LeMaitre®

LeMaitre® Valvulotome
English – Instructions for Use

Valvulotome LeMaitre®
Français – Mode d'emploi

Valvulotomo LeMaitre®
Español – Instrucciones de uso

Valvulótomo LeMaitre®
Português – Instruções de Utilização

LeMaitre® Valvulotome

LeMaitre® Valvulotome

(Model Numbers 1009-00, 1009-00J, 1010-00, e1009-00, e1010-00)

English – Instructions for Use

STERILE EO Rx only

Description

The LeMaitre® Valvulotome is a device that cuts venous valves during vascular procedures such as in-situ peripheral bypass, non-reversed translocated bypass, coronary artery bypass, and arterio-venous fistula creation. The Centering Hoops keep the head of the LeMaitre Valvulotome centered in the vessel and prevents the valve-cutting blades from damaging the vessel wall. The size of the Centering Hoops and Cutting Blades adjusts to the internal diameter of the vein as the LeMaitre Valvulotome is being drawn through the vessel.

The device contains hydrophilic coating on the protective sheath and silicone coating on the metal components to improve trackability and reduce friction.

The LeMills Valvulotome may be provided as an accessory device to cut the last valve set as needed.

Kit includes LeMills Valvulotome.

Indication for Use

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

The LeMills Valvulotome is intended to cut venous valves.

Contraindications

1. Endarterectomy procedures,
2. Thrombolysis procedures,
3. Vein stripping procedures,
4. Embolectomy procedures, or
5. Vessel dilation procedures.

Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if inner packaging is opened outside a sterile environment.
3. The LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome are to be used by a qualified physician.
4. Do not insert the LeMaitre Valvulotome into a vessel or extract from a vessel in the open position.
5. Do not open or close the LeMaitre Valvulotome while in a coiled configuration.
6. The LeMaitre Valvulotome must be flushed with saline or heparinized saline only.
7. Do not pass the LeMaitre Valvulotome or LeMills Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
8. Do not rotate the LeMaitre Valvulotome in a vessel.
9. Do not use device for valvulotomy unless the target vein is fully distended by arterial blood flow (due to anastomosis of artery to vein) or by saline injection.
10. Activate the hydrophilic coating with sterile saline before use. Do not use other solvents to activate the coating. Avoid wiping the device with dry gauze or other abrasive materials as this may damage the coating. Avoid excessive wiping of the coated device.
11. Do not advance or withdraw this device through sharp or beveld edges which may result in damage of the coating.
12. Failure to abide by these warnings may result in damage to the device coating which may necessitate intervention or result in a serious adverse event.

Precautions

1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Do not use devices past the expiration date printed on the labeling.
3. These devices are single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/Repackaging" section of this document for further details).
4. Keep any dissected portion of the vein straight and avoid twisting the vein during valvulotomy.
5. Use caution when tracking the LeMaitre Valvulotome in thrombophlebitic veins.
6. Do not advance the LeMaitre Valvulotome with the blades in the open position.
7. Do not rotate the Green Handle while the LeMaitre Valvulotome device is in open position.

Potential Complications

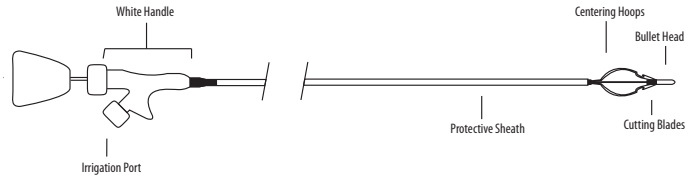
- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Residual tributaries
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Vein Stricture
- Thrombus formation
- Post-procedure wound necrosis
- Vessel damage
- Vessel Occlusion/ Stenosis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infections
- Erythema
- Entrapment of cutting heads/ blades
- Embolism

Additional Required Items

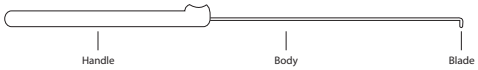
1. Radiopaque Tape
2. 3cc Syringe

Specifications

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Catalog Number	Useable Length	Closed Catheter Outer Diameter	Maximum Open Cutting Blade Diameter	Maximum Open Centering Hoop Diameter	LeMills Valvulotome
1009-00, e1009-00	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Included
1009-00J	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Not Included
1010-00, e1010-00	40 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Not Included

To Open Package

1. Open box and remove sealed sterile unit.
2. Open sealed sterile unit and present contents to personnel in sterile environment.
3. Carefully remove lids, as applicable.

   Caution: Remove product from tray with care to ensure centering hoops are not damaged.
4. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

Pre-Use Check

Inspect blades for damage and alignment prior to use.

