, tagli o perforazioni e per controllare la data di scadenza. La sterilità della protesi è garantita solo se il contenitore è perfettamente intatto. Assicurarsi che il periodo di sterilità non sia scaduto, altrimenti non è garantita la sterilità della protesi. Assicurarsi che le informazioni relative al modello, al tipo, alle dimensioni e al numero di lotto riportate sulle etichette siano corrette. In caso contrario, non utilizzare la protesi. Rimuovere il foglio di sigillatura Tyvek dal contenitore esterno e introdurre il contenitore interno in un ambiente sterile seguendo procedure che garantiscano l'asepsi.

ATTENZIONE: non portare il contenitore esterno nell'ambiente sterile.

Estrarre la protesi seguendo una procedura asettica.

Preparazione delle protesi vascolari

Le protesi vascolari impregnate di collagene possono essere utilizzate come fornite o dopo averle immerse in una soluzione salina sterile appena prima dell'impianto, allo scopo di renderle flessibili e facili da maneggiare. Durante la fase di preparazione e l'intervento è necessario prestare attenzione a non schiacciare o allargare la protesi. La manipolazione corretta consente di evitare il rischio di danni al collagene di cui sono impregnate le pareti della protesi.

Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)

Tagliare la protesi alla lunghezza desiderata. Rimuovere il supporto a spirale alle estremità e tagliare in prossimità della superficie della protesi con forbici chirurgiche affilate in modo da ottenere la lunghezza libera richiesta della spirale per creare l'anastomosi, evitando in tal modo che il supporto a spirale interferisca con le suture. Evitare di fissare la protesi sull'area rinforzata.

Tecnica chirurgica

Data la complessità dell'impianto chirurgico delle protesi vascolari e considerati i numerosi fattori che possono influire sulle condizioni del paziente, è compito del chirurgo stabilire la tecnica di sutura, il tipo di protesi e la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.

È comunque necessario valutare le seguenti precauzioni:

- Per la sutura, si raccomandano gli aghi cilindrici, sebbene gli aghi a taglio conico o altri aghi da taglio non siano controindicati.
- Per il taglio della protesi in tessuto (ATC) si raccomanda una cauterizzazione oftalmica a bassa temperatura (≤ 704°C/1300°F) per evitare lo sfilacciamento. Se si utilizza la cauterizzazione ad alta temperatura (≥ 1204°C/2200°F), si raccomanda di immergere la protesi tessuta in una soluzione salina sterile immediatamente prima dell'uso, per evitare la bruciatura focale che può verificarsi durante la cauterizzazione. Non consentire che la protesi si asciughi prima del taglio con cauterizzazione.
- qualora la tecnica chirurgica dovesse richiedere il fissaggio della protesi, usare pinze atraumatiche (preferibilmente con ganasce foderate) e applicare la minima forza indispensabile.

Potenziali complicanze

- Sindrome del compartimento addominale
- Insufficienza renale acuta
- Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS)

- Amputazione
- Anemia
- Aneurisma
- Angina addominale
- Fibrillazione atriale
- Sanguinamento
- Occlusioni di bypass
- Chylothorax
- Sindrome compartimentale
- Decesso
- Decubito
- Trombosi venosa profonda
- Dissezione discendente dell'Aorta
- Embolia
- Necrosi glutea
- Dilatazione della protesi
- Disintegrazione della protesi
- Infezione della protesi
- Stenosi della protesi
- Trombosi della protesi
- Inguine Sieroma
- Arresto cardiaco
- Ematoma
- Hemiparesis
- Emotorace
- Ileo
- Ernia incisionale
- Trombo di protesi intraluminale
- Irritazione/reazione allergica
- Ischemia
- Insufficienza renale
- Linfocele
- Ischemia mesenterica
- Insufficienza d'organo multipla (Mof)
- Infarto miocardico
- Dolore neuropatico a livello di Scarpa
- Paraparesis
- paraplegia
- Perdita parvalvolare
- Aria peritrapianto
- Polmonite
- Pseudoaneurisma
- Disfunzione renale
- Insufficienza respiratoria
- Sepsi
- Ostruzione dell'intestino tenue
- Instabilità dello sterno
- Infarto
- Sindrome psicotica temporanea (incluso delirio transitorio)
- Trombosi
- Infezione del tratto urinario
- Ischemia viscerale
- Ematoma della ferita
- Infezione dell'incisione

Precauzioni e avvertenze

- Un paziente può ricevere un solo impianto AlboGraft nel corso della sua vita.
- Il dispositivo non può essere esposto a temperature superiori a 45°C (113°F). Il calore eccessivo danneggia gravemente la protesi vascolare in poliestere AlboGraft e lo rende inadatta all'uso.
- Non utilizzare la protesi se il contenitore e/o il sigillo sono stati aperti o danneggiati, oppure se è scaduto il periodo di sterilità.
- La protesi impregnato di collagene non deve mai essere risterilizzato.
- Le protesi contaminate da sangue durante le procedure precedenti non devono essere riutilizzate o risterilizzate.
- Le protesi vascolari devono essere maneggiate in modo da evitare il contatto con particelle estranee che, se aderiscono alla parete della protesi possono generare emboli o interazioni indesiderate con il sangue. Inoltre, i guanti chirurgici utilizzati per manipolare le protesi non devono contenere polveri, conservanti o lubrificanti.
- Evitare di allungare eccessivamente la protesi; espandere delicatamente la protesi per appianare le pieghe.
- Evitare di danneggiare la protesi durante la manipolazione, utilizzare pinze atraumatiche e strumenti appropriati (ad es. pinze vascolari). Evitare di utilizzare questi strumenti esercitando una pressione eccessiva per non danneggiare il rivestimento di collagene o il tessuto.
- Si raccomanda l'uso di aghi atraumatici.
- Per il taglio delle protesi in tessuto si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura (≤ 704°C/1300°F) per evitarne lo sfilacciamento.
- Protesi di rinforzo a spirale rimovibile AlboGraft (modelli ASC): evitare di serrare la protesi sull'area rinforzata.
- Protesi di rinforzo a spirale rimovibile AlboGraft (modelli ASC): rimuovere delicatamente la spirale di supporto per non danneggiare la pellicola di collagene.
- Prestare attenzione a legare e/o cauterizzare i vasi linfatici sulla nervatura per ridurre al minimo la formazione di sieroma o ristagno linfatico in seguito alla ricostruzione aorto-femorale o femoro-poplitea.
- Queste protesi non devono essere impiantate in pazienti sensibili al poliestere o a materiali di origine bovina.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Conservazione e immagazzinamento

Le protesi devono essere conservate nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Conservarle in un ambiente asciutto e privo di polvere a una temperatura compresa tra 0°C/32°F e 30°C/86°F.

Durata dell'la protesi

La durata della protesi vascolare AlboGraft è stata fissata a 10 anni sulla base dei seguenti studi. Van Det et al.[1] hanno pubblicato dati a 10 anni sui tassi di pervietà primaria, primaria assistita e secondaria del 28%, 49% e 49% per gli impianti Dacron. Anche Hsu et. al[2] hanno dimostrato tassi di sopravvivenza del 59% fino a 10 anni dopo l'impianto.

Segnalazione di incidenti

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.

Manipolazione e smaltimento sicuri

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.

Confezionamento e spedizione di AlboGraft espiantato:

Il reso della spedizione a LeMaitre Vascular si basa su 3 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 dell'impianto.
   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 AlboGraft 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 espiantate deve essere minima, se necessario. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espianti di AlboGraft 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 imbal laggi 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Risorse per l'impianto dei pazienti

La protesi vascolare in poliestere AlboGraft viene fornita con una Patient Implant Card (PIC). Fornire al paziente il PIC completato (istruzioni a seguire) dopo l'impianto:

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.
4. Al termine, fornire il PIC al paziente per riferimento futuro.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche di AlboGraft, visitare il sito web:
www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il link "AlboGraft Polyester Vascular Graft" per esaminare l'SSCP di AlboGraft.

Bibliografia

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avvisi: Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ 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, CONSEQUENZIALI, 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 poliéster AlboGraft®

español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Advertencia: el injerto de poliéster AlboGraft no puede exponerse a temperaturas superiores a 45°C (113°F). Compruebe inmediatamente el sensor de temperatura al momento de recepción y antes de utilizarlo. NO UTILICE EL INJERTO SI EL SENSOR DE TEMPERATURA ESTÁ ROJO.

Descripción

Los Injertos vasculares de poliéster AlboGraft® están hechos de material sintético y diseñados para reemplazar secciones de arterias dañadas o con mal funcionamiento. Los injertos están hechos de poliéster (polietileno tereftalato, PET, por sus siglas en inglés) hilo tejido o punto de malla en un tubo continuo. En respuesta a una variedad de indicaciones quirúrgicas, los injertos vasculares AlboGraft se ofrecen en dos diseños: hilo tejido e hilo en punto de malla. Los injertos punto de malla están diseñados con una estructura antidesgarros que reduce el riesgo de deshiladura o desgaste en los bordes. Los injertos tejidos tienen asas de bajo perfil en la superficie endoluminal para evitar cualquier reducción de lumen, y asas de alto perfil en la superficie externa para promover el anclaje del injerto en los tejidos circundantes. Todos los injertos AlboGraft AMC y ATC están plegados en anillos paralelos para mantener la forma tubular sin doblarse.

Los injertos vasculares AlboGraft también se ofrecen con un refuerzo espiral externo que se puede quitar (modelos ASC). Este refuerzo está hecho de un hilo biocompatible y visible en rayos X, con núcleo de polipropileno y recubrimiento de polietileno, lo que facilita localizar la prótesis durante una radiografía. El refuerzo de espiral externo es desmontable, lo que facilita la formación de anastomosis en los vasos.

Nota: Los injertos vasculares AlboGraft con refuerzo de bobina externa desmontable (modelos ASC) no están disponibles para la venta en Canadá.

Las líneas en la superficie externa del injerto facilitan la orientación durante la implantación.

Los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno reducen la permeabilidad para mitigar el problema de las hemorragias durante la implantación, por lo que no es necesaria ninguna precoagulación. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales de las prótesis, es decir, flexibilidad y suavidad. El colágeno se entrecruza gracias a la acción del vapor de formaldehído, lo que garantiza una tasa de reabsorción equilibrada por parte del tejido receptor.

Indicaciones

Los injertos vasculares de tejido y punto de malla AlboGraft están indicados para utilizarse en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones, como aneurisma de la aorta abdominal, aneurisma de la aorta torácica y la enfermedad arterial periférica (por ejemplo, lesiones tipo C o D, según el Consenso Transatlántico Inter-Sociedades para el Manejo de la Enfermedad Arterial Periférica [TASC, por sus siglas en inglés]) que afectan las arterias ilíaca, femoral y poplítea.

El injerto vascular AlboGraft (solo los modelos ASC) está indicado para utilizarse en reconstrucciones extraanatómicas y reconstrucciones que requieren mayor resistencia al plegado y a la compresión, como el bypass axilofemoral, el bypass femorofemoral cruzado y el bypass fémoropoplíteo.

Uso previsto

Los injertos vasculares AlboGraft están diseñados con fines de reparación vascular sistémica, incluidos los procedimientos de sustitución o derivación en enfermedades aneurismáticas y oclusivas de las arterias, incluida la aorta torácica, y para la reconstrucción poplítea femoral en el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal, el aneurisma de aorta torácica y la arteriopatía periférica.

Beneficios clínicos previstos

Mejora del flujo sanguíneo y reducción del riesgo de accidente cerebrovascular al corregir la estenosis o el aneurisma, mitigación de la hemorragia durante la implantación del injerto, mejora de la incidencia de reestenosis y baja incidencia de oclusión arterial tras el procedimiento. Los beneficios a largo plazo incluyen una mayor supervivencia.

Contraindicaciones

Los injertos vasculares AlboGraft están contraindicados para utilizarse en las arterias coronarias.

Los injertos vasculares AlboGraft están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino.

Usuario previsto

El injerto vascular AlboGraft es un implante destinado a ser utilizado por cirujanos vasculares con experiencia, capacitados en los procedimientos para los cuales está diseñado.

Población prevista

Adultos de cualquier género o etnia que requieran reparación vascular sistémica, abarcando procedimientos de reemplazo o bypass, para enfermedad aneurismática u oclusiva de las arterias, como la aorta torácica, así como para reconstrucción femoropoplítea.

Modelos disponibles

Los injertos vasculares AlboGraft están disponibles en una gran variedad de modelos, tipos y tamaños. El injerto se puede clasificar en modelos de acuerdo con las características del tejido, cada modelo corresponde a un solo tipo (recto o bifurcado) y a tamaños específicos (diámetro y longitud).. Cada injerto se puede identificar mediante un número de modelo y un número de lote o serie. El código de 3 letras identifica el tipo de tejido y la presencia o ausencia de refuerzo espiral (ver tabla a continuación);; el número de lote y serie sirve para recuperar información de los archivos de Control de Calidad de LeMaitre Vascular sobre los datos de fabricación y control de calidad del injerto. Para facilitar al operador el seguimiento del producto, toda la información de identificación del producto está incluida en etiquetas autoadhesivas en cada paquete del producto, que se puede transferir a la historia clínica del paciente.

Tipo	Código	Código de color
Tejido de fieltro doble impregnado con colágeno	ATC	Azul claro
Punto de malla de fieltro doble impregnada con colágeno	AMC	Dorado
Punto de malla de fieltro doble impregnada con colágeno y soporte espiral	ASC	Azul

Consulte el catálogo de LeMaitre Vascular para ver una lista detallada de los modelos y tipos disponibles.

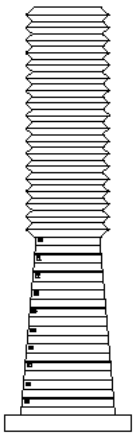
Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias en el caso de los injertos más grandes, que incluyen los injertos en espiral de 8 mm x 80 cm y los injertos no espirales de 38 mm x 60 cm:

- Colágeno bovino Hyde hasta 9.0 gramos
- Glicerina hasta 35.0 gramos
- Hilos de poliéster hasta 36.0 gramos
- Polipropileno hasta 3.0 gramos (solo injertos ASC)

- Polietileno hasta 2.0 gramos (solo injertos ASC)

El injerto vascular de poliéster AlboGraft ha superado las pruebas que garantizan su biocompatibilidad.



Características técnicas de las prótesis AlboGraft

Diámetro

El diámetro se define como el valor del diámetro interno nominal de la prótesis no dilatada. El valor se obtiene con un medidor cónico (angulómetro) con un ángulo de 10° desde el ápice. La prótesis se desliza suavemente por el instrumento sin aplicar presión (consulte el diagrama).

D120 = Diámetro de la prótesis bajo presión

Este valor indica el diámetro interno de la prótesis cuando está expuesta a una presión interna de 120 mmHg. El diámetro es mayor que el valor nominal como resultado de dos factores concomitantes diferentes:

- distensión de los pliegues con pinzas;
- expansión radial causada por presión arterial.

La expansión radial es el resultado esperado de la presión natural promedio en la prótesis sin pinzas. Consulte el valor D120 en la etiqueta del producto para ver el diámetro final implantado.

Modelos ASC AlboGraft: el soporte espiral externo asegura que la expansión radial de la prótesis sea mínima.

Permeabilidad integral al agua

La permeabilidad integral al agua, según lo definido por la norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO 7198, por sus siglas en inglés), para el injerto vascular AlboGraft es de 0.1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Longitud utilizable

La longitud del dispositivo indicada en el catálogo y en la etiqueta indica la longitud mínima de la prótesis mediante tensión durante la implantación. La longitud mínima utilizable se determina mediante tensión con el peso aplicado para cada tipo, tal como se muestra en la siguiente tabla..

Tipo	Diámetro	Peso (g)
Punto de Malla de fieltro doble con colágeno (ASC)	TODOS	125
Punto de Malla de fieltro doble con colágeno (AMC)	TODOS	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	<24 mm	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	≥24 mm	750

Envasado

Los injertos vasculares AlboGraft se suministran estériles mediante una protección estéril doble. El envase interno es externamente estéril, siempre y cuando el envase externo no esté dañado ni abierto. El envase externo solo es internamente estéril: no debe llevarse a un entorno estéril.

Advertencia: el envase doble del injerto vascular AlboGraft se proporciona en un envoltorio de aluminio cerrado herméticamente. Este envoltorio protege el injerto durante el almacenaje, y solo debe abrirse inmediatamente antes de utilizarse.

El embalaje está codificado por colores para identificar las características de tejido y la impregnación del colágeno del modelo que contiene (consulte la tabla "Modelos disponibles").

Instrucciones de uso

Elección y preparación del injerto

Escoja el tipo y el tamaño de injerto que mejor encaje en la sección vascular que se reemplazará o proporcionará por medio de un bypass. Examine cuidadosamente el envase doble en el que se encontraba el injerto escogido para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes o perforaciones, así como la fecha de caducidad. La esterilidad del injerto está garantizada solo si el envase está perfectamente intacto. Asegúrese de que el período de esterilidad no haya expirado, de lo contrario, la esterilidad del injerto no está garantizada. Asegúrese de que la información que se proporciona en las etiquetas en relación con el modelo, tipo, tamaño y número de serie sea correcta. De lo contrario, no utilice el injerto. Retire la tapa Tyvek del envase externo e introduzca el envase interno en un entorno estéril siguiendo técnicas asépticas.

PRECAUCIÓN: no lleve el envase externo al entorno estéril.

Retire el injerto siguiendo una técnica aséptica.

Preparación de injertos vasculares

Los injertos vasculares impregnados con colágeno se pueden utilizar tal y como se suministran, o después de sumergirlos en una solución salina estéril justo antes de la implantación, operación que los vuelve flexibles y fáciles de manejar. Durante la preparación y la operación, se debe tener cuidado de no presionar o expandir excesivamente el injerto. Una correcta manipulación contribuye a evitar el riesgo de dañar la impregnación de colágeno de las paredes del injerto.

Prótesis con refuerzo espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)

Corte el injerto a la longitud deseada. Retire el soporte espiral en los extremos y corte cerca de la superficie del injerto con unas tijeras quirúrgicas afiladas para obtener la longitud libre de la espiral deseada para crear la anastomosis; de esta manera, se evita que el soporte espiral interfiera con la sutura. Evite sujetar el injerto en el área reforzada.

Técnica quirúrgica

Teniendo en cuenta la complejidad de una implantación quirúrgica de los injertos vasculares, y dado que existen muchos factores que pueden influir en el estado del paciente, se deja a criterio del cirujano la definición de la técnica de sutura y el tipo de injerto, así como el tratamiento que se debe adoptar antes, durante y después de la intervención.

Sin embargo, se deben tomar las siguientes precauciones:

- para la sutura, se recomiendan agujas cilíndricas; aunque el corte cónico u otras agujas de corte no están contraindicadas.
- para cortar el injerto de hilo tejido (ATC), se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja (≤704°C/1300°F) para evitar la deshiladura. Si se utiliza una temperatura de cauterización oftálmica alta (≥1204°C/2200°F), se recomienda sumergir la prótesis de hilo tejido en solución salina estéril inmediatamente antes de utilizarla, lo que evita una quemadura focal durante la cauterización. No permita que la prótesis se seque antes de cortar mediante cauterización.
- Si la técnica quirúrgica requiere sujetar el injerto con pinzas, deben utilizarse pinzas atraumáticas (preferiblemente con bocas suaves o revestidas) aplicando la mínima fuerza necesaria.

Posibles complicaciones

- Síndrome compartimental abdominal
- Insuficiencia renal aguda
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS, por sus siglas en inglés)
- Amputación
- Anemia
- Aneurisma
- Angina abdominal
- Fibrilación auricular
- Hemorragia
- Oclusiones de bypass
- Quilotórax
- Síndrome compartimental
- Fallecimiento
- Úlceras de decúbit
- Trombosis venosa profunda
- Disección descendente de la aorta
- Embolia
- Necrosis de glúteos
- Dilatación del injerto
- Desintegración del injerto
- Infección de injerto
- Estenosis del injerto
- Trombosis de injerto
- Seroma de la ingle
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemiparesia
- Hemotórax
- Íleo
- Hernia incisional
- Trombosis intraluminal del injerto
- Irritación/Reacción alérgica
- Isquemia
- Insuficiencia renal
- Linfocele
- Isquemia mesentérica
- Fallo multiorgánico (Mof, por sus siglas en inglés)
- Infarto de miocardio
- Dolor neuropático en la zona del triángulo de Scarpa
- Paraparesia
- Paraplejia
- Fuga parvalvular
- Aire perigrafto
- Neumonía
- Pseudoaneurisma
- Disfunción renal
- Insuficiencia respiratoria
- Sepsis
- Obstrucción del intestino delgado
- Inestabilidad del esternón
- Accidente cerebrovascular
- Síndrome psicótico temporal (incluido el delirium transitorio)
- Trombosis
- Infección del tracto urinario
- Isquemia visceral
- Hematoma en la herida
- Infección de la herida

Advertencias y precauciones

- Solo se debe implantar un AlboGraft en un paciente durante toda su vida.
- El dispositivo no puede exponerse a temperaturas superiores a 45°C (113°F). El calor excesivo causará daños graves al injerto vascular de poliéster AlboGraft y lo dejará inutilizable.
- No utilice una prótesis si el envase y/o el precinto está abierto o dañado, o si expiró el período de esterilidad.
- El injerto impregnado con colágeno nunca se debe reesterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar o reesterilizar.
- Los injertos vasculares se deben manipular evitando el contacto con partículas extrañas que, si se adhieren a la pared del injerto, pueden generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre. Además, los guantes quirúrgicos utilizados para manipular los injertos no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite estirar demasiado el injerto; expanda ligeramente el injerto para emparejar los pliegues.
- Evite dañar el injerto durante la manipulación, utilice pinzas atraumáticas e instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas vasculares). Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañará la capa de colágeno o el tejido.
- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja (≤704°C/1300°F) para cortar injertos de hilo tejidos y evitar la deshiladura.
- Prótesis con refuerzo espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC): evite sujetar el injerto en el área reforzada.
- Prótesis con refuerzo espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC): retire con cuidado la espiral de soporte; de lo contrario, la película de colágeno se dañará.
- Debe tener cuidado al atar y/o cauterizar los tejidos linfáticos en la ingle para minimizar la formación de seroma y la acumulación linfática posterior a una reconstrucción aortofemoral o fémoropoplítea.
- Estas prótesis no deben implantarse en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

Reesterilización/Reenvasado

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. Usar el dispositivo más de una vez puede causar infección o contaminación, lo que podría causar la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el envase original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

Conservación y almacenamiento

Los injertos se deben conservar en el envase original hasta ser utilizados. Se deben guardar en un ambiente seco y libre de polvo, y a una temperatura entre 0°C /32°F y 30°C/86°F.

Vida útil del injerto

La vida útil del injerto vascular AlboGraft se ha establecido en 10 años en función de los siguientes estudios. Van Det et al.[1] publicaron datos obtenidos durante 10 años sobre tasas de permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria del 28 %, 49 % y 49 % para los injertos Dacron. Hsu et. al[2] también mostraron tasas de supervivencia del 59 % hasta 10 años después del implante.

Informe de incidentes

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

Manipulación y eliminación seguras

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Consulte la normativa local para verificar la eliminación correcta.

Embalaje y envío del AlboGraft 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:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. 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.

Explante:

1. Los injertos AlboGraft explantados deben transferirse directamente a un contenedor 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 AlboGraft 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 seleccionar 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Recursos para implantes en el paciente

El Injerto vascular de poliéster AlboGraft se suministra con una tarjeta de implante para el paciente (PIC). Después de la implantación, suministre al paciente la PIC completado (instrucciones a continuación):

1. El cirujano o el equipo quirúrgico deben completar la parte frontal del PIC.
2. Se deben completar 3 líneas de información. 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 del PIC contiene la información del producto y del fabricante.
4. Una vez completado, entregue el PIC al paciente para su remisión futura.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para consultar el documento denominado Resumen de seguridad y resultados clínicos de AlboGraft, visite:
www.lemaitre.com/sscp y, a continuación, seleccione el enlace "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" (Injerto vascular de poliéster AlboGraft) para revisar el Resumen de seguridad y resultados clínicos (SSCP) de AlboGraft.

Referencias

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Publicado por Elsevier Ltd. Todos los derechos reservados.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avisos: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA 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 en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o de una tercera parte, y tampoco si dicho dispositivo no ha sido conservado de 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 EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®

Português – Instruções de utilização

STERILE EO

Aviso: o Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft não pode ser exposto a temperaturas superiores a 45°C (113°F). Verifique o sensor de temperatura imediatamente após a receção e antes da utilização. NÃO UTILIZE O ENXERTO SE O SENSOR DE TEMPERATURA ESTIVER VERMELHO.

Descrição

Enxertos vasculares de poliéster AlboGraft® são fabricados em material sintético e foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou com funcionamento defeituoso. São fabricados em fios de poliéster (polietileno tereftalato, PET) roscar tecido ou tecido num tubo contínuoentretecidos num tubo sem costuras. De forma a atender a uma variedade de indicações cirúrgicas, os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis em dois tipos de tecido: malha de veludo duplo e tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura que não se desfaz para reduzir o risco de desfiamento ou desgaste nas respetivas extremidades. Os enxertos de veludo duplo possuem laçadas de baixo perfil na superfície endoluminal para evitar redução do lúmen e laçadas de alto perfil na superfície exterior para estimular a incorporação do enxerto nos tecidos circundantes. Todos os enxertos AlboGraft AMC e ATC são frisados em anéis paralelos para que a sua forma tubular seja mantida sem se torcer.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis com reforço em espiral exterior amovível (modelos ASC), fabricada em fio de polipropileno biocompatível radiopaco, que possibilita uma fácil identificação da prótese com raios-X. O reforço em espiral exterior é amovível, facilitando a criação de anastomoses ao vaso.

Nota: Os enxertos vasculares AlboGraft com espiral externa removível (modelos ASC) não estão disponíveis para venda no Canadá.

As linhas guia na superfície exterior do enxerto facilitam a orientação durante a implantação.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft impregnados com colagénio reduzem a permeabilidade para mitigar o problema da hemorragia durante o implante de modo a não ser necessária pré-coagulação. O processo de impregnação com colagénio de origem bovina mantém a estrutura original do material e as características estruturais da prótese, ou seja, a flexibilidade e a suavidade. O colagénio é ligado de forma cruzada através de vapores de formaldeído, garantindo uma taxa de reabsorção equilibrada por parte dos tecidos recetores.

Indicações

Os Enxertos Vasculares de Malha e Tecido de Veludo Duplo AlboGraft estão indicados para utilização em procedimentos de substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva, tais como aneurisma da aorta abdominal, aneurisma da aorta torácica e OclusivaVascularArterial D(por exemplo, lesões do tipo TASC C ou D que envolvem as artérias ilíacas, femorais e poplíteas).

O Enxerto Vascular AlboGraft (modelos ASC apenas) está indicado para reconstruções extracorpóreas e reconstruções que exijam maior resistência à torção e à compressão, tais como bypass axilofemoral, femorofemoral cruzado e femoropoplíteo.

Utilização previstaUtilização pretendida

Os Enxertos Vasculares AlboGraft são concebidos para a reparação vascular sistémica, incluindo procedimentos de substituição ou bypass em doenças aneurismáticas e oclusivas das artérias, incluindo a aorta torácica, bem como para reconstrução femoro-poplítea no tratamento do aneurisma da aorta abdominal, aneurisma da aorta torácica e doença arterial periférica.Os Enxertos Vasculares AlboGraft destinam-se a ser utilizados como substitutos de vasos doentes.

Benefícios Clínicos Pretendidos

Melhoria do fluxo sanguíneo e redução do risco de acidente vascular cerebral através da correção da estenose ou do aneurisma, mitigação de hemorragias durante a implantação do enxerto, melhoria da taxa de reestenose e baixa incidência de oclusão arterial após o procedimento. Os benefícios a longo prazo incluem melhoria da sobrevivência.

Contraindicações

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão contraindicados para utilização nas artérias coronárias.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão contraindicados em pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade ao colagénio de origem bovina.

Utilizador previsto

O Enxerto Vascular AlboGraft é um implante destinado a ser utilizado por cirurgiões vasculares experientes, com formação nos procedimentos para os quais se destina.

População prevista

Adultos de qualquer género ou etnia que necessitem de reparação vascular sistémica, incluindo procedimentos de substituição ou de bypass em caso de doença aneurismática e oclusiva das artérias, incluindo a aorta torácica, e de reconstrução poplítea femoral.

Modelos disponíveis

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis numa ampla variedade de modelos, tipos e tamanhos. O enxerto pode ser classificado em modelos de acordo com as características do tecido, cada modelo tem um tipo (recto"" ou bifurcado"") e tamanhos (diâmetro(s), comprimento). Cada enxerto é identificável por um número de modelo e número de lote/série. O código de 3 letras identifica o tecido e a presença ou ausência de reforço em espiral (consulte a tabela abaixo); o lote e número de série servem para recuperar informações sobre o fabrico do enxerto e dados de controlo de qualidade a partir dos ficheiros do Sistema de Garantia de Qualidade da Lemaitre Vascular. Para facilitar o rastreio do produto pelo operador, todos os dados de identificação do produto estão indicados nos rótulos autocolantes na embalagem, que podem ser transferidos para a ficha clínica do paciente.

Tipo	Código	Código de cores
Tecido de veludo duplo impregnado com colagénio	ATC	azul claro
Malha de veludo duplo impregnada com colagénio	AMC	dourado
Malha de veludo duplo impregnada com colagénio e suporte em espiral	ASC	azul

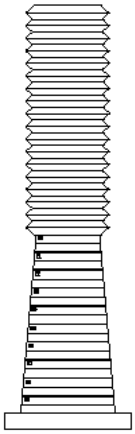
Consulte o catálogo da LeMaitre Vascular para obter uma lista detalhada dos modelos e tipos disponíveis.

Materiais do Dispositivo

O doente pode estar exposto aos seguintes materiais e substâncias no pior cenário, correspondente aos enxertos de maiores dimensões, que incluem os enxertos espirais de 8 mm x 80 cm e os enxertos não espirais de 38 mm x 60 cm:

- Colagénio de Pele Bovina até 9,0 gramas
- Glicerina até 35,0 gramas
- Fio de Poliéster até 36,0 gramas
- Polipropileno até 3,0 gramas (apenas enxertos ASC)
- Polietileno até 2,0 gramas (apenas enxertos ASC)

O Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft passou nos testes para garantir a sua biocompatibilidade.



Características técnicas das próteses AlboGraft

Diâmetro

O diâmetro define-se como o valor do diâmetro interno nominal da prótese não dilatada. O valor obtém-se com um medidor cónico (anulómetro), cujo ângulo é de 10° desde o ápice. A prótese é deslizada suavemente sobre o instrumento sem exercer pressão (consulte o diagrama).

D120 = Diâmetro da prótese sob pressão

Este valor indica o diâmetro interno da prótese quando exposta a uma pressão interna de 120 mmHg. O diâmetro é superior ao valor nominal como resultado de dois fatores concomitantes diferentes:

- a distensão das pregas plissadas;
- a expansão radial causada pela tensão arterial.

A expansão radial é um resultado previsto da pressão natural média na prótese quando despinçada. Consulte o valor D120 no rótulo do produto para saber qual o diâmetro implantado final.

AlboGraft com os modelos ASC: o suporte em espiral externo garante que a expansão radial da prótese não ultrapassa níveis negligenciáveis.

Permeabilidade integral à água

A permeabilidade à água, conforme definida pela norma ISO 7198, do Enxerto Vascular AlboGraft é 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Comprimento utilizável

O comprimento do dispositivo indicado no catálogo e no rótulo refere-se ao comprimento mínimo da prótese sob tensão durante a implantação. O comprimento utilizável mínimo é determinado sob tensão com o peso aplicado para cada tipo conforme apresentado na tabela abaixo.

Tipo	Diâmetro	Peso (g)
Malha de veludo duplo com colagénio (ASC)	TODOS	125
Malha de veludo duplo com colagénio (AMC)	TODOS	500
Tecido de veludo duplo com colagénio (ATC)	<24 mm	500
Tecido de veludo duplo com colagénio (ATC)	≥24 mm	750

Embalagem

Os Enxertos Vasculares AlboGraft são fornecidos estéreis através de uma barreira estéril dupla. O recipiente interno mantém-se estéril externamente desde que o recipiente externo não tenha sido danificado ou aberto. O recipiente externo só se mantém estéril internamente: não deve ser levado para um ambiente estéril.

Aviso: o recipiente duplo do Enxerto Vascular AlboGraft é fornecido numa bolsa de alumínio selada a vácuo. Esta bolsa protege o enxerto durante o armazenamento e deve ser aberta apenas imediatamente antes da utilização.

A rotulagem tem um código de cores para identificar as características do tecido e a impregnação de colagénio do modelo contido na embalagem (consulte a tabela da secção "Modelos disponíveis").

Instruções de utilização

Seleção e preparação do enxerto

Selecione o tipo e o tamanho de enxerto mais adequados à secção vascular a substituir ou abastecer através de bypass. Verifique cuidadosamente a embalagem dupla que contém o enxerto selecionado para verificar a respetiva integridade, a ausência de furos, cortes ou perfurações e a data de validade. A esterilidade do enxerto é garantida apenas se o recipiente estiver perfeitamente intacto. Certifique-se de que o período de esterilidade não expirou, caso contrário, a esterilidade do enxerto não é garantida. Certifique-se de que as informações contidas no rótulo relativas ao modelo, tipo, tamanho e número de série estão corretas. Se não estiverem, não utilize o enxerto. Retire a tampa em Tyvek do recipiente externo e introduza o recipiente interno no ambiente estéril mediante procedimentos assépticos.

ATENÇÃO: não leve o recipiente externo para o ambiente estéril.

Retire o enxerto da embalagem utilizando um procedimento assético.

Preparação dos enxertos vasculares

Os enxertos vasculares impregnados com colagénio podem ser utilizados conforme fornecidos ou depois de mergulhados em solução salina estéril imediatamente antes da implantação para que fiquem flexíveis e fáceis de manusear. Durante a preparação e a operação, deve ter-se o cuidado de não esmagar ou expandir excessivamente o enxerto. O manuseamento correto ajuda a evitar o risco de danificar a impregnação de colagénio nas paredes do enxerto.

Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC)

Corte o enxerto com o comprimento desejado. Remova o suporte em espiral nas extremidades e corte perto da superfície do enxerto com uma tesoura cirúrgica afiada de forma a obter o comprimento livre da espiral pretendido para criar a anastomose, evitando assim que o suporte em espiral interfira com a sutura. Evite pinçar o enxerto na área reforçada.

Técnica cirúrgica

Considerando a complexidade de uma implantação cirúrgica de enxertos vasculares e a quantidade de fatores que podem influenciar o estado do paciente, fica ao critério do cirurgião definir a técnica de sutura e o tipo de enxerto, bem como a terapêutica a adotar antes, durante e depois da operação.

No entanto, devem ser consideradas as seguintes precauções:

- recomenda-se a utilização de agulhas cilíndricas para a sutura, embora as agulhas cónicas de corte ou outras agulhas de corte não estejam contraindicadas.
- recomenda-se a utilização de cautério oftálmico de baixa temperatura (≤704°C/1300°F) para o corte do enxerto de tecido a fim de evitar o desfiamento. Se for utilizado um cautério de alta temperatura (≥1204°C/2200°F), recomenda-se mergulhar a prótese de tecido em solução salina estéril imediatamente antes da utilização para prevenir a queimadura focal que pode ocorrer durante a cauterização. Não deixe a prótese secar antes do corte com cautério.
- se a técnica cirúrgica exige que o enxerto seja pinçado, devem ser aplicadas pinças atraumáticas (preferentemente com garras revestidas) com a força mínima necessária.

Complicações potenciais

- Síndrome do Compartimento Abdominal
- Insuficiência renal aguda
- Síndrome de Dificuldade Respiratória Aguda (SDRA
- Amputação
- Anemia
- Aneurismas
- Angina abdominal
- Fibrilhação auricular
- Hemorragia

- Oclusões de Bypass
- Quilotórax
- Síndrome compartimental
- Morte
- Decúbito
- Trombose venosa profunda
- Dissecção da aorta descendente
- Embolia
- Necrose glútea
- Dilatação do enxerto
- Desintegração do enxerto
- Infecção do enxerto
- Estenose do enxerto
- Trombose do enxerto
- Seroma na virilha
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemiparesia
- Hemotórax
- Íleo
- Hérnia incisional
- Trombo de enxerto intraluminal
- Irritação/Reacção alérgica
- Isquemia
- Insuficiência renal
- Linfocele
- Isquemia mesentérica
- Insuficiência de Múltiplos Órgãos (Mof)
- Enfarte do miocárdio
- Dor Neuropática ao Nível de Scarpa
- Paraparesia
- Paraplegia
- Fuga parvalvular
- Ar perienxerto
- Pneumonia
- Psudoaneurisma
- Disfunção renal
- Insuficiência respiratória
- Sepse
- Obstrução do intestino delgado
- Instabilidade do esterno
- Curso
- Síndrome psicótica temporária (incluindo delírio transitório)
- Trombose
- Infecção do tracto urinário
- Isquemia visceral
- Hematoma da ferida
- Infecção da incisão

Precauções e avisos

- Apenas deve ser implantado um AlboGraft ao longo da vida de um paciente.
- O dispositivo não pode ser exposto a temperaturas superiores a 45°C (113°F). O calor excessivo danificará seriamente o Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft, tornando-o inadequado para ser utilizado.
- Não utilize uma prótese cujo recipiente e/ou selo tenha sido aberto ou danificado ou se o prazo de validade da esterilização tiver expirado.
- O enxerto impregnado com colagénio nunca deve ser reesterilizado.
- Os enxertos contaminados com sangue durante os procedimentos anteriores não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Os enxertos vasculares devem ser manuseados de modo a evitar o contacto com partículas estranhas que, caso adiram à parede do enxerto, possam causar a formação de êmbolos ou interações indesejadas com o sangue. Além disso, as luvas cirúrgicas utilizadas para manusear os enxertos não devem conter pós, conservantes nem lubrificantes.
- Evite esticar o enxerto excessivamente; expanda o enxerto delicadamente para alisar as pregas.
- Evite danificar o enxerto durante o manuseamento, utilizando pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida para não danificar o revestimento de colagénio ou o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- Recomenda-se a utilização de cautério oftálmico de baixa temperatura (≤704°C/1300°F) para o corte dos enxertos de tecido de forma a evitar o desfiamento.
- Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC): evite pinçar o enxerto na área reforçada.
- Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC): retire cuidadosamente o suporte em espiral, caso contrário, a película de colagénio ficará danificada.
- Deve ter-se o cuidado de laquear e/ou cauterizar vasos linfáticos na virilha para minimizar a ocorrência de formação de seromas e a acumulação linfática subsequente à reconstrução aortofemoral e femoropoplítea.
- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Reesterilização/Reembalagem

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 a contaminação cruzada ou infeção, o que, por sua vez, pode causar a 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. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vascular, coloque-o na respetiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Conservação e armazenamento

Os enxertos devem ser mantidos nas respetivas embalagens originais até serem utilizados. Devem ser mantidos num ambiente seco e sem pó, a uma temperatura entre 0°C/32°F e 30°C/86°F.

Vida útil do enxerto

A vida útil do Enxerto Vascular AlboGraft foi estipulada em 10 anos com base nos estudos que se seguem. Van Det et al.[1] publicaram dados reunidos durante 10 anos sobre taxas de patência primária, primária assistida e secundária de 28%, 49% e 49% para enxertos de Dacron. Hsu et. al[2] também apresentaram taxas de sobrevivência de 59% em até 10 anos após a implantação.

Relatório de incidentes

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 reside.

