LeMaitre®

Flexcel™ Carotid Shunt

Flexcel™ Carotid Shunt
English – Instructions for Use

Shunt carotidien Flexcel™
français – Mode d'emploi

Derivación carotídea Flexcel™
Español – Instrucciones de uso

Shunt para Carótida Flexcel™
Português – Instruções de Utilização

Flexcel™ Carotid Shunt

Flexcel™ Carotid Shunt

(Model 2020-01, 2020-05)

English – Instructions for Use

STERILE EO

Model	Size	Outer Diameter (mm)
2020-01, 2020-05	8F	2.8
	10F	3.4
	12F	4.1
	14F	4.7

Introduction

The shunt is designed to serve as an artificial passage connecting two blood vessels, allowing blood flow from one vessel to another. This is accomplished by using a clear, flexible, conduit that is held in place by a stabilization technique on both ends of the conduit. The shunt is sterilized by ethylene oxide gas, and is guaranteed to be sterile unless packaging is compromised.

Product Description

The Flexcel™ Carotid Shunt is a single lumen blood conduit for use in the carotid artery. The shunt is equipped with depth markings running the length of the device and features atraumatic tips. In addition, the shunt has a removable tether to facilitate the removal of the shunt after the procedure.

Indication

Carotid shunts are indicated for use in carotid endarterectomy as a temporary conduit to allow for blood flow between the common and internal carotid arteries.

Contraindications

1. The shunt is a temporary device that should not be implanted.
2. Do not use a carotid bypass shunt if the arteries demonstrate atherosclerosis that would prevent safe insertion and placement of the shunt.

Warnings

1. Do not reuse. Do not resterilize. The shunt is for single use only.
2. Assure that the shunt is properly stabilized in the artery or slippage may occur.
3. Do not force a shunt that is too large into an artery. This may result in vessel disruption or damage.

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use if there is any evidence that the package or the shunt has been damaged.
2. Only qualified physicians thoroughly familiar with cardiovascular surgical procedures involving the carotid artery should use the shunt.
3. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Adverse Reactions

As with all vascular procedures involving the carotid arteries, complications may occur during or following carotid endarterectomy. These complications may include, but are not limited to:

- Stroke
- Transient ischemic attack
- Neurological complication
- Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque or air
- Infection
- Intimal disruption
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Arterial spasm
- Vessel occlusion

How Supplied

The shunt is supplied sterile in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as the packages are unopened and undamaged.

Pre Use Test

Flush the device with saline prior to use.

Procedure

IMPORTANT: A variety of surgical techniques may be used when using the shunt. Therefore, the surgeon is best advised to use the method that his/her own practice and training dictate to be best for the patient. Specific surgical techniques are left to the discretion of the surgeon.

In general, a carotid endarterectomy procedure is affected by several factors. These factors include the size and disease state of the artery, the size of the shunt and the technique used to secure the shunt in the artery. Care should be taken when securing the shunt in the artery. There are several common securing methods including vessel loops, umbilical tape, ligatures, tourniquets and surgical clamps.

Suggested Insertion Techniques

Isolate the carotid arteries. Loops should be placed around the arteries and the incision made. Select an appropriately sized shunt based on the relative size of the diseased artery. Insert the distal end (internal carotid) into the internal carotid artery. Allow blood to back-bleed through the shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris. When no debris or bubbles are noted, clamp the shunt and proceed to insert the proximal (common carotid) end of the shunt into the common carotid artery.

NOTE: Care should be taken when inserting the shunt into the artery. An inappropriate size shunt may cause damage to the vessel or cause plaque to dislodge from the vessel wall.

Using the surgeon's preferred method, secure the shunt in the artery. Perform the endarterectomy. When the endarterectomy is complete, remove the shunt and close the incision using the surgeon's preferred method.

NOTE: The surgeon has the option to use the tether to aid in removing the shunt from the artery by grasping the loose end of the tether and gently pulling up.