Instructions for Use

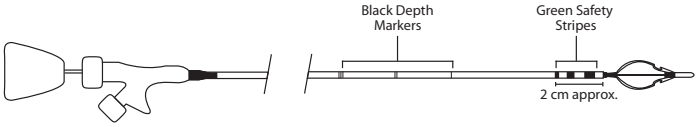
1. Cut the first valve under direct vision using standard technique.
2. Perform the proximal anastomosis to distend the vein.
3. With the LeMaitre Valvulotome in the open position, remove the Irrigation Port cap and flush with sterile heparinized saline. Replace the cap upon completion.
4. Sheath the Centering Hoops within the Protective Sheath by advancing the White Handle until the Cutting Blades are fully enclosed and a positive stop is detected.
5. Activate the hydrophilic coating of the device by:
   a) placing the LeMaitre Valvulotome into a basin with enough sterile saline to cover the device, or
   b) by wiping the Protective Sheath with sterile saline.
6. Advance the device into the vein to the treatment area; 2 cm to 3 cm distal to the anastomosis.
7. Expose the Cutting Blades and Centering Hoops by maintaining the position of the Green Handle and retracting the White Handle until a positive stop is detected.

Note: Failure to maintain the position of the Green Handle while exposing the Cutting Blades may cause damage to the anastomosis.

8. Slowly retract the device in the open position to disrupt the valve sets.

Warning: Do not rotate the LeMaitre Valvulotome.

9. Proceed with caution until the Green Safety Stripes appear. These stripes indicate the 2 cm end of the Protective Sheath. When the third (and final) Green Safety Stripe is visible, sheath the Cutting Blades and Centering Hoops into the Protective Sheath by maintaining the position of the Green Handle and advancing the White Handle.



Warning: Failure to sheath the Cutting Blades and Centering Hoops prior to retracting the device from the vein may cause damage.

Note: If sheathing the Cutting Blades for vein extraction leaves the most distal valve set intact, use the LeMills Valvulotome to excise using standard technique.

Note: If the device is set aside for further use within the same procedure, it must be stored in the open position in a basin of heparinized saline. Flush the device as noted in step 3 prior to reintroduction.

10. Pass the device through the vein an additional 1-2 times.
11. Steps 5 through 9 may be repeated as necessary.
12. Confirm the free flow of blood through the vein.

Storage

Store in a cool, dry place.

Resterilization/Re-use

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

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 accorded to local regulations.

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

Cleaning:

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

Valvulotome LeMaitre®

(Numéros de modèle 1009-00, 1009-00J, 1010-00, e1009-00, e1010-00)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO **Rx only**

Description

Le valvulotome LeMaitre® est un dispositif qui sectionne les valvules veineuses au cours de procédures vasculaires, telles qu'un pontage périphérique in situ, un pontage transposé non inversé, un pontage aorto-coronarien et la réalisation d'une fistule artério-veineuse. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome LeMaitre au centre du vaisseau et empêchent les lames coupant les valvules d'endommager la paroi vasculaire. Les dimensions des anneaux de centrage et des lames de coupe s'adaptent au diamètre interne de la veine au fur et à mesure que l'on retire le valvulotome LeMaitre du vaisseau. Le dispositif contient un revêtement hydrophile sur la gaine protectrice et un revêtement en silicone sur les composants métalliques afin d'améliorer la traçabilité et de réduire la friction.

Le valvulotome LeMills peut être fourni en accessoire pour couper le dernier jeu valvulaire, le cas échéant.

Le kit inclut le valvulotome LeMills.

Indications

Le valvulotome LeMaitre est conçu pour traiter les troubles vasculaires, plus particulièrement pour exciser ou détruire les valvules veineuses.

Le valvulotome LeMills est conçu pour sectionner les valvules veineuses.

Contre-indications

1. Procédures d'endartériectomie,
2. Procédures de thrombolyse,
3. Procédures de stripping veineux,
4. Procédures d'embolectomie, ou
5. Procédures de dilatation vasculaire.

Mises en garde

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert dans un environnement non stérile.
3. Les valvulotomes LeMaitre et LeMills doivent être utilisés par un médecin qualifié.
4. Ne pas insérer le valvulotome LeMaitre dans un vaisseau ni l'extraire d'un vaisseau lorsqu'il est en position ouverte.
5. Ne pas ouvrir ou fermer le valvulotome LeMaitre lorsqu'il est enroulé.
6. Le valvulotome LeMaitre doit être uniquement rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné.
7. Ne pas faire passer le valvulotome LeMaitre ni le valvulotome LeMills au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
8. Ne pas faire pivoter le valvulotome LeMaitre à l'intérieur d'un vaisseau.
9. Ne pas utiliser le dispositif pour une valvulotomie si la veine cible n'est pas complètement dilatée par le flux sanguin artériel (en raison d'une anastomose entre l'artère et la veine) ou une injection de sérum physiologique.
10. Activate the hydrophilic coating with sterile saline before use. Ne pas utiliser d'autres solvants pour activer le revêtement. Éviter d'essuyer le dispositif à l'aide de gaze sèche ou d'autres produits abrasifs, car cela risquerait d'endommager le revêtement. Évitez d'essuyer excessivement le dispositif enduit.
11. Ne pas faire progresser ou retirer ce dispositif par des bords tranchants ou biseautés, ce qui peut endommager le revêtement.
12. Le non-respect de ces avertissements risque d'endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner un événement indésirable grave.