Manuseamento e eliminação seguros

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infecioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Embalagem e expedição de um AlboGraft explantado:

A devolução da expedição para a LeMaitre Vascular 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 radionuclídeos nos últimos 6 meses?
3. O médico obteve o consentimento do paciente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à pergunta 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular 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, realize um exame de TC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
   a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
   b) O historial clínico do paciente relevante para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico onde 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 AlboGraft 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 AlboGraft 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. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma 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 Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Recursos de Implantes para Pacientes

O Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft é fornecido com um Cartão de Implante do Doente (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.
4. Depois de preenchido, entregar o PIC ao paciente para referência futura.

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico

Para consultar o documento Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do AlboGraft, visite:
www.lemaitre.com/sscp e, em seguida, selecione a ligação "AlboGraft Polyester Vascular Graft" para consultar o SSCP do AlboGraft.

Referências

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken. "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avisos: garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado 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., RESPETIVAS AFILIADAS E RESPETIVOS 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 Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular 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 página de verso destas instruções inclui a indicação da respetiva data de revisão ou de emissão 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 Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

AlboGraft® vaskulær graft af polyester

dansk – Brugsanvisning

STERILE EO

Advarsel: AlboGraft graft af polyester må ikke udsættes for temperaturer over 45°C (113°F). Kontrollér temperatursensoren umiddelbart efter modtagelse og før brug. BRUG IKKE GRAFTEN, HVIS TEMPERATURSENSOREN ER RØD.

Beskrivelse

Vaskulære grafter fra AlboGraft® er lavet af syntetisk materiale og udviklet til at erstatte afsnit af arterier, som er beskadigede eller fungerer dårligt. De er fremstillet af polyestertråd (PET, polyethylen terephthalat), tråd vævet eller strikket i et kontinuerligt rør. For at imødekomme en række kirurgiske hensyn findes AlboGrafts vaskulære grafter i to design: dobbeltstrikket velourstof og dobbeltvævet velourstof. De strikkede grafter er fremstillet med en maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid ved enderne. De dobbelte velourgrafter har lavprofilsløjfer på den endoluminale overflade for at undgå reduktion af lumen og højprofilsløjfer på den ydre overflade for at fremme graftinkorporering i det omkringliggende væv. Alle AMC- og ATC AlboGraft-transplantater er trykket sammen i parallelle ringe, så den tubulære form bevares uden knæk.

AlboGraft vaskulære grafter findes med aftagelig udvendig spiralforstærkning (ASC-modeller) fremstillet af røntgenfast biokompatibel polypropylentråd, som muliggør identifikation af protesen på røntgenbilleder. Den udvendige spiralforstærkning kan fjernes, hvilket gør det nemmere at danne en anastomose til karret.

Note: AlboGraft vaskulære transplantater med aftagelig ekstern spole (ASC-modeller) sælges ikke i Canada.

Retningspunkter på transplantatets overflade fremmer orienteringen under implantation.

I AlboGraft vaskulære kollagen-imprægnerede grafter er permeabiliteten mindsket for at undgå blødning under implantationen. Dette medfører, at prækoagulering ikke er nødvendig. Imprægnering ved hjælp af oksekollagen bibeholder både materialets oprindelige struktur og protesens strukturelle karakteristika, dvs. fleksibilitet og blødhed. Kollagenet er krydsbundet ved formaldehyddamp, hvilket sikrer en afbalanceret re-absorptionshastighed af værtsvævet.

Indikationer

AlboGraft strikkede og vævede vaskulære grafter er indiceret til brug ved erstatning eller reparation af arterier hos patienter med okklusiv- eller aneurismesygdom, okklusiv-VaskulærArterie D (f.eks. læsioner af typen TASC C eller D), der involverer iliac-, femoral- og poplitealarterierne).

AlboGraft ASC-modeller er indikeret i ekstra-anatomiske rekonstruktioner og rekonstruktioner, der kræver øget modstand mod knæk og komprimering, såsom axillo-femoral bypass, femorofemoral cross-over og femoro-popliteal bypass.

Tilsigtet anvendelse

AlboGraft vaskulære transplantater er designet til systemisk vaskulær reparation, herunder udskiftning eller bypass-procedurer ved aneurisme og okklusiv sygdom i arterierne, herunder den thorakale aorta, og til femoral popliteal rekonstruktion ved behandling af abdominal aortaaneurisme, thorakal aortaaneurisme og perifer arteriesygdom.

Tilsigtede kliniske fordele

Forbedret blodgennemstrømning og reduceret risiko for slagtilfælde ved at korrigere stenose eller aneurisme, mindskelse af blødning under transplantation, forbedret forekomst af restenose og lav forekomst af arteriel okklusion efter proceduren. De langsigtede fordele omfatter forbedret overlevelse.

Kontraindikationer

AlboGraft vaskulære grafter er kontraindiceret til brug i kranspulsårer.

AlboGraft vaskulære grafter er kontraindiceret hos patienter med kendt eller mistænkt overfølsomhed over for oksekollagen.

Tilsigtet bruger

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

Tilsigtet population

Voksne af ethvert køneller etnicitet med behov for systemisk vaskulær reparation, herunder udskiftning eller bypass-procedurer i aneurismale og okklusive sygdomme i arterierne, herunder thoraxaorta og til femoral popliteal rekonstruktion.

Tilgængelige modeller

AlboGraft vaskulære grafter er tilgængelige i en lang række modeller, typer og størrelser. Graften kan klassificeres i fem modeller efter stoffets karakteristika og kollagenets imprægnering, hver model er af en type (lige "" eller todelt "") og størrelser (diameter(er), længde). Hver graft kan identificeres ud fra modelnummer og et lot/serienummer. Koden på 3 bogstaver identificerer stoffet og tilstedeværelsen eller fraværet af spiralforstærkningen (se tabellen nedenfor); lot- og serie-nummer bruges til at udtrække information fra LeMaitre Vascular's kvalitetssikkerhedssystem vedrørende grafternes fabrikations- og kvalitetskontroldata. For at lette sporingen af produktet findes al produktidentifikation på seks selvklæbende mærkater i hver produktpakke, som kan overføres til patientens sygejournal.

Type	Kode	Farvekode
Dobbeltvævet velourstof imprægneret med kollagen	ATC	lyseblå
Dobbeltstrikket velourstof imprægneret med kollagen	AMC	guld
Dobbeltstrikket velourstof imprægneret med kollagen og med spiralstøtte	ASC	blå

Benyt LeMaitre Vascular-kataloget, for at få en detaljeret liste over tilgængelige modeller og typer.

Anordningens materialer

Patienten kan i værste fald blive eksponeret for følgende materialer og stoffer for de største grafter, herunder de spiralformede grafter på 8 mm x 80 cm og de ikke-spiralformede grafter på 38 mm x 60 cm.

- Kollagen fra kvæghud op til 9,0 gram
- Glycerin op til 35,0 gram
- Polyestergarn op til 36,0 gram
- Polypropylen op til 3,0 gram (kun ASC-grafter)
- Polyethylen op til 2,0 gram (kun ASC-grafter)

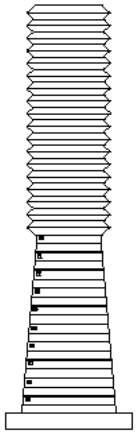
AlboGraft Polyester vaskulær transplantat har gennemgået test for at sikre dets biokompatibilitet.

Tekniske karakteristika for AlboGraft-proteser

Diameter

Diameteren er defineret som værdien af den nominelle indvendige diameter for den ikke-udvidede protese. Værdien findes med et konisk måleapparat (anulometer), som har en

10° vinkel fra apex. Protesen lægges forsigtigt hen over instrumentet uden at trykke den sammen (se diagram).



D120 = Protesens diameter, når den er trykket sammen

Denne værdi angiver protesens indvendige diameter, når den er udsat for et indvendigt pres på 120 mmHg. Diameteren er højere end den nominelle værdi på grund af to forskellige associerede faktorer:

- udvidelse af de plisserede folder
- radial ekspansion forårsaget af blodtryk

Radial ekspansion er et forventet resultat af det gennemsnitlige naturlige tryk på protesen, når den ikke er lukket med klemmer. Se D120-værdien på produktmærkaten for den endelige implanterede diameter.

AlboGraft ASC modeller: Den udvendige spiralstøtte sikrer, at protesens radiale ekspansion forbliver ubetydelig.

Integreret vandgennemtrængelighed

Vandpermeabiliteten som defineret i ISO 7198 for AlboGraft vaskulær graft er mindre end eller lig med 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Brugbar længde

Enhedens længde som angivet i kataloget og på mærkaten angiver protesens minimumslængde under spænding under implantationen. Den minimale brugbare længde bestemmes under spænding med den anvendte vægt for hver model, som vist i tabellen nedenfor.

Type	Diameter	Vægt (g)
Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (ASC)	ALLE	125
Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (AMC)	ALLE	500
Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)	<24 mm	500
Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)	≥24 mm	750

Emballage

AlboGraft vaskulære grafter leveres med en dobbeltsteril barriere. Den indvendige beholder er steril udvendig, hvis den udvendige beholder ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Den udvendige beholder er kun steril indvendigt: Den må ikke bringes ind i et sterilt miljø.

Advarsel: Dobbeltbeholderen til AlboGraft vaskulære graft leveres i en vakuumpakket foliepose. Denne pose beskytter graften under opbevaring og bør først åbnes umiddelbart før brug.

Den udvendige emballage er farvekodet for at identificere stofkarakteristika og kollagen-imprægnering for den model, der findes indeni (se tabel i "Tilgængelige modeller").

Brugervejledning

Valg og forberedelse af graften

Vælg den graftmodel og -størrelse, der passer bedst til det vaskulære afsnit, der skal udskiftes eller forsynes gennem en bypass. Undersøg omhyggeligt pakningen, som indeholder den valgte graft, for at få bekræftet, at den ikke har været åbnet. Undersøg ligeledes for huller, snit eller perforeringer, samt at udløbsdatoen ikke er overskredet. Graftens sterilitet kan kun garanteres, hvis beholderen er fuldstændig intakt. Sørg for at kontrollere, at sterilitetsperioden ikke er udløbet. Ellers kan graftens sterilitet ikke garanteres. Sørg for at kontrollere, at oplysningerne på mærkaten angående model, type, størrelse og serienummer er korrekte. Hvis de ikke er korrekte, må graften ikke bruges. Fjern Tyvek-låget fra den ydre beholder, og åbn den indre beholder i et sterilt miljø ved brug af aseptisk teknik.

ADVARSEL: Medbring ikke den udvendige beholder til det sterile miljø.

Brug aseptisk teknik til at tage graften ud.

Forberedelse af vaskulære grafter

Alle grafter, som er kollagen-imprægnerede, kan bruges, som de leveres, eller efter nedsænkning i en steril saltvandsopløsning lige før implantation, hvilket gør dem fleksible og lette at håndtere. Udvis forsigtighed under klargøringen og indgrebet, så graften ikke ødelægges eller udvides for meget. Ved korrekt håndtering undgås risikoen for beskadigelse af kollagen-imprægneringen på graftens vægge.

AlboGraft-proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)

Skær graften over, så den passer i længden. Fjern spiralstøtten ved enderne og skær tæt ved graftoverfladen med en skarp kirurgisk saks med henblik på at opretholde den ønskede spiralfrie længde, så anastomosen kan dannes. Herved undgås det, at spiralstøtten kommer til at interferere med sutureringen. Undgå at lukke klemmen om graften på det forstærkede område.

Kirurgisk teknik

Når kompleksiteten ved en kirurgisk implantation af vaskulære grafter og antallet af faktorer, som kan have indflydelse på patientens tilstand, tages i betragtning, er det op til kirurgen at definere suturteknik, grafttype og behandling før, under og efter operationen.

Følgende forholdsregler bør dog overvejes:

- Til suturering anbefales cylindriske nåle, selv om koniske nåle eller andre skærenåle ikke er kontraindiceret.
- Til at skære i vævede grafter (ATC) anbefales det at bruge instrumenter til ophthalmisk kauterisation (≤ 704°C/1300°F) for at undgå flosser. Hvis der anvendes kauterisation ved høj temperatur (≥ 1204°C/2200°F), anbefales det at nedsænke den vævede protese i en steril saltvandsopløsning før brug, da det forhindrer eventuel lokal forbrænding under kauterisation. Lad ikke protesen tørre ind, inden der skæres med kauterisation.
- Hvis den kirurgiske teknik skulle kræve, at graften lukkes med klemmer, bør der anvendes atraumatiske klemmer (helst med polstrede kæber), som sættes nænsomt på.

Potentielle komplikationer

- Abdominalt kompartment-syndrom
- Akut nyresvigt
- Akut respiratorisk distress-syndrom (ARDS
- Amputation
- Anæmi
- Aneurismer
- Angina abdominalis
- Atrieflimren
- Blødning
- Bypass-okklusioner
- Chylothorax
- Kompartment-syndrom
- Død
- Decubitus
- Dyb venetrombose
- Dissektion af den nedadgående aorta
- Emboli
- Gluteal nekrose
- Graftdilatation
- Graftnedbrydning
- Graftinfektion

- Graftstenose
- Graft-trombose
- Serom i lysken
- Hjertefejl
- Hematom
- Hemiparese
- Hæmothorax
- Ileus
- Incisional brok
- Intraluminal grafttrombe
- Irritation/allergisk reaktion
- Iskæmi
- Nyresvigt
- Lymfocele
- Mesenterisk iskæmi
- Multipel organsvigt (Mof)
- Myokardieinfarkt
- Neuropatiske smerter på Scarpa-niveau
- Paraparese
- Paraplegi
- Parvalvulær lækage
- Perigraftluft
- Lungebetændelse
- Psudoaneurysm
- Nyreinsufficiens
- Respirationssvigt
- Sepsis
- Obstruktion af tyndtarmen
- Instabilitet i brystbenet
- Slagtilfælde
- Midlertidigt psykotisk syndrom (inklusive transitorisk delirium)
- Trombose
- Urinvejsinfektion
- Visceral iskæmi
- Hematom i såret
- Sårinfektion

Forholdsregler og advarsler

- Der bør kun implanteres én AlboGraft i en patient i hans/hendes levetid.
- Enheden må ikke udsættes for temperaturer over 45°C (113°F). Kraftig varme vil påføre en kritisk beskadigelse af AlboGraft vaskulær graft af polyester og gøre den uegnet til brug.
- Brug ikke en protese, hvis beholderen og/eller forseglingen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis sterilitetsperioden er udløbet.
- Den kollagen-imprægnerede graft må aldrig resteriliseres.
- Grafter, som er blevet kontamineret med blod under de foregående procedurer, må ikke genbruges eller resteriliseres.
- De vaskulære grafter skal håndteres, så der undgås kontakt med fremmede partikler, som kan generere emboli eller uønskede interaktioner med blodet, hvis de sætter sig på graftvæggen. Desuden må handsker, som bruges til håndtering af grafter, ikke indeholde pudder, konserveringsmidler eller smørelse.
- Undgå at strække graften for meget. Udvid den nænsomt, så folderne glattes ud.
- Brug atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer), så graften ikke beskadiges under håndtering. Undgå at bruge unødig kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-imprægneringen eller stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Det anbefales at bruge instrumenter til ophthalmisk kauterisation ved lav temperatur (≤ 704°C/1300°F) til at skære i vævede grafter for at undgå flosser.
- AlboGraft-proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller): Undgå at lukke klemmen om graften på det forstærkede område.
- AlboGraft-protese med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller): Fjern forsigtigt støttespiralen, da kollagenfilmen ellers vil blive beskadiget.
- Lymfekirtler i lysken bør ligeres og/eller ætses for at minimere forekomst af seroma og lymfeansamlinger efter aorto-femoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Disse proteser må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer fra okse.

Resterilisering/ompakning

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død.. Udstyrets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret er kun udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Opbevaring

Grafterne skal opbevares i deres originale emballage, indtil de skal bruges. De skal opbevares i et støvfrit og tørt miljø ved temperaturer mellem 0°C /32°F og 30°C/ 86°F.

Graftens holdbarhed

Holdbarheden for AlboGraft vaskulær graft er sat til 10 år baseret på følgende studier. Van Det et al.[1] offentliggjorde 10 års data om primære, primært assisterede og sekundære åbenhedsrater på 28 %, 49 % og 49 % for Dacron-grafter. Hsu et. al[2] viste også overlevelsesrater på 59 % op til 10 år efter implantering.

Hændelsesrapportering

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Sikker håndtering og bortskaffelse

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.

Emballage og forsendelse af eksplanteret AlboGraft:

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

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet patogen 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 klinikeren indhentet 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.

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets åbenhed.
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 udstyret blev implanteret.

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 AlboGraft-grafter 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. Eksplanterede AlboGraft grater må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballage:

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 pakket i en ydre pakke.
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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Implantationsressourcer til patienten

AlboGraft vaskulær graft af polyester leveres med et Patient Implant Card (PIC eller patientimplantatkort). 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.
4. Når det er blevet udfyldt skal patientimplantatkortet gives til patienten som fremtidig reference.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For at se dokumentet AlboGraft Summary of Safety and Clinical Performance (oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne) besøg venligst:
www.lemaitre.com/sscp og vælg derefter linket "AlboGraft Polyester Vascular Graft" for at se AlboGraft SSCP.

Referencer:

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Udgivet af Elsevier Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Bemærkninger: 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 ENHED, 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 enhed, som er foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber ved udløbsdatoen for enheden.

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 SAMLEDE 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 TREDJEPARTSKLAGER.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. 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.

AlboGraft® vaskulär polyestergraft

Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO

Varning: AlboGraft polyestergraft får inte exponeras för temperaturer över 45°C (113°F). Kontrollera temperatursensorn omedelbart efter leverans och innan användning. ANVÄND INTE GRAFTEN OM TEMPERATURSENSORN LYSER RÖD.

Beskrivning

AlboGraft® vaskulärt graft av polyester är tillverkade av syntetiska material och är utformade för att ersätta skadade eller dysfunktionella artärer. De är tillverkade av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) tråd vävd eller stickad som ett kontinuerligt rör. Som svar på en rad kirurgiska indikationer erbjuds AlboGraft vaskulära grafter i två utformningar: dubbelvelour stickad textil och dubbelvelour vävd textil. De stickade grafterna är utformade med en masksäker struktur för att minska risken för att de fransar sig eller slits ned i ändarna. Grafterna av velour har öglor med låg profil på den endoluminala ytan för att undvika reduktion av lumen och öglor med hög profil på den utvändiga ytan för att underlätta inkorporering av graftet i de omgivande vävnaderna. Alla AMC- och ATC AlboGraft-grafter är formade i parallella ringar så att rörformen kan bibehållas utan att veck uppstår.

AlboGrafts vaskulära graft finns tillgängliga med avtagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller) tillverkad av röntgentät biokompatibel polypropylentråd, vilken möjliggör enkel identifiering av graftet med röntgen.Den externa spiralförstärkningen är avtagbar, vilket underlättar skapandet av anastomoser till kärlet.

Observera: AlboGraft kärltransplantat med avtagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller finns inte till salu i Kanada.

Markeringar, linjer på graftens utsida underlättar orientering under implantering.

AlboGrafts kärlgrafter som är impregnerade med kollagen minskar permeabiliteten i syfte att mildra problemet med blödningar under implantering så att det inte blir nödvändigt med förkoagulering. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar både materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t.ex. smidighet och mjukhet. Kollagenet är korslänkat med formaldehydångning för att säkerställa en balanserad återabsorbtionshastighet av värdvävnaderna.

Indikationer

AlboGraft stickade och vävda vaskulära grafter är indikerade för användning vid ersättning eller reparation av blodkärl påverkade av aneurysm eller ocklusiva sjukdomar, såsom abdominal aortaaneurysm, bröst-aortaaneurysm och perifer artärsjukdom (t.ex. lesioner av TASC C- eller D-typ) som involverar iliaca-, femoral- och poplitealartärerna)..

AlboGraft vaskulära graft (endast ASC-modeller) indikeras för extraanatomiska rekonstruktioner och rekonstruktioner som kräver förbättrat motstånd mot veck och kompression, såsom bypass från femoralartär till distala arteria poplitea.

Avsedd användning

AlboGraft vaskulära graft är avsedda för systemisk kärlreparation, inklusive bypass- eller bypassingrepp vid aneurysmal och ocklusiv sjukdom i artärerna, inklusive thorakala aortan, och för femoral popliteal rekonstruktion vid behandling av abdominell aortaaneurysm, thorakal aortaaneurysm och perifer artärsjukdom.

Avsedda kliniska fördelar

Förbättrat blodflöde och minskad risk för stroke genom korrigering av stenos eller aneurysm, minskad blödning under implantationen av transplantatet, minskad förekomst av restenos och låg förekomst av arteriell ocklusion efter ingreppet. Långsiktiga fördelar är bland annat ökad överlevnad.

Kontraindikationer

AlboGraft vaskulära grafter kontraindikeras för användning i kranskärl.

AlboGraft vaskulära grafter är kontraindikerade för patienter med känd eller misstänkt känslighet för kollagen från nötkreatur.

Avsedd användare

AlboGraft vaskulär graft är ett implantat avsett att användas av erfarna kärlkirurger som är utbildade i de ingrepp som det är avsett för.

Avsedda patienter

Vuxna oavsett kön eller etnicitet i behov av systemisk kärlreparation inklusive byte eller bypass-ingrepp vid aneurysmal och ocklusiv sjukdom i artärerna, inklusive torakala aortan, och för femoral popliteal rekonstruktion.

Tillgängliga modeller

Kärlgraften AlboGraft finns tillgängliga i en mängd olika modeller, typer och storlekar. Graften kan klassificeras efter modeller enligt materialegenskaper, varje modell är av en typ (rak "" eller förgrenad "") och storlekar (diameter/diametrar, längd). Varje graft går att identifiera med hjälp av ett modellnummer och ett batch-/serienummer. Koden bestående av tre bokstäver identifierar tyget och förekomst eller avsaknanden av spiralförstärkning (se tabellen nedan). Batch- och serienumret gör det möjligt att hämta information om graftens tillverknings- och kvalitetskontrolldata från filerna i LeMaitre Vascular Quality Assurance System. För att underlätta spårning av produkten av operatören finns i varje produktförpackning all produktidentifikation på självhäftande etiketter, som kan överföras till patientjournalen.

Typ	Kod	Färgkod
Vävd dubbel velour impregnerad med kollagen	ATC	ljusblå
Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen	AMC	guld
Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen och spiralförstärkt	ASC	blå

I LeMaitre Vascular-katalogen finns en detaljerad lista över tillgängliga modeller och typer.

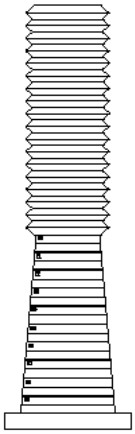
Produktmaterial

Patienten kan i värsta fall exponeras för följande material och ämnen från de största transplantaten, vilket inkluderar spiraltransplantat på 8 mm x 80 cm och icke-spiraltransplantat på 38 mm x 60 cm.

- Bovint hudkollagen upp till 9,0 gram
- Glycerin upp till 35,0 gram
- Polyestergarn upp till 36,0 gram
- Polypropylen upp till 3,0 gram (endast ASC-transplantat)
- Polyeten upp till 2,0 gram (endast ASC-transplantat)

AlboGraft Polyester Vascular Graft har genomgått tester för att säkerställa dess biokompatibilitet.

Tekniska egenskaper av AlboGraft-grafter



Diameter

Diametern definieras som värdet av den nominella inre diametern hos graftet i icke-utvidgad form. Värdet erhålls med en konformig mätare (angulometer) med 10° vinkel från spetsen. Man ska låta protesen försiktigt glida ner över instrumentet utan att utöva något tryck (se teckning).

D120 = graftens diameter under tryck

Detta värde indikerar graftets interna diameter när den exponeras för ett internt tryck på 120 mmHg. Diametern är högre än det nominella värdet på grund av två olika beledsagande faktorer:

- utvidgning av de plisserade vecken
- radiell expansion orsakad av blodtryck.

Radiell expansion är ett förväntat resultat av ett genomsnittligt naturligt tryck på graftet när klämman tas bort. Se D120-värdet på produktetiketten för den slutliga implanterade diametern.

AlboGraft ASC-modeller: Den externa spiralförstärkningen säkerställer att protesens radiella expansion förblir obetydlig.

Integrerad vattenpermeabilitet

Vattenpermeabiliteten enligt ISO 7198 för kärlgraftet AlboGraft är mindre än eller lika med 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Användbar längd

Den enhetslängd som listas i katalogen och på etiketten indikerar minimilängden av graftet under spänning vid implantering. Den minsta användbara längden fastställs under spänning med den applicerade vikten för varje typ, som visat i tabellen nedan.

Typ	Diameter	Vikt (g)
Stickad dubbel velour med kollagen (ASC)	Alla	125
Stickad dubbel velour med kollagen (AMC)	Alla	500
Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)	<24 mm	500
Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)	≥24 mm	750

Emballage

AlboGrafts kärlgraft levereras förpackade med en dubbel steril barriär. Den inre behållaren är utvändigt steril förutsatt att den yttre behållaren vare sig har skadats eller öppnats. Den yttre behållaren är endast internt steril: den får inte tas med in i en steril miljö.

Varning: Den dubbla behållaren för AlboGraft vaskulär graft tillhandahålls i en vakuumförseglad påse. Påsen skyddar graftet under förvaring och ska öppnas först precis före användning.

Etiketteringen är färgkodad för att identifiera materialegenskaper och kollagenimpregnering av den modell som finns inuti (se tabell i Tillgängliga modeller).

Bruksanvisning

Val och preparering av graftet

Välj den grafttyp och storlek som bäst passar det kärlområde som ska ersättas eller försörjas via en bypass. Undersök noggrant dubbelförpackningen som innehåller det valda graftet för att försäkra dig om att den är hel och utan något hål, någon rispa eller perforering och kontrollera utgångsdatum. Graftets sterilitet garanteras endast om behållaren är helt intakt. Kontrollera att utgångsdatum för sterilitet inte har passerats, annars kan inte graftets sterilitet garanteras. Kontrollera att informationen på etiketten beträffande modell, typ, storlek och batchnummer är korrekt. Om den inte är korrekt ska graftet inte användas. Ta bort Tyvek-locket från den yttre behållaren och introducera den inre behållaren till steril miljö genom användning av aseptiska procedurer.

FÖRSIKTIGHET: Låt inte den yttre behållaren komma in i den sterila miljön.

Använd ett aseptiskt tillvägagångssätt för att ta ut graftet.

Förberedelse av kärlgraft

De kollagenimpregnerade graften kan användas direkt från förpackningen. Man kan också lägga dem i en steril saltlösning precis innan implantationen så att de blir smidiga och lätta att hantera. Under preparering och operation ska man vara noga med att inte klämma sönder graftet eller utvidga det överdrivet mycket. Korrekt hantering minskar risken för skador på kollagenimpregneringen på graftets väggar.

AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)

Skär graftet till önskad längd. Ta bort spiralförstärkningen i ändarna och skär nära graftytan med vassa kirurgsaxar för att erhålla önskvärd spiralfri längd för att skapa anastomosen och på så vis förhindra att spiralförstärkningen stör suturering. Undvik att sätta klämmor i graftet i det förstärkta området.

Kirurgisk teknik

Eftersom en kirurgisk implantation av ett kärlgraft är en komplex procedur där många faktorer kan påverka patientens tillstånd, är det alltid kirurgen som bestämmer vilken suturteknik och grafttyp som ska användas samt behandling innan, under och efter operationen.

Dock bör man iaktta följande försiktighetsåtgärder:

- för suturering rekommenderas cylinderformade nålar, men konformade eller andra skärande nålar är inte kontraindikerade.
- för att skära en vävd graft (ATC) rekommenderas oftalmisk kauterisering vid låg temperatur (≤ 704°C/1 300°F) för att undvika fransning. Om kauterisering vid hög temperatur (≥ 1 204°C/2 200°F) används, rekommenderas det att den vävda graften sänks ned i steril saltlösning precis före användning, vilket förhindrar att en brinnande fokalpunkt uppstår under kauterisering. Låt inte protesen torka före avskiljande med kauterisering.
- om den kirurgiska tekniken kräver att klämmor används på graftet, bör atraumatiska kärlklämmor (helst med klädda käftar) användas med så lite kraft som möjligt.

Potentiella komplikationer

- Abdominellt kompartmentsyndrom
- Akut njursvikt
- Akut andningssviktssyndrom (ARDS)
- Amputering
- Anemi
- Aneurysm
- Angina Abdominalis
- Förmaksflimmer
- Blödning
- Bypassocklusioner
- Kylotorax
- Kompartmentsyndrom
- Dödsfall
- Decubitus
- Djup ventrombos

- Dissektion av aorta descendens
- Emboli
- Gluteal nekros
- Dilatation av transplantat
- Sönderfall av inplantat
- Graftinfektion
- Stenos i graft
- Grafttrombos
- Ljumskserom
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemipares
- Hemotorax
- Ileus
- Bråck vid snittet
- Intraluminal grafttrombos
- Irritation/allergisk reaktion
- Ischemi
- Njursvikt
- Lymfocele
- Mesenteriell ischemi
- Multipel organsvikt (Mof)
- Myokardiell infarkt
- Neuropatisk smärta i nivå med Scarpas fascia
- Parapares
- Paraplegi
- Parvalvulärt läckage
- Perigraftluft
- Pneumoni
- Psudoaneurysm
- Nedsatt njurfunktion
- Respiratorisk insufficiens
- Sepsis
- Tunntarmsobstruktion
- Sternuminstabilitet
- Stroke
- Temporärt psykotiskt syndrom (inklusive övergående delirium)
- Trombos
- Urinvägsinfektion
- Visceral ischemi
- Sårhematom
- Sårinfektion

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast en AlboGraft ska implanteras i en patient under hans/hennes livstid.
- Enheten får inte exponeras för temperaturer över 45°C (113°F). Alltför hög värme kommer att allvarligt skada AlboGraft vaskulär graft av polyester och kommer att göra den oanvändbar.
- Använd inte en graft om behållaren och/eller förseglingen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatum för sterilitet har passerats.
- Den kollagen-impregnerade graften får aldrig omsteriliseras.
- Grafter som har kontaminerats med blod under föregående procedurer får aldrig återanvändas eller omsteriliseras.
- De vaskulära grafterna måste hanteras så att man undviker kontakt med partiklar som, om de fastnar i graftens vägg, kan orsaka emboli eller oönskade interaktioner med blodet. Dessutom får kirurgiska handskar som används för hantering av grafter inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Undvik att tänja graften för mycket, tänj den försiktigt för att räta ut vecken.
- Undvik att skada graften under hantering, använd atraumatiska klämmor och lämpliga instrument (t.ex. vaskulära klämmor). Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller materialet.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Oftalmisk kauterisering vid låg temperatur (≤ 704°C/1300°F) rekommenderas för skärning av vävda graft för att undvika fransning.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller): Undvik att klämma graften vid det förstärkta området.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller): Ta försiktigt bort stödspiralen, annars skadas kollagenfilmen.
- Man bör vara noga med att underbinda och/eller kauterisera lymfkärl i ljumsken för att minimera förekomsten av serombildning och lymfansamling efter aortafemoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Dessa grafter ska inte implanteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

Omsterilisering/omförpackning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering eller infektion vilket i sin tur kan leda till patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Konservering och förvaring

Graften måste förvaras i originalförpackningen tills de används. De måste förvaras i en dammfri och torr miljö och vid temperaturer mellan 0°C/32°F och 30°C/86°F.

Graftets livslängd

Livslängden för AlboGraft vaskulära graft har satts till 10 år, baserat på följande studier. Van Det et al.[1] publicerade 10 års data om primära assisterade och sekundära öppenhetsgrader av 28 %, 49 % och 49 % för Dacron-grafter. Hsu et. al[2] visade också överlevnadsgrader på 59 % upp till 10 år efter implantationen.

Incidentrapportering

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Säker hantering och kassering

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

Förpackning och frakt av explanterad AlboGraft:

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 jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. 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 används följande:

Före explantation:

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

2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. 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 upplevelse av implantatet innan det togs bort.
   d) Det sjukhus eller den klinik där explantationen utfördes, och datum för explantationen.

Explantation:

1. Explanterade AlboGraft-grafter 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. AlboGraft-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 paket under transport. Material som är absorberande och dämpande bör användas för att isolera den täta 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 bioriskavfall. 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Patientresurser för implantat

AlboGraft Polyester Vascular Graft levereras med ett patientimplantatkort (PIC). Förse patienten med det ifyllda patientimplantatkortet (anvisningar nedan) efter implantationen:

1. Framsidan på det medföljande patientimplantatkortet ska fyllas i av opererande kirurg eller opererande team.
2. Tre rader med information ska fyllas i. Rad 1 är för patientidentifiering (t.ex. patientens namn). Rad 2 är för operationsdatum. Rad 3 är för adressen till den klinik eller läkare där medicinsk information om patienten kan hittas.
3. Baksidan på patientimplantatkortet innehåller produkt- och tillverkarinformation.
4. Ge patientimplantatkortet till patienten som framtida referens efter att det fyllts i.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

För att se dokumentet AlboGraft Summary of Safety and Clinical Performance, besök:
www.lemaitre.com/sscp välj sedan länken "AlboGraft Polyester Vascular Graft" för att läsa om AlboGraft SSCP.

Referenser

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av rättsmedel

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för, denna anordning (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat anordningen till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÅLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAFFRÄTTSLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSANSVAR NÄR DET GÄLLER DENNA ENHET, HUR ANSPRÅKET ÄN HAR UPPSTÅTT, UNDER NÅGON TEORI RÖRANDE SKADESTÅNDSANSVAR, VARE SIG I KONTRAKT, SKADESTÅNDSANSPRÅK, STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSKRIDA ETT TUSEN DOLLAR (1000 USD) OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR MEDDELATS OM MÖJLIGHETEN AV EN SÅDAN FÖRLUST, OCH OAVSETT FALLERING AV DET URSPRUNGLIGA SYFTET AV NÅGOT RÄTTSMEDEL. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

AlboGraft® polyester vaatprothesen

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Waarschuwing: de AlboGraft polyester graft mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 45°C (113°F). Controleer de temperatuursensor onmiddellijk na ontvangst en vóór gebruik. GEBRUIK DE GRAFT NIET ALS DE TEMPERATUURSENSOR ROOD IS.

Beschrijving

AlboGraft® vasculaire grafts zijn gemaakt van synthetisch materiaal en ontworpen ter vervanging van beschadigde of disfunctionerende arteriën. Ze bestaan uit naadloos geweven buizen van polyesterdraad (PET: polyethyleentereftalaat). Inspelend op een reeks van chirurgische indicaties, worden AlboGraft vasculaire grafts aangeboden in twee uitvoeringen: met dubbel velours gebreide stof en met dubbel velours geweven stof. De gebreide grafts zijn ontworpen met een ladderbestendige structuur om rafeling of slijtage aan de uiteinden tegen te gaan. De dubbel velours grafts hebben een binnenoppervlak met laagprofiellussen om lumenvermindering tegen te gaan en een buitenoppervlak met hoogprofiellussen om vergroeiing met de omringende weefsels te bevorderen. Alle AMC- en ATC-AlboGraft-prothesen zijn gemodelleerd in parallelle ringen zodat de buisvorm wordt gehandhaafd zonder knikken.

AlboGraft-vaatprothesen zijn verkrijgbaar met een verwijderbare externe spiraalversterking (ASC-modellen) die bestaat uit een radiopaak, biocompatibel draad met een polypropyleenkern en polyethyleencoating, waardoor de prothese eenvoudig met röntgenstraling kan worden geïdentificeerd. De externe spiraalvormige versteviging kan worden verwijderd, waardoor de aanleg van een vaatanastomose wordt vergemakkelijkt.

Opmerking: AlboGraft vaatprothesen met verwijderbare externe spiraal (ASC-modellen) zijn niet te koop in Canada.

Markeringen op het buitenoppervlak van de graft vergemakkelijken de oriëntatie tijdens de implantatie.

De AlboGraft vasculaire grafts zijn geïmpregneerd met collageen en reduceren de permeabiliteit om het probleem van hemorragie te verminderen tijdens implantatie, zodat er geen preclotting vereist is. Impregnatie met rundercollageen bevordert het behoud van zowel de oorspronkelijke structuur van het materiaal als de structuureigenschappen van de prothese, zijnde flexibiliteit en zachtheid. Door te stomen met formaldehyde is het collageen vernet, waardoor een uitgebalanceerde reabsorptiesnelheid door de gastweefsels wordt gegarandeerd.

Indicaties

De AlboGraft gebreide en geweven vaatprothesen zijn aangewezen voor gebruik bij het vervangen of repareren van slagaders die zijn aangetast door aneurysmata of occlusies, en perifere arteriële aandoeningen (bijv. laesies van het type TASC C of D) waarbij de iliacale, femorale en popliteale arteriën betrokken zijn).

De AlboGraft-vaatprothese (alleen ASC-modellen) is geïndiceerd voor extra-anatomische reconstructies en reconstructies die een verhoogde weerstand tegen knikken en compressie vereisen, zoals een femoro-popliteale bypass.

Beoogd gebruik

De AlboGraft vaatprothesen zijn ontworpen voor systemisch vasculair herstel, inclusief vervangings- of bypassprocedures bij aneurysmatische en occlusieve aandoeningen van de arteriën, waaronder de thoracale aorta, en voor femoropopliteale reconstructie bij de behandeling van abdominaal aorta-aneurysma, thoracaal aorta-aneurysma en perifeer arterieel vaatlijden.

Beoogde klinische voordelen

Verbeterde bloedstroom en verminderd risico op beroerte door correctie van stenose of aneurysma, beperking van bloedingen tijdens implantatie van de prothese, verbeterde incidentie van restenose en een lage incidentie van arteriële occlusie na de ingreep. Langetermijnvoordelen omvatten een verbeterde overleving.

Contra-indicaties

AlboGraft vasculaire grafts zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in kransslagaders.

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van alboGraft vasculaire grafts bij patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen.

Beoogde gebruiker

De AlboGraft vaatprothese is een implantaat bedoeld voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor deze is bedoeld.

Beoogde populatie

Volwassenen van elk geslacht of etniciteit die systemische vaatrepair nodig hebben, inclusief vervangings- of bypassprocedures bij aneurysmatische en occlusieve aandoeningen van de arteriën, waaronder de thoracale aorta, en voor femoro-popliteale reconstructie.

Beschikbare modellen

Het ruime assortiment AlboGraft vasculaire grafts bestaat uit diverse modellen, typen en formaten. De grafts kunnen op stofeigenschappen worden ingedeeld, elk model is van één type (recht of bifurcatie) en in verschillende maten (diameter(s), lengte). Elke graft is identificeerbaar op modelnummer en stuk-/serienummer. De drieletterige code geeft het materiaal en de aanwezigheid of afwezigheid van spiraalversterking aan (zie onderstaande tabel); het stuk- en serienummer dient om informatie te verkrijgen van de bestanden van het kwaliteitscontrolesysteem van LeMaitre Vascular over de fabricage- en kwaliteitscontroledatums van de graft. Alle gegevens voor de productidentificatie bevinden zich in elke productverpakking op zelfklevende etiketten die in het patiëntdossier kunnen worden geplakt, waardoor het makkelijker wordt voor de gebruiker om de producteigenschappen te achterhalen.

Type	Code	Kleurcode
Dubbel velours geweven stof, geïmpregneerd met collageen	ATC	lichtblauw
Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen	AMC	goud
Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen en voorzien van spiraalversteviging	ASC	blauw

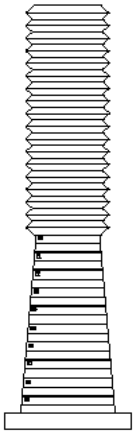
Raadpleeg de LeMaitre Vascular catalogus voor een gedetailleerde opsomming van de verkrijgbare modellen en typen.