Storage Shelf Life
Store device in a dry, dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes. The recommended shelf life is printed on each package. Do not clean or resterilize a used device. Proper stock rotation should be practiced. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

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

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

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.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
    a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
    b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
    a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
    b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

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

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

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

Shunt carotidien Flexcel™

(Modèles 2020-01, 2020-05)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Modèle	Taille	Diamètre externe (mm)
2020-01, 2020-05	8F	2.8
	10F	3.4
	12F	4.1
	14F	4.7

Introduction

Le shunt est conçu pour créer un passage sanguin artificiel entre deux vaisseaux pour permettre au sang de circuler d'un vaisseau vers l'autre. Pour ce faire, on utilise un conduit transparent souple que l'on maintient en place aux deux extrémités par une technique de stabilisation. Le shunt est stérilisé par oxyde d'éthylène gazeux ; il est garanti stérile à moins que son emballage ne soit endommagé.

Description Du Produit

Le shunt carotidien Flexcel™ est un conduit sanguin à lumière simple conçu pour l'artère carotide. Des repères de profondeur sont indiqués sur toute la longueur du shunt, et il est doté d'un embout atraumatique. Il est de plus muni d'un câble d'attache amovible pour faciliter son enlèvement en fin d'intervention.

Indications

Les shunts carotidiens sont indiqués pour être utilisés comme conduits temporaires dans l'endartériectomie afin de permettre au flux sanguin de s'écouler entre l'artère carotide primitive et la carotide interne.

Contre-indications

1. Le shunt est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
2. N'utilisez pas de shunt de pontage carotidien si les artères sont sclérosées ; dans ce cas, l'insertion et la mise en place du shunt peuvent être dangereux.

Avertissements

1. Ce shunt ne doit être utilisé qu'une seule fois. Ne le restérilisez pas. Le shunt est à usage unique.
2. Assurez-vous que le shunt est bien stabilisé dans l'artère, sous peine qu'il ne glisse.
3. Ne forcez pas un shunt de trop gros diamètre dans une artère. Vous risquez de perturber, voire d'endommager l'artère.

Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant utilisation ; n'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si son emballage l'est.
2. Seuls des médecins ayant reçu la formation nécessaire et connaissant bien les procédures de chirurgie cardiovasculaire sur l'artère carotide peuvent utiliser le shunt.
3. Ce produit présente un danger biologique après utilisation. Manipulez-le et mettez-le au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et aux réglementations locales et nationales applicables.

Réactions Indésirables

Comme dans toute intervention vasculaire sur les artères carotides, des complications peuvent survenir durant ou après l'endartériectomie. Parmi, ces complications, citons :

- l'accident vasculaire cérébral
- l'accident ischémique transitoire
- les complications neurologiques
- l'embolisation de caillots sanguins, la plaque artériosclérotique ou l'introduction d'air
- l'infection
- l'atteinte intimale
- la perforation et la rupture du vaisseau
- l'hémorragie
- la thrombose artérielle
- le spasme artériel
- l'occlusion du vaisseau

Livraison Du Shunt

Le shunt est livré stérile dans des sachets pelables hermétiquement fermés. La stérilité est assurée tant que les emballages restent fermés et qu'ils ne sont pas endommagés.

Essai Avant L'emploi

Rincez le dispositif à l'aide d'une solution saline avant l'emploi.

Procédure

IMPORTANT : Les techniques chirurgicales mises en œuvre pour utiliser le shunt sont multiples. Le chirurgien est en outre la personne la mieux avisée pour choisir la méthode qui lui est propre et qu'il considère la meilleure par expérience ou grâce à sa formation. Les techniques chirurgicales spécifiques sont laissées à la discrétion du chirurgien.

Généralement, une intervention d'endartériectomie carotide est affectée par plusieurs facteurs. Parmi ces facteurs, citons la taille et l'état de l'artère (plus ou moins affectée par la maladie), la taille du shunt et la technique utilisée pour attacher le shunt dans l'artère. Soyez prudent lorsque vous attachez le shunt dans l'artère. Il existe plusieurs méthodes couramment utilisées pour attacher le shunt ; entre autres, les boucles vasculaires, le pansement ombilical, les ligatures et les clamps chirurgicaux.

Techniques D'insertion Conseillées

Isoler les artères carotidiennes. Des boucles doivent être placées autour des artères et l'incision effectuée. Sélectionner un shunt de taille appropriée en fonction de la taille relative de l'artère malade. Insérer l'extrémité distale (carotide interne) dans l'artère carotide interne. Laisser le sang du retour sanguin s'écouler par le shunt, en observant bien pour repérer d'éventuelles bulles d'air et/ou des débris athéromateux. En l'absence de débris ou de bulles, clamper le shunt et procéder à l'insertion de l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.