Materialen van het hulpmiddel

De patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen bij de grootste prothesen in het worst-casescenario, waaronder de 8 mm × 80 cm spiraalprothesen en de 38 mm × 60 cm niet-spiraalprothesen:

- Rundercollageen tot maximaal 9,0 gram
- Glycerine tot maximaal 35,0 gram
- Polyestergaren tot maximaal 36,0 gram
- Polypropyleen tot maximaal 3,0 gram (alleen ASC-prothesen)
- Polyethyleen tot maximaal 2,0 gram (alleen ASC-prothesen)

De Artegraft polyester vasculaire graft heeft de tests goed doorstaan om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.



Technische kenmerken van de AlboGraft prothesen

Diameter

De diameter wordt gedefinieerd als de waarde van de nominale binnendiameter van de niet-gedilateerde prothese. De waarde wordt verkregen met een conisch meetinstrument (anulometer) met een hoek van 10° vanaf de top. De prothese wordt voorzichtig over het instrument geschoven zonder druk uit te oefenen (zie afbeelding).

D120 = diameter van de prothese onder druk

Deze waarde geeft de binnendiameter van de prothese weer bij een druk binnen de prothese van 120 mmHg. Deze diameter is groter dan de nominale waarde ten gevolge van twee verschillende, aan elkaar gerelateerde factoren:

- verwijding van de platte vouwen;
- radiale expansie veroorzaakt door bloeddruk.

Radiale expansie is een verwacht resultaat van de gemiddelde natuurlijke druk op de prothese wanneer deze niet is geklemd. Raadpleeg de D120-waarde op het productetiket voor de uiteindelijke geïmplanteerde diameter.

AlboGraft ASC-modellen: de externe spiraalversteviging zorgt ervoor dat de radiale expansie van de prothese verwaarloosbaar blijft.

Integrale waterpermeabiliteit

De integrale waterpermeabiliteit zoals gedefinieerd in ISO 7198 voor de AlboGraft-vaatprothese bedraagt 0,1 ml $\times$ cm^{-2} $\times$ min^{-1}.

Bruikbare lengte

De lengte van het implantaat in de catalogus en op het etiket geeft de minimale lengte van de prothese onder spanning tijdens de implantatie weer. De minimale bruikbare lengte wordt vastgesteld door elk type met een bepaald gewicht onder spanning te brengen, zie onderstaande tabel.

Type	Diameter	Gewicht (g)
Dubbel velours gebreide stof met collageen (ASC)	ALLE	125
Dubbel velours gebreide stof met collageen (AMC)	ALLE	500
Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)	<24 mm	500
Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)	≥24 mm	750

Verpakking

AlboGraft vasculaire grafts worden steriel geleverd in een verpakking met een dubbele steriele barrière. De interne barrière is ook aan de buitenzijde steriel, tenzij de externe barrière beschadigd of geopend is. De externe barrière is alleen aan de binnenzijde steriel: deze mag niet in een steriele omgeving worden geïntroduceerd.

Waarschuwing: De AlboGraft vasculaire graft in de dubbele barrière wordt geleverd in een vacuümverpakte zak. Deze zak beschermt de graft tijdens opslag en mag pas net voor gebruik worden geopend.

Het etiket is voorzien van een kleurcode die staat voor de stofkenmerken en de collageenimpregnatie van het model in de verpakking (zie tabel onder "Verkrijgbare modellen").

Gebruiksaanwijzing

Keuze en voorbereiding van de graft

Kies de graft van het juiste type en het juiste formaat voor de nagestreefde vervanging of omleiding. Onderzoek de dubbele verpakking rond de geselecteerde graft zorgvuldig en controleer deze op integriteit en de afwezigheid van gaten, scheuren of perforaties. Controleer ook de vervaldatum. De steriliteit van de graft wordt alleen gegarandeerd indien de verpakking volledig intact is. Controleer of de steriliteitsduur niet overschreden is; bij overschrijding wordt de steriliteit van de graft niet gegarandeerd. Verzeker u ervan dat de labelinformatie betreffende model, type, formaat en stuknummer correct is. Gebruik de graft niet als dat niet het geval is. Verwijder het Tyvek-deksel van de buitenverpakking en plaats de binnenverpakking in de steriele omgeving middels aseptische procedures.

LET OP: Breng de externe verpakking niet in de steriele omgeving.

Neem de graft op aseptische wijze uit de interne verpakking.

Voorbereiding van vasculaire grafts

De met collageen geïmpregneerde grafts kunnen worden gebruikt zoals ze worden geleverd, maar ze kunnen ook net voor de implantatie worden gedrenkt in een steriele zoutoplossing om ze wat flexibeler en gemakkelijker hanteerbaar te maken. Zorg er tijdens de voorbereiding en de operatie voor dat de graft niet te fors wordt samengedrukt of uitgerekt. Hanteer de graft op een correcte manier om te voorkomen dat de collageenimpregnatie van de wanden wordt beschadigd.

AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteviging (ASC-modellen)

Breng de graft op de gewenste lengte door het overtollige deel af te snijden. Verwijder de spiraalversteviging aan de uiteinden en snij deze af dicht bij het graftoppervlak met een scherpe chirurgische schaar, zodat de gewenste spiraalvrije lengte wordt verkregen ten behoeve van de anastomosevorming en er zo gezorgd wordt dat het aanleggen van hechtingen niet wordt gehinderd door de spiraal. Klem de graft niet af op een verstevigde plaats.

Chirurgische techniek

Gezien de complexiteit van de chirurgische implantatie van vasculaire grafts en gezien de vele factoren die de toestand van de patiënt kunnen beïnvloeden, laten wij het aan de chirurg over om keuzes te maken wat betreft de hechttechniek, het grafttype en de behandeling voor, tijdens en na de ingreep.

Aan de volgende voorzorgsmaatregelen moet echter aandacht worden besteed:

- Voor het aanleggen van hechtingen worden cilindrische naalden aanbevolen, hoewel taper-cutnaalden of andere naaldvormen niet per se gecontra-indiceerd zijn.
- Voor het afkorten van de geweven graft (ATC-modellen) wordt het gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur (≤ 704°C) aanbevolen om rafeling tegen te gaan. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een elektrocauter met een hoge temperatuur (≥ 1204°C), is het aanbevelenswaardig om de geweven prothese direct voor gebruik in een steriele zoutoplossing te drenken ter voorkoming van focale verbranding tijdens cauterisatie. Laat de prothese niet drogen alvorens deze door te snijden middels een cauter.
- indien de chirurgische techniek vereist dat de prothese wordt afgeklemd, moeten atraumatische klemmen (bij voorkeur met zachte, gevoerde bekken) worden gebruikt met de minimaal noodzakelijke kracht.

Mogelijke complicaties

- Abdominaal compartimentsyndroom
- Acuut nierfalen
- Acuut respiratoir distresssyndroom (ARDS)
- Amputatie
- Anemie
- Aneurysma
- Angina abdominalis
- Atriumfibrilleren
- Bloeding
- Bypassocclusies
- Chylothorax
- Compartimentsyndroom
- Overlijden
- Decubitus
- Diepe veneuze trombose
- Dissectie van de aorta descendens
- Embolie
- Gluteale necrose
- Prothesedilatatie
- Prothesedesintegratie
- Prothese-infectie
- Prothesestenose
- Prothesetrombose
- Seroma in de lies
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemiparese
- Hemothorax
- Ileus
- Littekhernia
- Intraluminale prothesetrombus
- Irritatie / allergische reactie
- Ischemie
- Nierfalen
- Lymfocele
- Mesenteriale ischemie
- Multiorgaanfalen (MOF)
- Myocardinfarct
- Neuropathische pijn ter hoogte van de driehoek van Scarpa
- Paraparese
- Paraplegie
- Paravalvulaire lekkage
- Periprothetische lucht
- Pneumonie
- Pseudoaneurysma
- Nierfunctiestoornis
- Respiratoir falen
- Sepsis
- Dunne-darmobstructie
- Sternuminstabiliteit
- Beroerte
- Tijdelijk psychotisch syndroom (inclusief voorbijgaand delier)
- Trombose
- Urineweginfectie
- Viscerale ischemie
- Wondhematoom
- Wondinfectie

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er mag slechts één AlboGraft bij één patiënt tijdens zijn/haar levensduur worden geïmplanteerd.
- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 45°C (113°F). Overmatige hitte veroorzaakt ernstige schade aan de AlboGraft polyester vasculaire graft en maakt deze ongeschikt voor gebruik.
- Maak geen gebruik van een prothese indien de verpakking of de afdichting is geopend of beschadigd of indien de steriliteitsduur is verlopen.
- De grafts met collageenimpregnatie mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Grafts die met bloed zijn gecontamineerd tijdens eerdere procedures mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
- De vasculaire grafts moeten zodanig worden gehanteerd dat ze niet in contact komen met deeltjes die, als ze aan de graftwand vast blijven zitten, embolieën of ongewenste interacties met het bloed zouden kunnen veroorzaken. Verder mogen de chirurgische handschoenen die worden gebruikt om grafts te hanteren geen poeder, conserveringsmiddel of glijmiddel bevatten.
- Voorkom dat de graft te zeer wordt uitgerekt; strek de graft voorzichtig om de vouwen glad te krijgen.
- Hanteer de graft zodanig dat beschadigingen uitblijven; gebruik atraumatische klemmen en geschikt instrumentarium (bijv. vaatklemmen). Zorg dat u deze instrumenten niet met overmatige kracht hanteert, anders raakt de collageen deklaag of de stof beschadigd.
- Atraumatische naalden worden aanbevolen.
- Gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur (≤ 704°C) wordt aanbevolen voor het doorsnijden van geweven grafts, om rafeling te voorkomen.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteviging (ASC-modellen): klem de graft niet af op een verstevigde plaats.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteviging (ASC-modellen): wees voorzichtig bij het verwijderen van de spiraalversteviging omdat anders de collageenlaag beschadigd zou kunnen worden.
- Zorg ervoor dat lymfestructuren in de lies worden afgebonden en/of dichtgebrand om seroomvorming en het optreden van lymfestuwing na aortofemorale of femoropoplitеale reconstructie tot een minimum te beperken.
- De prothese mag niet worden geïmplanteerd bij patiënten die polyester of materiaal afkomstig van runderen niet goed verdragen.

Hersterilisatie/herverpakking

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 kruisbesmetting of infectie, wat op zijn beurt kan leiden tot 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. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Bewaring en opslag

De grafts moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard en pas bij gebruik worden uitgepakt. Ze moeten in een stofvrije en droge omgeving worden bewaard bij een temperatuur tussen 0°C en 30°C.

Levensduur van de graft

De levensduur van de AlboGraft vasculaire graft is vastgesteld op 10 jaar op basis van de volgende onderzoeken. Van Det et al.[1] hebben gegevens van 10 jaar gepubliceerd over primaire, primaire en secundaire doorgankheidspercentages van 28%, 49% en 49% voor Dacron-grafts. Hsu e.a. al[2] toonden ook overlevingspercentages van 59% tot 10 jaar na implantatie.

Incidentrapportage

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.

Veilige bediening en afvoer

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Verpakking en verzending van de explanteerde AlboGraft:

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 arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

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:

Voor 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 geïmplanteerd werd;
   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 explantatie.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde AlboGraft grafts moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaaraldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde grafts moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. AlboGraft explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclaveren 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".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Implantaathulpmiddelen voor patiënten

De AlboGraft polyester vaatprothese wordt geleverd met een patiëntimplantaatkaart (PIC). Geef de patiënt na implantatie de PIC ingevulde (instructies hieronder):

1. De voorzijde van de meegeleverde PIC moet worden ingevuld door de opererend chirurg / het operatieteam.
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 product- en fabrikantinformatie.
4. Geef de PIC na het invullen aan de patiënt voor toekomstige referentie.

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Ga naar de volgende website om de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties van de AlboGraft te bekijken www.lemaitre.com/sscp en selecteer vervolgens de link "AlboGraft Polyester Vascular Graft" om de AlboGraft SSCP te bekijken.

Referentielijst

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Gepubliceerd door Elsevier Ltd. Alle rechten voorbehouden.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Opmerkingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR ($1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID

VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENS BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

Προειδοποίηση: Το πολυεστερικό μόσχευμα AlboGraft δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F). Να ελέγχετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας αμέσως μετά την παραλαβή και πριν από τη χρήση. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΕΑΝ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΚΟΚΚΙΝΟΣ.

Περιγραφή

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft® είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό και σχεδιασμένα για την αντικατάσταση τμημάτων αρτηριών που έχουν υποστεί ζημιά. Κατασκευάζονται από πολυεστερικό (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET) σπείρωμα υφασμένο ή πλεκτό σε συνεχή σωλήνα. Προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα μεγάλο εύρος χειρουργικών ενδείξεων, τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft προσφέρονται σε δύο τύπους: double velour (βελουτέ στην εσωτερική και στην εξωτερική επιφάνεια) πλεκτό και double velour υφασμένο. Τα πλεκτά μοσχεύματα είναι κατασκευασμένα με μια αδιάβροχη δομή που μειώνει τον κίνδυνο ξεφτίσματος ή φθοράς στις άκρες τους. Τα μοσχεύματα velour φέρουν στην ενδοαυλική τους επιφάνεια βρόχους χαμηλού προφίλ ώστε να αποφεύγεται η μείωση της διαμέτρου του αυλού και βρόχους υψηλού προφίλ στην εξωτερική επιφάνειά τους ώστε να διευκολύνεται η καθήλωση του μοσχεύματος στον περιβάλλοντα ιστό. Όλα τα μοσχεύματα AMC και ATC AlboGraft είναι τυλιγμένα σε παράλληλους δακτυλίους έτσι ώστε να διατηρείται το σωληνοειδές σχήμα τους χωρίς να υφίστανται στρέβλωση.

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) κατασκευασμένη από ακτινοσκιερό, βιοσυμβατό σπείρωμα με πυρήνα πολυπροπυλενίου και επίστρωση πολυαιθυλενίου, επιτρέποντας την εύκολη αναγνώριση της πρόθεσης με ακτίνες X. Η εξωτερική σπειροειδής ενίσχυση είναι αφαιρούμενη, διευκολύνοντας τη δημιουργία αναστομώσεων στο αγγείο.

Σημείωση: Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση σπειροειδούς (μοντέλα ASC) δεν διατίθενται προς πώληση στον Καναδά.

Οι γραμμές-οδηγοί στην εξωτερική επιφάνεια του μοσχεύματος διευκολύνουν τον προσανατολισμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο, μειώνουν τη διαπερατότητα και μετριάζουν το πρόβλημα της αιμορραγίας κατά την εμφύτευση, ώστε να μην είναι απαραίτητη η προετοιμασία του μοσχεύματος με πρόπηξη. Η διαδικασία εμποτισμού, χρησιμοποιώντας βόειο κολλαγόνο, διατηρεί τόσο την αρχική δομή του υλικού όσο και τα δομικά χαρακτηριστικά της πρόθεσης, δηλ. την ευκαμψία και την απαλότητα. Το κολλαγόνο υφίσταται διασταυρούμενη σύνδεση μέσω ατμών φορμαλδεΰδης, διασφαλίζοντας έναν ισορροπημένο ρυθμό επαναπορρόφησης από τους φέροντες ιστούς.

Ενδείξεις

Τα πλεκτά και τα υφασμένα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft ενδείκνυνται για χρήση στην αντικατάσταση ή την αποκατάσταση αρτηριών που έχουν προσβληθεί από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, όπως το ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, το ανεύρυσμα θωρακικής αορτής αποφρακτική αγγειακή αρτηριοπάθεια (π.χ. αλλοιώσεις τύπου TASC C ή D) που αφορούν τις λαγόνιες, μηριαίες και ιγνυακές αρτηρίες).

Το αγγειακό μόσχευμα (μοντέλα ASC μόνο) ενδείκνυται σε εξωανατομικές ανακατασκευές και ανακατασκευές στις οποίες απαιτείται ενισχυμένη αντίσταση στη στρέβλωση και τη συμπίεση, όπως η μηρο-ιγνυακή παράκαμψη.

Προοριζόμενη χρήση

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft είναι σχεδιασμένα για για τον σκοπό της συστηματικής αγγειακής αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των επεμβάσεων αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματική και αποφρακτική αρτηριακή νόσο, συμπεριλαμβανομένης της θωρακικής αορτής, καθώς και για μηροϊγνυακή ανακατασκευή για τη θεραπεία του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής, του ανευρύσματος θωρακικής αορτής και της περιφερικής αρτηριοπάθειας.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Βελτιωμένη ροή αίματος και μειωμένος κίνδυνος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μέσω της διόρθωσης της στένωσης ή του ανευρύσματος, μετριασμός της αιμορραγίας κατά την εμφύτευση του μοσχεύματος, βελτιωμένη επίπτωση επαναστένωσης και χαμηλή επίπτωση αρτηριακής απόφραξης μετά την επέμβαση. Τα μακροπρόθεσμα οφέλη περιλαμβάνουν τη βελτίωση της επιβίωσης.

Αντενδείξεις

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft αντενδείκνυνται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο.

Προοριζόμενος χρήστης

Το αγγειακό μόσχευμα AlboGraft είναι ένα εμφύτευμα που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται.

Προοριζόμενος πληθυσμός

Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας που χρειάζονται συστηματική αγγειακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματική και αποφρακτική νόσο των αρτηριών, συμπεριλαμβανομένης της θωρακικής αορτής, και για την αποκατάσταση του μηριαίου ποδοκνημιαίου οστού.

Διαθέσιμα μοντέλα

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται σε μια μεγάλη γκάμα μοντέλων, τύπων και μεγεθών. Το μόσχευμα μπορεί να ταξινομηθεί σε μοντέλα ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του υφάσματος, κάθε μοντέλο είναι ενός τύπου (ίσιο «» ή διχαλωτό «» και μεγέθη (διάμετρος(οι), μήκος). Κάθε μόσχευμα είναι ταυτοποιήσιμο από έναν αριθμό μοντέλου και έναν αριθμό σειράς/αριθμό παρτίδας. Ο κωδικός 3 γραμμάτων υποδεικνύει το ύφασμα και την παρουσία ή απουσία σπειροειδούς ενίσχυσης (βλ. πίνακα παρακάτω). Ο αριθμός παρτίδας και ο αριθμός σειράς χρησιμοποιούνται για την ανάκτηση πληροφοριών από τα αρχεία του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας της LeMaitre Vascular σχετικά με τα δεδομένα κατασκευής και ελέγχου ποιότητας του μοσχεύματος. Για τη διευκόλυνση της ιχνηλάτησης του προϊόντος από τον χειριστή, όλες οι πληροφορίες ταυτοποίησης του προϊόντος περιλαμβάνονται σε αυτοκόλλητες ετικέτες σε κάθε συσκευασία προϊόντος, οι οποίες μπορούν να μεταφερθούν στον κλινικό φάκελο του ασθενούς.

Τύπος	Κωδικός	Χρωματικός κωδικός
Double velour υφασμένο υλικό (ύφασμα) εμποτισμένο με κολλαγόνο	ATC	γαλάζιο
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) εμποτισμένο με κολλαγόνο	AMC	χρυσαφί
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) εμποτισμένο με κολλαγόνο και με σπειροειδή στήριξη	ASC	μπλε

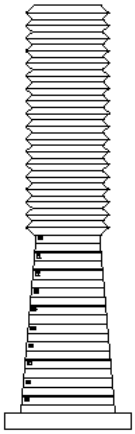
Για λεπτομερή αναφορά των μοντέλων και τύπων που διατίθενται, συμβουλευτείτε τον κατάλογο της LeMaitre Vascular.

Υλικά της συσκευής

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες για το χειρότερο σενάριο με τα μεγαλύτερα μοσχεύματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα σπειροειδή μοσχεύματα 8

mm x 80 cm και τα μη σπειροειδή μοσχεύματα 38 mm x 60 cm:

- Κολλαγόνο από βόειο δέρμα έως 9,0 γραμμάρια
- Γλυκερίνη έως 35,0 γραμμάρια
- Πολυεστερικό νήμα έως 36,0 γραμμάρια
- Πολυπροπυλένιο έως 3,0 γραμμάρια (μόνο μοσχεύματα ASC)
- Πολυαιθυλένιο έως 2,0 γραμμάρια (μόνο μοσχεύματα ASC)



Το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft έχει περάσει με επιτυχία τη δοκιμή για τη διασφάλιση της βιοσυμβατότητάς του.

Τεχνικά χαρακτηριστικά των προθέσεων AlboGraft

Διάμετρος

Η διάμετρος ορίζεται ως η τιμή της ονομαστικής εσωτερικής διαμέτρου μη διεσταλμένης πρόθεσης. Η τιμή λαμβάνεται με κωνικό μετρητή (γωνιόμετρο) σε γωνία 10° από την κορυφή. Η πρόθεση εισάγεται προσεκτικά πάνω από το εργαλείο χωρίς να ασκείται πίεση (βλ. διάγραμμα).

D120 = Διάμετρος της πρόθεσης υπό πίεση

Η τιμή αυτή υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο της πρόθεσης όταν αυτή εκτίθεται σε εσωτερική πίεση 120 mmHg. Η διάμετρος είναι μεγαλύτερη από την ονομαστική τιμή εξαιτίας δύο διαφορικών συνυπαρχόντων παραγόντων:

- διάταση των πτυχώσεων
- ακτινική διαστολή που προκαλείται από την αρτηριακή πίεση.

Η ακτινική διαστολή είναι το αναμενόμενο αποτέλεσμα της μέσης φυσικής πίεσης που ασκείται στην πρόθεση όταν αυτή δεν συγκρατείται από τη λαβίδα. Για την τελική διάμετρο μετά την εμφύτευση, ανατρέξτε στην τιμή D120 που αναφέρεται επί της επισήμανσης του προϊόντος.

Μοντέλα AlboGraft ASC: Η εξωτερική σπειροειδής στήριξη διατηρεί την ακτινική διαστολή της πρόθεσης σε αμελητέο επίπεδο.

Ολοκληρωμένη υδατοπερατότητα

Η διαπερατότητα νερού, όπως ορίζεται από το ISO 7198, για το αγγειακό μόσχευμα AlboGraft είναι 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Ωφέλιμο μήκος

Το μήκος της συσκευής που αναφέρεται στον κατάλογο και στην επισήμανση υποδεικνύει το ελάχιστο μήκος της πρόθεσης υπό τάνυση κατά την εμφύτευση. Το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος καθορίζεται υπό τάνυση με το ασκούμενο βάρος για κάθε τύπο, όπως φαίνεται στον πίνακα παρακάτω.

Τύπος	Διάμετρος	Βάρος (g)
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (ASC)	ΟΛΕΣ	125
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (AMC)	ΟΛΕΣ	500
Double velour υφασμένο υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (ATC)	<24 mm	500
Double velour υφασμένο υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (ATC)	≥24 mm	750

Συσκευασία

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται αποστειρωμένα μέσω ενός διπλού στείρου φραγμού. Το εξωτερικό μέρος του εσωτερικού περιέκτη είναι αποστειρωμένο, εφόσον ο εξωτερικός περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Ο εξωτερικός περιέκτης είναι αποστειρωμένος μόνο στο εσωτερικό του: δεν πρέπει να μεταφέρεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Προειδοποίηση: Ο διπλός περιέκτης των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft διατίθεται σε μια σφραγισμένη υπό κενό συσκευασία από αλουμίνιο. Η συγκεκριμένη συσκευασία προστατεύει το μόσχευμα κατά την αποθήκευσή του και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Η επισήμανση είναι χρωματικά κωδικοποιημένη ώστε να υποδεικνύει τα χαρακτηριστικά του υλικού (υφάσματος) και τον εμποτισμό με κολλαγόνο του μοντέλου που περιέχει η συσκευασία (βλ. πίνακα στην ενότητα «Διαθέσιμα μοντέλα»).

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία του μοσχεύματος

Επιλέξτε το μέγεθος και τον τύπο μοσχεύματος που ταιριάζει καλύτερα στο αγγειακό τμήμα που πρόκειται να αντικατασταθεί ή να δεχθεί παράκαμψη. Εξετάστε προσεκτικά τη διπλή συσκευασία που περιέχει το επιλεγμένο μόσχευμα για να επαληθεύσετε την ακεραιότητά της, την απουσία οπών, κοψιμάτων ή τρυπημάτων, και την ημερομηνία λήξης. Η εγγύηση στειρότητας του μοσχεύματος ισχύει μόνον εφόσον ο περιέκτης είναι απολύτως άθικτος. Βεβαιωθείτε ότι η περίοδος στειρότητας δεν έχει παρέλθει, διαφορετικά δεν ισχύει η εγγύηση στειρότητας του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες επί της επισήμανσης οι οποίες σχετίζονται με το μοντέλο, τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας είναι σωστές. Εάν όχι, μη χρησιμοποιείτε το μόσχευμα. Αφαιρέστε το καπάκι Tyvek από τον εξωτερικό περιέκτη και εισαγάγετε τον εσωτερικό περιέκτη σε αποστειρωμένο περιβάλλον με τη χρήση άσηπτων διαδικασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη μεταφέρετε τον εξωτερικό περιέκτη εντός του αποστειρωμένου περιβάλλοντος.
Αφαιρέστε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη διαδικασία.

Προετοιμασία αγγειακών μοσχευμάτων

Τα αγγειακά μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται ή αφού εμβαπτιστούν σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ακριβώς πριν την εμφύτευση, ώστε να γίνουν εύκαμπτα και εύκολα στον χειρισμό. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της επέμβασης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην συνθλιβεί και να μην τανυστεί υπερβολικά το μόσχευμα. Ο σωστός χειρισμός βοηθά να αποφευχθεί ο κίνδυνος καταστροφής του εμποτισμού με κολλαγόνο στα τοιχώματα του μοσχεύματος.

Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)

Κόψτε το μόσχευμα στο επιθυμητό μήκος. Αφαιρέστε τη σπειροειδή στήριξη στα άκρα και κόψτε κοντά στην επιφάνεια του μοσχεύματος με κοφτερά χειρουργικά ψαλίδια για να εξασφαλίσετε το επιθυμητό ελεύθερο μήκος σπειρώματος, ώστε να δημιουργήσετε την αναστόμωση, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την εμπλοκή της σπειροειδούς στήριξης με τα ράμματα. Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή.

Χειρουργική τεχνική

Ανάλογα με την πολυπλοκότητα της χειρουργικής εμφύτευσης ενός αγγειακού μοσχεύματος και του αριθμού των παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν την κατάσταση του ασθενούς, εναπόκειται στο χειρουργό να καθορίσει την τεχνική συρραφής, τον τύπο του μοσχεύματος καθώς και τη θεραπευτική αγωγή που θα υιοθετηθεί πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ωστόσο, οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- για τη συρραφή, συνιστώνται κυλινδρικές βελόνες, χωρίς αυτό να αποκλείει τη χρήση κωνικών βελονών με αιχμηρό άκρο ή άλλων κοπτικών βελονών.

- για το κόψιμο του πλεκτού μοσχεύματος (ATC) συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας (≤ 704°C/1300°F) ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα. Εάν χρησιμοποιηθεί καυτηριασμός υψηλής θερμοκρασίας (≥ 1204°C/2200°F), συνιστάται η βύθιση της υφασμένης πρόθεσης σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ακριβώς πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί το εστιακό κάψιμο που μπορεί να προκληθεί κατά τη διάρκεια του καυτηριασμού. Μην αφήσετε την πρόθεση να στεγνώσει προτού την κόψετε με καυτηριασμό.
- σε περίπτωση που απαιτείται βάσει της χειρουργικής τεχνικής να κρατηθεί το μόσχευμα με λαβίδα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ατραυματικές λαβίδες (κατά προτίμηση με επενδεδυμένες σιαγόνες) με άσκηση της ελάχιστης πίεσης.

Πιθανές επιπλοκές

- Σύνδρομο κοιλιακού διαμερίσματος
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS)
- Ακρωτηριασμός
- Αναιμία
- Ανεύρυσμα
- Κοιλιακή στηθάγχη
- Κολπική μαρμαρυγή
- Αιμορραγία
- Αποφράξεις παρακάμψεων
- Χυλοθώρακας
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Θάνατος
- Κατάκλιση
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Διαχωρισμός κατιούσας αορτής
- Εμβολή
- Γλουτιαία νέκρωση
- Διαστολή μοσχεύματος
- Αποσύνθεση μοσχεύματος
- Λοίμωξη μοσχεύματος
- Στένωση μοσχεύματος
- Θρόμβωση μοσχεύματος
- Ορώδης συλλογή βουβωνικής χώρας
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Ημιπάρεση
- Αιμοθώρακας
- Ειλεός
- Μετεγχειρητική κήλη
- Θρόμβος ενδοαυλικού μοσχεύματος
- Ερεθισμός / Αλλεργική αντίδραση
- Ισχαιμία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Λεμφοκήλη
- Μεσεντερική ισχαιμία
- Πολυοργανική ανεπάρκεια (Mof)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευροπαθητικός πόνος στο επίπεδο του Scarpa
- Παραπάρεση
- Παραπληγία
- Παραβαλβιδική διαρροή
- Περιμοσχευματικός αέρας
- Πνευμονία
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική δυσλειτουργία
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Σήψη
- Απόφραξη λεπτού εντέρου
- Αστάθεια στέρνου
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Προσωρινό ψυχωσικό σύνδρομο (συμπεριλαμβανομένου του παροδικού παραληρήματος)
- Θρόμβωση
- Ουρολοίμωξη
- Σπλαχνική ισχαιμία
- Αιμάτωμα τραύματος
- Λοίμωξη τραύματος

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μόνο ένα μόσχευμα AlboGraft πρέπει να εμφυτεύεται σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια της ζωής του.
- Η συσκευή δεν επιτρέπεται να εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F). Η υπερβολική θερμότητα θα προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft και θα το καταστήσει ακατάλληλο για χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν ο περιέκτης ή/και το σφράγισμα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν η περίοδος στειρότητας έχει παρέλθει.
- Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ.
- Τα μοσχεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων διαδικασιών δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.
- Ο χειρισμός των αγγειακών μοσχευμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιον τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ξένα σωματίδια τα οποία, εάν προσκολληθούν στο τοίχωμα του μοσχεύματος, μπορεί να δημιουργήσουν έμβολα ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το αίμα. Επιπλέον, τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό των μοσχευμάτων δεν πρέπει να περιέχουν κόνεις, συντηρητικά ή λιπαντικά.
- Μην τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα. Εκτείνετέ το με ήπιες κινήσεις για να εξομαλύνετε τις πτυχώσεις.
- Φροντίστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα κατά τον χειρισμό του και να χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες και τα κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειακές λαβίδες). Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία με άσκοπη δύναμη, διότι διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
- Συνιστάται η χρήση ατραυματικών βελονών.
- Για το κόψιμο των υφασμένων μοσχευμάτων συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας (≤ 704°C/1300°F), ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα.
- Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC): Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή του.
- Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC): Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τη σπείρα στήριξης, διότι διαφορετικά η μεμβράνη κολλαγόνου θα υποστεί ζημιά.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται κατά την απολίνωση ή/και τον καυτηριασμό λεμφαδένων στη βουβωνική χώρα ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού ορώματος και συγκέντρωσης λεμφικού υγρού μετά από αορτομηριαία ή μηροϊγνυακή ανακατασκευή.
- Οι προθέσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή 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 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 ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή αυτή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Διατήρηση και φύλαξη

Τα μοσχεύματα πρέπει να διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση τους. Πρέπει να διατηρούνται σε περιβάλλον στεγνό και καθαρό και σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C / 32°F και 30°C / 86°F.

Διάρκεια ζωής του μοσχεύματος

Η διάρκεια ζωής του αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft έχει οριστεί στα 10 έτη, βάσει των παρακάτω μελετών. Οι Van Det et al.[1] δημοσίευσαν δεδομένα 10 ετών στα οποία αναφέρθηκαν ποσοστά πρωτογενούς, πρωτογενούς υποβοηθούμενης και δευτερογενούς βατότητας της τάξης των 28%, 49% και 49%, αντίστοιχα, για τα μοσχεύματα Dacron. Οι Hsu et. al[2] κατέδειξαν επίσης ποσοστά επιβίωσης 59% έως τα 10 έτη μετά την εμφύτευση.

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη
Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Συσκευασία και αποστολή του εκφυτευμένου μοσχεύματος AlboGraft:
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 εικαζόμενη παθογόνο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια 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;

Σε περίπτωση που 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 παθογόνα, 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 εμφυτεύματος.
   β) Το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου εμφυτεύτηκε η συσκευή.
   γ) Η εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
   δ) Το νοσοκομείο ή η κλινική όπου διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και η ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:
1. Τα εκφυτευμένα μοσχεύματα AlboGraft πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγιζόμενο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεΰδης ή 4% φορμαλδεΰδης 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 εκφυτεύματα AlboGraft 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 σφραγιζόμενου 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 τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Πόροι για τον/την ασθενή σχετικά με το εμφύτευμα
Το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft παρέχεται μαζί με κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC). Παρακαλούμε δώστε στον ασθενή το συμπληρωμένο PIC (οδηγίες παρακάτω) μετά την εμφύτευση:
1. Το μπροστινό μέρος της παρεχόμενης PIC πρέπει να συμπληρωθεί από τον/τη χειρουργό/τη χειρουργική ομάδα.
2. Υπάρχουν 3 γραμμές πληροφοριών προς συμπλήρωση. Η γραμμή #1 προορίζεται για την ταυτοποίηση του/της 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/την ασθενή.
3. Το πίσω μέρος της PIC περιέχει τις πληροφορίες για το προϊόν και τον κατασκευαστή.
4. Μετά τη συμπλήρωση, παραδώστε την PIC στον ασθενή για μελλοντική αναφορά.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Για να δείτε το έγγραφο «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων» του AlboGraft, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και, στη συνέχεια, επιλέξτε τον σύνδεσμο «AlboGraft Polyester Vascular Graft» (Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft) για να δείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του AlboGraft.

Βιβλιογραφία

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Ειδοποιήσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης
Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην 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 ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ 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 ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ 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 ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, 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 ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ 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.

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Türkçe – Kullanım Talimatları

STERILE EO

Uyarı: AlboGraft Polyester greft 45°C'nin (113°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Sıcaklık sensörünü lütfen alınır alınmaz ve kullanımdan önce kontrol edin. SICAKLIK SENSÖRÜ KIRMIZI RENKTEYSE GREFTİ KULLANMAYIN.

Tanım

AlboGraft® Polyester Vasküler Greftler sentetik malzemeden üretilmiştir ve hasarlı veya çalışmayan arterlerin belli bölümlerinin yerine konmak amacıyla tasarlanmıştır. Dikişsiz bir tüp şeklinde örülmüş polyester (polietilen tereftalat, PET) Sürekli bir tüp şeklinde dokunmuş veya örülmüşiplikten yapılmıştır. Bir cerrahi endikasyon aralığına yanıt vermek için, AlboGraft Vasküler Greftler iki tasarım olarak sunulmaktadır: çift velur örme doku ve çift velur dokuma doku. Örme greftler uçlarındaki aşınma veya yıpranma riskini azaltmak için dayanıklı bir yapıda tasarlanmıştır. Velur greftlerin, lümen redüksiyonundan kaçınmak amacıyla endolüminal yüzeylerinde düşük profilli halkaları ve etraftaki dokuya greft ankorlamasını sağlamak amacıyla dış yüzeylerinde yüksek profilli halkaları bulunur. Tüm AMC ve ATC AlboGraft greftleri boru biçimindeki şekillerinin bükülmeden kalması için paralel halkalar şeklinde kıvrılarak üretilmiştir.

AlboGraft Vasküler Greftler, x-ışını ile protezin kolayca tanımlanmasını sağlayan polipropilen çekirdekli ve polietilen kaplamalı, radyoopak, biyouyumlu bir iplikten yapılmış çıkarılabilir dış sarmal takviyeli (ASC modelleri) olarak mevcuttur. Harici spiral güçlendirme çıkarılarak damarda anastomoz oluşturulmasını kolaylaştırır.

Not: Çıkarılabilir Harici Spiral AlboGraft Vasküler Greftler (ASC Modelleri) Kanada'da satılmamaktadır.

Greftin dış yüzeyindeki kılavuz çizgiler implantasyon sırasında yönlendirmeyi kolaylaştırır.

Kolajenle emprenye edilmiş AlboGraft Vasküler Greftler implantasyon sırasında hemoraj sorununu hafifletebilmek amacıyla geçirgenliği azaltır, böylece önceden pıhtılaştırmaya gerek kalmaz. Bovin kolajen kullanarak emprenye etme işlemi hem malzemenin orijinal yapısını hem de protezin esneklik ve yumuşaklık gibi yapısal özelliklerini korur. Ev sahibi dokular tarafından dengeli bir tekrar emilim hızı sağlamak için kolajen, formaldehit buharlaması kullanılarak çapraz bağlanır.

Endikasyonlar

AlboGraft Örme ve Dokuma Vasküler Greftler, anevrizmal veya tıkayıcı hastalıklardan etkilenen arterlerin (örneğin, iliak, femoral ve popliteal arterleri içeren karın aort anevrizması, torasik aort anevrizması ve periferik arter hastalığı (örn. TASC C veya D tipi lezyonlar)) değiştirilmesi veya onarımı için endikedir.

AlboGraft Vasküler Greft (sadece ASC modelleri), femoropopliteal baypas gibi ekstra-anatomik rekonstrüksiyonlarda ve bükülme ile basınca karşı artırılmış direnç gerektiren rekonstrüksiyonlarda endikedir.

Amaçlanan Kullanım

AlboGraft Vasküler Greftleri; torasik aort dahil olmak üzere arterlerin anevrizmal ve tıkayıcı hastalıklarında replasman veya baypas prosedürleri dahil sistemik vasküler onarım amacıyla ve abdominal aort anevrizması, torasik aort anevrizması ve periferik arter hastalığının tedavisinde femoral popliteal rekonstrüksiyon için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Klinik Faydalar

Stenoz veya anevrizmanın düzeltilmesiyle kan akışının iyileştirilmesi ve inme riskinin azaltılması, greft implantasyonu sırasında kanamanın hafifletilmesi, restenoz insidansında iyileşme ve işlem sonrası arteryel oklüzyon insidansının düşük olması. Uzun vadeli faydalar arasında sağkalımın artması yer alır.

Kontrendikasyonlar

AlboGraft Vasküler Greftler koroner arterlerde kullanım için kontrendikedir.

AlboGraft Vasküler Greftler, bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Amaçlanan kullanıcı

AlboGraft Vasküler Greft, kullanım amacına uygun prosedürlerde eğitim almış deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanan bir implanttır.

Amaçlanan Popülasyon

Torasik aort dahil arterlerin anevrizmal ve tıkayıcı hastalıklarında replasman veya baypas prosedürlerini içeren sistemik vasküler onarıma ve femoral popliteal rekonstrüksiyona ihtiyaç duyan, her cinsiyetten veya etnik kökenden yetişkinler.

Mevcut Modeller

AlboGraft Vasküler Greftler geniş bir model, tip ve boyut aralığında mevcuttur. Greft, doku özelliklerine göre sınıflandırılabilir, her model tek bir tipte (düz "" veya bifurke "") ve boyutlarda (çap(lar), uzunluk) olup. Her bir greft bir model numarası ve bir lot/seri numarasıyla ayırt edilebilir. 3 harfli kod, kumaşı ve sarmal takviyenin varlığını veya yokluğunu tanımlar (aşağıdaki tabloya bakınız); lot ve seri numarası LeMaitre Vascular Kalite Güvencesi Sisteminin dosyalarından greftin üretimi ve kalite kontrol verileri hakkında bilgi almayı sağlar. Ürünün kullanıcı tarafında takibini kolaylaştırmak için, tüm ürün ayırt etme verileri her bir ürünün üzerinde bulunan yapışkanlı etiketlerde sağlanmaktadır, bu veriler hastanın klinik kayıtlarına aktarılabilir.