REMARQUE : Soyez prudent lorsque vous introduisez le shunt dans l'artère. Si la taille du shunt n'est pas appropriée, vous risquez d'endommager le vaisseau ou de provoquer le décollement d'une plaque de la paroi du vaisseau.

Mettez en place le shunt dans l'artère. La méthode choisie est laissée à l'initiative du chirurgien. Effectuez l'endartériectomie. Lorsque l'endartériectomie est terminée, retirez le

shunt et fermez l'incision. Le chirurgien a le soin de choisir sa méthode.

REMARQUE : le chirurgien peut utiliser le câble d'attache pour faciliter l'enlèvement d'un shunt de l'artère. Il peut saisir l'extrémité libre du câble et le tirer délicatement.

Conservation
Rangez le dispositif dans un endroit sec et sombre, à l'abri des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs de produits chimiques. La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un dispositif qui a servi ne doit pas être nettoyé ni stérilisé. Il est vivement conseillé d'avoir un système de rotation des stocks approprié. LeMaitre Vascular, Inc. n'assure pas le remplacement ni le recyclage des produits périmés.

Restérilisation/Réutilisation
Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisé, 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.

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

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

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.

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
   a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
   b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
   a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
   b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

Remarques : 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 dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT 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 EN VERTU DE LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, toute mauvaise utilisation ou 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 du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, DIRECT OU INDIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR DEVAIT ÊTRE PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS 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.

Derivación carotídea Flexcel™

(Modelos 2020-01, 2020-05)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Modelo	Tamaño	Diámetro exterior (mm)
2020-01, 2020-05	8F	2.8
	10F	3.4
	12F	4.1
	14F	4.7

Introducción

La derivación (shunt) se ha diseñado para conectar artificialmente dos vasos sanguíneos y permitir el flujo de sangre de un vaso a otro. Para esto se usa un tubo transparente flexible fijado en posición mediante una técnica de estabilización en ambos extremos. La derivación se ha esterilizado con óxido de etileno y su esterilidad está garantizada a menos que el envase esté abierto o dañado.

Descripción Del Producto

La derivación carotídea Flexcel™ es un tubo de una sola luz que debe utilizarse en la arteria carótida. La derivación dispone de marcas de profundidad a lo largo del dispositivo, así como puntas atraumáticas. Además, la derivación tiene un hilo de tracción extraíble para facilitar su retirada después del procedimiento.

Indicación

Las derivaciones carotídeas están indicadas en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

Contraindicaciones

1. La derivación es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
2. La derivación carotídea no se debe utilizar si las arterias presentan aterosclerosis que pudiera impedir la inserción y colocación seguras de la derivación.

Advertencias

1. No reutilizar. No reesterilizar. La derivación es para un solo uso.
2. Cerciórese de que la derivación esté bien estabilizada en la arteria para evitar que se deslice.
3. No fuerce en la arteria una derivación demasiado grande ya que esto podría causar la ruptura o daños en el vaso sanguíneo.

Precauciones

1. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o la derivación han sufrido daños.
2. Únicamente deberán utilizar la derivación médicos expertos en procedimientos quirúrgicos cardiovasculares de la arteria carótida.
3. Este producto puede representar un riesgo biológico potencial después de su uso. Debe utilizarse y desecharse de acuerdo con la práctica médica aceptada, así como la legislación y normativa locales, estatales y federales pertinentes.

Reacciones Adversas

Al igual que con todos los procedimientos vasculares de las arterias carótidas, podrían producirse complicaciones durante la endarterectomía carotídea o después de ésta. Entre las complicaciones se encuentran las siguientes:

- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Complicación neurológica
- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Infección
- Rotura de la íntima
- Perforación y rotura de un vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Espasmo arterial
- Oclusión vascular

Presentación

La derivación se suministra estéril en envases sellados de fácil apertura. Se garantiza la esterilidad siempre y cuando los envases no se hayan abierto ni dañado.

Prueba Previa Al Uso

Enjuagar el dispositivo con solución salina antes de usarlo.