Tip	Kod	Renk Kodu
Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Dokuma Doku	ATC	açık mavi
Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örme Doku	AMC	altın rengi
Spiral Destekli ve Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örme Doku	ASC	mavi

Mevcut model ve tiplerin detaylı bir listesi için LeMaitre Vascular kataloğuna bakın.

Cihaz Materyalleri

Hasta, 8mm x 80cm spiral greftler ve 38mm x 60cm spiralsiz greftleri içeren en kötü senaryodaki en büyük greftlerde aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalabilir:

- 9,0 grama kadar Sığır Derisi Kolajeni
- 35,0 grama kadar Gliserin
- 36,0 grama kadar Polyester İplik
- 3,0 grama kadar Polipropilen (yalnızca ASC greftleri)
- 2,0 grama kadar Polietilen (yalnızca ASC greftleri)

AlboGraft Polyester Vasküler Greft, biyouyumlu olduğunu gösteren testlerden başarıyla geçmiştir.

AlboGraft Protezlerinin Teknik Özellikleri

Çap

Çap, dilate edilmemiş protezin nominal dahili çapının değeri olarak tanımlanır. Bu değer apeksten 10°'lik bir açısı olan konik bir ölçme aletiyle (anülometre) elde edilir. Protez

aletin üzerinden hiç baskı uygulamadan, nazikçe kaydırılır (şemaya bakın).

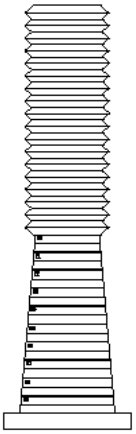
D120 = Protezin basınç altında çapı

Bu değer, protezin 120 mmHg'lik dahili basınca maruz kaldığı zamanki dahili çapı gösterir. Aynı anda olan, iki farklı faktörün sonucu olarak çap nominal değerden daha yüksektir:

- kıvrımlı katların genişlemesi;
- kan basıncından kaynaklanan radyal genişleme.

Radyal genişleme, klempten çıkarıldığı zaman protezin üzerindeki ortalama doğal basıncın beklenen bir sonucudur. Nihai, implante edilmiş durumdaki çap için ürün etiketindeki D120 değerine başvurun.

AlboGraft ASC Modelleri: Harici spiral destek protezin radyal genişlemesinin göz ardı edilebilir ölçülerde kalmasını sağlar.



İntegral Su Geçirgenliği

ISO 7198 standardında açıklandığı şekilde, AlboGraft Vasküler Greftin su geçirgenliği 0,1 ml x cm^{-2} x dk^{-1} değerinden düşük veya bu değere eşittir.

Kullanılabilir Uzunluk

Katalogda ve etikette belirtilen cihaz uzunluğu, protezin implantasyon sırasında gerilim altında minimum uzunluğunu gösterir. Minimum kullanılabilir uzunluk, aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde her bir tip için uygulanan ağırlıkla gerilim altında belirlenir.

Tip	Çap	Ağırlık (gr)
Kolajenli Çift Velur Örme Doku (ASC)	ALL	125
Kolajenli Çift Velur Örme Doku (AMC)	ALL	500
Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC)	<24 mm	500
Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC)	≥24 mm	750

Ambalaj

AlboGraft Vasküler Greftler çift steril bariyer aracılığıyla steril olarak sağlanır. Harici kabın hasar görmemiş ve açılmamış olması halinde dahili kabın dış yüzeyi sterildir. Harici kabın yalnızca iç yüzeyi sterildir; harici kap steril bir ortama girmemelidir.

Uyarı: AlboGraft Vasküler Greft çiftli kabı, vakumla kapatılmış folyo poşette sağlanır. Bu poşet grefti depolanma sırasında korur ve kullanımdan hemen önce açılmalıdır.

Etiket, içerideki modelin doku özelliklerini ve kolajen emprenye edilme durumunu belirtmek üzere renklerle kodlanmıştır ("Mevcut Modeller" bölümündeki tabloya bakın).

Kullanım Talimatları

Greftin Seçilmesi ve Hazırlanması

Değiştirilecek veya bir bypass ile desteklenecek vasküler bölüme en uygun greft tipini veya boyutunu seçin. Bütünlüğünü, delik, kesik veya perforasyon olmadığını ve son kullanma tarihini doğrulamak için seçili greftin içinde bulunduğu çiftli ambalajı dikkatle inceleyin. Greftin sterilliği sadece kap tamamen hasarsızsa garanti edilebilir. Sterilite süresinin dolmadığından emin olun, aksi taktirde greftin sterilliği garanti edilemez. Etiketlerdeki model, tip, boyut ve lot numarasıyla ilgili bilgilerin doğru olduğundan emin olun. Doğru değillerse grefti kullanmayın. Harici kaptan Tyvek kapağı çıkarın ve dahili kabı aseptik prosedürler kullanarak steril ortama alın.

Dikkat: Harici kabı steril ortama getirmeyin.

Aseptik bir prosedür kullanarak grefti çıkarın.

Vasküler Greftlerin Hazırlanması

Kolajenle emprenye edilmiş vasküler greftler temin edildikleri şekilde veya esnek ve kullanımı kolay hale getirilmek amacıyla implantasyondan hemen önce steril salin solüsyonuna batırıldıktan sonra kullanılabilirler. Hazırlık ve operasyon sırasında, grefti ezmemeye veya aşırı genişletmemeye dikkat edilmelidir. Doğru kullanım, greft duvarlarındaki kolajen emprenye işleminin zarar görmesi riskini azaltmayı sağlar.

AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)

Grefti istenen uzunlukta kesin. Uçlardaki spiral desteği çıkarın ve anastomoz oluşturmak amacıyla istenen spiral serbest uzunluğunu elde etmek için keskin cerrahi makaslarla greft yüzeyine yakın noktadan kesin, böylece spiral desteğinin sütürlemeyi engellemesini önlersiniz. Grefti güçlendirilmiş alandan klemplemekten kaçının.

Cerrahi Teknik

Vasküler greftlerin cerrahi implantasyonunun ne kadar karmaşık olduğu ve hastanın durumunu etkileyebilecek ne kadar çok faktör olduğu göz önünde bulundurularak, sütür tekniğini ve greft tipini, ayrıca operasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında uygulanacak tedaviyi belirlemek cerraha bırakılmıştır.

Ancak aşağıdaki önlemler göz ardı edilmemelidir:

- Sütürleme için, silindir şeklinde iğneler tavsiye edilir; uca doğru sivrilen veya diğer kesen iğneler de kontrendike değildir.
- Yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma grefti (ATC) kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter (≤ 704°C/1300°F) önerilmektedir. Yüksek sıcaklıklı koter (≥ 1204°C/2200°F) kullanılıyorsa, koterizasyon işlemi sırasında oluşabilecek fokal yanmayı önlemek için kullanımdan hemen önce dokuma protezin steril salin solüsyonuna batırılması tavsiye edilir. Koter ile kesmeden önce protezin kurumasına izin vermeyin.
- cerrahi teknik greftin klemplenmesini gerektiriyorsa, atravmatik klempler (tercihen yumuşak, astarlı çeneleri olan) gerekli olan minimum kuvvetle uygulanmalıdır.

Olası Komplikasyonlar

- Abdominal Kompartman Sendromu
- Akut Böbrek Yetmezliği
- Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS)
- Amputasyon
- Anemi
- Anevrizma
- Anjin Abdominal
- Atriyal Fibrilasyon
- Kanama
- Baypas Oklüzyonları
- Şilotoraks
- Kompartman Sendromu
- Ölüm
- Dekübitüs
- Derin Ven Trombozu
- İnen Aort Disseksiyonu
- Emboli
- Gluteal Nekroz
- Greft Dilasyonu
- GreftIn Dağılması
- Greft Enfeksiyonu
- Greft Stenozu
- Greft Trombozu
- Kasık Seroma
- Kalp Yetmezliği
- Hematom
- Hemiparezi

- Hemotoraks
- İleus
- İnsizyonel Fıtık
- İntralüminal Greft Trombüsü
- İrritasyon / Alerjik Reaksiyon
- İskemi
- Böbrek Yetmezliği
- Lenfosel
- Mezenterik İskemi
- Çoklu Organ Yetmezliği (ÇOY)
- Miyokard Enfarktüsü
- Scarpa Düzeyinde Nöropatik Ağrı
- Paraparezi
- Parapleji
- Parvalvüler Kaçak
- Perigraft Hava
- Pnömoni
- Psüdoanevrizma
- Renal İşlev Bozukluğu
- Solunum Yetmezliği
- Sepsis
- İnce Bağırsak Obstrüksiyonu
- Sternum İnstabilitesi
- İnme
- Geçici Psikotik Sendrom (Geçici Deliryum Dahil)
- Tromboz
- İdrar Yolu Enfeksiyonu
- Viseral İskemi
- Yara Hematomu
- Yara Enfeksiyonu

Önlemler ve Uyarılar

- Bir hastaya yaşam süresi boyunca yalnızca bir AlboGraft implante edilmelidir.
- Cihaz 45°C'den (113°F) yüksek sıcaklıklara maruz kalmamalıdır. Aşırı ısı, AlboGraft Polyester Vasküler Greftin ciddi bir şekilde hasar görmesine ve kullanılmaz hale gelmesine neden olur.
- Kap ve/veya mühür açılmışsa ya da zarar görmüşse veya sterilite süresi sona ermişse protezi kullanmayın.
- Kolajenle emprenye edilmiş greft asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- Önceki prosedürler sırasında kanla kontamine olmuş greftler tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidirler.
- Vasküler greftlere, greft duvarına yapışırlarsa emboli oluşturabilecek veya kanla istenmeyen etkileşimlere girebilecek yabancı partiküllerle temas ettirmekten kaçınacak şekilde muamele edilmelidir. Ayrıca, greftlere dokunurken kullanılan cerrahi eldivenlerin üzerinde pudra, koruyucu veya lubrikan olmamalıdır.
- Grefti aşırı germekten kaçının; kıvrımları düzeltmek için grefti nazikçe açın.
- İşlem yaparken grefte zarar vermekten kaçının, atravmatik klempler ve uygun aletler (ör. vasküler klempler) kullanın. Bu aletleri aşırı güç uygulayarak kullanmaktan kaçının, aksi takdirde kolajen kaplaması veya doku zarar görebilir
- Atravmatik iğneler tavsiye edilir.
- Yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma greftleri kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter (≤ 704°C/1300°F) önerilmektedir.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri): Grefti güçlendirilmiş alanından klemplemekten kaçının.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri): Destek spiralini nazikçe çıkarın, aksi takdirde kolajen film hasar görebilir.
- Kasıktaki lenf bezlerini bağlarken ve/veya koterize ederken aortofemoral veya femoropopliteal rekonstrüksiyonu takiben lenfatik toplanma ve seroma oluşması olasılığını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.
- Bu protezler polyestere veya bovin orijinli maddelere hassasiyeti olan hastalara implante edilmemelidir.

Tekrar Sterilizasyon/Tekrar Paketleme

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir.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. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

Saklama ve Depolama

Greftler kullanılana dek orijinal ambalajında tutulmalıdır. Tozsuz ve kuru bir ortamda ve 0°C/32°F ve 30°C/86°F arasında bir sıcaklıkta tutulmalıdırlar.

Greftin Kullanım Ömrü

AlboGraft Vasküler Greftin kullanım ömrü, aşağıdaki çalışmalar temel alınarak 10 yıl olarak belirlenmiştir. Van Det ve ark.[1] Dacron greftlerin sırasıyla %28, %49 ve %49'luk primer, primer asiste edilmiş ve sekonder açıklık oranlarına ilişkin 10 yıllık veriler yayınlamıştır. Hsu ve ark.[2] da implantasyondan sonraki 10 yıl içinde %59 oranında sağkalım oranını ortaya koymuştur.

Olay Raporlaması

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'i hem de bulundukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Güvenli Kullanım ve İmha

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Eksplante AlboGraft'in Ambalajı ve Nakliyesi:

Sevkiyatın LeMaitre Vascular'e dönmesi 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 onay aldı mı?

1. veya 2. sorulara yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPLANTLAR HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
   a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün 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 AlboGraft greftleri sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante greftlerin temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
3. AlboGraft eksplantları hiçbir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Paketleme:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Hasta İmplant Kaynakları

AlboGraft Polyester Vasküler Greft, bir Hasta İmplant Kartı (PIC). İmplantasyondan sonra hastaya PIC doldurulmuş (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.
4. Doldurulduktan sonra, daha sonra başvurması için PIC'yi hastaya verin.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

AlboGraft Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen:
www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edin ve ardından AlboGraft SSCP'yi incelemek için "AlboGraft Polyester Vasküler Greft" bağlantısını seçin.

Referanslar

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Çözüm Sınırlaması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul 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 ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZIMNİ HİÇBİR 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 depolanmaması 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.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA İBRETLİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR 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.

Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre

suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO

Varoitus: Polyesteristä AlboGraft®-verisuonisiirrettä ei saa altistaa yli 45°C lämpötiloille. Tarkista lämpötila-anturi heti, kun olet saanut tuotteen ja ennen sen käyttöä. ÄLÄ KÄYTÄ SIIRRETTÄ, JOS LÄMPÖTILA-ANTURI ON PUNAINEN.

Kuvaus

AlboGraft®-verisuonisiirteet on valmistettu synteettisestä materiaalista ja ne on suunniteltu korvaamaan valtimoiden vaurioituneita tai puutteellisesti toimivia osia. Ne on valmistettu polyesterikuidusta (polyeteenitereftalaatti, PET), kierrekudos tai kudottu jatkuvaan putkeen. Erilaisten kirurgisten käyttöaiheiden tarpeisiin vastaamiseksi AlboGraft verisuonisiirteitä on saatavilla kahta eri tyyppiä: neulottu kaksinkertainen veluurikangas ja punottu kaksinkertainen veluurikangas. Neulotut siirteet on suunniteltu rakenteeltaan purkautumattomiksi, mikä vähentää päistä kulumisen tai purkautumisen riskiä. Veluurisiirteissä on matalaprofiiliset silmukat niiden endoluminaalisella pinnalla mahdollisen luumenin reduktion ehkäisemiseksi, ja korkeaprofiiliset silmukat niiden ulkopinnalla siirteen kiinnityksen edistämiseksi ympäröiviin kudoksiin. Kaikki AMC- ja ATC AlboGraft -siirteet on puristettu yhdensuuntaisiksi renkaiksi niiden putkimaisen muodon säilyttämiseksi taittumattomana.

Vaskulaariset AlboGraft-siirteet ovat saatavilla siirrettävän ulkoisen spiraalivahvikkeen (ASC-mallit) kanssa, ja se on valmistettu röntgensäteitä läpäisemättömästä biosopeutuvasta polypropyleenikuidusta, mikä mahdollistaa proteesin helpon tunnistamisen röntgenkuvauksessa.Ulkoinen spiraalivahvike on siirrettävä, mikä helpottaa anastomoosien luomista suonessa.

Huom: AlboGraft®-verisuonisiirteitä, joissa on appositioitu ulkoinen spiraalivahvike (ASC-mallit), ei ole saatavilla Kanadassa.

Siirteen ulkopinnalla olevat ohjeviivat helpottavat suuntausta implantoinnin aikana.

Kollageenilla kyllästetyt vaskulaariset AlboGraft-siirteet vähentävät läpäisevyyttä verenvuoto-ongelman lieventämiseksi implantoinnin aikana niin, ettei esihyydyttäminen ole tarpeen. Kyllästysprosessissa käytetään nautaeläinten kollageenia, joka säilyttää materiaalin alkuperäisen rakenteen ja proteesin rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuuden ja pehmeyden. Kollageeni on silloitettu formaldehydihöyrytyksellä isäntäkudoksen tasapainoisen uudelleenabsorption takaamiseksi.

Käyttöaiheet

Neulotut ja kudotut AlboGraft-verisuonisiirteet on tarkoitettu valtimonpullistumista kärsivien valtimoiden korvaamiseen tai korjaamiseen esimerkiksi vatsa- tai rinta-aortan aneurysmien tapauksessa ääreisverisuontenääreisvaltimo(esim. tyypin TASC C tai D leesiot), jotka vaikuttavat lonkka-, reisi- ja polvitaivevaltimoihin).

AlboGraft-verisuonisiirteet (vain ASC-mallit) on tarkoitettu käytettäviksi ekstra-anatomisissa rekonstruktioissa sekä rekonstruktioissa, jotka vaativat erityistä taipumisen- ja puristumisenkestävyyttä, kuten aksillo-femoraalisessa tai femorofemoraalisissa ohituksissa sekä femoropopliteaalisissa ohituksissa.

Käyttötarkoitus

AlboGraft-verisuonisiirteet on suunniteltu systeemiseen verisuonten korjaamiseen, mukaan lukien korvaus- tai ohitusleikkaukset valtimoiden, myös rinta-aortan, aneurysman ja tukkeutumissairauksien yhteydessä sekä reisiluun ja polvitaipeen rekonstruktioon vatsa-aortan aneurysman, rinta-aortan aneurysman ja perifeeristen valtimosairauksien hoidossa.

Tarkoitetut kliiniset hyödyt

Verenkierron paraneminen ja aivohalvausriskin pienentyminen stenoosin tai aneurysman korjaamisen avulla, verenvuodon lieventäminen siirteen istutuksen aikana, restenoosin esiintyvyyden paraneminen ja valtimon tukkeutumisen vähäinen esiintyvyys toimenpiteen jälkeen. Pitkän aikavälin hyötyjä on eloonjäämisajan paraneminen.

Vasta-aiheet

AlboGraft®-verisuonisiirteitä ei ole tarkoitettu käytettäviksi sepelvaltimoissa.

AlboGraft®-verisuonisiirteitä ei ole tarkoitettu nautaeläinten kollageenille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.

Kohdekäyttäjä

AlboGraft-verisuonisiirre on implantti, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Sopiva käyttäjäryhmä

Aikuiset sukupuolesta riippumattatai etnisestä alkuperästä, jotka tarvitsevat systeemistä verisuonten korjausta, mukaan lukien korvaus- tai ohitusleikkaukset valtimoiden aneurysmaattisissa ja tukkeutuvissa sairauksissa, mukaan lukien rinta-aortta, ja reisiluun ja polvilumpion rekonstruktiossa.

Saatavilla olevat mallit

Vaskulaarisia AlboGraft-siirteitä on saatavilla monina eri mallisina, tyyppisinä ja kokoisina. Siirre voidaan luokitella eri malleihin kankaan ominaisuuksien mukaan, jokainen malli on yksityyppinen (suora "" tai kaksihaarainen "" ja koko (halkaisija(t), pituus). Kukin siirre on tunnistettavissa mallinumerosta ja erä-/sarjanumerosta. 3-kirjainkoodi osoittaa kankaan ja spiraalivahvistuksen läsnäolon tai puuttumisen (katso alla oleva taulukko); erä- ja sarjanumeroa käytetään siirteen valmistus- ja laadunvalvontatietojen hakemiseen LeMaitre Vascular -laadunvarmistusjärjestelmän tiedostoista. Jotta käyttäjän on helppo jäljittää tuote, kaikki tuotteen tunnistetiedot on annettu tuotepakkaukseen kiinnitetyssä tarraetiketissä, joka voidaan siirtää potilaan kliinisiin tietoihin.

Tyyppi	Koodi	Värikoodi
Kaksinkertainen punottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla	ATC	vaaleansininen
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla	AMC	kulta
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla ja jossa on spiraalituki	ASC	sininen

Katso LeMaitre Vascular -luettelosta yksityiskohtainen lista saatavilla olevista malleista ja tyypeistä.

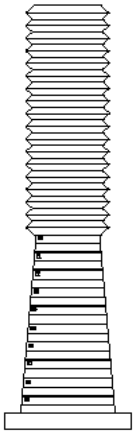
Laitteen materiaalit

Potilas voi pahimmassa tapauksessa altistua seuraaville materiaaleille ja aineille käytettäessä suurimpia siirteitä, joihin kuuluvat 8 mm x 80 cm:n spiraalimaiset siirteet ja 38 mm x 60 cm:n ei-spiraalimaiset siirteet.

- kollageeni naudan nahasta enintään 9,0 grammaa
- glyseriini enintään 35,0 grammaa
- polyesterilanka enintään 36,0 grammaa
- polypropeeni enintään 3,0 grammaa (vain ASC-siirteet)
- polyeteeni enintään 2,0 grammaa (vain ASC-siirteet).

AlboGraft-polyesteriverisuonisiirre on läpäissyt bioyhteensopivuustestin.

AlboGraft-proteesien tekniset ominaisuudet



Läpimitta

Läpimitta määritetään laajentumattoman proteesin nimellisen sisäläpimitan arvona. Arvo saadaan kartiomitalla (kulmamittain), jossa on 10 asteen kulma huipusta. Proteesi liu'utetaan varovaisesti instrumentin päälle painetta käyttämättä (katso diagrammi).

D120 = Proteesin läpimitta paineen alaisena

Tämä arvo osoittaa proteesin sisäläpimitan sen altistuessa 120 mmHg:n sisäiselle paineelle. Läpimitta on nominaalista arvoa suurempi, johtuen kahdesta samanaikaisesta tekijästä:

- laskostettujen taipeiden laajentuminen;
- verenpaineen aiheuttama säteittäinen laajentuminen.

Säteittäinen laajentuminen on odotettavissa oleva seuraus vapautettuun proteesiin kohdistuvasta luonnollisesta keskimääräisestä paineesta. Katso implantin lopullinen sisäläpimitta tuote-etiketin D120-arvosta.

AlboGraft ASC-mallit: Ulkoisella spiraalituella varmistetaan, että proteesin säteittäinen laajentuminen jää mitättömäksi.

Integraalinen vedenläpäisevyys

ISO 7198:ssa AlboGraft-verisuonisiirteelle määritelty veden läpäisevyys on enintään 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Käyttöpituus

Tuoteluettelossa ja etiketissä ilmoitettu laitteen pituus osoittaa proteesin minimipituuden sen ollessa jännitettynä implantoinnin aikana. Minimikäyttöpituus määritellään proteesin ollessa jännitettynä, kullekin tyypille käytettävä paino näytetään alla olevassa taulukossa.

Tyyppi	Läpimitta	Paino (g)
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen neulottu veluurikangas (ASC)	KAIKKI	125
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen neulottu veluurikangas (AMC)	KAIKKI	500
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen punottu veluurikangas (ATC)	<24 mm	500
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen punottu veluurikangas (ATC)	≥24 mm	750

Pakkaus

AlboGraft-verisuonisiirteet toimitetaan steriileinä; ne on suojattu kaksinkertaisella steriiliesteellä. Sisäinen säiliö on ulkoisesti steriili edellyttäen, että ulkoinen säiliö on vahingoittumaton ja avaamaton. Ulkoinen säiliö on vain sisäisesti steriili: sitä ei saa tuoda steriiliin ympäristöön.

Varoitus: AlboGraft-verisuonisiirteen kaksinkertainen säiliö toimitetaan vakuumieristetyssä foliopussissa. Pussi suojaa siirrettä säilytyksen aikana, ja sen saa avata vasta välittömästi ennen käyttöä.

Etikettien värikoodien avulla tunnistetaan sisällä olevan mallin kankaan ominaisuudet ja kollageenilla kyllästys (katso taulukko kohdassa "Saatavilla olevat mallit").

Käyttöohjeet

Siirteen valitseminen ja valmistelu

Valitse siirteen tyyppi ja koko, joka sopii parhaiten ohitusleikkauksen avulla korvattavaan verisuonen osaan tai siihen verisuonen osaan, johon verenvirtausta on tarkoitus lisätä. Tarkasta huolellisesti, että valitun siirteen sisältävä kaksinkertainen pakkaus on ehjä ja ettei siinä ole aukkoja, viiltoja tai reikiä, tarkista myös viimeinen käyttöpäivä. Siirteen steriiliys on taattu vain, jos säiliö on täysin vahingoittumaton. Varmista, ettei steriiliysjakso ole päättynyt, muuten siirteen steriiliys ei ole taattua. Varmista, että etiketeissä mainitut malliin, tyyppiin, kokoon ja eränumeroon liittyvät tiedot ovat oikein. Jos niissä on virheitä, siirrettä ei saa käyttää. Poista ulkoisen säiliön Tyvek-kansi ja aseta sisempi säiliö steriilille alueelle aseptisella menetelmällä.

VAROITUS: ulkoista säiliötä ei saa tuoda steriilille alueelle.

Poista siirre pakkauksesta aseptisella menetelmällä.

Vaskulaaristen siirteiden valmistelu

Kollageenilla kyllästettyjä vaskulaarisia siirteitä voidaan käyttää sellaisinaan tai upottamalla ne juuri ennen implantointia steriiliin suolaliuokseen, mikä tekee niistä joustavia ja helposti käsiteltäviä. Valmistelun ja toimenpiteen aikana on varottava ruhjomasta tai venyttämästä siirrettä liikaa. Oikea käsittely auttaa estämään kollageenilla kyllästetyn siirteen seinämän vaurioitumisen.

Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)

Leikkaa siirre toivotun pituiseksi. Poista päissä oleva spiraalituki ja leikkaa läheltä siirteen pintaa terävillä kirurgisilla saksilla, jotta saavutetaan toivottu spiraalin vapaa pituus anastomoosin luomiseksi ja estetään näin spiraalitukea häiritsemästä ompelemista. Vältä siirteen puristamista vahvistetulla alueella.

Leikkaustekniikka

Ottaen huomioon vaskulaarisen siirteen implantointileikkauksen monimutkaisuuden ja potilaaseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden määrän, päätökset ompelutekniikasta ja siirteen tyypistä sekä ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä terapiasta jätetään kirurgin päätettäviksi.

Seuraavia varotoimia on kuitenkin harkittava:

- Ompelemiseen suositellaan sylinterimäisiä neuloja, vaikka kartiohiotut tai muut leikkausneulat eivät ole vasta-aiheisia.
- Punotun siirteen (ATC) leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa (≤ 704°C/1300°F) rispaantumisen välttämiseksi. Jos käytetään korkean lämpötilan (≥ 1204°C/2200°F) polttoa, on suositeltua upottaa punottu proteesi suolaliuokseen välittömästi ennen käyttöä, mikä ehkäisee kauterisaation aikana mahdollisesti ilmenevän fokaalisen palamisen. Proteesin ei saa antaa kuivua ennen polttamalla leikkaamista.
- Jos leikkaustekniikka vaatii siirteen puristamista, atraumaattisia atuloita (joissa on mieluiten pehmustetut tai vuoratut leuat) on käytettävä pienimmällä tarvittavalla voimalla.

Mahdolliset komplikaatiot

- Vatsatilan oireyhtymä
- Akuutti munuaisten vajaatoiminta
- Aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS)
- Amputointi
- Anemia
- aneurysmat
- Angina Abdominalis
- Eteisvärinä
- Verenvuoto
- Ohitustukokset
- Kylotoraksi
- Osasto-oireyhtymä

- Kuolema
- Decubitus
- Syvä laskimotukos
- Laskeutuvan aortan dissektio
- Embolia
- Pakaralihaksen nekroosi
- Siirteen laajentuminen
- Siirteen pirstoutuminen
- Siirteen infektio
- Siirteen ahtauma
- Siirteen tromboosi
- Nivus Seroma
- Sydämen vajaatoiminta
- Hematooma
- Hemipareesi
- Hemothorax
- Ileus
- Viiltotyrä
- Siirteen intraluminaalinen trombi
- Ärsytys / allerginen reaktio
- Iskemia
- Munuaisten vajaatoiminta
- Lymfocele
- Mesenterinen iskemia
- Monielinhäiriö (Mof)
- Myokardiaalinen infarkti
- Neuropaattinen kipu Scarpan tasolla
- Parapareesi
- Paraplegia
- Parvalvulaarinen vuoto
- Ilmaa siirteen ympärillä
- Keuhkokuume
- Pseudoaneurysma
- Munuaisten toimintahäiriö
- Hengitysvajaus
- Sepsis
- Ohutsuolen tukos
- Rintalastan epävakaus
- Halvaus
- Ohimenevä psykoottinen oireyhtymä (mukaan lukien äkillinen sekavuustila eli delirium)
- Tromboosi
- Virtsatieinfektio
- Viskeraalinen iskemia
- Haavan hematooma
- Haavan infektio

Varotoimet ja varoitukset

- Yhteen potilaaseen voi implantoida vain yhden AlboGraft-siirteen hänen elinaikanaan.
- Laitetta ei saa altistaa yli 45°C (113°F) lämpötiloille. Liian korkea lämpötila vahingoittaa polyesteristä AlboGraft-verisuonisiirrettä vakavasti ja tekee siitä käyttökelvottoman.
- Proteesia ei saa käyttää, jos säiliö ja/tai sinetti on avattu tai vaurioitunut tai jos steriiliyden voimassaoloaika on päättynyt.
- Kollageenilla kyllästettyä siirrettä ei saa koskaan steriloida uudelleen.
- Aiemmissa toimenpiteissä verellä kontaminoituneita siirteitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Vaskulaarisia siirteitä tulee käsitellä niin, että vältetään kosketus vieraisiin hiukkasiin, jotka voivat kiinnittyessään siirteen seinämään aiheuttaa embolian tai epätoivottua vuorovaikutusta veren kanssa. Siirteiden käsittelyssä käytettävät leikkauskäsineet eivät saa myöskään sisältää jauheita, säilöntäaineita tai liukasteita.
- Vältä siirteen venyttämistä liikaa; laajenna siirre varovasti taipeiden silottamiseksi.
- Varo vahingoittamasta siirrettä käsittelyn aikana; käytä atraumaattisia atuloita ja vastaavia instrumentteja (esim. verisuonipihtejä). Älä käytä näitä instrumentteja liiallisella voimalla, sillä tämä voi vaurioittaa kollageenipäällystettä tai kangasta.
- Suosittelemme käyttämään vammaa aiheuttamattomia neuloja.
- Punottujen siirteiden leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa (≤ 704°C/1300°F) rispaantumisen välttämiseksi.
- Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit): älä purista siirteen vahvistettua aluetta.
- Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit): poista tukispiraali varovasti, muussa tapauksessa kollageenikalvo vaurioituu.
- Nivusten imutiet on sidottava ja/tai poltettava huolellisesti, jotta minimoidaan serooman muodostuminen ja imunesteen kertyminen aortofemoraalisen tai femoropoliteaalisen rekonstruktion jälkeen.
- Näitä proteeseja ei pidä implantoida potilaisiin, joilla esiintyy herkkyyttä polyesterille tai nautaeläimistä peräisin oleville materiaaleille.

Uudelleensterilisointi/pakkaus

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteiden uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Säilytys ja varastointi

Siirteet on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan käyttöön asti. Ne on säilytettävä pölyttömässä ja kuivassa ympäristössä, jossa lämpötila on 0°C /32°F ja 30°C/ 86°F välillä.

Siirteen käyttöikä

AlboGraft-verisuonisiirteen käyttöikä on 10 vuotta, tämä perustuu seuraaviin tutkimuksiin. Van Det et al.[1] julkaisivat tiedot 10 vuoden ajalta koskien verisuonisiirteen primaarisia, avustettuja primaarisia ja sekundäärisiä avoimuusprosentteja, nämä olivat Dacron-siirteille 28 %, 49 % ja 49 %. Hsu et. al[2] osoittivat lisäksi eloonjäämisluvun olleen 59 % 10 vuotta implantoinnin jälkeen.

Tapahtumaraportointi

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Irrotetun AlboGraft-siirteen pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

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

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

Noudata seuraavaa ohjeistusta sellaisten osien kanssa, joissa ei ole patogeenistä tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee TT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.

2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
   a) Alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön.
   b) Potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy siirteeseen, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin.
   c) Potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa.
   d) Sairaala tai klinikka, jossa siirre poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Siirteiden irrotus:

1. Irrotetut AlboGraft-siirteet on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja siirteitä on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja AlboGraft-siirteitä ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen äläkä käytä eteenioksidikaasua dekontaminoimiseen.

Paketointi:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän 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 osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Potilaalle tarkoitetut implanttiin liittyvät materiaalit

Polyesterisen AlboGraft-verisuonisiirteen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti (PIC). Implantoinnin jälkeen anna potilaalle täytetty PIC-kortti (noudata alla olevia ohjeita):

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.
4. Kun tiedot on täytetty, anna implanttikortti potilaalle myöhempää käyttöä varten.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

AlboGraftin turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on saatavilla osoitteessa
www.lemaitre.com/sscp Valitse sitten linkki ”AlboGraft Polyester Vascular Graft” tarkastellaksesi AlboGraftia koskevaa tiivistelmää.

Viitteet

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; “Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial”, 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. ”Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection”; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu; korvausvaatimusrajoitus

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 IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN 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, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN 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.

Polyesterový cévní štěp AlboGraft®

česky – Návod k použití

STERILE EO

Varování: Polyesterový štěp AlboGraft nesmí být vystaven teplotám nad 45°C (113°F). Ihned po přijetí a před použitím proveďte kontrolu snímače teploty. Štěp nepoužívejte, pokud je snímač teploty červený.

Popis

Cévní štěpy AlboGraft® jsou vyrobeny ze syntetického materiálu a jsou určeny k náhradě částí poškozených nebo nesprávně fungujících artérií. Jsou vyrobeny z polyesterového (polyethylentereftalát, PET) vlákna tkaná nebo pletené do kontinuální trubice. V reakci na široké spektrum chirurgických indikací jsou cévní štěpy AlboGraft nabízeny ve dvou provedeních: pletená textilie s dvojitým velurem a tkaná textilie s dvojitým velurem. Pletené štěpy mají strukturu odolnou proti párání, aby se snížilo riziko roztřepení nebo opotřebení jejich konců. Velurové štěpy mají na endoluminálním povrchu smyčky s nízkým profilem, které zabraňují redukci lumina, a smyčky s vysokým profilem na vnějším povrchu, které podporují ukotvení štěpu v okolních tkáních. Všechny štěpy AlboGraft typu AMC a ATC jsou vytvarovány v paralelních prstencích tak, aby si zachovaly trubicovitý tvar bez rizika zalomení.

Cévní štěpy AlboGraft jsou k dispozici s odnímatelnou vnější spirálovou výztuží (modely ASC) vyrobenou z rentgenkontrastního biokompatibilního vlákna s polypropylenovým jádrem, které umožňuje snadnou identifikaci protézy pomocí rentgenu.Vnější spirálová výztuž je odnímatelná, což usnadňuje vytváření anastomóz v cévě.

Poznámka: Cévní štěpy AlboGraft s odnímatelnou vnější spirálou (modely ASC) nejsou v Kanadě k dispozici k prodeji.

Vodítka na vnějším povrchu štěpu usnadňují orientaci při implantaci.

Cévní štěpy AlboGraft impregnované kolagenem snižují propustnost ke zmírnění problému krvácení při implantaci, takže není nutné provádět preclotting. Proces impregnace bovinním kolagenem zachovává původní strukturu materiálu i strukturální vlastnosti protézy, tj. pružnost a měkkost. Kolagen je křížově propojený párou formaldehydu, aby byla zajištěna vyvážená míra reabsorpce hostitelskými tkáněmi.

Indikace

Pletené a tkané cévní štěpy AlboGraft jsou indikovány k náhradě nebo rekonstrukci artérií postižených aneuryzmatickým nebo okluzivním onemocněním, a periferní cévní onemocnění (např. léze typu C nebo D dle TASC) zahrnující ilické, femorální a popliteální tepny).

Cévní štěp AlboGraft (pouze modely ASC) je indikován při extraanatomických rekonstrukcích a rekonstrukcích vyžadujících zvýšenou odolnost vůči zalomení a stlačení, např. femoropopliteální bypass.

Účel použití

Cévní štěpy AlboGraft jsou určeny k systémové cévní rekonstrukci včetně náhrad nebo bypassů při aneuryzmatických a okluzivních onemocněních tepen například hrudní aorty a k rekonstrukci stehenní a podkolenní tepny při léčbě aneuryzmatu břišní aorty, aneuryzmatu hrudní aorty a onemocnění periferních tepen.

Zamýšlené klinické přínosy

Zlepšení průtoku krve a snížení rizika cévní mozkové příhody díky korekci stenózy nebo aneuryzmatu, zmírnění krvácení během implantace štěpu, snížení míry výskytu restenózy a nízký výskyt cévní okluze po zákroku. Mezi dlouhodobé výhody patří vyšší míra přežití.

Kontraindikace

Cévní štěpy AlboGraft jsou kontraindikovány k použití v koronárních artériích.

Cévní štěpy AlboGraft jsou kontraindikovány u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na bovinní kolagen.

Určený uživatel

Cévní štěp AlboGraft je implatnát určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Cílová populace

Dospělí bez rozdílu pohlaví nebo etnické příslušnosti, kteří potřebují systémovou cévní rekonstrukci včetně náhrad nebo bypassů při aneuryzmatickém a okluzivním onemocnění tepen včetně hrudní aorty a při rekonstrukci ve stehenní a podkolenní oblasti.

Dostupné modely

Cévní štěpy AlboGraft jsou k dispozici v široké škále modelů, typů a velikostí. Štěpy lze klasifikovat do modelů podle charakteristik látky, každý model je jednoho typu (rovný "" nebo rozdvojený "") a velikostí (průměr(y), délka). Každý štěp lze identifikovat podle čísla modelu a čísla šarže / seriového čísla. Trojmístný kód identifikuje látku a přítomnost nebo nepřítomnost spirálové výztuže (viz tabulka níže). Číslo šarže a sériové číslo slouží k získání informací ze souborů systému zajištění kvality LeMaitre Vascular o výrobě štěpu a datech kontroly kvality. K usnadnění sledování výrobku obsluhou jsou všechna identifikační data výrobku uvedena na samolepicích štítcích v každém balení výrobku, které mohou být přeneseny do klinických záznamů pacienta.

Typ	Kód	Barevný kód
Tkaná textilie s dvojitým velurem impregnovaná kolagenem	ATC	světle modrá
Pletená textilie s dvojitým velurem impregnovaná kolagenem	AMC	zlatá
Pletená textilie s dvojitým velurem impregnovaná kolagenem a spirálovou podporou	ASC	modrá

Podrobný seznam dostupných modelů a typů naleznete v katalogu společnosti LeMaitre Vascular.

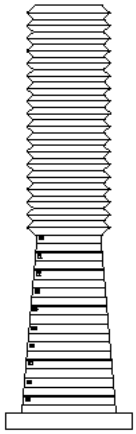
Materiály prostředku

Pacient může být vystaven následujícím materiálům a látkám v nejhorších případech největších štěpů, mezi které patří štěpy se spirálou 8 mm x 80 cm a štěpy bez spirály 38 mm x 60 cm

- Hovězí kolagen až do 9,0 gramů
- Glycerin až do 35,0 gramů
- Polyesterová příze až do 36,0 gramů
- Polypropylen až do 3,0 gramů (pouze štěpy ASC)
- Polyethylen až do 2,0 gramů (pouze štěpy ASC)

Polyesterový cévní štěp AlboGraft prošel testováním dokládajícím jeho biokompatibilitu.

Technické charakteristiky protézy AlboGraft



Průměr

Průměr je definován jako hodnota nominálního vnitřního průměru nedilatované protézy. Hodnota se získá pomocí kónického měřidla (anulometru) s úhlem 10° od vrcholu. Protézu jemně přetáhněte přes nástroj, aniž byste vyvíjeli tlak (viz schéma).