Procedimiento

IMPORTANTE: Se pueden emplear varias técnicas quirúrgicas cuando se vaya a utilizar la derivación, por lo que se recomienda a los cirujanos utilizar el método que según su experiencia y formación consideren la mejor para cada paciente. Se deja a criterio de los cirujanos determinar las técnicas quirúrgicas específicas.

En general, hay varios factores que pueden afectar al procedimiento de endarterectomía carotídea, por ejemplo, el tamaño y el estado de la arteria, el tamaño de la derivación y la técnica utilizada para fijar la derivación a la arteria. La fijación de la derivación a la arteria debe realizarse con cuidado. Algunos métodos de fijación corrientemente utilizados son lazos vasculares, cinta umbilical, ligaduras, torniquetes y pinzas quirúrgicas.

Técnicas De Inserción Recomendadas

Aísle las arterias carótidas. Deben colocarse asas alrededor de las arterias y realizarse la incisión. Elija un shunt de tamaño adecuado en función del tamaño relativo de la arteria afectada. Inserte el extremo distal (carótida interna) en la arteria carótida interna. Deje que se produzca un sangrado retrógrado a través del shunt y observe si hay burbujas de aire o residuos de ateroma. Si no observa residuos ni burbujas, pince el shunt y proceda a insertar el extremo proximal (carótida primitiva) del shunt en la arteria carótida primitiva.

NOTA: La inserción de la derivación dentro de la arteria debe realizarse con cuidado. Una derivación de tamaño inadecuado podría lesionar el vaso o hacer que se desprenda una placa de la pared vascular.

Fije la derivación a la arteria usando el método quirúrgico preferido. Realice la endarterectomía. Al terminar el procedimiento, retire la derivación y cierre la incisión usando el

método quirúrgico preferido.

NOTA: Los cirujanos pueden usar el hilo de tracción para retirar la derivación de la arteria sujetando el extremo suelto del hilo y traccionándolo suavemente.

Indicaciones De Almacenamiento Y Caducidad

Guarde el dispositivo en un lugar seco, oscuro y preservado de la luz solar, de luces fluorescentes y vapores químicos. La caducidad recomendada está impresa en cada paquete. No limpiar o volver a esterilizar un dispositivo usado. Se debe realizar una rotación de existencias adecuada. LeMaitre Vascular, Inc. no prevé la sustitución o el reprocesamiento de los productos caducados.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al 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.

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

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

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
    a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
    b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
    a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
    b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envarsarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Avisos legales: 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 ÉSTAS. 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 una tercera parte, ni así por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (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 SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 $), 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, NO OBSTANTE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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.

Shunt para Carótida Flexcel™

(Modelo 2020-01, 2020-05)

Português – Instruções de Utilização

STERILE EO

Modelo	Tamanho	Diâmetro externo (mm)
2020-01, 2020-05	8F	2.8
	10F	3.4
	12F	4.1
	14F	4.7

Introdução

O shunt foi concebido para actuar como uma passagem artificial ligando dois vasos sanguíneos, permitindo o fluxo de sangue de um vaso para outro. Tal é obtido utilizando um tubo transparente e flexível que é mantido no local mediante uma técnica de estabilização nas duas extremidades do tubo. O shunt é esterilizado por gás de óxido de etileno, sendo garantido como estéril excepto nas situações em que a esterilidade da embalagem tenha sido comprometida.

Descrição Do Produto

O Shunt para Carótida Flexcel™ consiste num tubo para sangue de lúmen único, destinado a utilização na artéria carótida. O shunt vem equipado com marcas de profundidade, dispostas ao longo do dispositivo, e é dotado de pontas atraumáticas. Para além disso, o shunt apresenta um cabo amovível para facilitar a remoção do shunt após o procedimento.

Indicação

Os shunts carotídeos estão indicados para utilização em endarterectomia da carótida, como canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótida comum e carótida interna.

Contra-indicações

1. O shunt consiste num dispositivo provisório, que não deve ser implantado.
2. Não utilize um shunt de bypass carotídeo se as artérias apresentarem aterosclerose que possa impedir a introdução e colocação do shunt com segurança.

Avisos

1. Não reutilizar. Não reesterilizar. O shunt destina-se a uma única utilização.
2. Garantir que o shunt se encontra adequadamente estabilizado na artéria, pois caso contrário pode ocorrer deslocamento.
3. Não forçar um shunt demasiado grande numa artéria. Tal pode provocar ruptura ou lesão do vaso.