D120 = průměr protézy pod tlakem

Tato hodnota indikuje vnitřní průměr protézy při vystavení vnitřnímu tlaku 120 mmHg. Průměr je vyšší než nominální hodnota v důsledku dvou různých souběžných faktorů:

- distenze skládaných záhybů,
- radiální expanze způsobená krevním tlakem.

Radiální expanze je očekávaným výsledkem průměrného přirozeného tlaku na protézu při nezasvorkování. Konečný průměr implantované protézy je uveden v hodnotě D120 na štítku výrobku.

Modely AlboGraft ASC: Vnější spirálová podpora zajišťuje, že radiální expanze protézy zůstává zanedbatelná.

Vodopropustnost

Vodopropustnost cévního štěpu AlboGraft definuje norma ISO 7198 a má dosahovat hodnoty menší nebo rovné 0,1 ml $\times$ cm^{-2} $\times$ min^{-1}.

Použitelná délka

Délka prostředku uvedená v katalogu a na štítku indikuje minimální délku protézy pod napětím během implantace. Minimální použitelná délka je stanovena pod napětím aplikovanou hmotností pro každý typ, jak je uvedeno v tabulce níže.

Typ	Průměr	Hmotnost (g)
Pletená tkanina s dvojitým velurem a kolagenem (ASC)	VŠE	125
Pletená látka s dvojitým velurem a kolagenem (AMC)	VŠE	500
Tkaná textilie s dvojitým velurem a kolagenem (ATC)	<24 mm	500
Tkaná textilie s dvojitým velurem a kolagenem (ATC)	≥24 mm	750

Balení

Cévní štěpy AlboGraft jsou dodávány sterilní přes dvojitou sterilní bariéru. Vnitřní obal je sterilní vně za předpokladu, že vnější obal nebyl poškozen ani otevřen. Vnější obal je pouze sterilní vnitřně: nesmí být přinesen do sterilního prostředí.

Varování: Dvojitý obal cévní štěpu AlboGraft je dodáván ve vakuově uzavřeném fóliovém obalu. Tento obal chrání štěp během skladování a smí být otevřen až bezprostředně před použitím.

Označení je barevně kódováno k identifikaci charakteristik látky a impregnace kolagenu modelu obsaženého uvnitř (viz tabulka v části Dostupné modely).

Návod k použití

Výběr a příprava štěpu

Vyberte typ a velikost štěpu nejvhodnější pro cévní úsek, který má být nahrazen nebo dodán prostřednictvím bypassu. Pečlivě zkontrolujte dvojité balení, v němž je vybraný štěp přiložen, abyste ověřili jeho celistvost, nepřítomnost otvorů, řezů nebo perforací a datum exspirace. Sterilita štěpu je zaručena pouze v případě, že je obal naprosto neporušený. Ujistěte se, že neuplynula doba sterility, jinak nelze zaručit sterilitu štěpu. Ujistěte se, že údaje na štítcích týkající se modelu, typu, velikosti a čísla šarže jsou správné. Pokud tomu tak není, štěp nepoužívejte. Sejměte víčko Tyvek z vnějšího obalu a zaveďte vnitřní obal do sterilního prostředí za použití aseptických postupů.

UPOZORNĚNÍ: Nevnášejte vnější obal do sterilního prostředí.

Vyjměte štěp aseptickým postupem.

Příprava cévních štěpů

Cévní štěpy impregnované kolagenem lze použít v dodávaném stavu nebo po ponoření do sterilního fyziologického roztoku těsně před implantací, aby byly pružné a snadno se s nimi manipulovalo. Při přípravě zákroku je třeba dbát na to, aby nedošlo k rozdrcení nebo nadměrnému roztažení štěpu. Správná manipulace pomáhá vyhnout se riziku poškození impregnace kolagenu na stěnách štěpu.

Protéza AlboGraft s odnímatelnou spirálovou výztuží (modely ASC)

Štěp seřízněte na požadované délce. Odstraňte spirálovou podporu na koncích a seřízněte ji v blízkosti povrchu štěpu ostrými chirurgickými nůžkami, abyste získali požadovanou volnou délku spirály k vytvoření anastomózy, čímž zabráníte tomu, aby spirálová podpora zasahovala do stehu. Vyvarujte se svorkování štěpu na zesílené ploše.

Chirurgická technika

Vzhledem k tomu, jak složitá je chirurgická implantace cévních štěpů a kolik faktorů může ovlivnit stav pacienta, je ponecháno na chirurgovi, aby určil techniku stehu a typ štěpu, stejně jako terapii, která má být před operací, v jejím průběhu a po ní aplikována.

Musí však být zvážena následující bezpečnostní opatření:

- Pro stehy se doporučují cylindrické jehly, ačkoli kuželové řezací jehly ani jiné řezací jehly nejsou kontraindikovány.
- Pro řezání tkaného štěpu (ATC) se doporučuje nízkoteplotní oční kauterizace (≤ 704°C / 1 300°F), aby se zabránilo roztřepení. Při použití vysokoteplotní kauterizace (≥ 1 204°C / 2 200°F) se doporučuje ponořit tkanou protézu do sterilního fyziologického roztoku okamžitě před použitím, aby se předešlo fokálnímu popálení, které může nastat během kauterizace. Před řezáním kauterem nenechejte protézu oschnout.
- pokud chirurgická technika vyžaduje zasvorkování štěpu, musí být atraumatické svorky (optimálně s měkkými, polstrovanými čelistmi) aplikovány s minimální nutnou silou.

Potenciální komplikace

- Syndrom břišního kompartmentu
- Akutní selhání ledvin
- Syndrom akutní respirační tísně (ARDS)
- Amputace
- Anémie
- Aneuryzma
- Břišní angina
- Fibrilace síní
- Krvácení
- Okluze bypassu
- Chylotorax
- Kompartmentový syndrom
- Úmrtí
- Proleženiny
- Hluboká žilní trombóza
- Disekce sestupné aorty
- Embolie
- Gluteální nekróza

- Dilatace štěpu
- Rozpad štěpu
- Infekce štěpu
- Stenóza štěpu
- Trombóza štěpu
- Serom v třísle
- Srdeční selhání
- Hematom
- Hemiparéza
- Hemotorax
- Neprůchodnost střeva
- Incizní kýla
- Intraluminální trombus štěpu
- Podráždění / alergická reakce
- Ischemie
- Selhání ledvin
- Lymfokéla
- Mezenteriální ischemie
- Selhání více orgánů (Mof)
- Infarkt myokardu
- Neuropatická bolest na úrovni Scarpa
- Paraparéza
- Paraplegie
- Paravalvulární únik
- Perigraft – vzduch
- Zápal plic
- Pseudoaneuryzma
- Renální dysfunkce
- Respirační selhání
- Sepse
- Obstrukce tenkého střeva
- Nestabilita hrudní kosti
- Cévní mozková příhoda
- Přechodná psychotická porucha (včetně přechodného deliria)
- Trombóza
- Infekce močových cest
- Viscerální ischemie
- Hematom rány
- Infekce rány

Bezpečnostní opatření a varování

- Jednomu pacientovi smí být během jeho života implantován pouze jeden štěp AlboGraft.
- Prostředek nesmí být vystaven teplotám nad 45°C (113°F). Nadměrné teplo vážně poškodí polyesterový cévní štěp AlboGraft a učiní jej nevhodným k použití.
- Nepoužívejte protézu, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu a/nebo uzávěru nebo pokud uplynula doba sterility.
- Štěp impregnovaný kolagenem nesmí být nikdy opakovaně sterilizován.
- Štěpy kontaminované krví během předchozích zákroků nesmí být opakovaně použity ani sterilizovány.
- S cévními štěpy je třeba zacházet tak, aby nedošlo ke kontaktu s cizími částicemi, které by v případě přilnutí ke stěně štěpu mohly vyvolat embolii nebo nežádoucí interakce s krví. Kromě toho bchirurgické rukavice používané k manipulaci se štěpy nesmí obsahovat pudr, konzervační látky ani lubrikanty.
- Vyvarujte se nadměrného napnutí štěpu. Jemně roztáhněte štěp a vyhlaďte záhyby.
- Při manipulaci se štěpem se vyvarujte jeho poškození, používejte atraumatické svorky a vhodné nástroje (např. cévní svorky). Nepoužívejte tyto nástroje nepřiměřenou silou, jinak by došlo k poškození kolagenového povlaku nebo látky.
- Doporučuje se použití atraumatických jehel.
- Nízkoteplotní oční kauterizace (≤ 704°C / 1 300°F) se doporučuje k řezání tkaných štěpů, aby se zabránilo roztřepení.
- Protéza AlboGraft s odnímatelnou spirálovou výztuží (modely ASC) Vyvarujte se svorkování štěpu na zesílené ploše.
- Protéza AlboGraft s odnímatelnou spirálovou výztuží (modely ASC) Opatrně odstraňte spirálovou podporu, jinak dojde k poškození kolagenového filmu.
- Je třeba věnovat pozornost ligaci a/nebo kauterizaci lymfatických buněk v tříslech, aby se minimalizoval výskyt tvorby seromu a lymfatického odběru po aortofemorální nebo femoropopliteální rekonstrukci.
- Tyto protézy nesmí být implantovány pacientům s přecitlivělostí na polyester nebo materiály bovinního původu.

Opětovná sterilizace / opětovné balení

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani opakované sterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci nebo infekci, které mohou způsobit 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. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

Uchování a skladování

Štěpy je nutné až do jejich použití uchovávat v původním balení. Musí být uchovávány v suchém a bezprašném prostředí při teplotě 0°C (32°F) až 30°C (86°F).

Životnost štěpu

Životnost cévního štěpu AlboGraft byla stanovena na 10 let na základě následujících studií. Van Det et al.1 publikovali 10leté údaje o primárních, primárních asistovaných a sekundárních rychlostech průchodnosti štěpů Dacron, která činila 28 %, 49 % a 49 %. Hsu et al.2 rovněž prokázali míry přežití 59 % až 10 let po implantaci.

Hlášení incidentů

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.

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento výrobek neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Balení a doprava explantovaného prostředku AlboGraft:

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?

V případě, že je 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 musí 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 byl prostředek implantován,
c) zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním,
d) nemocnici nebo kliniku, ve které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

1. Explantované štěpy AlboGraft je třeba před odesláním vložit přímo do uzavíratelného obalu naplněného roztokem alkalického pufrovaného 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 AlboGraft. 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 zabaleny do vnějšího obalu.
2. Explantáty v uzavřených primárních obalech musí být označeny symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659. Stejný symbol musí být připojen k sekundárnímu a k vnějšímu obalu. Vnější obal musí 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Informace o implantátu pro pacienta

Polyesterový cévní štěp AlboGraft je dodáván s kartou implantátu pro pacienta (PIC). Po implantaci dejte pacientovi vyplněnou kartu PIC (postupujte podle níže uvedených pokynů):

1. Přední stranu dodané karty s informacemi o implantátu pro pacienta PIC vyplní operatér / tým provádějící zákrok.
2. Je třeba vyplnit 3 řádky informací. 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 disponujícího zdravotními informacemi o pacientovi.
3. Zadní strana karty s informacemi o implantátu pro pacienta obsahuje informace o produktu a výrobci.
4. Po dokončení předejte kartu implantátu pro pacienta pacientovi pro případ potřeby v budoucnu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Chcete-li si prohlédnout dokument Souhrn bezpečnosti a klinické funkce produktu AlboGraft, navštivte prosím tuto stránku:
www.lemaitre.com/sscp pak vyberte odkaz „Polyesterový cévní štěp AlboGraft (AlboGraft Polyester Vascular Graft)" a prohlédněte si SSCP pro štěp AlboGraft.

Literatura

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; „Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. „Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014; 29(5):641-646

Poznámky: Omezená záruka na výrobek; omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě 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 uchovávání 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 čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Polyesterový cievny štep AlboGraft®

slovenčina – Návod na použitie

STERILE EO

Varovanie: Polyesterový štep AlboGraft nesmie byť vystavený teplotám nad 45°C (113°F). Snímač teploty skontrolujte ihneď po prevzatí a pred použitím. NEPOUŽÍVAJTE ŠTEP, AK JE SNÍMAČ TEPLOTY ČERVENÝ.

Opis

Polyesterové cievne štepy AlboGraft® sú vyrobené zo syntetického materiálu a určené na náhradu úsekov poškodených alebo nefunkčných tepien. Vyrábajú sa z polyesterových (polyetyléntereftalátových, PET) nití tkaných alebo pletených do súvislej rúrky. S ohľadom na rôzne chirurgické indikácie sa cievne štepy AlboGraft ponúkajú v dvoch prevedeniach: dvojitá velúrová pletenina a dvojitá velúrová tkanina. Pletené štepy majú štruktúru odolnú voči pretečeniu, aby sa znížilo riziko rozstrapkania alebo opotrebovania na ich koncoch. Velúrové štepy majú na endoluminálnom povrchu nízkoprofilové slučky, aby sa zabránilo zmenšeniu lúmenu, a vysokoprofilové slučky na vonkajšom povrchu na zlepšenie ukotvenia štepu v okolitých tkanivách. Všetky štepy AMC a ATC AlboGraft sú zalisované do paralelných krúžkov, aby sa zachoval ich rúrkový tvar bez zalomenia.

Cievne štepy AlboGraft sú k dispozícii s odnímateľnou vonkajšou špirálovou výstužou (modely ASC), ktorá je vyrobená z röntgenokontrastného, biokompatibilného vlákna s polypropylénovým jadrom a polyetylénovou povrchovou úpravou, čo umožňuje jednoduchú identifikáciu protézy pomocou röntgenového žiarenia. Vonkajšia špirálová výstuž je odnímateľná, čo uľahčuje vytváranie anastomóz na cieve.

Poznámka: Cievne štepy AlboGraft s odnímateľnou vonkajšou špirálou (modely ASC) nie je možné zakúpiť v Kanade.

Smerové línie na vonkajšom povrchu štepu uľahčujú orientáciu počas implantácie.

Cievne štepy AlboGraft impregnované kolagénom znižujú priepustnosť, aby sa zmiernil problém krvácania počas implantácie, takže nie je potrebné žiadne predzrážanie. Proces impregnácie pomocou hovädzieho kolagénu zachováva pôvodnú štruktúru materiálu a štrukturálne vlastnosti protézy, t. j. pružnosť a mäkkosť. Kolagén sa zosieťuje formaldehydovým naparovaním, aby sa zabezpečila vyvážená rýchlosť reabsorpcie hostiteľskými tkanivami.

Indikácie

Pletené a tkané cievne štepy AlboGraft sú indikované na použitie pri náhrade alebo oprave tepien postihnutých aneuryzmou alebo okluzívnym ochorením, ako je aneuryzma brušnej aorty, aneuryzma hrudnej aorty a ochorenie periférnych tepien (napr. lézie typu C alebo D podľa TASC) zahŕňajúce iliakálne, femorálne a popliteálne tepny).

Cievne štepy AlboGraft (len modely ASC) sú indikované pri extraanatomických rekonštrukciách a rekonštrukciách vyžadujúcich zvýšenú odolnosť proti zalomeniu a stlačeniu, ako je napr. femoro-popliteálny bypass.

Určené použitie

Cievne štepy AlboGraft sú určené na účely systémovej opravy ciev vrátane náhrad alebo bypassových postupov pri aneuryzmatických a okluzívnych ochoreniach tepien, napríklad u hrudnej aorty a pri rekonštrukciách stehennej a podkolennej tepny pri liečbe aneuryzmy brušnej aorty, aneuryzmy hrudnej aorty a ochorení periférnych tepien.

Zamýšľané klinické prínosy

Zlepšenie prietoku krvi a zníženie rizika mozgovej príhody korekciou stenózy alebo aneuryzmy, zmiernenie krvácania počas implantácie štepu, zníženie miery výskytu restenózy a nízka miery výskytu arteriálnej oklúzie po zákroku. Medzi dlhodobé výhody patrí zvýšená miera prežitia.

Kontraindikácie

Cievne štepy AlboGraft sú kontraindikované na použitie v koronárnych tepnách.

Cievne štepy AlboGraft sú kontraindikované u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivenosťou na hovädzí kolagén.

Určený používateľ

Cievny štep AlboGraft je implantát určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov

Dospelí bez ohľadu na pohlavie alebo etnickú príslušnosť, ktorí potrebujú systémovú cievnu rekonštrukciu vrátane náhrad alebo bypassov pri aneuryzmatických a okluzívnych ochoreniach tepien vrátane hrudnej aorty a pri rekonštrukcii stehennej a podkolennej tepny.

Dostupné modely

Cievne štepy AlboGraft sú dostupné v širokej škále modelov, typov a veľkostí. Štepy možno rozdeliť na modely podľa vlastností látky, pričom každý model je jedného typu (priamy "" alebo rozdvojený "") a veľkosti (priemer(y), dĺžka). Každý štep je identifikovateľný podľa čísla modelu a čísla šarže/série. Trojpísmenový kód identifikuje tkaninu a prítomnosť alebo neprítomnosť špirálovej výstuže (pozri tabuľku nižšie), číslo šarže a sériové číslo slúžia na získanie informácií zo súborov systému zabezpečenia kvality spoločnosti LeMaitre Vascular o výrobe štepu a údajoch o kontrole kvality. Na uľahčenie sledovania výrobku operatérom sú všetky identifikačné údaje výrobku uvedené na samolepiacich štítkoch v každom balení výrobku, ktoré možno preniesť do klinického záznamu pacienta.

Typ	Kód	Kód farby
Dvojitá velúrová tkanina impregnovaná kolagénom	ATC	svetlomodrá
Dvojitá velúrová pletenina impregnovaná kolagénom	AMC	zlatá
Dvojitá velúrová pletenina impregnovaná kolagénom a so špirálovou výstužou	ASC	modrá

Podrobný zoznam dostupných modelov a typov nájdete v katalógu spoločnosti LeMaitre Vascular.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam v prípade najväčších štepov pre najhoršie prípady, medzi ktoré patria špirálové štepy s rozmermi 8 mm x 80 cm a nešpirálové štepy s rozmermi 38 mm x 60 cm:

- Hovädzí kolagén až do 9,0 gramov
- Glycerín až do 35,0 gramov
- Polyesterová priadza až do 36,0 gramov
- Polypropylén až do 3,0 gramov (len štepy ASC)
- Polyetylén až do 2,0 gramov (len ASC štepy)

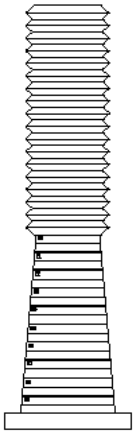
Polyesterový cievny štep AlboGraft prešiel testovaním, aby sa zabezpečila jeho biokompatibilita.

Technické charakteristiky protéz AlboGraft

Priemer

Priemer je definovaný ako hodnota nominálneho vnútorného priemeru nedilatovanej protézy. Hodnota sa získava pomocou kónického meradla (anulometra) s vrcholovým

uhlom 10°. Protéza sa jemne nasadí na nástroj bez akéhokoľvek tlaku (pozri obrázok).



D120 = priemer protézy pod tlakom

Táto hodnota udáva vnútorný priemer protézy pri vystavení vnútornému tlaku 120 mmHg. Priemer je vyšší ako nominálna hodnota v dôsledku dvoch rôznych súbežne pôsobiacich faktorov:

- roztiahnutie skladaných záhybov
- radiálna expanzia spôsobená krvným tlakom

Radiálna expanzia je očakávaným dôsledkom priemerného prirodzeného tlaku na protézu, keď nie je upnutá. Konečný priemer po implantácii nájdete na štítku výrobku, kde je uvedená hodnota D120.

Modely AlboGraft ASC: Vonkajšia špirálová výstuž zabezpečuje, že radiálna expanzia protézy zostáva zanedbateľná.

Integrálna priepustnosť pre vodu

Integrálna priepustnosť pre vodu podľa definície ISO 7198 pre cievny štep AlboGraft je 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Použiteľná dĺžka

Dĺžka pomôcky uvedená v katalógu a na štítku špecifikuje minimálnu dĺžku protézy pri napätí počas implantácie. Minimálna použiteľná dĺžka sa určuje pod napätím s použitou hmotnosťou pre každý typ, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

Typ	Priemer	Hmotnosť (g)
Dvojitá velúrová pletenina s kolagénom (ASC)	VŠETKY	125
Dvojitá velúrová pletenina s kolagénom (AMC)	VŠETKY	500
Dvojitá velúrová tkanina s kolagénom (ATC)	<24 mm	500
Dvojitá velúrová tkanina s kolagénom (ATC)	≥24 mm	750

Balenie

Cievne štepy AlboGraft sa dodávajú sterilné s dvojitou sterilnou bariérou. Vnútorný obal je zvonka sterilný za predpokladu, že vonkajší obal nebol poškodený ani otvorený. Vonkajší obal je sterilný len zvnútra: nesmie sa vnášať do sterilného prostredia.

Varovanie: Dvojitý obal cievneho štepu AlboGraft sa dodáva vo vákuovo uzavretom fóliovom vrecku. Toto vrecko chráni štep počas skladovania a malo by sa otvoriť až bezprostredne pred použitím.

Označenie je farebne odlíšené na identifikáciu vlastností tkaniny a kolagénovej impregnácie modelu, ktorý sa v ňom nachádza (pozri tabuľku v časti „Dostupné modely“).

Návod na použitie

Výber a príprava štepu

Vyberte typ a veľkosť štepu, ktorý je najvhodnejší pre daný úsek cievy, ktorý sa má nahradiť alebo zásobovať bypassom. Dôkladne skontrolujte dvojitý obal, v ktorom je vybraný štep, aby ste overili jeho neporušenosť, že sa na ňom nenachádzajú otvory, rezy alebo perforácie, a dátum exspirácie. Sterilita štepu je zaručená len vtedy, ak je obal dokonale neporušený. Uistite sa, že doba sterility ešte neuplynula, inak nie je zaručená sterilita štepu. Uistite sa, že informácie na štítkoch týkajúce sa modelu, typu, veľkosti a čísla šarže sú správne. Ak nie sú, štep nepoužívajte. Odstráňte Tyvekové veko z vonkajšieho obalu a vnútorný obal vložte do sterilného prostredia pomocou aseptických postupov.

UPOZORNENIE: Nevnášajte vonkajší obal do sterilného prostredia.

Vyjmite štep aseptickým postupom.

Príprava cievnych štepov

Cievne štepy impregnované kolagénom sa môžu používať tak, ako sú dodané, alebo po ponorení do sterilného fyziologického roztoku tesne pred implantáciou, aby boli pružné a ľahko sa s nimi manipulovalo. Počas prípravy a operácie je nutné dbať na to, aby sa štep nedrvil alebo nadmerne nerozťahoval. Správna manipulácia pomáha predchádzať riziku poškodenia kolagénovej impregnácie na stenách štepu.

Odnímateľná špirálová výstužná protéza AlboGraft (modely ASC)

Skráťte štep na požadovanú dĺžku. Odstráňte špirálovú výstuž na koncoch a ostrými chirurgickými nožnicami odstrihnite v blízkosti povrchu štepu, aby ste získali požadovanú voľnú dĺžku špirály na vytvorenie anastomózy, čím zabránite tomu, aby špirálová výstuž zasahovala do šitia. Snažte sa neupínať štep na vystuženú oblasť.

Chirurgická technika

Vzhľadom na to, aká zložitá je chirurgická implantácia cievnych štepov a koľko faktorov môže ovplyvniť stav pacienta, je ponechané na chirurgovi, aby určil techniku šitia a typ štepu, ako aj liečbu pred zákrokom, počas neho a po ňom.

Mal by však zohľadniť nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- na šitie sa odporúčajú cylindrické ihly, hoci kužeľovité alebo iné rezacie ihly nie sú kontraindikované.
- na rezanie tkaného štepu (ATC) sa odporúča nízkoteplotná oftalmologická kauterizácia (≤ 704°C/ 1300°F), aby sa zabránilo jeho rozstrapkaniu. Ak sa používa kauterizácia pri vysokej teplote (≥ 1204°C/ 2200°F), odporúča sa ponoriť tkanú protézu do sterilného fyziologického roztoku bezprostredne pred použitím, aby sa zabránilo ohniskovému spáleniu, ku ktorému môže počas kauterizácie dôjsť. Pred rezaním kauterom nenechajte protézu vyschnúť.
- ak chirurgická technika vyžaduje upnutie štepu, mali by sa použiť atraumatické svorky (najlepšie s mäkkými, vystlanými čeľusťami) s minimálnou potrebnou silou.

Možné komplikácie

- Brušný kompartmentový syndróm
- Akútne zlyhanie obličiek
- Syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS)
- Amputácia
- Anémia
- Aneuryzma
- Brušná angína
- Fibrilácia predsiení
- Aurikulárna fibrilácia
- Krvácanie
- Oklúzie bypassu
- Chylothorax
- Kompartmentový syndróm
- Smrť
- Preležaniny
- Hlboká žilová trombóza
- Disekcia zostupnej aorty
- Embólia
- Nekróza gluteálnej oblasti
- Dilatácia štepu
- Rozpad štepu
- Infekcia štepu
- Stenóza štepu
- Trombóza štepu
- Seróm v slabinách
- Zlyhanie srdca
- Hematóm

- Hemiparéza
- Hemotorax
- Črevná nepriechodnosť
- Incízna hernia
- Intraluminálny trombus štepu
- Podráždenie / alergická reakcia
- Ischémia
- Zlyhanie obličiek
- Lymfokéla
- Mezenterická ischémia
- Zlyhanie viacerých orgánov (Mof)
- Infarkt myokardu
- Neuropatická bolesť na úrovni Scarpa
- Paraparéza
- Paraplégia
- Paravalvulárny únik
- Vzduch v okolí cievnej protézy
- Pneumónia
- Pseudoaneuryzma
- Porucha funkcie obličiek
- Respiračné zlyhanie
- Sepsa
- Obštrukcia tenkého čreva
- Nestabilita hrudnej kosti
- Cievna mozgová príhoda
- Stručná psychotická porucha (vrátane prechodného delíria)
- Trombóza
- Infekcia močových ciest
- Viscerálna ischémia
- Hematóm rany
- Infekcia rany

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Pacientovi by sa mal počas jeho života implantovať iba jeden štep AlboGraft.
- Pomôcka nesmie byť vystavená teplotám nad 45°C (113°F). Nadmerné teplo vážne poškodí polyesterový cievny štep AlboGraft a spôsobí, že ho nebude možné použiť.
- Nepoužívajte protézu, ak boli obal a/alebo tesnenie otvorené alebo poškodené, alebo ak uplynula doba sterility.
- Kolagénom impregnovaný štep sa nikdy nesmie sterilizovať opakovane.
- Štepy kontaminované krvou počas predchádzajúcich postupov sa nesmú opätovne použiť ani sterilizovať.
- S cievnymi štepmi sa musí manipulovať tak, aby sa zabránilo kontaktu s cudzími časticami, ktoré, ak sa prilepia na stenu štepu, môžu spôsobiť embóliu alebo nežiaduce interakcie s krvou. Chirurgické rukavice používané na manipuláciu so štepmi by naviac nemali obsahovať prášky, konzervačné látky ani lubrikanty.
- Vyhnite sa nadmernému naťahovaniu štepu, roztiahnite ho jemne, aby sa vyhladili záhyby.
- Pri manipulácii so štepom si dávajte pozor, aby ste ho nepoškodili, používajte atraumatické svorky a vhodné nástroje (napr. cievne svorky). Nepoužívajte tieto nástroje s neprimeranou silou, inak dôjde k poškodeniu kolagénovej povrchovej úpravy alebo tkaniny.
- Odporúča sa použitie atraumatických ihiel.
- Na rezanie tkaných transplantátov sa odporúča použiť nízkoteplotnú oftalmologickú kauterizáciu (≤ 704°C/ 1300°F), aby sa predišlo ich rozstrapkaniu.
- Odnímateľná špirálová výstužná protéza AlboGraft (modely ASC): Neupínajte štep v jeho vystuženej oblasti.
- Odnímateľná špirálová výstužná protéza AlboGraft (modely ASC): Starostlivo odstráňte špirálovú výstuž, inak by sa kolagénová vrstva mohla poškodiť.
- Je potrebné dbať na podviazanie a/alebo kauterizáciu lymfatických ciev v slabinách, aby sa minimalizoval vznik serómov a lymfatických pseudocýst po aorto-femorálnej alebo femoro-popliteálnej rekonštrukcii.
- Tieto protézy by sa nemali implantovať pacientom, ktorí vykazujú citlivosť na polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu.

Opätovná sterilizácia/opätovné zabalenie

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nespracovávajte ani znovu nesterilizujte. Čistota a sterilita opätovne spracovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii alebo infekcii, ktoré možu ďalej viesť až k úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť pri opätovnom spracovaní alebo sterilizácii narušené. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné vrátiť toto zariadenie spoločnosti LeMaitre Vascular, vložte ho do pôvodného obalu a vráťte ho na adresu uvedenú na obale.

Konzervácia a skladovanie

Štepy sa musia až do použitia uchovávať v pôvodnom obale. Štepy je nutné uchovávať v bezprašnom a suchom prostredí a pri teplote od 0°C/ 32°F do 30°C/ 86°F.

Životnosť štepu

Životnosť cievneho štepu AlboGraft bola stanovená na 10 rokov na základe nasledujúcich štúdií. Van Det a kol. 1 uverejnili 10-ročné údaje o primárnej, primárnej asistovanej a sekundárnej priechodnosti 28 %, 49 % a 49 % pre štepy vyrobené z dakronu. Hsu et. al 2 naviac potvrdili, že bola dosiahnutá mieru prežitia 59 % do 10 rokov po implantácii.

Bezpečná manipulácia a likvidácia

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný orgán v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti alebo rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Na likvidáciu pomôcky nie sú zrejmé žiadne špeciálne požiadavky. Na overenie správneho postupu likvidáciu si pozrite miestne predpisy.

Balenie a preprava explantovaného štepu AlboGraft:

Vrátenie zásielky do spoločnosti LeMaitre Vascular závisí od 3 kľúčových otázok:

1. Je explantovaná pomôcka od pacienta so známym alebo predpokladaným patogénnym stavom v čase explantácie?
2. Je explantovaná pomôcka od pacienta, ktorý má známu anamnézu liečby zahŕňajúcej terapeutické rádionuklidy v posledných 6 mesiacoch?
3. Získal lekár od pacienta súhlas na návrat vzorky výrobcovi na výskumné účely?

V prípade pozitívnej odpovede na otázku 1 alebo 2, spoločnosť LeMaitre Vascular neposkytuje adekvátne pokyny ohľadom prepravy. TIETO EXPLANTOVANÉ POMÔCKY SA SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR NEMAJÚ V ŽIADNOM PRÍPADE VRACAŤ. 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) nemocnice alebo kliniky, kde bola explantácia vykonaná, a dátumu explantácie.

Explantácia:

1. Explantované štepy AlboGraft sa musia pred predaním k preprave okamžite premiestniť do uzatvárateľnej nádoby naplnenej roztokom alkalického pufrovaného 2 % glutaraldehydu alebo 4 % formaldehydu.
2. Explantované štepy by sa mali čistiť minimálne a len v prípade, že je to nutné. Za žiadnych okolností sa nesmie použiť proteolytické štiepenie.
3. Explantované štepy AlboGraft sa nesmú za žiadnych okolností dekontaminovať. Vzorku NEAUTOKLÁVUJTE ani nepoužívajte plynný etylénoxid na dekontamináciu.

Balenie:

1. Explantované pomôcky by sa mali zapečatiť a zabaliť 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 výplňový materiál. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu.
2. Explantované pomôcky v zapečatených primárnych obaloch je treba označiť symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659. Rovnaký symbol je treba pripevniť i na sekundárne balenie a vonkajší obal. Vonkajší obal má byť taktiež označený menom, adresou a telefónnym číslom odosielateľa a vyhlásením „Ak zistíte poškodenie alebo pretekanie, je treba balíček izolovať a upozorniť odosielateľa."
3. Balíčky pripravené uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Zdroje informácií o implantáte pre pacienta

Polyesterový cievny štep AlboGraft sa dodáva s kartou implantátu pre pacienta (PIC). Po implantácii dajte pacientovi vyplnenú kartu PIC (postupujte podľa pokynov nižšie):

1. Prednú časť dodávanej karty PIC má vyplniť chirurg/tím, ktorý vykonal zákrok.
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 karty PIC obsahuje informácie o výrobku a výrobcovi.
4. Po vyplnení predajte kartu PIC pacientovi na neskoršie použitie.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete pozrieť dokument Súhrn bezpečnosti a klinickej výkonnosti štepu AlboGraft, navštívte stránku:
www.lemaitre.com/sscp potom vyberte odkaz „Polyesterový cievny štep AlboGraft (AlboGraft® Polyester Vascular Graft)" a prezrite si SSCP pre štep AlboGraft.

Použitá literatúra

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Oznámenia: Obmedzená záruka výrobku; 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 A 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 exspirácie 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 VZHĽADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOĽVEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOĽVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ 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 NA MOŽNOSŤ VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOĽVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOĽVEK TRETEJ STRANY.

Pre informáciu používateľa je na zadnej strane tohto návodu na použitie uvedený dátum revízie alebo vydania týchto pokynov. 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.

AlboGraft® poliészter érgraft

Magyar – Használati útmutató

STERILE EO

Figyelmeztetés: Az AlboGraft poliészter graft nem tehető ki 45°C feletti hőmérsékletnek. Kérjük, hogy a hőmérséklet-érzékelőt az eszköz átvételekor azonnal és a használat előtt is ellenőrizze. NE HASZNÁLJA A GRAFTOT, HA A HŐMÉRSÉKLET-ÉRZÉKELŐ PIROS.

Leírás

Az AlboGraft® poliészter érgraftok szintetikus anyagból készülnek, és a sérült vagy rosszul működő artériák szakaszainak pótlására szolgálnak. Poliészter (polietilén-tereftalát, PET) fonalból készülnek, amelyet folyamatos cső alakba szőttek vagy kötöttek. A különböző sebészeti indikációknak megfelelően az AlboGraft érgraftok kétféle kivitelben kaphatók: dupla, kötött velúr textil és dupla, szőtt velúr textil. A kötött graftokat futásbiztos szerkezettel tervezték, hogy csökkentsék a végükön a foszlás vagy kopás kockázatát. A velúr graftok endoluminális felszínén alacsony profilú hurkok találhatók a lumen szűkülésének elkerülése érdekében, a külső felszínen pedig magas profilú hurkok, amelyek segítik a graft rögzülését a környező szövetekben. Minden AMC és ATC AlboGraft graftra párhuzamos gyűrűk vannak préselve, hogy a cső alak megtörés nélkül megőrződjön.

Az AlboGraft érgraftok eltávolítható külső spirális merevítéssel (ASC modellek) kaphatók, amely polipropilén maggal és polietilén bevonattal ellátott, sugárfogó, biokompatibilis szálból készül, lehetővé téve a protézis könnyű azonosítását a röntgenfelvételen. A külső spirális merevítés eltávolítható, ami megkönnyíti az anasztomózisok létrehozását az érhez.

Megjegyzés: Az eltávolítható külső spirállal ellátott AlboGraft érgraftok (ASC modellek) nem kaphatók Kanadában.

A graft külső felületén lévő segédvonalak megkönnyítik a tájékozódást a beültetés során.

A kollagénnel impregnált AlboGraft érgraftok csökkentik az áteresztőképességet, hogy mérsékeljék a beültetés során fellépő vérzés problémáját, így nincs szükség koagulációs előkezelésre. A szarvasmarha-kollagénnel történő impregnálási folyamat megőrzi mind az anyag eredeti szerkezetét, mind a protézis szerkezeti jellemzőit, azaz a rugalmasságot és a puhaságot. A kollagént formaldehid gőzöléssel térhálósítják, hogy biztosítsák a gazdaszövetekben a felszívódás kiegyensúlyozott sebességét.

Javallatok

Az AlboGraft kötött és szőtt érgraftok az aneurizmás vagy elzáródásos betegségben érintett artériák pótlására vagy helyreállítására javallottak, mint például a hasi aorta aneurizma, a mellkasi aorta aneurizma és a perifériás artériabetegségek (pl. TASC C vagy D típusú elváltozások), amelyek a csípő-, comb- és térdkalács-artériákat érintik.)

Az AlboGraft érgraft (csak az ASC modellek) használata extraanatómiai rekonstrukciókban és olyan rekonstrukciókban javallott, amelyek fokozott ellenállást igényelnek a megtöréssel és a kompresszióval szemben, pl. femoro-popliteális bypass.

Rendeltetésszerű használat

Az AlboGraft érgraftokat szisztémás érrendszeri helyreállítás céljára tervezték, beleértve az artériák, köztük a mellkasi aorta pótlását vagy bypass-eljárásait aneurizmás és elzáródásos betegség esetén, valamint a femoro-poplitealis rekonstrukciót a hasi aorta aneurizmája, a mellkasi aorta aneurizmája és a perifériás artériás betegségek kezelésére.

Tervezett klinikai előnyök

Jobb véráramlás és a stroke kockázatának csökkentése a szűkület vagy aneurizma korrekciója révén, a graft beültetése során fellépő vérzés mérséklése, a resztenózis gyakoriságának javítása és az artériás elzáródás alacsony előfordulása a beavatkozás után. A hosszú távú előnyök közé tartozik a jobb túlélés.

Ellenjavallatok

Az AlboGraft érgraftok alkalmazása ellenjavallt a koszorúerekben.

Az AlboGraft érgraftok alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél ismert vagy feltételezett túlérzékenység áll fenn a szarvasmarha-kollagénnel szemben.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Az AlboGraft érgraft olyan implantátum, amely a javallott beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

Betegcsoport

Bármely nemű vagy etnikai hovatartozású felnőttek, akiknek szisztémás érrendszeri helyreállításra van szükségük, beleértve az artériák, például a mellkasi aorta aneurizmás és elzáródásos betegségei esetén végzett pótlási vagy bypass-eljárásokat és a femoro-poplitealis rekonstrukciót.

Kapható modellek

Az AlboGraft érgraftok számos modellben, típusban és méretben kaphatók. A graftot a szövetanyag jellemzői szerint modellekbe lehet sorolni, minden modell egy típusba (egyenes„" vagy elágazó„") és méretbe [átmérő(k), hossz] sorolható. Minden graft modellszámmal és tétel/szériaszámmal azonosítható. A hárombetűs kód azonosítja a szövetanyagot és a spirálos erősítés meglétét vagy hiányát (lásd az alábbi táblázatot); a tétel- és sorozatszám a LeMaitre Vascular Quality Assurance System fájljaiból származó, a graft gyártási és minőség-ellenőrzési adataira vonatkozó információk lekérdezésére szolgál. Annak érdekében, hogy a kezelő számára könnyebb legyen a termék nyomon követése, minden egyes termékcsomagoláson öntapadós címkén megtalálható valamennyi termékazonosító adat, amelyek átvihetők a beteg klinikai nyilvántartásába.

Típus	Kód	Színkód
Kollagénnel impregnált, dupla, szövött velúr	ATC	világoskék
Kollagénnel impregnált, dupla, kötött velúr	AMC	arany
Kollagénnel impregnált és spirális merevítéssel ellátott, dupla, kötött velúr	ASC	kék

A rendelkezésre álló modellek és típusok részletes felsorolását lásd a LeMaitre Vascular katalógusában.

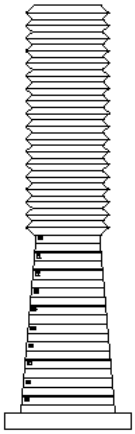
Az eszköz anyagai

A páciens a következő anyagoknak és vegyszereknek lehet kitéve a legrosszabb esetben alkalmazott legnagyobb graftok esetében, amelyek közé tartoznak a 8 mm x 80 cm-es spirális graftok és a 38 mm x 60 cm-es nem spirális graftok:

- Szarvasmarhabőr-kollagén, legfeljebb 9,0 gramm
- Glicerin, legfeljebb 35,0 gramm
- Poliészter fonal, legfeljebb 36,0 gramm
- Polipropilén, legfeljebb 3,0 gramm (csak ASC graftok)
- Polietilén, legfeljebb 2,0 gramm (csak ASC graftok)

Az AlboGraft poliészter érgraft megfelelt a biokompatibilitást ellenőrző teszteken.

Az AlboGraft protézisek műszaki jellemzői



Átmérő

Az átmérő a nem kitágított protézis névleges belső átmérőjének értékeként van meghatározva. Az értéket egy kúpos mérőeszközzel (anulométer) kapjuk, amely a csúcsától 10°-os szöget zár be. A protézist óvatosan, nyomás nélkül rácsúsztatjuk az eszközre (lásd az ábrát).

D120 = a protézis átmérője nyomás alatt

Ez az érték a protézis belső átmérőjét jelzi, amikor 120 Hgmm-es belső nyomásnak van kitéve. Az átmérő a névleges értéknél nagyobb, két különböző, egyidejűleg fellépő tényező következtében:

- a rakott hajtások kitágulása
- a vérnyomás által okozott sugárirányú tágulás

A sugárirányú tágulás a protézisre gyakorolt átlagos természetes nyomás várható eredménye a szorítókapocs kioldását követően. A beültetett eszköz végső átmérőjére vonatkozóan a termék címkéjén található D120 értéket kell figyelembe venni.

AlboGraft ASC modellek: A külső spirális merevítés biztosítja, hogy a protézis sugárirányú tágulása elhanyagolható maradjon.

Integrált vízáteresztő képesség

Az AlboGraft érgraft ISO 7198 szabvány szerint meghatározott integrált vízáteresztő képessége 0,1 ml x cm^{-2} x $perc^{-1}$.

Hasznos hossz

A katalógusban és a címkén feltüntetett eszközhossz a beültetés során kifeszített protézis minimális hosszát jelzi. A legkisebb használható hosszat az alkalmazott súllyal végzett feszítéssel határozzák meg az egyes típusok esetében az alábbi táblázatban megadottak szerint.

Típus	Átmérő	Tömeg (g)
Dupla, kötött velúr kollagénnel (ASC)	MIND	125
Dupla, kötött velúr kollagénnel (AMC)	MIND	500
Dupla, szövött velúr kollagénnel (ATC)	<24 mm	500
Dupla, szövött velúr kollagénnel (ATC)	≥24 mm	750

Csomagolás

Az AlboGraft érgraftokat steril módon, kettős steril záróelemrendszerrel szállítjuk. A belső tároló külsőleg steril, feltéve, hogy a külső tároló nem sérült és nem nyitották fel. A külső tároló csak belsőleg steril: nem szabad steril környezetbe vinni.

Figyelmeztetés: Az AlboGraft érgraft kettős tárolója vákuumzáras fóliatasakban kerül forgalomba. Ez a tasak védi a graftot a tárolás során, és csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kinyitni.

A címkézés színkódolással azonosítja a benne lévő modell szövetjellemzőit és kollagénes impregnálását (lásd a táblázatot a „Kapható modellek" alatt).

Használati utasítás

A graft kiválasztása és előkészítése

Válassza ki a cserélendő vagy bypasson keresztül ellátandó érszakaszhoz leginkább alkalmazható graft típusát és méretét. Gondosan vizsgálja meg a kiválasztott graftot tartalmazó dupla csomagolást, hogy meggyőződjön annak épségéről, a lyukak, vágások vagy perforációk hiányáról és a lejárati dátumról. A graft sterilitása csak akkor garantált, ha a tároló tökéletesen sértetlen. Győződjön meg arról, hogy a sterilitási időszak nem járt le, különben a graft sterilitása nem garantált. Győződjön meg arról, hogy a címkéken a modellre, típusra, méretre és tételszámra vonatkozó információk helyesek. Ha nem, ne használja a graftot. Távolítsa el a külső tároló Tyvek fedelét, és a belső tárolót aszeptikus eljárások alkalmazásával vigye steril környezetbe.

FIGYELMEZTETÉS: ne vigye a külső tárolót a steril környezetbe.

A graftot aszeptikus eljárással távolítsa el.

Érgraftok előkészítése

A kollagénnel impregnált érgraftok felhasználhatóak úgy, ahogyan kiszállításra kerültek, vagy közvetlenül a beültetés előtt steril sóoldatba merítve, hogy rugalmasak és könnyen kezelhetőek legyenek. Az előkészítés és a műtét során ügyelni kell arra, hogy a graftot ne nyomja össze és ne tágítsa ki túlzottan. A helyes kezelés segít elkerülni, hogy a graft falán lévő kollagénes impregnálás károsodjon.

AlboGraft eltávolítható spirális merevítésű protézis (ASC modellek)

Vágja le a graftot a kívánt hosszúságúra. Távolítsa el a spirális merevítést a végeknél, és éles sebészeti ollóval vágja le a graft felszínéhez közel, hogy az anasztomózis létrehozásához a kívánt spirálmentes hosszat elérje, és elkerülje, hogy a spirális merevítés a zavarja varratot. Ne szorítsa meg a graftot a megerősített területen.

Műtéttechnika

Tekintettel arra, hogy az érgraftok műtéti beültetése mennyire összetett, és milyen sok tényező befolyásolhatja a beteg állapotát, a sebészre van bízva a varrási technika és a graft típusának, valamint a műtét előtt, alatt és után alkalmazandó terápia meghatározása.

A következő óvintézkedéseket azonban figyelembe kell venni:

- a varráshoz hengeres tűk használata ajánlott, bár a kúpos vagy más vágó tűk sem ellenjavallottak.
- a szövött graft (ATC) vágásához alacsony hőmérsékletű szemészeti kauter (≤ 704°C) ajánlott, hogy elkerülhető legyen a foszlás. Ha magas hőmérsékletű kautert (≥ 1204°C) alkalmaznak, ajánlott a szövött protézist közvetlenül a használat előtt steril sóoldatba mártani, megelőzve ezzel a kauterizálás során esetlegesen fellépő fokális égést. Ne hagyja megszáradni a protézist a kauterrel történő vágás előtt.
- amennyiben a műtéti technika megköveteli a graft leszorítását, atraumatikus (lehetőleg puha, bélelt pofákkal ellátott) szorítókat kell alkalmazni a lehető legkisebb szükséges erővel.

Potenciális szövődmények

- Hasi kompartment szindróma
- Akut veseelégtelenség
- Akut légzési distressz szindróma (ARDS)
- Amputáció
- Vérszegénység
- Aneurizma
- Angina abdominalis
- Pitvarfibrilláció
- Aurikuláris fibrilláció
- Vérzés
- Bypass elzáródásai
- Chylothorax

- Kompartment szindróma
- Elhalálozás
- Decubitus
- Mélyvénás trombózis
- Ereszkedő aorta disszekciója
- Embólia
- Gluteális nekrózis
- Graft kitágulása
- Graft szétesése
- Graft fertőzése
- Graft szűkülete
- Graft trombózisa
- Lágyéki szeróma
- Szívelégtelenség
- Haematoma
- Hemiparézis
- Hemothorax
- Ileus
- Hegsérv
- Intraluminális graft trombus
- Irritáció / allergiás reakció
- Ischaemia
- Veseelégtelenség
- Nyirokgyülem
- Mesenterialis ischaemia
- Többszervi elégtelenség (Mof)
- Miokardiális infarktus
- Neuropátiás fájdalom a Scarpa szintjén
- Paraparesis
- Paraplegia
- Paravalvularis szivárgás
- Graftkörnyéki levegő
- Tüdőgyulladás
- Psudoaneurysma
- Veseműködési zavar
- Légzési elégtelenség
- Szepszis
- Vékonybél-elzáródás
- Szegycsont-instabilitás
- Sztrók
- Átmeneti pszichotikus szindróma (beleértve a tranziens delíriumot is)
- Trombózis
- Húgyúti fertőzés
- Zsigeri ischemia
- Sebhematóma
- Sebfertőzés

Figyelmeztetések és óvintézkedések
- Egy betegnek élete során csak egy AlboGraftot szabad beültetni.
- Az eszköz nem tehető ki 45°C feletti hőmérsékletnek. A túlzott hőhatás súlyosan károsítja az AlboGraft poliészter érgraftot, és alkalmatlanná teszi a használatra.
- Ne használja a protézist, ha a tárolót és/vagy a zárat felnyitották vagy az megsérült, vagy ha a sterilitási idő lejárt.
- A kollagénnel impregnált graftot soha nem szabad újra sterilizálni.
- Az előző eljárások során vérrel szennyezett graftokat nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni.
- Az érgraftokat úgy kell kezelni, hogy elkerüljék az idegen részecskékkel való érintkezést, amelyek, ha megtapadnak a graft falán, embóliákat vagy nemkívánatos kölcsönhatásokat hozhatnak létre a vérrel. Továbbá a graftok kezeléséhez használt sebészeti kesztyűk nem tartalmazhatnak porokat, tartósítószereket vagy kenőanyagokat.
- Kerülje a graft túlnyújtását; óvatosan tágítsa a graftot, hogy a ráncokat kisimítsa.
- A kezelés során kerülje a graft sérülését, használjon atraumatikus szorítókat és megfelelő eszközöket (pl. érfogókat). Kerülje az eszközök indokolatlan erővel történő használatát, különben a kollagénbevonat vagy a szövetanyag megsérül.
- Atraumatikus tűk használata ajánlott.
- A szövött graftok vágásához alacsony hőmérsékletű szemészeti kauter (≤ 704°C) ajánlott, hogy elkerülhető legyen a foszlás.
- AlboGraft eltávolítható spirális merevítésű protézis (ASC modellek): Ne szorítsa meg a graftot a megerősített területen.
- AlboGraft eltávolítható spirális merevítésű protézis (ASC modellek): Óvatosan távolítsa el a merevítő spirált, különben a kollagénfilm megsérül.
- Gondoskodni kell az ágyékban lévő nyirokvezetékek lekötéséről és/vagy kauterizálásáról, hogy az aortofemorális vagy femoro-popliteális rekonstrukciót követően minimálisra csökkentsük a szeróma kialakulását és a nyirokgyülemet.
- Ezek a protézisek nem ültethetők be olyan betegeknél, akik érzékenyek a poliészterre vagy a szarvasmarhából származó anyagokra.

Újrasterilizálás/újracsomagolás
Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez vagy fertőzéshez vezethet, ami a páciens halálát okozhatja. 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. Ha az eszközt bármilyen okból vissza kell juttatni a LeMaitre Vascular részére, helyezze az eredeti csomagolásába, és küldje vissza a dobozon feltüntetett címre.

Konzerválás és tárolás
A graftok a felhasználásig az eredeti csomagolásukban tartandók. Pormentes és száraz környezetben, 0°C és 30°C közötti hőmérsékleten kell tartani.

A graft élettartama
Az AlboGraft érgraft élettartamát az alábbi tanulmányok alapján 10 évben határozták meg. Van Det és munkatársai1 10 évre kiterjedő adatokat tettek közzé a Dacron graftok elsődleges, elsődleges asszisztált és másodlagos átjárhatósági arányáról, amelyek 28%, 49% és 49% voltak. Hsu és munkatársai2 ezenkívül 59%-os túlélési arányt mutattak ki a beültetés utáni 10 évben.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás
Ha az orvostechnikai 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, nem fertőző és nem patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírások szerint kell végezni.

Explantált AlboGraft 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, úgy a LeMaitre Vascular nem tud a kívánalmaknak 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:

Explantáció 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 implantátum alkalmazását eredményező eredeti diagnózis;
   b) a páciensnek az implantátum szempontjából lényeges anamnézise, ideértve a kórházat vagy klinikát is, ahol az eszközt beültették;
   c) a páciens tapasztalata az implantátummal annak eltávolítása előtt;
   d) az explantálást végző kórház vagy klinika és a kiemelés időpontja.

Explantáció:

1. Az explantált AlboGraft graftokat a szállítás előtt közvetlenül egy lezárható tartályba kell helyezni, amely lúgos kémhatású, pufferelt 2%-os glutáraldehid-oldatot vagy 4%-os formaldehid-oldatot tartalmaz.
2. Az explantált graftokat a lehető legkisebb mértékben kell megtisztítani. Proteolitikus bontás semmilyen körülmények között nem alkalmazható.
3. Az explantált AlboGraft 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 beszennyeződjön 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 tüntesse fel 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

A betegek implantátummal kapcsolatos tájékoztatására szolgáló anyagok

Az AlboGraft poliészter érgraftot egy implantátumkísérő kártyával (PIC) szállítjuk. Kérjük, a beültetés után adja át a betegnek a kitöltött betegtájékoztatót (utasítások alább):

1. A PIC elülső oldalát a műtétet végző sebésznek, illetve a csapat tagjának kell kitöltenie.
2. Ebben az esetben 3 információsor kitöltése szükséges. Az 1. sorban adja meg a páciens azonosító adatait (pl. a páciens nevét). 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.
4. Kitöltés után adja át a PIC-t a betegnek, mert később szüksége lehet rá.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az AlboGraft biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló dokumentum megtekintéséhez kérjük, látogasson el a www.lemaitre.com/sscp weboldalra, majd válassza az „AlboGraft Polyester Vascular Graft" linket az AlboGraft SSCP megtekintéséhez.

Hivatkozások

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; „Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. „Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Megjegyzések: 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 ÉRTELMÉBEN 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 TEKINTETTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍTJA. 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 FELELŐSSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK 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.

AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarne siirik

Eesti – Kasutusjuhend

STERILE EO

Hoiatus! AlboGrafti polüestrist siirikut ei tohi kasutada temperatuuril üle 45°C (113°F). Kontrollige temperatuuriandurit kohe pärast kättesaamist ja enne kasutamist. ÄRGE KASUTAGE SIIRIKUT, KUI TEMPERATUURIANDUR ON PUNANE.

Kirjeldus

AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarsed siirikud on valmistatud sünteetilisest materjalist ja mõeldud kahjustatud või halvasti toimiva arteri segmentide asendamiseks. Need on valmistatud polüestrist (polüetüleentereftalaat, PET) lõngast, mis on kootud või põimitud pidevaks toruks. Vastuseks erinevatele kirurgilistele näidustustele pakutakse AlboGrafti veresoonte siirikuid kahel kujul: kootud topeltveluurkangas ja põimitud topeltveluurkangas. Kootud siirikud on struktuuriga, mis vähendavad kulumise või narmastumise ohtu otstes. Veluursiirikul on endoluminaalsel pinnal madala profiiliga silmused, et vältida valendiku vähenemist, ja kõrge profiiliga silmused välispinnal, et soodustada siiriku kinnistumist ümbritsevasse koesse. Kõik AlboGrafti AMC- ja ATC-siirikud on konstrueeritud paralleelsete rõngastega, et nende torukujuline kuju säiliks ega tekiks väändumisi.

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on saadaval eemaldatava välise spiraaltugevdusega (ASC-mudelid), mis on valmistatud röntgenkontrastsest bioühilduvast niidist, millel on polüpropüleenist südamik ja polüetüleenkate, mis võimaldab proteesi röntgeniga hõlpsasti tuvastada. Väline spiraaltugevdus on eemaldatav, hõlbustades anastomooside loomist veresoonele.

Märkus! Eemaldatava välise spiraaliga AlboGrafti vasuklaarsed siirikud (ASC-mudelid) ei ole müügil Kanadas.

Märgised siiriku välispinnal hõlbustavad suunamist implantaadi paigaldamise ajal.

Kollageeniga immutatud AlboGrafti vaskulaarsed siirikud vähendavad läbilaskvust, et leevendada verejooksu probleemi implanteerimise ajal ja et vere eelnev hüübimine siirikul ei oleks vajalik. Immutamine veise kollageeniga säilitab nii materjali algse struktuuri kui ka proteesi struktuursed omadused, st paindlikkuse ja pehmuse. Kollageen on ristseotud formaldehüüdiga aurustamise teel, et tagada tasakaalustatud resorptsioonikiirus peremeeskudedes.

Näidustused

AlboGrafti kootud ja põimitud vaskulaarsed siirikud on näidustatud aneurüsmaalse või oklusaalse haigusega (näiteks kõhuaordi aneurüsm, rinnaaordi aneurüsm ja perifeersete arterite haigused [nt TASC C- või D-tüüpi kahjustused, mis hõlmavad niude-, reieluu- ja põlveõndlaartereid]) arterite asendamiseks või parandamiseks.

AlboGrafti vaskulaarne siirik (ainult ASC-mudelid) on näidustatud ekstraanatoomilistes rekonstruktsioonides ja rekonstruktsioonides, mis nõuavad suuremat vastupidavust väändumisele ja kompressioonile, näiteks femoraal-popliteaalne šunt.

Kasutusotstarve

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on ette nähtud vaskulatuuri süsteemseks parandamiseks, sealhulgas aneurüsmaalse ja oklusiivse haigustega arterite, sealhulgas rinnaaort, asendamiseks või šunteerimiseks ning femoraal-popliteaalseks rekonstrueerimiseks kõhuaordi aneurüsmi, rinnaaordi aneurüsmi ja perifeersete arterite haiguste ravi korral.

Ettenähtud kliiniline kasu

Paranenud verevool ja vähenenud insuldirisk stenoosi või aneurüsmi korrigeerimise teel, verejooksu leevendamine siiriku implanteerimise ajal, restenoosi väiksem esinemissagedus ja arterite oklusiooni väiksem esinemissagedus pärast protseduuri. Pikaajaline kasu on muu hulgas parem elumus.

Vastunäidustused

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud ei ole näidustatud kasutamiseks koronaararterites.

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav ülitundlikkus veise kollageeni suhtes.

Sihtkasutaja

AlboGrafti vaskulaarne siirik on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud vaskulaarkirurgidele, kes on saanud väljaõppe näidustatud protseduuride alal.

Patsiendipopulatsioon

Mis tahes soost või rahvusest täiskasvanud, kes vajavad veresoonte süsteemset parandamist, sealhulgas aneurüsmaalse ja oklusaalse haigusega arteri, sealhulgas rinnaaort, asendamist või šunteerimist, ning femoraal-popliteaalset rekonstrueerimist.

Saadaolevad mudelid

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on saadaval mitmesuguste mudelite, tüüpide ja suuruste kujul. Siirikuid võib liigitada mudeliteks vastavalt kanga omadustele, kusjuures iga mudel on kindla tüübi (sirge või kaheharuline) ja suurusega (läbimõõt, pikkus). Iga siirik on identifitseeritav mudelinumbri ja partii-/seerianumbri abil. Kolmetäheline kood tähistab kangast ja spiraaltugevduse olemasolu või puudumist (vt tabelit allpool); partii- ja seerianumber võimaldab LeMaitre Vasculari kvaliteedikontrolli süsteemi failidest leida teavet siiriku tootmis- ja kvaliteedikontrolliandmete kohta. Selleks, et lihtsustada kasutajal toote jälgimist, on kõik toote identifitseerimisandmed esitatud igas tootepakendis olevatel kleebitavatel märgistel, mille saab kanda patsiendi terviseandmete toimikusse.

Tüüp	Kood	Värvikood
Kollageeniga immutatud topeltveluurkangas	ATC	helesinine
Kollageeniga immutatud kootud topeltveluurkangas	AMC	kuldne
Kollageeniga immutatud ja spiraaltugevdusega topeltveluurkangas	ASC	sinine

LeMaitre Vasculari kataloogis on üksikasjalik loetelu saadaolevatest mudelitest ja tüüpidest.

Seadme materjalid

Patsient võib suurte siirikute puhul, sh 8 mm × 80 cm spiraalsiirikud ja 38 mm × 60 cm mittespiraalsiirikud, kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega:

- veisenaha kollageen kuni 9,0 grammi;
- glütseriin kuni 35,0 grammi;
- polüesterlõng kuni 36,0 grammi;
- polüpropüleen kuni 3,0 grammi (ainult ASC-siirikud);
- polüetüleen kuni 2,0 grammi (ainult ASC-siirikud).

AlboGrafti polüestrist vaskulaarne siirik on läbinud bioühilduvust kinnitavad testid.

AlboGrafti proteeside tehnilised omadused

läbimõõt

Läbimõõt on määratletud kui laiendamata proteesi siseläbimõõdu nimiväärtus. Väärtus saadakse koonilise mõõturi (anulomeetri) abil, mille nurk tipust on 10°. Protees libi-

statakse ettevaatlikult, ilma survet avaldamata, üle instrumendi (vt joonis).

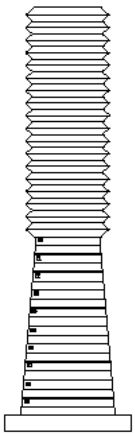
D120 = proteesi läbimõõt rõhu all.

See väärtus näitab proteesi siseläbimõõtu, kui see on avatud siserõhule 120 mmHg. Läbimõõt on nimiväärtusest suurem kahe erineva samaaegse teguri tõttu:

- laineliste voltide venimine;
- vererõhust põhjustatud radiaalne laienemine.

Radiaalne laienemine on klammerdamata proteesile avalduva loomuliku rõhu oodatav tulemus. Vaadake toote etiketil olevat D120 väärtust, et teada implantaadi lõplikku läbimõõtu.

AlboGrafti ASC-mudelid: väline spiraalne tugi tagab, et proteesi radiaalne laienemine jääb tühiseks.



Sisemine vee läbilaskvus

ISO 7198 kohaselt on AlboGrafti vaskulaarse siiriku sisemine läbilaskvus 0,1 ml $\times$ cm^{-2} $\times$ min^{-1}.

Kasutatav pikkus

Kataloogis ja etiketil märgitud seadme pikkus näitab proteesi minimaalset pikkust, kui see on implantaadi paigaldamise ajal pinge all. Minimaalne kasutatav pikkus määratakse iga tüübi puhul kindlaks pinge all ja kasutatud mass on näidatud alljärgnevas tabelis.

Tüüp	Läbimõõt	Mass (g)
Kootud topeltveluurkangas kollageeniga (ASC)	KÕIK	125
Kootud topeltveluurkangas kollageeniga (AMC)	KÕIK	500
Topeltveluurkangas kollageeniga (ATC)	<24 mm	500
Topeltveluurkangas kollageeniga (ATC)	≥24 mm	750

Pakend

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud tarnitakse steriilselt kahekordses steriilsusbarjääris. Sisemine konteiner on väliselt steriilne, tingimusel et väline konteiner ei ole kahjustatud ega avatud. Väline konteiner on ainult sisemiselt steriilne: seda ei tohi viia steriilsesse keskkonda.

Hoiatus! AlboGrafti vaskulaarse siiriku topeltkonteiner on vaakumkinnitatud fooliumpakendis. See kott kaitseb siirikut hoiustamise ajal ja seda võib avada ainult vahetult enne kasutamist.

Märgistus on värvikoodiga, et tähistada pakendis oleva mudeli kangast ja kollageeniga immutamise omadusi (vt tabelit „Saadaolevad mudelid").

Kasutusjuhend

Siiriku valik ja ettevalmistamine

Valige asendatavale või šunteeritavale veresoone lõigule kõige sobivam siiriku tüüp ja suurus. Kontrollige hoolikalt valitud siirikut ümbritsevat topeltpakendit, et veenduda selle terviklikkuses, aukude, lõigete või avauste puudumises ning säilimisaja kehtivuses. Siiriku steriilsus on tagatud ainult siis, kui konteiner on terviklik. Veenduge, et steriilsuse periood ei oleks lõppenud, sest vastasel juhul ei ole siiriku steriilsus tagatud. Veenduge, et siltidel olev teave mudeli, tüübi, suuruse ja partii numbri kohta oleks õige. Kui ei ole, siis ärge siirikut kasutage. Eemaldage väliskonteinerilt Tyvek-kaas ja viige sisemine konteiner steriilsesse keskkonda, kasutades aseptilist tehnikat.

ETTEVAATUST! Ärge viige väliskonteinerit steriilsesse keskkonda.

Eemaldage siirik aseptilise tehnikaga.

Vaskulaarsete siirikute ettevalmistamine

Kollageeniga immutatud vaskulaarseid siirikuid võib kasutada nii, nagu need on tarnitud, või pärast nende kastmist steriilsesse soolalahusesse vahetult enne implanteerimist, et muuta need paindlikuks ja hõlpsasti käsitsetavaks. Ettevalmistuse ja operatsiooni ajal tuleb jälgida, et siirikut ei purustataks ega laiendataks liigselt. Õige käsitsemine aitab vältida kollageeni kahjustamise ohtu siiriku seintel.

AlboGrafti eemaldatava spiraaltugevdusega protees (ASC-mudelid)

Lõigake siirik soovitud pikkusesse. Eemaldage spiraaltugi otstest ja lõigake teravate kirurgiliste kääridega siiriku pinna lähedalt, et saada soovitud spiraali vaba pikkus anastomoosi loomiseks, vältides seeläbi, et spiraaltugi segab õmblemist. Vältige siiriku klammerdamist tugevdatud alal.

Kirurgiline meetod

Arvestades, kui keeruline on veresoonte siirdamise kirurgiline operatsioon ja kui paljud tegurid võivad mõjutada patsiendi seisundit, jääb kirurgi ülesandeks määrata õmblustehnika ja siiriku tüüp ning enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda osutatav ravi.

Siiski tuleks arvesse võtta järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Õmblemiseks on soovitatav kasutada silindrilisi nõelu, kuigi koonuslõikega või muud lõikenõelad ei ole vastunäidustatud.
- Kootud siiriku lõikamiseks (ATC) on soovitatav kasutada madalal temperatuuril (≤704°C / ≤1300°F) oftalmilist kauterit, et vältida kulumist. Kui kasutatakse kõrge temperatuuriga (≥1204°C / ≥2200°F) kauteriseerimist, soovitatakse kootud protees vahetult enne kasutamist kasta steriilsesse soolalahusesse, et vältida fokaalset põletust, mis võib tekkida kauteriseerimise ajal. Ärge laske proteesil kuivada enne kauteriga lõikamist.
- Kui kirurgiline tehnika nõuab siiriku klammerdamist, tuleb kasutada atraumaatilisi klambreid (eelistatavalt pehmete, vooderdatud lõugadega) minimaalse vajaliku jõuga.

Võimalikud tüsistused

- Abdominaalne kompartmentsündroom
- Äge neerupuudulikkus
- Äge respiratoorse distressi sündroom (ARDS)
- Amputatsioon
- Aneemia
- Aneurüsm
- Angina abdominalis
- Kodade virvendus
- Kodade fibrillatsioon
- Verejooks
- Šundi oklusioonid
- Külotooraks
- Kompartmentsündroom
- Surm
- Lamatised
- Süvaveenitromboos
- Alaneva aordi dissektsioon
- Emboolia
- Tuhara nekroos
- Siiriku laienemine
- Siiriku lagunemine
- Siiriku infektsioon
- Siiriku stenoos
- Siiriku tromboos
- Kubeme seroom
- Südamepuudulikkus
- Hematoom
- Hemiparees
- Hemotooraks
- Ileus

- Song sisselõikekohas
- Valendikusisene siiriku tromb
- Ärritus / allergiline reaktsioon
- Isheemia
- Neerupuudulikkus
- Lümfotseel
- Mesenteriaalne isheemia
- Mitme organi puudulikkus (Mof)
- Müokardiinfarkt
- Neuropaatiline valu Scarpa tasandil
- Paraparees
- Parapleegia
- Paravalvulaarne leke
- Õhk siiriku ümber
- Kopsupõletik
- Psudoaneurüsm
- Neerufunktsiooni häire
- Hingamispuudulikkus
- Sepsis
- Peensoole obstruktsioon
- Rinnaku ebastabiilsus
- Insult
- Ajutine psühhootiline sündroom (sh mööduv deliirium)
- Tromboos
- Kuseteede infektsioon
- Vistseraalne isheemia
- Haava hematoom
- Haavainfektsioon

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Ühele patsiendile tohib eluea jooksul implanteerida ainult ühe AlboGrafti.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuril üle 45°C (113°F). Liigne kuumus kahjustab tõsiselt AlboGrafti polüestrist vaskulaarset siirikut ja muudab selle kasutuskõlbmatuks.
- Ärge kasutage proteesi, kui pakend ja/või tihend on avatud või kahjustatud või kui steriilsusperiood on lõppenud.
- Kollageeniga immutatud siirikut ei tohi kunagi resteriliseerida.
- Eelmiste protseduuride käigus verega saastunud siirikuid ei tohi uuesti kasutada ega steriliseerida.
- Vaskulaarsete siirikute käsitsemisel tuleb vältida kokkupuudet võõrkehadega, mis võivad siiriku seinale kinnitumisel tekitada emboleid või soovimatuid vastastikmõjusid verega. Lisaks sellele ei tohiks siirikute käsitsemiseks kasutatavad kirurgilised kindad sisaldada pulbreid, säilitusaineid ega määrdeaineid.
- Vältige siiriku liigset venitamist; laiendage siirikut õrnalt, et voldid siluda.
- Vältige siiriku käsitsemisel selle kahjustamist, kasutage atraumaatilisi klambreid ja sobivaid instrumente (nt veresoonte klambreid). Vältige nende vahendite kasutamist liigse jõuga, sest muidu kahjustub kollageenkate või kangas.
- Soovitatav on kasutada atraumaatilisi nõelu.
- Kootud siirikuid on soovitud lõigata madalal temperatuuril (≤704°C / ≤1300°F) oftalmilise kauteriga, et vältida nende narmendumist.
- AlboGrafti eemaldatava spiraaliga tugevdatud protees (ASC-mudelid): vältige siiriku klammerdamist selles tugevdatud piirkonnas.
- AlboGrafti eemaldatava spiraaliga tugevdatud protees (ASC-mudelid): eemaldage tugispiraal ettevaatlikult, sest vastasel juhul võib kollageenikile kahjustuda.
- Lümfiteede ligeerimisel ja/või kauteriseerimisel kubemes tuleb olla ettevaatlik, et minimeerida seroomi teket ja lümfi kogunemist pärast aorto-femoraalset või femoropopliteaalset rekonstruktsiooni.
- Neid proteese ei tohi implanteerida patsientidele, kes on tundlikud polüestri või veistelt pärinevate materjalide suhtes.

Resteriliseerimine/ümberpakendamine
Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taaskasutada, ümbertöödelda ega resteriliseerida. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või resteriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on konstrueeritud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel. Kui seade tuleb mis tahes põhjusel tagastada ettevõttele LeMaitre Vascular, pange see originaalpakendisse ja tagastage see karbil olevale aadressile.

Säilitamine ja hoiustamine
Siirikuid tuleb kuni kasutamiseni hoida originaalpakendis. Neid tuleb hoida tolmuvabas ja kuivas keskkonnas ning temperatuuril vahemikus 0°C (32°F) ja 30°C (86°F).

Siiriku eluiga
AlboGrafti vaskulaarse siiriku kasutusiga on järgmiste uuringute põhjal 10 aastat. Van Det et al. 1 avaldasid 10 aasta andmed Dacroni siirikute esmase, esmase abistatud ja sekundaarse avatuse määrade kohta ja need olid vastavalt 28%, 49% ja 49%. Hsu et al. 2 järgi oli kestvuse määr 59% 10 aasta jooksul pärast implanteerimist.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine
Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib tõsiseid meditsiinilisi vahejuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskemetalle ega radioisotoope ega ole nakkuslik ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Eksplanteeritud AlboGrafti pakendamine ja tarnimine
Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular oleneb 3 olulisest küsimusest.
1. Kas eksplanteeritud seade on saadud patsiendilt, kellel on eksplanteerimise ajal teadaolev või eeldatav patogeenne seisund?
2. Kas eksplanteeritud seade on saadud patsiendilt, kellel on anamneesis viimase 6 kuu jooksul terapeutilisi radionukliide hõlmav ravi?
3. Kas arst on hankinud patsiendilt nõusoleku proovi tagastamise kohta tootjale teadusuuringu otstarbel?

Juhul kui 1. või 2. küsimusele ei saa vastata jaatavalt, ei tohi LeMaitre Vascularile seadmeid tagastada. NEID EKSPLANTEERITUD SEADMEID EI TOHI ETTEVÕTTELE LEMAITRE VASCULAR MINGITEL ASJAOLUDEL TAGASTADA. Sellistel juhtudel tuleb eksplanteeritud seade kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

Eksplanteeritud seadmete puhul, millega ei kaasne patogeenseid ega radioloogilisi ohte, järgige alltoodud juhiseid.

Enne eksplantatsiooni
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 AlboGrafti siirik tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud 2% glutaaraldehüüdi või 4% formaldehüüdiga

leelislahusega.
2. Eksplanteeritud siirikute puhastamine, kui see on vajalik, peab olema minimaalne. Mingil juhul ei ole lubatud proteolüütiline lagundamine.
3. Eksplanteeritud AlboGrafti seadmeid ei tohi mingil juhul dekontamineerida. ÄRGE autoklaavige proovi ega kasutage dekontamineerimiseks etüleenoksiidi.

Pakend

1. Eksplanteeritavad seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel kokkupuute oht neid käsitsevate inimestega minimaalne. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isoleerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal. Seejärel tuleb esmane ja teisene pakend panna välimisse pakendisse.
2. Esmastesse mahutitesse hermeetiliselt suletud eksplanteeritud seadmed tuleb märgistada standardile ISO 7000-0659 vastava bioloogilise ohu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teisesele 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 ilmnemisel tuleb pakend isoleerida ja saatjat teavitada).
3. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Patsiendi implantaadi materjalid

AlboGrafti polüestrist vaskulaarse siirikuga on kaasas patsiendi implantaadikaart (PIC). Kérjük, a beültetés után adja át a betegnek a kitöltött betegtájékoztatót (utasítások alább):

1. PIC esikülje peab täitma opereeriv kirurg/meeskond.
2. Täita tuleb 3 rida. Rida nr 1 on mõeldud patsiendi tuvastamiseks (nt patsiendi nimi). Rida nr 2 on mõeldud operatsiooni kuupäeva jaoks. Rida nr 3 on mõeldud selle tervishoiukeskuse või arsti aadressi jaoks, kust saab patsiendi kohta meditsiiniteavet.
3. PIC tagakülg sisaldab toote ja tootja teavet.
4. Pärast täitmist andke PIC edasiseks kasutamiseks patsiendile.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

AlboGrafti ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebilehte:
www.lemaitre.com/sscp seejärel valige link "AlboGraft Polyester Vascular Graft", et tutvuda AlboGrafti SSCP-ga.

Viited

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; “Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial”, 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. “Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection”; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Teatised: 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 TÜTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMEL) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete 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 ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR KOGUVASTUTUS SELLE SEADME KORRAL, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE 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.

AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāts

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

STERILE EO

Brīdinājums: AlboGraft poliestera transplantātu nedrīkst pakļaut temperatūrai virs 45°C (113°F). Lūdzu, pārbaudiet temperatūras sensoru tūlīt pēc saņemšanas un pirms lietošanas. NEIZMANTOJIET TRANSPLANTĀTU, JA TEMPERATŪRAS SENSORS IR SARKANS.

Apraksts

AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāti ir izgatavoti no sintētiska materiāla un paredzēti bojātu vai nepareizi funkcionējošu artēriju posmu aizvietošanai. Tie ir izgatavoti no poliestera (polietilēntereftalāta, PET) pavediena, kas ieausts vai ieadīts vienlaidu caurulē. Atbilstoši dažādām ķirurģiskām indikācijām AlboGraft asinsvadu transplantāti tiek piedāvāti divos variantos: no dubultā velūra trikotāžas auduma un no dubultā velūra auduma. Trikotāžas transplantātu struktūra ir veidota tā, lai mazinātu galu iziršanas vai nolietošanās risku. Velūra transplantātiem endoluminālajā virsmā ir zema profila cilpas, lai izvairītos no lūmena samazināšanās, un augsta profila cilpas ārējā virsmā, lai veicinātu transplantāta nostiprināšanos apkārtējos audos. Visi AMC un ATC AlboGraft transplantāti ir savīti paralēlos gredzenos, lai saglabātu to cauruļveida formu bez samezglojumiem.

AlboGraft asinsvadu transplantāti ir pieejami ar noņemamu ārējo spirāles pastiprinājumu (ASC modeļi), kas izgatavots no rentgenkontrastējoša, bioloģiski saderīga pavediena ar polipropilēna serdi un polietilēna pārklājumu, kas ļauj viegli identificēt protēzi ar rentgena staru. Ārējais spirāles pastiprinājums ir noņemams, tādējādi atvieglojot anastomozes veidošanu asinsvadam.

Piezīme: AlboGraft asinsvadu transplantāti ar noņemamu ārējo spirāli (ASC modeļi) nav pieejami pārdošanā Kanādā.

Vadlīnijas uz transplantāta ārējās virsmas atvieglo orientāciju implantācijas laikā.

Ar kolagēnu piesūcinātie AlboGraft asinsvadu transplantāti samazina caurlaidību, lai mazinātu asiņošanas problēmu implantācijas laikā, tāpēc nav nepieciešama iepriekšēja samitrināšana. Impregnēšanas process, kurā izmanto liellopu kolagēnu, saglabā gan materiāla sākotnējo struktūru, gan protēzes strukturālās īpašības, t. i., elastību un mīkstumu. Kolagēns tiek krusteniski savienots ar formaldehīda tvaicēšanas palīdzību, lai nodrošinātu līdzsvarotu reabsorbcijas ātrumu saimniekorganisma audos.

Indikācijas

AlboGraft adītie un austie asinsvadu transplantāti ir indicēti lietošanai aneirismas vai okluzīvas slimības skartu artēriju, piemēram, vēdera aortas aneirismas, krūšu aortas aneirismas un perifēro artēriju slimību (piemēram, TASC C vai D tipa bojājumu), kas skar gūžas, augšstilba un paceles artērijas, aizvietošanai vai atjaunošanai.)

AlboGraft asinsvadu transplantāti (tikai ASC modeļi) ir indicēti ekstraanatomiskām rekonstrukcijām un rekonstrukcijām, kurām nepieciešama paaugstināta izturība pret samezglošanos un saspiešanu, piemēram, augšstilba-paceles šuntējums.

Paredzētais lietojums

AlboGraft asinsvadu transplantāti ir paredzēti sistēmiskai asinsvadu rekonstrukcijai, tostarp aizstāšanai vai šunta izveidei aneirismām un okluzīvām saslimšanām artērijās, tostarp krūškurvja aortā, kā arī augšstilba-paceles rekonstrukcijas veikšanai vēdera aortas aneirismas, krūškurvja aortas aneirismas un perifēro artēriju saslimšanu ārstēšanā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Uzlabota asins plūsma un samazināts insulta risks, koriģējot stenozi vai aneirismu, mazināta asiņošana transplantāta implantēšanas laikā, uzlabots atkārtotu stenožu biežums un zems artēriju oklūzijas biežums pēc procedūras. Ilgtermiņa ieguvumi ietver uzlabotu dzīvildzi.

Kontrindikācijas

AlboGraft asinsvadu transplantāti ir kontrindicēti lietošanai koronārajās artērijās.

AlboGraft asinsvadu transplantāti ir kontrindicēti pacientiem ar zināmu vai iespējamu paaugstinātu jutību pret liellopu kolagēnu.

Paredzētais lietotājs

AlboGraft asinsvadu transplantāts ir implants, kas paredzēts izmantošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurgiem, kuri ir apmācīti veikt paredzētās procedūras.

Pacientu populācija

Jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kam nepieciešama sistēmiska asinsvadu atjaunošana, tostarp aizvietošanas vai šuntēšanas procedūras artēriju, tostarp krūšu kurvja aortas, aneirismas un okluzīvas slimības gadījumā, kā arī augšstilba-paceles rekonstrukcija.