Precauções

1. Inspeccionar o produto e embalagem antes da utilização e não utilizar se existir algum sinal de que a embalagem ou shunt se encontram danificados.
2. O shunt deve ser exclusivamente utilizado por médicos qualificados e totalmente familiarizados com procedimentos de cirurgia cardiovascular envolvendo as artérias carótidas.
3. Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manipular e eliminar em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estatal e federal.

Reacções Adversas

À semelhança do que o que se verifica com qualquer procedimento vascular que envolva as artérias carótidas, podem ocorrer complicações durante ou após endarterectomia carotídea. Estas complicações podem incluir, mas não se limitam a:

- Acidente vascular cerebral
- Acidente isquémico transitório
- Complicação neurológica
- Embolização de coágulos sanguíneos, placas ateroscleróticas ou ar
- Infecção
- Disrupção da intima
- Perfuração e rotura vascular
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Espasmo arterial
- Oclusão vascular

Apresentação

O shunt é fornecido estéril em embalagens seladas e que se abrem destacando. A esterilidade é assegurada desde que as embalagens não se encontrem abertas ou danificadas.

Teste Pré-utilização

Antes de utilizar, lave o dispositivo com soro fisiológico.

Procedimento

IMPORTANTE: Quando se utiliza o shunt, pode empregar-se uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas. Por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua própria prática e formação ditarem como sendo o melhor para o doente. As técnicas cirúrgicas específicas são deixadas à discrição do cirurgião.

De uma forma geral, um procedimento de endarterectomia carotídea é afectado por vários factores. Estes factores incluem o tamanho e estado da doença da artéria, o tamanho do shunt e a técnica utilizada para fixar o shunt na artéria. Deve usar-se de precaução quando se fixar o shunt na artéria. Existem vários métodos de fixação comuns, incluindo alças para vasos, fitas umbilicais, ligaduras, torniquetes e clampes cirúrgicos.

Técnicas De Introdução Sugeridas

Isole as artérias carótidas. As laçadas devem ser colocadas à volta das artérias e, em seguida, faça a incisão. Selecione uma derivação de tamanho adequado com base no tamanho relativo da artéria doente. Insira a extremidade distal (carótida interna) na artéria carótida interna. Deixe que o sangue flua através da derivação observando a existência de bolhas de ar e/ou fragmentos ateromatosos. Quando não forem detetados detritos ou bolhas, prenda a derivação e continue a inserir a extremidade proximal (carótida comum) da derivação na artéria carótida comum.

NOTA: Deve usar-se de precaução quando se introduzir o shunt na artéria. Um shunt de tamanho inadequado pode provocar lesões no vaso ou provocar deslocamento da placa da parede vascular.

Utilizando o método preferido do cirurgião, fixe o shunt na artéria. Efectue a endarterectomia. Quando a endarterectomia estiver concluída, retire o shunt e encerre a incisão utilizando o método preferido do cirurgião.

NOTA: o cirurgião dispõe da opção de utilizar o cabo para ajudar na remoção do shunt da artéria, agarrando na extremidade solta do cabo e puxando suavemente.

Armazenamento/prazo De Validade

O dispositivo deve ser armazenado num local fresco e escuro, afastado da exposição a luz fluorescente, luz do sol e gases químicos. O prazo de validade recomendado encontra-se impresso na embalagem. Não limpe nem reesterilize dispositivos usados. Deverá ter em prática um procedimento de rotação de stocks. A LeMaitre Vascular, Inc. não prevê a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Relatório de incidentes

Caso ocorram incidentes médicos 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 dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

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.

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
   a) Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
   b) Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
   a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
   b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Informações especiais: 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 especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS FILIAIS E RESPECTIVOS EMPREGADOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITICO, 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 incorrecta, ou incorrecto armazenamento, 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 reembolso do preço de aquisição, 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 DIRECTOS, INDIRECTOS, 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 OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES ($1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva 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.

Symbol Legend

		Distributed By:	#	⊢cm⊣	Rx only
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Usable Length	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Longitud utilizable	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Quantidade	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.

Flexcel™ Carotid Shunt

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

EC REP

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

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

CE
1639

LeMaitre is a registered trademark, and Flexcel is a trademark, of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R1321-01 Rev. Q 08/26