Pieejamie modeļi

AlboGraft asinsvadu transplantāti ir pieejami dažādos modeļos, tipos un izmēros. Šķiedru var iedalīt modeļos pēc auduma īpašībām, un katram modelim ir viens tips (taisns "" vai dubultkniedēts "") un izmēri (diametrs(-i), garums). Katru transplantātu var identificēt pēc modeļa numura un partijas/serijas numura. Trīs burtu kods identificē audumu un spirāles pastiprinājuma esamību vai neesamību (sk. tabulu zemāk); partijas un sērijas numurs kalpo, lai iegūtu informāciju no LeMaitre Vascular kvalitātes nodrošināšanas sistēmas failiem par transplantāta ražošanas un kvalitātes kontroles datiem. Lai operators varētu vieglāk sekot līdzi produktam, visi produkta identifikācijas dati ir norādīti uz pašlīmējošām etiķetēm katrā produkta iepakojumā, kuras var pārnest uz pacienta slimības vēsturi.

Tips	Kods	Krāsu kods
Ar kolagēnu impregnēts divkāršs velūra audums	ATC	gaiši zils
Ar kolagēnu impregnēts divkāršs velūra trikotāžas audums	AMC	zelta krāsā
Ar kolagēnu impregnēts divkāršs velūra trikotāžas audums ar spirāles balstu	ASC	zils

Sīkāku pieejamo modeļu un tipu klāstu skatiet LeMaitre Vascular katalogā.

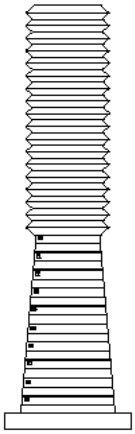
Ierīces materiāli

Pacients sliktākajā gadījumā var tikt pakļauts turpmāk minēto materiālu un vielu iedarbībai lielākajiem transplantātiem, kas ietver 8 mm x 80 cm spirālveida transplantātus un 38 mm x 60 cm nespirālveida transplantātus.

- Liellopu ādas kolagēns līdz 9,0 gramiem
- Glicerīns līdz 35,0 gramiem
- Poliesterskiedras līdz 36,0 gramiem
- Polipropilēns līdz 3,0 gramiem (tikai ASC transplantātiem)
- Polietilēns līdz 2,0 gramiem (tikai ASC transplantātiem)

AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāts ir testēts, lai nodrošinātu tā bioloģisku atbilstību.

AlboGraft protēžu tehniskie parametri



Diametrs

Diametrs tiek definēts kā nepaplašinātas protēzes nominālā iekšējā diametra vērtība. Vērtību iegūst ar konusveida mērinstrumentu (anulometru), kura leņķis no virsotnes ir 10°. Protēze tiek saudzīgi uzvilkta uz instrumenta, neizmantojot spiedienu (sk. diagrammu).

D120 = protēzes diametrs zem spiediena

Šī vērtība norāda protēzes iekšējo diametru, kad tā ir pakļauta 120 mmHg iekšējam spiedienam. Diametrs ir lielāks par nominālo vērtību divu dažādu vienlaicīgu faktoru dēļ:

- plisēto kroku uzbriešana;
- asinsspiediena izraisīta radiālā izplešanās.

Radiālā izplešanās ir paredzams rezultāts, kas rodas, kad protezē nav fiksēts vidējais dabiskais spiediens. Galīgais implantāta diametrs ir norādīts uz produkta etiķetes kā D120 vērtība.

AlboGraft ASC modeļi: ārējais spirāles balsts nodrošina, ka protēzes radiālā izplešanās ir nenozīmīga.

Integrāla ūdens caurlaidība

Integrālā ūdens caurlaidība, kā noteikts ISO 7198 standartā, AlboGraft asinsvadu transplantātam ir 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Izmantojamais garums

Ierīces garums, kas norādīts katalogā un uz etiķetes, norāda minimālo protēzes garumu, kas implantācijas laikā ir zem spriegojuma. Minimālo izmantojamo garumu nosaka zem spriegojuma ar pielietoto svaru katram tipam, kā parādīts turpmāk tabulā.

Tips	Diametrs	Svars (g)
Divkāršā velūra trikotāžas audums ar kolagēnu (ASC)	VISS	125
Divkāršā velūra trikotāžas audums ar kolagēnu (AMC)	VISS	500
Divkāršā velūra austais audums ar kolagēnu (ATC)	< 24 mm	500
Divkāršā velūra austais audums ar kolagēnu (ATC)	≥ 24 mm	750

Iepakojums

AlboGraft asinsvadu transplantāti tiek piegādāti sterili, izmantojot divu sterilo barjeru sistēmu. Iekšējais konteiners ir ārēji sterils, ja ārējais konteiners nav bojāts vai atvērts. Ārējais konteiners ir sterils tikai iekšēji: to nedrīkst ienest sterilā vidē.

Brīdinājums! AlboGraft asinsvadu transplantāta dubultkonteineris tiek piegādāts vakuumizētā folijas maisiņā. Šis maisiņš aizsargā transplantātu uzglabāšanas laikā, un to drīkst atvērt tikai tieši pirms lietošanas.

Marķējums ir krāsu kodēts, lai identificētu auduma īpašības un kolagēna impregnēšanu modelī, kas atrodas iekšā (skatīt tabulu sadaļā "Pieejamie modeļi").

Lietošanas instrukcija

Transplantāta izvēle un sagatavošana

Izvēlieties transplantāta tipu un izmēru, kas vislabāk atbilst asinsvada posmam, kurš jāaizstāj vai jāpiegādā ar šuntēšanas palīdzību. Rūpīgi pārbaudiet izvēlētā transplantāta dubulto iepakojumu, lai pārliecinātos par tā integritāti, caurumu, griezumu vai perforāciju neesamību un derīguma termiņu. Transplantāta sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja iepakojums ir pilnīgi nebojāts. Pārliecinieties, ka sterilitātes periods nav beidzies, citādi transplantāta sterilitāte nav garantēta. Pārliecinieties, ka uz etiķetēm norādītā informācija par modeli, tipu, izmēru un partijas numuru ir pareiza. Ja tā nav, transplantātu neizmantojiet. Noņemiet Tyvek vāku no ārējā iepakojuma un ievietojiet iekšējo iepakojumu sterilā vidē, izmantojot aseptiskas procedūras.

UZMANĪBU! Neievietojiet ārējo iepakojumu sterilā vidē.

Noņemiet transplantātu, izmantojot aseptisku procedūru.

Asinsvadu transplantātu sagatavošana

Ar kolagēnu piesūcinātus asinsvadu transplantātus var izmantot tādus, kādi tie piegādāti, vai pēc to iegremdēšanas sterilizētā sāls šķīdumā tieši pirms implantācijas, lai padarītu tos elastīgus un viegli lietojamus. Sagatavošanas un operācijas laikā jāuzmanās, lai transplantāts netiktu saspiests vai pārmērīgi izplests. Pareiza apstrāde palīdz izvairīties no riska sabojāt kolagēna impregnāciju uz transplantāta sieniņām.

AlboGraft izņemama spirālveida pastiprinājuma protēze (ASC modeļi)

Nogrieziet transplantātu vajadzīgajā garumā. Noņemiet spirāles balstu galos un ar asām ķirurģiskām šķērēm nogrieziet tuvu transplantāta virsmai, lai iegūtu vajadzīgo spirāles brīvo garumu anastomozes izveidei, tādējādi novēršot spirāles balsta traucējumus šūšanai. Izvairieties no transplantāta saspiešanas uz pastiprinātas zonas.

Ķirurģiskā metode

Ņemot vērā to, cik sarežģīta ir asinsvadu transplantātu ķirurģiska implantācija un cik daudzi faktori var ietekmēt pacienta stāvokli, ķirurgam ir jāizlemj par šuvju tehniku un transplantātu veidu, kā arī par terapiju, kas jāpiemēro pirms operācijas, tās laikā un pēc tās.

Tomēr jāņem vērā turpmāk minētie piesardzības pasākumi.

- Šūšanai ieteicams izmantot cilindriskas adatas, kaut arī konusveida griezuma vai citas griezējadatas nav kontrindicētas.
- Austu transplantātu (ATC) griešanai ieteicams izmantot zemas temperatūras oftalmoloģisko kauteri (≤ 704°C/1300°F), lai izvairītos no to saplaisāšanas. Ja tiek izmantota augstas temperatūras kauterizācija (≥ 1204°C/2200°F), tieši pirms lietošanas ieteicams iegremdēt austo protēzi sterilā fizioloģiskā šķīdumā, lai novērstu karsēšanas laikā iespējamu fokālu degšanu. Neļaujiet protēzei nožūt pirms griešanas ar kauteri.
- Ja ķirurģiskās operācijas tehnikas dēļ transplantāts ir jāsaspiež, atraumatiskās skavas (vēlams, ar mīkstām, oderētām spailēm) jāpielieto ar minimālu nepieciešamo spēku.

Iespējamās komplikācijas

- Vēdera nodalījuma sindroms
- Akūta nieru mazspēja
- Akūts respiratorā distresa sindroms (ARDS)
- Amputācija
- Anēmija
- Aneirisma
- Stenokardija vēdera rajonā
- Priekškambaru fibrilācija
- Aurikulārā fibrilācija
- Asiņošana
- Šunta oklūzijas
- Hiltorakss
- Fasciālās telpas sindroms
- Nāve
- Dekubīts

- Dziļo vēnu tromboze
- Lejupejošā aortas disekcija
- Embolija
- Gluteālā nekroze
- Transplantāta dilatācija
- Transplantāta sadalīšanās
- Transplantāta infekcija
- Transplantāta stenoze
- Transplantāta tromboze
- Cirkšņa seroma
- Sirds mazspēja
- Hematoma
- Hemiparēze
- Hemotorakss
- Zarnu nosprostojums
- Incīzijas trūce
- Intralumināls transplantāta trombs
- Kairinājums/alerģiska reakcija
- Išēmija
- Nieru mazspēja
- Limfocēle
- Mezenteriskā išēmija
- Vairāku orgānu mazspēja (Mof)
- Miokarda infarkts
- Neiropātiskās sāpes Scarpa līmenī
- Paraparēze
- Paraplēģija
- Parvalvulārā noplūde
- Gaiss ap transplantātu
- Pneimonija
- Pseidoaneirisma
- Nieru disfunkcija
- Elpošanas mazspēja
- Sepse
- Tievo zarnu obstrukcija
- Krūšu kaula nestabilitāte
- Insults
- Pagaidu psihozes sindroms (ieskaitot pārejošu delīriju)
- Tromboze
- Urīnceļu infekcija
- Viscerālā išēmija
- Brūces hematoma
- Brūces infekcija

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Vienam pacientam dzīves laikā drīkst implantēt tikai vienu AlboGraft.
- Nepakļaujiet ierīci temperatūrai virs 45°C (113°F). Pārmērīgs karstums nopietni sabojā AlboGraft poliestera asinsvadu transplantātu un padara to nederīgu lietošanai.
- Neizmantojiet protēzi, ja konteiners un/vai plomba ir atvērta vai bojāta, vai ja ir beidzies sterilitātes termiņš.
- Ar kolagēnu piesūcināto transplantātu nekad nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Iepriekšējo procedūru laikā ar asinīm inficētus transplantātus nedrīkst atkārtoti izmantot vai sterilizēt.
- Asinsvadu transplantāti jāapstrādā tā, lai izvairītos no saskares ar svešām daļiņām, kas, pielipušas pie transplantāta sieniņas, var izraisīt emboliju vai nevēlamu mijiedarbību ar asinīm. Turklāt ķirurģiskie cimdi, ko izmanto darbā ar transplantātiem, nedrīkst saturēt pulverus, konservantus vai lubrikantus.
- Izvairieties no pārlieku lielas transplantāta izstiepšanas; maigi izstiepiet to, lai izlīdzinātu krokas.
- Izvairieties no transplantāta bojāšanas, strādājot ar to – izmantojiet atraumatiskas skavas un atbilstošus instrumentus (piemēram, asinsvadu skavas). Izvairieties lietot šos instrumentus ar pārmērīgu spēku, citādi tiks bojāts kolagēna pārklājums vai audums.
- Ieteicams izmantot atraumatiskas adatas.
- Austu transplantātu griešanai ieteicams izmantot zemas temperatūras oftalmoloģisko kauteri (≤ 704°C/1300°F), lai izvairītos no to saplaisāšanas.
- AlboGraft izņemama spirālveida pastiprinājuma protēze (ASC modeļi): izvairieties no transplantāta iespīlēšanas tā pastiprinātajā zonā.
- AlboGraft izņemama spirālveida pastiprinājuma protēze (ASC modeļi): uzmanīgi noņemiet atbalsta spirāli, citādi tiks bojāta kolagēna plēve.
- Lai pēc aortas-augšstilba vai augšstilba-paceles rekonstrukcijas samazinātu seromas veidošanos un limfas savākšanos, jāparūpējas par cirkšņa limfātisko ceļu nosiešanu un/vai kauterizāciju.
- Šīs protēzes nedrīkst implantēt pacientiem, kuriem ir jutība pret poliesteri vai liellopu izcelsmes materiāliem.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota iepakošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Atkārtoti lietojot ierīci, var rasties savstarpēja piesārņošana, infekcija vai pacienta nāve. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks atbilst tikai vienreizējai lietošanai. Ja kāda iemesla dēļ šī ierīce jāatgriež LeMaitre Vascular, ievietojiet to oriģinālajā iepakojumā un nogādājiet to adresē, kas norādīta uz kastes.

Aizsardzība un uzglabāšana

Līdz izmantošanai transplantāti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Tie jāuzglabā sausā un no putekļiem brīvā vidē temperatūrā no 0°C/32°F līdz 30°C/86°F.

Transplantāta darbmūžs

AlboGraft asinsvadu transplantāta kalpošanas laiks ir noteikts 10 gadi, pamatojoties uz turpmāk minētajiem pētījumiem. Van Det et al. 1 publicēja datus par 10 gadu ilgu primāro, primāro asistēto un sekundāro caurlaidību, kas Dacron transplantātiem bija 28 %, 49 % un 49 %. Hsu et. al.2 arī parādīja 59 % dzīvildzes rādītājus līdz 10 gadiem pēc implantācijas.

Droša lietošana un utilizācija

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas būtiski medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Šis produkts nesatur asus priekšmetus, smagos metālus vai radioizotopus, un tas nav infekciozs vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet konkrētās valsts normatīvos.

Eksplantētā AlboGraft iepakošana un nosūtīšana.

Sūtījuma atpakaļnodošana 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 atpakaļ ražotājam pētnieciskiem nolūkiem?

Ja uz 1. vai 2. jautājumu atbildējāt apstiprinoši, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus 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 apliecinātu caurlaidību.
2. LeMaitre Vascular pieņem klīnisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasa turpmāk minēto informāciju.

a) Sākotnējā diagnoze, kas noteikta, implanta lietošanas rezultātā.
b) Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, kā arī slimnīcu vai klīniku, kurā ierīce tika implantēta.
c) Pacienta pieredze ar implanta lietošanu pirms implanta izņemšanas.
d) Slimnīca vai klīnika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

Skaidrojums.

1. Eksplantēti AlboGraft transplantāti pirms nosūtīšanas uzreiz jāievieto noslēdzamā traukā, kurā iepildīts ar sārmu buferēts 2 % glutaraldehīds vai 4 % formaldehīds.
2. Eksplantētie transplantāti jātīra minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanos.
3. AlboGraft eksplantus nekādā gadījumā nedrīkst dekontaminēt. NESTERILIZĒJIET paraugu autoklāvā un neizmantojiet etilēnoksīda gāzi dekontaminēšanai.

Iepakošana.

1. Eksplanti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārņojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinera izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaiņo ārējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārajā konteinerā ievietoti 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 tālruņa 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, ASV

Pacienta implanta resursi

AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāts tiek piegādāts kopā ar pacienta implanta karti (PIC) . Lūdzu, pēc implantācijas iesniedziet pacientam aizpildīto pacienta informācijas karti (instrukcijas zemāk):

1. Izsniegtās PIC priekšpusi aizpilda operējošais ķirurgs/komanda.
2. Ir jāaizpilda 3 informācijas rindas. 1. rinda ir paredzēta pacienta identifikācijai (piemēram, pacienta vārdam). 2. līnija ir operācijas datumam. 3. rinda ir paredzēta veselības aprūpes centra vai ārsta adresei, kur ir pieejama medicīniska informācija par pacientu.
3. PIC aizmugurē ir informācija par izstrādājumu un ražotāju.
4. Pēc aizpildīšanas nododiet PIC pacientam turpmākām uzziņām.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju

Lai aplūkotu AlboGraft drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, apmeklējiet vietni:
www.lemaitre.com/sscp, pēc tam atlasiet saiti "AlboGraft Polyester Vascular Graft", lai pārskatītu AlboGraft SSCP.

Atsauces

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Paziņojumi: ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

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 ŠAJĀ SADAĻĀ, 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 GARANTIJU 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.

LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODOŠA RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ 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 LEMAITRE 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 PRASĪBĀM.

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 jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildinformācija par izstrādājumu.

„AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatas

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE EO

Įspėjimas: AlboGraft poliesterio transplantato negalima veikti aukštesne nei 45°C (113°F) temperatūra. Gavę prietaisą ir prieš pradėdami jį naudoti, nedelsdami patikrinkite temperatūros jutiklį. NENAUDOKITE TRANSPLANTO, JEI TEMPERATŪROS JUTIKLIS YRA RAUDONOS SPALVOS.

Aprašas

„AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatai pagaminti iš sintetinės medžiagos ir skirti pažeistoms ar netinkamai veikiančioms arterijoms pakeisti. Jie gaminami iš poliesterio (polietileno tereftalato, PET) siūlų, išaustų arba megztų į vientisą vamzdelį. Atsižvelgiant į įvairias chirurgines indikacijas, „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai siūlomi dviejų konstrukcijų: dvigubo veliūro megzto audinio ir dvigubo veliūro austo audinio. Megzti transplantatai sukurti su neirstančia struktūra, kuri sumažina irimo ar nusidėvėjimo riziką jų galuose. Veliūriniai transplantatai turi žemo profilio kilpas jų endoliumeniniame paviršiuje, kad būtų išvengta spindžio sumažėjimo, ir aukšto profilio kilpas išoriniame paviršiuje, kurios skatina transplantato fiksaciją aplinkiniuose audiniuose. Visi AMC ir ATC „AlboGraft“ transplantatai yra suspausti lygiagrečiais žiedais, kad būtų išlaikyta jų vamzdinė forma ir jie nesusilankstytų.

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai gali būti tiekiami su nuimamu išoriniu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai), pagamintu iš rentgenokontrastinio, biologiškai suderinamo siūlo su polipropileno šerdimi ir polietileno danga, leidžiančio lengvai identifikuoti protezą rentgeno tyrimo metu. Išorinis spiralinis sutvirtinimas yra nuimamas, taip palengvinant anastomozių su kraujagysle formavimą.

Pastaba: „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai su nuimamu išoriniu spiraliu sutvirtinimu (ASC modeliai) nėra parduodami Kanadoje.

Žymės ant išorinio transplantato paviršiaus palengvina orientaciją implantacijos metu.

Kolagenu impregnuoti „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai sumažina pralaidumą, taip padėdami sumažinti kraujavimo problemą implantacijos metu, todėl išankstinis krešėjimas nėra būtinas. Impregnavimo procesas naudojant galvijų kolageną išlaiko tiek pirminę medžiagos struktūrą, tiek struktūrines protezo savybes, t. y. lankstumą ir minkštumą. Kolagenas susiejamas formaldehido garais, kad būtų užtikrintas subalansuotas rezorbcijos greitis šeimininko audiniuose.

Indikacijos

„AlboGraft“ megzti ir austi kraujagyslių transplantatai skirti arterijų, pažeistų aneurizminės ar okliuzinės ligos, pakeitimui arba atstatymui, pavyzdžiui, esant pilvo aortos aneurizmai, krūtinės aortos aneurizmai ir periferinių arterijų ligai (pvz., TASC C arba D tipo pažeidimams), apimantiems klubines, šlaunines ir pakinklines arterijas.

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai (tik ASC modeliai) skirti ekstraanatominėms rekonstrukcijoms ir rekonstrukcijoms, kurioms reikia didesnio atsparumo išlinkimui ir suspaudimui, pvz. šlaunies–pakinklio šuntavimas.

Numatytasis naudojimas

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai sukurti sisteminės kraujagyslių rekonstrukcijos tikslams, įskaitant arterijų pakeitimo ar apėjimo procedūras aneurizminių ir okliuzinių ligų atvejais, įskaitant krūtinės aortą, taip pat šlaunies–pakinklio rekonstrukcijai gydant pilvo aortos aneurizmą, krūtinės aortos aneurizmą ir periferinių arterijų ligą.

Numatoma klinikinė nauda

Pagerinta kraujotaka ir sumažinta insulto rizika koreguojant stenozę ar aneurizmą, sumažintas kraujavimo pavojus transplantato implantacijos metu, pagerėjęs restenozės dažnis ir mažas arterijų okliuzijos dažnis po procedūros. Ilgalaikė nauda apima pagerėjusį išgyvenamumą.

Kontraindikacijos

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai yra kontraindikuotini naudoti vainikinėse (koronarinėse) arterijose.

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai yra kontraindikuotini pacientams, kuriems yra žinomas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui.

Numatytas naudotojas

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatas yra implantas, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, apmokytiems atlikti procedūras, kurioms šis gaminys yra skirtas.

Pacientų populiacija

Suaugusieji, bet kurios lyties ar etninės kilmės, kuriems reikalinga sisteminė kraujagyslių rekonstrukcija, įskaitant arterijų (pavyzdžiui, krūtinės aortos) pakeitimo ar šuntavimo procedūras dėl aneurizminių bei okliuzinių ligų, taip pat šlaunies ir pakinklio arterijų rekonstrukciją.

Galimi modeliai

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai tiekiami įvairių modelių, tipų ir dydžių. Transplantai gali būti skirstomi į modelius pagal audinio charakteristikas, kiekvienas modelis yra vieno tipo (tiesus "" arba išsišakojęs "") ir dydžio (skersmuo (-iai), ilgis). Kiekvienas transplantatas identifikuojamas pagal modelio numerį ir partijos / serijos numerį. Trijų raidžių kodas nurodo audinio tipą ir spiralės sutvirtinimo buvimą arba nebuvimą (žr. lentelę žemiau); partijos ir serijos numeriai naudojami informacijai gauti iš „LeMaitre Vascular“ kokybės užtikrinimo sistemos dokumentacijos apie transplantato gamybos ir kokybės kontrolės duomenis. Siekiant palengvinti gaminio atsekamumą naudotojui, visi gaminio identifikavimo duomenys pateikiami ant lipnių etikečių kiekvienoje gaminio pakuotėje, kurias galima perkelti į paciento klinikinę dokumentaciją.

Tipas	Kodas	Spalvų kodas
Dvigubo veliūro austas audinys, impregnuotas kolagenu	ATC	šviesiai mėlyna
Dvigubo veliūro megztas audinys, impregnuotas kolagenu	AMC	auksas
Dvigubo veliūro megztas audinys, impregnuotas kolagenu ir sutvirtintas spirale	ASC	mėlynas

Išsamų modelių ir tipų sąrašą rasite „LeMaitre Vascular“ kataloge.

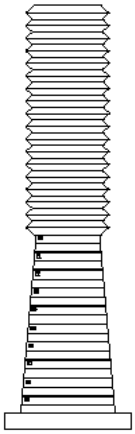
Priemonės medžiagos

Pacientas gali būti veikiamas šių medžiagų ir medžiaginių komponentų, esant blogiausiam atvejui naudojant didžiausius transplantatus, įskaitant 8 mm × 80 cm spiralinius transplantatus ir 38 mm × 60 cm nespiralinius transplantatus:

- Galvijų odos kolagenas – iki 9,0 g
- Glicerinas – iki 35,0 g
- Poliesterio siūlai – iki 36,0 g
- Polipropilenas – iki 3,0 g (tik ASC transplantatuose)
- Polietilenas – iki 2,0 g (tik ASC transplantatuose)

„AlboGraft“ poliesterinis kraujagyslių transplantatas buvo išbandytas siekiant užtikrinti jo biologinį suderinamumą.

„AlboGraft“ protezų techninės charakteristikos



skersmuo

Skersmuo apibrėžiamas kaip neišplėsto protezo vardinio vidinio skersmens vertė. Vertė nustatoma naudojant kūginį matuoklį (anulometrą), kurio kampas nuo viršūnės yra 10°. Protezui švelniai užmaunamas ant prietaiso netaikant jokio spaudimo (žr. schemą).

D120 = protezo skersmuo esant spaudimui

Ši vertė nurodo protezo vidinį skersmenį, kai jis veikiamas 120 mmHg vidinio slėgio. Skersmuo yra didesnis už vardinę vertę dėl dviejų vienu metu veikiančių veiksnių:

- klostuotų raukšlių išsiplėtimo
- radialinio išsiplėtimo, kurį sukelia kraujospūdis

Radialinis išsiplėtimas yra tikėtinas rezultatas dėl vidutinio natūralaus spaudimo, veikiančio protezą, kai jis nėra užspaustas. Galutinį implantuoto protezo skersmenį žr. produkto etiketėje nurodytoje D120 vertėje.

„AlboGraft“ ASC modeliai: išorinis spiralinis sutvirtinimas užtikrina, kad protezo radialinis išsiplėtimas išliktų nereikšmingas.

Bendras vandens pralaidumas

Pagal ISO 7198 apibrėžtas „AlboGraft“ kraujagyslių transplantato bendras vandens pralaidumas yra 0,1 ml $\times$ cm^{-2} $\times$ min^{-1}.

Naudojamas ilgis

Kataloge ir etiketėje nurodytas prietaiso ilgis žymi minimalų protezo ilgį, esant tempimui implantacijos metu. Minimalus naudojamas ilgis nustatomas esant tempimui, taikant kiekvienam tipui numatytą svorį, kaip parodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Tipas	skersmuo	Svoris (g.)
Dvigubo veliūro megztas audinys su kolagenu (ASC)	VISI	125
Dvigubo veliūro megztas audinys su kolagenu (AMC)	VISI	500
Dvigubo veliūro austas audinys su kolagenu (ATC)	<24 mm	500
Dvigubo veliūro austas audinys su kolagenu (ATC)	≥24 mm	750

Pakuotė

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai tiekiami sterilūs, naudojant dvigubą sterilią barjerinę pakuotę. Vidinė talpykla yra išoriškai sterili, jei išorinė talpykla nebuvo pažeista ar atidaryta. Išorinė talpykla yra sterili tik viduje: jos negalima įnešti į sterilią aplinką.

Įspėjimas: Dviguba „AlboGraft“ kraujagyslių transplantato pakuotė pateikiama vakuuminiu būdu sandariai uždarytame folijos maišelyje. Šis maišelis apsaugo transplantatą laikymo metu ir turi būti atidaromas tik prieš pat naudojimą.

Ženklinimas yra koduojamas spalvomis, siekiant identifikuoti viduje esančio modelio audinio charakteristikas ir kolageno impregnaciją (žr. lentelę skyriuje „Galimi modeliai“).

Naudojimo instrukcija

Transplantato pasirinkimas ir paruošimas

Pasirinkite transplantato tipą ir dydį, geriausiai tinkantį kraujagyslės segmentui, kurį reikia pakeisti arba aprūpinti atliekant apėjimo (šuntavimo) procedūrą. Atidžiai patikrinkite dvigubą pakuotę, kurioje yra pasirinktas transplantatas, kad įsitikintumėte jos vientisumu, skylių, įpjovimų ar perforacijų nebuvimu, taip pat galiojimo pabaigos data. Transplantato sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jei pakuotė yra visiškai nepažeista. Įsitikinkite, kad sterilumo galiojimo laikotarpis nėra pasibaigęs, priešingu atveju transplantato sterilumas nėra garantuojamas. Įsitikinkite, kad etiketėse pateikta informacija apie modelį, tipą, dydį ir partijos numerį yra teisinga. Jei taip nėra, transplantato nenaudokite. Nuimkite „Tyvek“ dangtelį nuo išorinės talpyklos ir, laikydamiesi aseptinių procedūrų, įneškite vidinę talpyklą į sterilią aplinką.

DĖMESIO: išorinės talpyklos negalima įnešti į sterilią aplinką.

Išimkite transplantatą, laikydamiesi aseptinių procedūrų.

Kraujagyslių transplantatų paruošimas

Kolagenu impregnuoti kraujagyslių transplantatai gali būti naudojami tokie, kokie tiekiami, arba prieš pat implantaciją trumpam panardinti į sterilų fiziologinį tirpalą, kad taptų lankstesni ir lengviau valdomi. Paruošimo ir operacijos metu reikia vengti transplantato suspaudimo ar per didelio išplėtimo. Tinkamas valdymas padeda išvengti kolageno impregnacijos pažeidimo transplantato sienelėse.

„AlboGraft“ protezas su nuimamu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai)

Nukirpkite transplantatą iki pageidaujamo ilgio. Pašalinkite spiralės sutvirtinimą nuo galų ir aštriomis chirurginėmis žirklėmis nukirpkite kuo arčiau transplantato paviršiaus, kad gautumėte reikiamą spiralės neturinčią atkarpą anastomozei suformuoti, taip užkertant kelią spiraliniam sutvirtinimui trukdyti siuvimui. Venkite užspausti transplantatą ant sutvirtintos vietos.

Chirurginis metodas

Atsižvelgiant į tai, kokia sudėtinga yra kraujagyslių transplantatų chirurginė implantacija ir kiek daug veiksnių gali turėti įtakos paciento būklei, chirurgui paliekama teisė nustatyti siuvimo techniką, transplantato tipą bei taikytiną terapiją prieš operaciją, jos metu ir po jos.

Tačiau reikėtų atsižvelgti į šias atsargumo priemones:

- siuvimui rekomenduojamos cilindrinės adatos, nors kūginės su pjovimo briauna ar kitos pjovimo adatos nėra kontraindikuotinos.
- austo transplantato (ATC) kirpimui rekomenduojama naudoti žemos temperatūros oftalmologinį kauterį (≤ 704°C / 1300°F), siekiant išvengti audinio irimo. Jei naudojamas aukštos temperatūros kauteris (≥ 1204°C / 2200°F), rekomenduojama austo protezo prieš pat naudojimą panardinti į sterilų fiziologinį tirpalą, kad būtų išvengta lokalizuoto pridegimo, galinčio atsirasti kauterizacijos metu. Neleiskite protezui išdžiūti prieš pjaunant kauteriu.
- Jei chirurginis metodas reikalauja transplantatą užspausti, reikia naudoti atraumatinius spaustukus (pageidautina su minkštomis, paminkštintomis žiotimis), taikant mažiausią būtiną spaudimo jėgą.

Galimos komplikacijos

- Pilvo kompartmento sindromas
- Ūminis inkstų nepakankamumas
- Ūminis respiracinio distreso sindromas (ARDS)
- Amputacija
- Anemija
- Aneurizma
- Pilvinė angina (angina abdominalis)
- Prieširdžių virpėjimas
- Aurikulinis virpėjimas

- Kraujavimas
- Šunto okliuzijos
- Chilotoraksas
- Kompartmento sindromas
- Mirtis
- Pragulos
- Giliųjų venų trombozė
- Nusileidžiančiosios aortos disekacija
- Embolija
- Sėdmenų nekrozė
- Transplantato išsiplėtimas
- Transplantato irimas
- Transplantato infekcija
- Transplantato stenozė
- Transplantato trombozė
- Kirkšnies seroma
- Širdies nepakankamumas
- Hematoma
- Hemiparezė
- Hemotoraksas
- Ileusas
- Pooperacinė išvarža pjūvio vietoje
- Intraliumentinis transplantato trombas
- Dirginimas / alerginė reakcija
- Išemija
- Inkstų nepakankamumas
- Limfocelė
- Mezenterinė išemija
- Dauginis organų nepakankamumas (Mof)
- Miokardo infarktas
- Neuropatinis skausmas Scarpa trikampio srityje
- Paraparezė
- Paraplegija
- Paravalvulinis nesandarumas
- Periprotezinis oras
- Pneumonija
- Pseudoaneurizma
- Inkstų funkcijos sutrikimas
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Sepsis
- Plonosios žarnos nepraeinamumas
- Krūtinkaulio nestabilumas
- Insultas
- Laikinas psichozinis sindromas (įskaitant praeinantį delyrą)
- Trombozė
- Šlapimo takų infekcija
- Visceralinė išemija
- Žaizdos hematoma
- Žaizdos infekcija

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Per visą paciento gyvenimą tam pačiam pacientui gali būti implantuojamas tik vienas „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatas.
- Prietaiso negalima veiki 45°C (113°F) viršijančia temperatūra. Per didelė šiluma gali rimtai pažeisti „AlboGraft“ poliesterinį kraujagyslių transplantatą ir padaryti jį netinkamą naudoti.
- Nenaudokite protezo, jei pakuotė ir (arba) sandariklis buvo atidaryti ar pažeisti arba jei sterilumo galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Kolagenu impregnuotas transplantatas niekada negali būti pakartotinai sterilizuojamas.
- Transplantatai, užteršti krauju ankstesnių procedūrų metu, negali būti pakartotinai naudojami ar pakartotinai sterilizuojami.
- Kraujagyslių transplantatai turi būti tvarkomi taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pašalinėmis dalelėmis, kurios, prilipusios prie transplantato sienelės, gali sukelti embolijas ar nepageidaujamas sąveikas su krauju. Be to, chirurginės pirštinės, naudojamos tvarkant transplantatus, neturi turėti miltelių, konservantų ar lubrikantų.
- Venkite per didelio transplantato tempimo; švelniai išplėskite transplantatą, kad išlygintumėte klostes.
- Venkite pažeisti transplantatą jo tvarkymo metu; naudokite atraumatinius spaustukus ir tinkamus instrumentus (pvz., kraujagyslių spaustukus). Nenaudokite šių instrumentų per didelė jėga, nes gali būti pažeista kolageno danga arba audinys.
- Rekomenduojama naudoti atraumatines adatas.
- Žemos temperatūros oftalmologinis kauteris (≤ 704°C / 1300°F) rekomenduojamas austo transplantato pjovimui, siekiant išvengti audinio irimo.
- „AlboGraft“ protezas su nuimamu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai): venkite spausti transplantatą jo sutvirtintoje srityje.
- „AlboGraft“ protezas su nuimamu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai): atsargiai pašalinkite spiralės sutvirtinimą, priešingu atveju gali būti pažeista kolageno plėvelė.
- Siekiant sumažinti seromos formavimosi ir limfos kaupimosi riziką po aorto–šlauninės ar šlaunies–pakinklio rekonstrukcijos, reikia kruopščiai perrišti ir (arba) kauterizuoti kirkšnies srities limfagysles.
- Šių protezų negalima implantuoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas poliesteriui ar galvijų kilmės medžiagoms.

Pakartotinis sterilizavimas / perpakavimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršą ar infekciją, o tai gali lemti paciento mirtį. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės naudojimo laikas pagrįstas tik vienkartiniu naudojimu. Jei dėl kokios nors priežasties šią priemonę reikia grąžinti į „LeMaitre Vascular“, įdėkite ją į originalią pakuotę ir grąžinkite ant dėžutės nurodytu adresu.

Laikymas ir saugojimas

Transplantatai turi būti laikomi originalioje pakuotėje iki naudojimo. Juos reikia laikyti aplinkoje be dulkių, sausoje vietoje, esant 0°C / 32°F – 30°C / 86°F temperatūrai.

Transplantato naudojimo laikas

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantato tarnavimo trukmė nustatyta 10 metų, remiantis toliau nurodytais tyrimais. Van Det ir kt. 1 paskelbė 10 metų duomenis apie pirminio, pirminio asistuoto ir antrinio praeinamumo rodiklius, atitinkamai 28 %, 49 % ir 49 % naudojant „Dacron“ transplantatus. Hsu ir kt. 2 taip pat parodė 59 % išgyvenamumo rodiklį per 10 metų po implantacijos.

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 šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus.

Pašalinto „AlboGraft“ transplantato pakavimas ir siuntimas:

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 siuntimo. 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) Pradinė diagnozė, dėl kurios buvo naudojamas implantas.
   b) Paciento sveikatos istorija, susijusi su implantu, įskaitant ligoninę arba kliniką, kurioje buvo implantuotas įrenginys.
   c) Paciento patirtis su implantu prieš jo eksplantavimą.
   d) Ligoninė arba klinika, kurioje buvo atlikta eksplantacija, ir išėmimo data.

Eksplantacija:

1. Eksplantuoti „AlboGraft“ prieš gabenant turi būti tiesiogiai perkeliami 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 skaidymo.
3. „AlboGraft“ eksplantatai jokiu būdu negali būti dekontaminuojami. NEDĖKITE 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 talpyklose turi būti paženklinti biologiškai 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Pacientų implantų šaltiniai

„AlboGraft“ poliesterinis kraujagyslių transplantatas tiekiamas su paciento implantavimo kortele (PIC). Po implantacijos pacientui pateikite užpildytą informacinį lapelį (instrukcijos pateiktos žemiau).

1. Pateiktos PIC priekinę dalį turi užpildyti operuojantis chirurgas / komanda.
2. Yra trys eilutės, kuriose reikia užpildyti informaciją. Pirma eilutė 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, adresui.
3. Kitoje PIC pusėje pateikiama informacija apie gaminį ir gamintoją.
4. Užpildę PIC duokite pacientui, kad jis galėtų su ja susipažinti ateityje.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti „AlboGraft“ saugos ir klinikinės veiksmingumo santraukos (SSCP) dokumentą, apsilankykite:
www.lemaitre.com/sscp ir pasirinkite nuorodą „AlboGraft Polyester Vascular Graft“, kad peržiūrėtumėte „AlboGraft“ SSCP.

Bibliografija

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; „Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial“, 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Išleido Elsevier Ltd. Visos teisės saugomos.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. „Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection“; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Pranešimai: 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 ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIŽVELGIANT 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, NEATSIŽVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIŽVELGIANT 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.

AlboGraft® vaskulært polyestergraft

norsk – Bruksanvisning

STERILE EO

Advarsel: AlboGraft vaskulært polyestergraft skal ikke eksponeres for temperaturer over 45°C. Kontroller temperatursensoren umiddelbart ved mottak og før bruk. IKKE BRUK GRAFTET HVIS TEMPERATURSENSOREN ER RØD.

Beskrivelse

AlboGraft® vaskulære polyestergraft er laget av syntetisk materiale for å erstatte deler av skadde eller feilfungerende arterier. De er laget av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) som er vevd eller strikket inn i et kontinuerlig rør. Som respons på en rekke kirurgiske indikasjoner, tilbys AlboGraft vaskulære graft i to varianter: Dobbeltstrikket velourtekstil og dobbeltvevd velourtekstil. De strikkede graftene er laget med en tett struktur for å redusere risikoen for oppfrynsing og slitasje ved endene. Velourgraftene har lavprofil-løkker på den endoluminale overflaten for å unngå lumenreduksjon, og høyprofilløkker på den ytre overflaten for å fremme festing av graftet i det omkringliggende vevet. Alle AMC- og ATC AlboGraft-graft er krympet i parallelle ringer, slik at rørformen opprettholdes uten å knekke.

AlboGraft vaskulære graft fås med avtagbar ekstern spiralforsterkning (ASC-modeller), laget av røntgentett, biokompatibel polypropylentråd med en polypropylenkjerne og polyetylenbelegg, noe som gjør det enkelt å identifisere protesen med røntgen. Den eksterne spiralforsterkningen er avtagbar, noe som gjør det mulig å opprette anastomoser til karet.

Merk: AlboGraft vaskulære graft med avtagbar ekstern spiral (ASC-modeller) er ikke tilgjengelig for salg i Canada.

Markører på den ytre overflaten av graftet forenkler orientering under implantasjon.

AlboGraft vaskulære graft som er impregnert med kollagen, reduserer gjennomtrengeligheten for å redusere problemet med blødning under implantasjon, slik at det ikke er nødvendig med forhåndskoagulering. Impregneringsprosessen med bovint kollagen opprettholder både den opprinnelige strukturen til materialet og de strukturelle egenskapene for protesen, dvs. fleksibilitet og mykhet. Kollagenet er tverrbundet ved formaldehyddamping for å sikre en balansert reabsorpsjonshastighet av vertsvevet.

Indikasjoner

AlboGrafts strikkede og vevde vaskulære graft er indisert for utskifting eller reparasjon av arterier som er rammet av aneurisme eller okklusiv sykdom, som abdominal aortaaneurisme, torakal aortaaneurisme og perifer arteriesykdom (f.eks. lesjoner av TASC C- eller D-type) som involverer arteria iliaca, femoralis og poplitea).

AlboGraft vaskulært graft (kun ASC-modeller) er indisert i ekstraanatomiske rekonstruksjoner og rekonstruksjoner som krever forbedret motstand mot knekk og kompresjon, som femoropoplitealt bypass.

Tiltenkt bruk

AlboGraft vaskulære graft er utviklet for systemisk vaskulær reparasjon, inkludert utskifting eller bypassprosedyrer ved aneurisme og okklusiv sykdom i arteriene, inkludert torakal aorta, og for femoral popliteal rekonstruksjon ved behandling av abdominal aortaaneurisme, torakal aortaaneurisme og perifer arteriesykdom.

Tiltenkte kliniske fordeler

Forbedret blodgjennomstrømning og lavere risiko for hjerneslag ved å korrigere stenose eller aneurisme, reduksjon av blødning under graftimplantasjon, forbedret forekomst av restenose og lav forekomst av arterieokklusjon etter prosedyren. Langtidsfordeler inkluderer forbedret overlevelse.

Kontraindikasjoner

AlboGraft vaskulære graft er kontraindisert for bruk i koronararterier.
Bruk av AlboGraft vaskulære graft er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovint kollagen.

Tiltenkt bruker

AlboGraft vaskulært graft 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 med behov for systemisk vaskulær reparasjon, inkludert utskifting eller bypassprosedyrer ved aneurisme og okklusiv sykdom i arteriene, inkludert toraksaorta, og for rekonstruksjon av lårbenets poplitea.

Tilgjengelige modeller

AlboGraft vaskulære graft er tilgjengelig i en rekke modeller, typer og størrelser. Graftet kan klassifiseres inn i modeller i henhold til materialets egenskaper, der hver modell er av én type (rett "" eller togrenet "") og størrelser (diameter, lengde). Hvert graft kan identifiseres med et modellnummer og et lot-/serienummer. Koden på 3 bokstaver identifiserer stoffet og tilstedeværelsen eller fraværet av spiralforsterkning (se tabellen nedenfor). Parti- og serienummeret brukes til å innhente informasjon fra LeMaitre Vasculars kvalitetssikringssystem om graftets produksjons- og kvalitetskontrolldata. For å gjøre det enklere for operatøren å spore produktet finnes alle produktidentifikasjonsdata på de selvklebende etikettene i hver produktpakke, som kan klebes inn i pasientens legejournal.

Type	Kode	Fargekode
Dobbeltvevd velourtekstil impregnert med kollagen	ATC	lyseblå
Dobbeltstrikket velourtekstil impregnert med kollagen.	AMC	gull
Dobbeltstrikket velourtekstil impregnert med kollagen og spiralstøttet	ASC	blå

Se LeMaitre Vascular-katalogen for en detaljert liste over tilgjengelige modeller og typer.

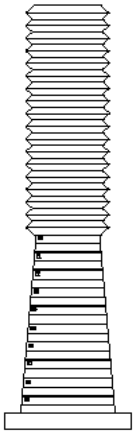
Enhetens materialer

Pasienten kan bli eksponert for følgende materialer og stoffer for de største graftene i verste fall, som inkluderer spiralgrafter på 8 mm x 80 cm og ikke-spiralgrafter på 38 mm x 60 cm:

- Bovint Hyde-kollagen opptil 9,0 gram
- Glyserin opptil 35,0 gram
- Polyestergarn opptil 36,0 gram
- Polypropylen opptil 3,0 gram (kun ASC-grafter)
- Polyetylen opptil 2,0 gram (kun ASC-grafter)

AlboGraft vaskulært polyestergraft har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Tekniske egenskaper for AlboGraft-protese



diameter

Diameteren defineres som verdien av den nominelle, indre diameteren til den ikke-dilaterte protesen. Verdien oppnås med en konisk måler (anulometer) med en vinkel på 10° fra apeks. Protesen føres forsiktig over instrumentet uten å påføre trykk (se diagram).

D120 = Diameter på protesen under trykk

Denne verdien indikerer den interne diameteren på protesen når den er eksponert for et internt trykk på 120 mmHg. Diameteren er høyere enn den nominelle verdien som et resultat av to forskjellige medvirkende faktorer:

- distensjon av de plisserte foldene
- radial ekspansjon forårsaket av blodtrykk

Radial ekspansjon er et forventet resultat fra gjennomsnittlig naturlig trykk på protesen når den er løs. Se verdien D120 på produktetiketten for endelig implantert diameter.

AlboGraft ASC-modeller: Den eksterne spiralstøtten sikrer at radial ekspansjon av protesen forblir ubetydelig.

Integrert vanngjennomtrengelighet

Den integrerte vanngjennomtrengeligheten som definert av ISO 7198 for AlboGraft vaskulært graft, er mindre enn eller lik 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Nyttelengde

Enhetslengden som er oppført i katalogen og på etiketten, indikerer protesens minimumslengde under spenning ved implantasjon. Minimum brukbar lengde fastslås under spenning med påført vekt for hver type som vist i tabellen nedenfor.

Type	diameter	Vekt (g)
Dobbeltstrikket velourtekstil med kollagen (ASC)	Alle	125
Dobbeltstrikket velourtekstil med kollagen (AMC)	Alle	500
Dobbeltvevd velourtekstil med kollagen (ATC)	<24 mm	500
Dobbeltvevd velourtekstil med kollagen (ATC)	≥24 mm	750

Forpakning

AlboGraft vaskulære transplantater leveres sterile i en dobbel steril barriere. Den interne beholderen er eksternt steril, forutsatt at den eksterne beholderen ikke har blitt skadet eller åpnet. Den eksterne beholderen er kun internt steril – den må ikke tas inn i et sterilt miljø.

Advarsel: Den doble beholderen for AlboGraft vaskulært graft leveres i en vakuumforseglet foliepose. Denne posen beskytter graftet ved lagring, og skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

Merkingen er fargekodet for å identifisere stoffets egenskaper og kollagenimregneringen til modellen i forpakningen (se tabellen i "Tilgjengelige modeller").

Bruksanvisning

Valg og klargjøring av graft

Velg grafttype og -størrelse som passer best til den vaskulære delen som skal erstattes eller suppleres gjennom bypass. Undersøk nøye den doble forpakningen for valgt graft for å bekrefte integritet, at det ikke er hull, kutt eller perforeringer samt utløpsdato. Steriliteten til graftet garanteres kun hvis beholderen er helt intakt. Påse at sterilitetsperioden ikke har utløpt. Hvis den har utløpt, kan steriliteten til graftet ikke garanteres. Kontroller at informasjonen på etikettene i forhold til modellen, typen, størrelsen og lot-nummeret er riktig. Hvis informasjonen ikke er riktig, skal graftet ikke brukes. Fjern Tyvek-lokket fra den eksterne beholderen, og ta den indre beholderen inn i det sterile miljøet ved bruk av aseptiske prosedyrer.

FORSIKTIG: Ikke ta den eksterne beholderen inn i det sterile miljøet.

Ta ut graftet fra forpakningen med aseptisk prosedyre.

Klargjøring av vaskulære graft

De kollagenimpregnerte vaskulære graftene kan brukes som de er, eller de kan legges i en steril saltvannsløsning rett før implantasjon, slik at de blir fleksible og enkle å håndtere. Vær forsiktig så ikke graftet knuses eller utvides for mye under klargjøring og bruk. Riktig håndtering bidrar til å unngå risiko for å skade kollagenimpregneringen på overflaten til graftet.

AlboGraft avtakbar spiralforsterkningsprotese (ASC-modeller)

Klipp graftet til ønsket lengde. Fjern spiralstøtten ved endene, og klipp nær transplantasjonsoverflaten med en skarp kirurgisk saks for å oppnå ønsket spiralfri lengde for å lage anastomosen, slik at spiralstøtten ikke forstyrrer suturen. Unngå å avklemme graftet på det forsterkede området.

Kirurgisk teknikk

Med tanke hvor kompleks en kirurgisk implantasjon av et vaskulært graft er, og hvor mange faktorer som kan påvirke pasientens tilstand, er det opp til kirurgen å bestemme suturteknikk og grafttype, i tillegg til behandling før, under og etter inngrepet.

Følgende forholdsregler bør imidlertid vurderes:

- for suturering anbefales sylindriske nåler, selv om nåler med skrå spiss eller andre skjærenåler ikke er kontraindisert.
- for kutting av vevd implantat (ATC) anbefales oftalmisk kauterisering ved lav temperatur (≤ 704°C) for å unngå frynsing. Hvis det anvendes kauterisering ved høy temperatur (≥ 1204°C), anbefales det å legge vevde proteser i en steril saltløsning umiddelbart før bruk, for å unngå fokal forbrenning som kan oppstå under kauterisering. Ikke la protesen få tørke før kauterisering.
- Hvis den kirurgiske teknikken krever at graftet klemmes, må det brukes atraumatiske klemmer (fortrinnsvis med myke eller belagte kjever) med lavest mulig klemmekraft.

Potensielle komplikasjoner

- Abdominalt kompartmentsyndrom
- Akutt nyresvikt
- Akutt lungesviktsyndrom (ARDS)
- Amputering
- Anemi
- Aneurisme
- Angina abdominalis
- Atrieflimmer
- Aurikulær fibrillering
- Blødning
- Bypassokklusjoner
- Chylothorax
- Kompartmentsyndrom
- Dødsfall
- Decubitus

- Dyp venetrombose
- Disseksjon av descenderende aorta
- Embolisme
- Gluteal nekrose
- Graftutvidelse
- Graftnedbrytning
- Graftinfeksjon
- Graftstenose
- Grafttrombose
- Lyskeserom
- Hjertesvikt
- Hematom
- Hemiparese
- Hemothorax
- Ileus
- Arrbrokk
- Intraluminal graft-trombe
- Irritasjon/allergisk reaksjon
- Iskemi
- Nyresvikt
- Lymfocele
- Mesenterisk iskemi
- Multippel organsvikt (Mof)
- Myokardinfarkt
- Nevropatiske smerter på scarpa-nivået
- Paraparese
- Paraplegi
- Paravalvulær lekkasje
- Luft i graftet
- Lungebetennelse
- Psudoaneurisme
- Nyredysfunksjon
- Respiratorisk svikt
- Sepsis
- Tynntarmsobstruksjon
- Ustabilitet i brystbenet
- Slagtilfelle
- Forbigående psykotisk syndrom (inkludert forbigående delirium)
- Trombose
- Urinveisinfeksjon
- Visceral iskemi
- Sårhematom
- Sårinfeksjon

Forholdsregler og advarsler

- Bare ett AlboGraft bør implanteres hos en pasient i løpet av pasientens levetid.
- IKKE eksponer enheten for temperaturer over 45°C. For høy temperatur vil skade AlboGraft vaskulært graft betydelig, og gjøre det uegnet for bruk.
- Ikke bruk en protese hvis beholderen og/eller forseglingen er åpnet eller skadet, eller hvis sterilitetsperioden er utløpt.
- Det kollagenimpregnerte graftet må aldri resteriliseres.
- Graft ersom er kontaminert med blod i de foregående prosedyrene må ikke brukes på nytt eller resteriliseres.
- De vaskulære graftene må håndteres slik at kontakt med fremmedpartikler unngås, da de kan forårsake emboli eller uønskede interaksjoner med blodet dersom de festes til graftveggen. Videre må operasjonshansker som brukes til å håndtere graftet, være fri for pudder, konserveringsmidler og smørende midler.
- Unngå overstrekking av graftet. Utvid graftet forsiktig for å glatte ut foldene.
- Unngå å skade graftet ved håndtering. Bruk atraumatiske klemmer og egnede instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer). Ikke bruk stor kraft på instrumentene. Det kan føre til skader på kollagenlaget eller materialet.
- Atraumatiske nåler anbefales.
- Oftalmisk kauterisering ved lav temperatur (≤ 704°C) anbefales for kutting av vevde graft, for å unngå frynsing.
- AlboGraft avtakbar sprialforsterkningsprotese (ASC-modeller): Unngå klemming av graftet på det forsterkede området.
- AlboGraft avtakbar spiralforsterkningsprotese (ASC-modeller): Fjern støttespiralen forsiktig, ellers vil kollagenfilmen bli skadet.
- Det må utvises forsiktighet ved ligering og/eller kauterisering av lymfevev i lysken, for å minimere forekomsten av seromdannelse og lymfeoppsamling etter aortobifemoral eller femoropopliteal rekonstruksjon.
- Disse protesene skal ikke implanteres i pasienter som er overfølsomme for polyester eller materialer fra storfe.

Resterilisering/ompakking

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt. Etter reprosessering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av enheten kan lede til kryssforurensning eller infeksjon, som igjen kan føre til at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved reprosessering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Dersom enheten av en eller annen grunn må returneres til LeMaitre Vascular, må den pakkes i originalemballasjen og returneres til adressen som er oppført på esken.

Bevaring og oppbevaring

Graftene må oppbevares i originalforpakningen til de skal brukes. De må oppbevares i støvfrie og tørre omgivelser og ved en temperatur på mellom 0°C og 30°C.

Levetid til graftet

Levetiden til AlboGraft vaskulært graft har blitt satt til ti år, basert på studiene oppgitt nedenfor. Van Det et al.1 publiserte 10-årsdata for primære, primært assisterte og sekundære åpenhetsrater på 28 %, 49 % og 49 % for Dacron-graft. Hsu et. al2 viste også overlevelsesrater på 59 % ut til 10 år etter transplantasjon.

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, tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsomt eller patogent. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Forpakning og forsendelse av eksplantert AlboGraft:

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 klinikeren 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 EKSPLANTATENE 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 AlboGraft-grafter skal overføres direkte til en forseglingsbar beholder fylt med en oppløsning av alkalisk bufret 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før forsendelse.
2. Rengjøring av eksplanterte grafter skal være minimal, om nødvendig. Proteolytisk nedbrytning skal ikke brukes under noen omstendigheter.
3. AlboGraft-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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Pasientimplantatressurser

AlboGraft vaskulært polyestergraft leveres med et pasientimplantatkort (PIC). Vennligst gi pasienten det utfylte PIC-skjemaet (instruksjoner nedenfor) etter implantasjon:

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.
4. Etter fullført prosedyre skal pasientimplantatkortet gis til pasienten for fremtidig referanse.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se dokumentet AlboGraft sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse besøk:
www.lemaitre.com/sscp og velg deretter lenken AlboGraft vaskulært polyestergraft for å gå gjennom AlboGraft SSCP.

Referanser

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Merknader: 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 TILKNYTTEDE 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 UNDER 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 1000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK 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 din poliester AlboGraft®

română – Instrucțiuni de utilizare

STERILE EO

Avertisment: Grefa din poliester AlboGraft nu poate fi expusă la temperaturi mai mari de 45°C (113°F). Vă rugăm să verificați senzorul de temperatură imediat după primire și înainte de utilizare. NU UTILIZAȚI GREFA DACĂ SENZORUL DE TEMPERATURĂ ESTE ROȘU.

Descriere

Grefele vasculare din poliester AlboGraft® sunt fabricate din material sintetic și sunt concepute pentru a înlocui secțiuni ale arterelor deteriorate sau cu funcționare defectuoasă. Acestea sunt fabricate din fire de poliester (polietilen tereftalat, PET) țesute sau tricotate într-un tub continuu. Ca răspuns la o gamă largă de indicații chirurgicale, grefele vasculare AlboGraft sunt oferite în două modele: țesătură tricotată din velur dublu și țesătură din velur dublu. Grefele tricotate sunt proiectate cu o structură rezistentă la rulare pentru a reduce riscul de rupere sau uzură la capetele lor. Grefele din velur au bucle cu profil scăzut pe suprafața endoluminală pentru a evita orice reducere a lumenului și bucle cu profil înalt pe suprafața exterioară pentru a promova ancorarea grefei în țesuturile înconjurătoare. Toate grefele AMC și ATC AlboGraft sunt sertizate în inele paralele, astfel încât forma lor tubulară să fie menținută fără îndoire.

Grefele vasculare AlboGraft sunt disponibile cu armătură spiralată externă detașabilă (modele ASC) realizată dintr-un fir radioopac, biocompatibil, cu miez din polipropilenă și acoperire din polietilenă, care permite identificarea ușoară a protezei cu raze X. Armătura spiralată externă este detașabilă, facilitând crearea de anastomoze la vas.

Notă: grefele vasculare AlboGraft cu spirală externă detașabilă (modele ASC) nu sunt disponibile pentru vânzare în Canada.

Liniile directoare de pe suprafața exterioară a grefei facilitează orientarea în timpul implantării.

Grefele vasculare AlboGraft impregnate cu colagen reduc permeabilitatea pentru a atenua problema hemoragiei în timpul implantării, astfel încât nu este necesară precoagularea. Procesul de impregnare cu colagen bovin menține atât structura originală a materialului, cât și caracteristicile structurale ale protezei, și anume flexibilitatea și moliciunea. Colagenul este reticulat prin vaporizare cu formaldehidă pentru a asigura o rată echilibrată de reabsorbție de către țesuturile gazdă.

Indicații

Grefele vasculare tricotate și țesute AlboGraft sunt indicate pentru înlocuirea sau repararea arterelor afectate de anevrisme sau boli ocluzive, cum ar fi anevrismul aortic abdominal, anevrismul aortic toracic și boala arterială periferică (de exemplu, leziuni de tip TASC C sau D) care implică arterele iliace, femurale și poplite.

Grefa vasculară AlboGraft (numai modelele ASC) este indicată în reconstrucțiile extra-anatomice și reconstrucțiile care necesită o rezistență sporită la îndoire și compresie, cum ar fi bypassul femuro-popliteu.

Destinația de utilizare

Grefele vasculare AlboGraft sunt concepute în scopul reparării vasculare sistemice, inclusiv proceduri de înlocuire sau bypass în cazul bolilor anevrismale și ocluzive ale arterelor, inclusiv aorta toracică și pentru reconstrucția femuro-popliteu în tratamentul anevrismului aortic abdominal, anevrismului aortic toracic și bolii arterelor periferice.

Beneficiile clinice preconizate

Îmbunătățirea fluxului sanguin și reducerea riscului de accident vascular cerebral prin corectarea stenozei sau a anevrismului, atenuarea hemoragiei în timpul implantării grefei, incidența îmbunătățită a restenozei și incidența scăzută a ocluziei arteriale post-procedură. Beneficiile pe termen lung includ îmbunătățirea supraviețuirii.

Contraindicații

Grefele vasculare AlboGraft sunt contraindicate pentru utilizarea în arterele coronare.

Grefele vasculare AlboGraft sunt contraindicate la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin.

Utilizatorul vizat

Grefa AlboGraft este un implant destinat utilizării de către chirurgi vasculari experimentați instruiți în procedurile pentru care sunt destinate.

Grupă de pacienți

Adulți de orice sex sau etnie, care au nevoie de reparații vasculare sistemice, inclusiv proceduri de înlocuire sau bypass în cazul bolilor anevrismale și ocluzive ale arterelor, inclusiv aorta toracică și pentru reconstrucția femuro-popliteu.

Modele disponibile

Grefele vasculare AlboGraft sunt disponibile într-o gamă largă de modele, tipuri și dimensiuni. Grefa poate fi clasificată în modele în funcție de caracteristicile țesăturii, fiecare model fiind de un tip (drept "" sau bifurcat "") și de dimensiuni (diametru(e), lungime). Fiecare grefă poate fi identificată printr-un număr de model și un număr de lot/serie. Codul din 3 litere identifică materialul și prezența sau absența armăturii spiralate (a se vedea tabelul de mai jos); numărul de lot și de serie servește la obținerea de informații din fișierele Sistemului de asigurare a calității vasculare LeMaitre cu privire la fabricarea grefei și datele de control al calității. Pentru a facilita urmărirea produsului de către operator, toate datele de identificare a produsului sunt furnizate pe etichete autoadezive în fiecare ambalaj al produsului, care pot fi transferate în dosarul clinic al pacientului.

Tip	Cod	Cod de culoare
Țesătură țesută din velur dublu impregnat cu colagen	ATC	albastru deschis
Țesătură tricotată din velur dublu impregnată cu colagen	AMC	aur
Țesătură tricotată din velur dublu impregnată cu colagen și susținută în spirală	ASC	albastru

Consultați catalogul LeMaitre Vascular pentru o listă detaliată a modelelor și tipurilor disponibile.

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe pentru cele mai mari grefe în cel mai rău caz, care includ grefele spiralate de 8 mm x 80 cm și grefele nespiralate de 38 mm x 60 cm:

- Colagen din piele de bovină până la 9,0 grame
- Glicerină până la 35,0 grame
- Fir de poliester până la 36,0 grame
- Polipropilenă până la 3,0 grame (numai grefe ASC)
- Polietilenă până la 2,0 grame (numai grefe ASC)

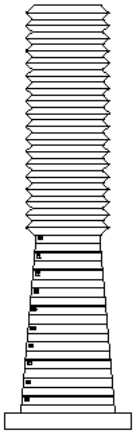
Grefa vasculară din poliester AlboGraft a fost testată pentru a asigura biocompatibilitatea sa.

Caracteristicile tehnice ale protezelor AlboGraft

Diametru

Diametrul este definit ca valoarea diametrului intern nominal al protezei nedilatate. Valoarea se obține cu un manometru conic (anulometru) cu un unghi de 10° de la apex.

Proteza este glisată ușor peste instrument, fără a aplica presiune (a se vedea diagrama).



D120 = Diametrul protezei sub presiune

Această valoare indică diametrul intern al protezei atunci când este expusă la o presiune internă de 120 mmHg. Diametrul este mai mare decât valoarea nominală ca urmare a doi factori concomitenți diferiți:

- destinderea pliurilor plisate
- expansiunea radială cauzată de presiunea sângelui

Expansiunea radială este un rezultat așteptat al presiunii naturale medii asupra protezei atunci când nu este prinsă. Consultați valoarea D120 de pe eticheta produsului pentru diametrul final implantat.

Modele AlboGraft ASC: Suportul spiralat extern asigură că expansiunea radială a protezei rămâne neglijabilă.

Permeabilitate integrală la apă

Permeabilitatea integrală la apă definită de ISO 7198 pentru grefa vasculară AlboGraft este de 0,1 ml x cm^{-2} x min^{-1}.

Lungime utilizabilă

Lungimea dispozitivului menționată în catalog și pe etichetă indică lungimea minimă a protezei sub tensiune în timpul implantării. Lungimea minimă utilizabilă este determinată sub tensiune cu greutatea aplicată pentru fiecare tip, după cum se arată în tabelul de mai jos.

Tip	Diametru	Greutate (g)
Țesătură tricotată din velur dublu cu colagen (ASC)	TOATE	125
Țesătură tricotată din velur dublu cu colagen (AMC)	TOATE	500
Țesătură țesută din velur dublu cu colagen (ATC)	<24 mm	500
Țesătură țesută din velur dublu cu colagen (ATC)	≥24 mm	750

Ambalare

Grefele vasculare AlboGraft sunt furnizate sterile printr-o barieră sterilă dublă. Recipientul intern este steril din exterior cu condiția ca recipientul extern să nu fi fost deteriorat sau deschis. Recipientul extern este steril doar intern: acesta nu trebuie adus într-un mediu steril.

Avertisment: Recipientul dublu pentru grefă vasculară AlboGraft este furnizat într-o pungă de folie sigilată în vid. Această pungă protejează grefa în timpul depozitării și trebuie deschisă numai imediat înainte de utilizare.

Eticheta are un cod de culori pentru a identifica caracteristicile țesăturii și impregnarea cu colagen a modelului conținut în interior (a se vedea tabelul din „Modele disponibile").

Instrucțiuni de utilizare

Alegerea și pregătirea grefei

Alegeți tipul și dimensiunea grefei cele mai potrivite pentru secțiunea vasculară care urmează să fie înlocuită sau furnizată printr-un bypass. Examinați cu atenție ambalajul dublu care conține grefa selectată pentru a verifica integritatea acestuia, absența găurilor, tăieturilor sau perforațiilor, precum și data expirării. Sterilitatea grefei este garantată numai dacă recipientul este perfect intact. Asigurați-vă că perioada de sterilitate nu a expirat, altfel sterilitatea grefei nu este garantată. Asigurați-vă că informațiile de pe etichete referitoare la model, tip, dimensiune și număr de lot sunt corecte. Dacă nu este, nu utilizați grefa. Îndepărtați capacul Tyvek de pe recipientul extern și introduceți recipientul intern în mediu steril utilizând proceduri aseptice.

ATENȚIE: nu aduceți recipientul extern în mediul steril.

Îndepărtați grefa folosind o procedură aseptică.

Pregătirea grefelor vasculare

Grefele vasculare impregnate cu colagen pot fi utilizate așa cum sunt furnizate sau după imersarea lor într-o soluție salină sterilă chiar înainte de implantare, pentru a le face flexibile și ușor de manevrat. În timpul pregătirii și al operației, trebuie să se aibă grijă să nu se strivească sau să se extindă excesiv grefa. Manipularea corectă ajută la evitarea riscului de deteriorare a impregnării cu colagen a pereților grefei.

Proteză detașabilă AlboGraft cu armătură spiralată (modele ASC)

Tăiați grefa la lungimea dorită. Îndepărtați suportul spiralat la capete și tăiați aproape de suprafața grefei cu o foarfecă chirurgicală ascuțită pentru a obține lungimea liberă a spiralei dorite pentru a crea anastomoza, împiedicând astfel suportul spiralat să interfereze cu sutura. Evitați fixarea grefei pe zona întărită.

Tehnica chirurgicală

Având în vedere cât de complexă este implantarea chirurgicală a grefelor vasculare și cât de mulți factori pot influența starea pacientului, chirurgului îi revine sarcina de a defini tehnica de sutură și tipul grefei, precum și terapia care trebuie adoptată înainte, în timpul și după operație.

Cu toate acestea, trebuie luate în considerare următoarele precauții:

- pentru sutură, sunt recomandate acele cilindrice, deși nu sunt contraindicate acele cu tăietură conică sau alte ace de tăiere.
- pentru tăierea grefei țesute (ATC) se recomandă cauterizarea oftalmică la temperatură scăzută (≤ 704°C/1.300°F) pentru a evita ruperea. Dacă se utilizează cauterizare la temperaturi ridicate (≥ 1.204°C/2.200°F), se recomandă scufundarea protezei țesute în soluție salină sterilă imediat înainte de utilizare, pentru a preveni arderea focală care poate apărea în timpul cauterizării. Nu lăsați proteza să se usuce înainte de tăierea cu cauterul.
- în cazul în care tehnica chirurgicală necesită fixarea grefei, clemele atraumatice (de preferință cu fălci moi, căptușite) trebuie aplicate cu forța minimă necesară.

Complicații potențiale

- Sindrom de compartiment abdominal
- Insuficiență renală acută
- Sindrom de detresă respiratorie acută (ARDS)
- Amputare
- Anemie
- Anevrism
- Angină abdominală
- Fibrilație atrială
- Fibrilația auriculară
- Sângerări
- Ocluzii de bypass
- Chilotorax
- Sindrom de compartiment
- Deces
- Decubit
- Tromboză venoasă profundă
- Disecția aortei descendente
- Embolie
- Necroză gluteală
- Dilatarea grefei
- Dezintegrarea grefei
- Infecția grefei
- Stenoza grefei
- Tromboza grefei

- Serom inghinal
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Hemipareză
- Hemotorax
- Ileus
- Hernie incizională
- Tromb intraluminal al grefei
- Iritație/Reacție alergică
- Ischemie
- Insuficiență renală
- Limfocel
- Ischemie mezenterică
- Insuficiență multiplă a organelor (Mof)
- Infarct miocardic
- Durere neuropatică la nivelul triunghiului lui Scarpa
- Paraparezis
- Paraplegie
- Scurgere parvalvulară
- Aer în jurul grefei
- Pneumonie
- Pseudoanevrism
- Disfuncție renală
- Insuficiență respiratorie
- Sepsis
- Obstrucția intestinului subțire
- Instabilitatea sternului
- Accident vascular cerebral
- Sindrom psihotic temporar (inclusiv delir tranzitoriu)
- Tromboză
- Infecția tractului urinar
- Ischemie viscerală
- Hematomul plăgii
- Infecția plăgii

Avertismente și precauții

- Doar o singură AlboGraft trebuie implantată unui pacient pe parcursul vieții acestuia.
- NU expuneți dispozitivul la temperaturi de peste 45°C (113°F). Căldura excesivă va deteriora grav grefa vasculară AlboGraft din poliester și o va face improprie pentru utilizare.
- Nu utilizați o proteză dacă recipientul și/sau sigiliul au fost deschise sau deteriorate sau dacă perioada de sterilitate a expirat.
- Grefa impregnată cu colagen nu trebuie să fie niciodată resterilizată.
- Grefele contaminate cu sânge în timpul procedurilor precedente nu trebuie să fie reutilizate sau resterilizate.
- Grefele vasculare trebuie manipulate astfel încât să se evite contactul cu particule străine care, dacă aderă la peretele grefei, pot genera embole sau interacțiuni nedorite cu sângele. În plus, mănușile chirurgicale utilizate pentru manipularea grefelor nu trebuie să conțină pulberi, conservanți sau lubrifianți.
- Evitați întinderea excesivă a grefei; extindeți ușor grefa pentru a netezi pliurile.
- Evitați deteriorarea grefei în timpul manipulării, utilizați cleme atraumatice și instrumente adecvate (de exemplu, cleme vasculare). Evitați utilizarea acestor instrumente cu forță nejustificată, în caz contrar stratul de colagen sau țesătura vor fi deteriorate.
- Sunt recomandate acele atraumatice.
- Se recomandă cauterizarea oftalmică la temperatură scăzută (≤ 704°C/1.300°F) pentru tăierea grefelor țesute, pentru a evita ruperea.
- Proteză detașabilă AlboGraft cu armătură spiralată (modele ASC): Evitați prinderea grefei pe zona sa armată.
- Proteză detașabilă AlboGraft cu armătură spiralată (modele ASC): Îndepărtați ușor spirala de susținere, în caz contrar filmul de colagen va fi deteriorat.
- Trebuie acordată atenție ligării și/sau cauterizării limfatice în zona inghinală pentru a minimiza apariția formării seromului și a colecției limfatice după reconstrucția aorto-femurală sau femuro-popliteu.
- Aceste proteze nu trebuie implantate la pacienții care prezintă sensibilitate la poliester sau materiale de origine bovină.

Resterilizare/reambalare

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 decesul 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. Dacă din orice motiv, acest dispozitiv trebuie returnat către LeMaitre Vascular, puneți-l în ambalajul său original și returnați-l la adresa menționată pe cutie.

Conservarea și depozitarea

Grefa trebuie păstrată în ambalajul său original până la utilizare. Acestea trebuie păstrate într-un mediu fără praf și uscat și la o temperatură între 0°C/32°F și 30°C/86°F.

Durata de viață a grefei

Durata de viață a grefei vasculare AlboGraft a fost stabilită la 10 ani pe baza următoarelor studii. Van Det et al. 1 au publicat date pe 10 ani privind ratele de permeabilitate primară, primară asistată și secundară de 28%, 49% și 49% pentru grefele Dacron. Hsu et. al 2 au arătat, de asemenea, rate de supraviețuire de 59% până la 10 ani după implant.

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 obiecte ascuțite, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Ambalarea și expedierea grefelor AlboGraft 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 patogenice 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 AlboGraft 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 AlboGraft 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, SUA

Resurse pentru implanturile pacienților

Grefa vasculară din poliester AlboGraft este furnizată cu un card de implant al pacientului (PIC). Vă rugăm să furnizați pacientului PIC-ul completat (instrucțiunile de mai jos) după implantare:

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.
4. După finalizare, oferiți PIC pacientului pentru consultarea ulterioară.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru a vizualiza documentul AlboGraft Summary of Safety and Clinical Performance, vă rugăm să vizitați:
www.lemaitre.com/sscp apoi selectați link-ul „AlboGraft Polyester Vascular Graft" pentru a examina SSCP AlboGraft.

Referințe

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; „Dacron sau ePTFE pentru grefa de bypass femuro-popliteu deasupra genunchiului: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Publicat de Elsevier Ltd. Toate drepturile rezervate.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. H su RB, Chen JW. „Incidență scăzută a pseudoanevrismului tardiv și a reoperării după repararea convențională a disecției aortice acute de tip a"; Jurnalul de chirurgie cardiacă. 2014;29(5):641-646

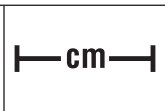
Observații: garanția limitată a produsului; limitarea căilor de atac

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 ACESTEA. 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.

Symbol Legend

						D^{120}
English	Symbol Legend	No Dropping Outer Tray Into Sterile Field	Integral Water Permeability	Usable Length	Inner Diameter	Diameter of prosthesis under pressure
Deutsch	Symbollegende	Die äußere Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen	Integrale Wasserpermeabilität	Nutzbare Länge	Innendurchmesser	Durchmesser der Prothese unter Druck
Français	Légende des symboles	Ne pas laisser tomber de plateaux externes dans le champ stérile	La perméabilité à l'eau	Longueur utilisable	Diamètre interne	Diamètre de la prothèse sous pression
Italiano	Descrizione dei simboli	Non far cadere il vassoio esterno nel campo sterile.	Permeabilità all'acqua integrale	Lunghezza utile	Diametro interno	Diametro della protesi sotto pressione
Español	Leyenda de símbolos	No dejar caer la bandeja externa en la zona estéril	Permeabilidad integral al agua	Longitud utilizable	Diámetro interior	Diámetro de la prótesis bajo presión
Português	Legenda de símbolos	Não deixar cair a Bandeja Exterior no Campo Esterilizado	Permeabilidade integral à água	Comprimento útil	Diâmetro interno	Diâmetro da prótese sob pressão
Dansk	Symbolforklaring	Yderbakke må ikke tabes ned i sterilt område	Integreret vandgennemtrængelighed	Anvendelig længde	Indvendig diameter	Protesens diameter, når den er trykket sammen
Svenska	Symbolförklaring	Släpp inte det yttre facket i det sterila området	Integrerad vattenpermeabilitet	Användbar längd	Innerdiameter	Protesens diameter under tryck
Nederlands	Legenda	De buitenste schaal niet in het steriele veld laten vallen	Integrale waterpermeabiliteit	Bruikbare lengte	Inwendige diameter	Diameter van de prothese onder druk
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Δεν υπάρχει εξωτερικός δίσκος απόθεσης στο αποστειρωμένο πεδίο	Ολοκληρωμένη υδατοπερατότητα	Ωφέλιμο μήκος	Εσωτερική διάμετρος	Διάμετρος της πρόσθεσης υπό πίεση
Türkçe	Sembol Açıklaması	Steril alana dış tepsiyi damlamayın	İntegral Su Geçirgenliği	Kullanılabilir Uzunluk	İç Çap	Protezin basınç altında çapı
Suomi	Symbolin kuvateksti	Ulkopakkausta ei saa pudottaa steriilille alueelle	Integraalinen vedenläpäisevyys	Käyttöpituus	Sisäläpimitta	Proteesin läpimitta paineen alaisena
česky	Vysvětlení symbolů	Žádné shození vnějšího tácu do sterilního pole	Vodopropustnost	Použitelná délka	Vnitřní průměr	Průměr protézy pod tlakem
Slovenčina	Popis symbolov	Vonkajší obal nepokladajte do sterilného prostredia	Integrálna priepustnosť pre vodu	Použiteľná dĺžka	Vnútorný priemer	Priemer protézy pod tlakom
magyar	Szimbólumok jelentése	Ne ejtse a tálcát a steril területre	Integrált vízáteresztő képesség	Hasznos hossz	Belső átmérő	A nyomás alatt lévő protézis átmérője
Eesti	Sümbolite selgitus	Mitte kukutada välist alust steriilsele väljale	Sisemine vee läbilaskvus	Kasutatav pikkus	Siseläbimõõt	Koormuse all oleva proteesi läbimõõt
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Sterilajā laukā nedrīkst atrasties ārējā paplāte	Integrāla ūdens caurlaidība	Izmantojamais garums	Iekšējais diametrs	Protēzes diametrs zem spiediena
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Draudžiama išorinį dėklą įnešti į sterilų lauką	Bendras vandens pralaidumas	Naudojamas ilgis	Vidinis skersmuo	Suspaustų protezų skersmuo
Norsk	Symbolforklaring	Ikke noe fallende ytre brett i det sterile feltet	Integrert vanngjennomtrengelighet	Minimumslengde	Indre diameter	Diameter på protesen under trykk
română	Legenda simbolurilor utilizate	Nu lăsați tava externă să cadă în câmp steril	Permeabilitate integrală la apă	Lungime utilizabilă	Diametru interior	Diametrul protezei sub presiune

	MR	Distributed By:	UKRP	CH REP	EC REP
English	MR Safe	Distributed By	UK Responsible Person	Swiss Representative	Authorized representative in the European Community
Deutsch	MR-sicheres	Vertrieb durch	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Français	Compatible RM	Distribué par	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
Italiano	Sicuro per l'uso con applicazioni RM	Distributore	Persona responsabile nel Regno Unito	rappresentante svizzero	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Español	Seguro para la resonancia magnética	Distribuido por	Responsable del Reino Unido	Representante suizo	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Português	Seguro em ambiente de RM	Distribuído por	Pessoa responsável no Reino Unido	representante suíço	Representante autorizado na União Europeia
Dansk	MR-sikker	Distribueret af	Ansvarlig person i Storbritannien	schweizisk repræsentant	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Svenska	Säker för magnetisk resonans.	Distribueras av	Ansvarig person i Storbritannien	schweizisk representant	Auktoriserad representant i EU
Nederlands	MRI-behandelingen	Distributeur	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Ελληνικά	Ασφαλές για απεικόνιση MR	Διανέμεται από	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Türkçe	MR Açısından Güvenli	Dağıtıcı	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Avrupa Yetkili Temsilcisi
Suomi	MR-turvalliseksi	Jakelija	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Sveitsin edustaja	Auktorisoitu edustaja Euroopan yhteisössä
česky	Bezpečné pro MR	Distributor	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce ve Švýcarsku	Pověřený zástupce evropského společenství
Slovenčina	Bezpečné v prostredí MR	Distribuuje	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Zástupca pre Švajčiarsko	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
magyar	MR-környezetben biztonságos	Forgalmazó	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő	Európai jogosított képviselő
Eesti	MR-ohutu	Turustaja	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
latviešu valodā	Drošs lietošanai MR vidē	Izplatītājs	Apvienotā Karaliste Atbildīgā persona	Šveices pārstāvis	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
lietuvių k.	Saugus naudoti MR aplinkoje	Platintojas	JK atsakingas asmuo	Atstovas Šveicarijoje	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Norsk	MR-sikker	Distribuert av	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Europeisk autorisert representant
română	Sigur din punct de vedere RM	Distribuită de	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Reprezentant autorizat în Europa

LeMaitre®

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

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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

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

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

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

R2078-01 Rev. S 03/26

LeMaitre and AlboGraft are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

UK CA 0086
CE 2797