Précautions

1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser les dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la section « Restérilisation/ reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails).
4. Maintenir toutes les portions de veine disséquées bien droites et éviter de tordre la veine lors de la valvulotomie.
5. Être particulièrement vigilant lorsque le valvulotome LeMaitre se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.
6. Ne pas faire progresser le valvulotome LeMaitre avec les lames en position ouverte.
7. Ne pas faire pivoter la poignée verte alors que le valvulotome LeMaitre est en position ouverte.

Complications éventuelles

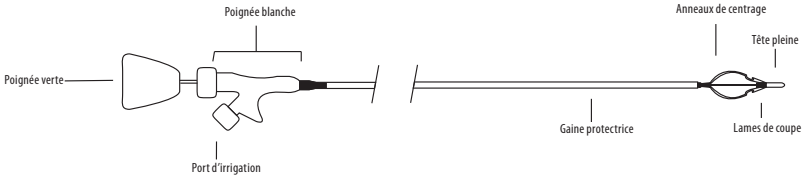
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Rupture de l'intima
- Tributaires résiduels
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Striction veineuse
- Formation d'une thrombose
- Nécrose postopératoire de la plaie
- Lésion vasculaire
- Occlusion/sténose vasculaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Érythème
- Blocage des têtes de coupe/lames
- Embolie

Matériel supplémentaire requis

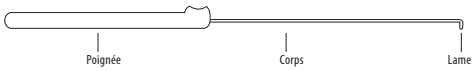
1. Ruban radio-opaque
2. 3cc Seringue

Caractéristiques

Valvulotome LeMaitre :



Valvulotome LeMills :



Référence catalogue	Longueur utilisable	Diamètre externe du cathéter fermé	Diamètre maximum des lames de coupe ouvertes	Diamètre maximum de l'anneau de centrage ouvert	Valvulotome LeMills
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inclus
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non inclus
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non inclus

Ouverture de l'emballage

1. Ouvrir la boîte et sortir l'unité stérile scellée.
2. Ouvrir l'unité stérile scellée et présenter le contenu au personnel dans un environnement stérile.
3. Retirer lentement les couvercles, le cas échéant.

   Mise en garde : retirer soigneusement le produit du plateau afin de s'assurer que les anneaux de centrage ne sont pas endommagés.
4. Placer dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné stérile.

Vérification avant utilisation

Avant utilisation, vérifier que les lames ne sont pas endommagées et qu'elles sont correctement alignées.

Mode d'emploi

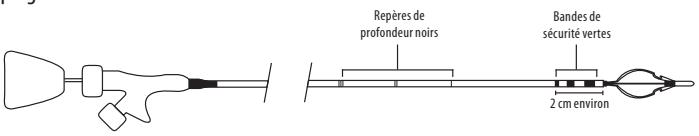
1. Exciser la première valvule sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
2. Réaliser l'anastomose proximale pour dilater la veine.
3. Alors que le valvulotome LeMaitre est en position ouverte, retirer le bouchon du port d'irrigation et rincer à l'aide de sérum physiologique hépariné stérile. Une fois cette étape terminée, remettre le bouchon en place.
4. Gainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée blanche jusqu'à ce que les lames de coupe soient totalement enserrées et qu'une butée soit détectée.
5. Activer le revêtement hydrophile du dispositif :
   a) en plaçant le valvulotome LeMaitre dans une cuve contenant suffisamment de sérum physiologique stérile pour recouvrir le dispositif ; ou
   b) en nettoyant la gaine protectrice à l'aide de sérum physiologique stérile.
6. Faire pénétrer le dispositif dans la veine jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
7. Exposer les lames de coupe et les anneaux de centrage en maintenant la position de la poignée verte et en rétractant la poignée blanche jusqu'à ce qu'une butée soit détectée.

Remarque : si la poignée verte n'est pas maintenue en position lors de l'exposition des lames de coupe, l'anastomose risque d'être endommagée.

8. Rétracter lentement le dispositif en position ouverte pour détruire les jeux valvulaires.

Avertissement : ne pas faire pivoter le valvulotome LeMaitre.

9. Procéder avec précautions jusqu'à ce que les bandes de sécurité vertes soient visible. Ces bandes indiquent les 2 derniers centimètres de la gaine protectrice. Quand la troisième (et dernière) bande de sécurité verte apparaît, gainer les lames de coupe et les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en maintenant la position de la poignée verte et en faisant avancer la poignée blanche.



Avertissement : des lésions peuvent survenir si les lames de coupe et les anneaux de centrage ne sont pas gainés avant le retrait du dispositif de la veine.

Remarque : si la mise en gaine des lames de coupe lors de l'extraction de la veine laisse intact le jeu valvulaire situé à l'extrémité distale, utiliser le valvulotome LeMills pour effectuer l'excision à l'aide de la technique standard.

Remarque : si le dispositif est mis de côté pour être réutilisé au cours de la même procédure, il doit être conservé en position ouverte dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné. Rincer le dispositif comme indiqué à l'étape 3 avant sa réintroduction.

10. Faire passer le dispositif dans la veine 1 ou 2 fois de plus.
11. Les étapes 5 à 9 peuvent être répétées selon les besoins.
12. S'assurer que le sang circule librement dans la veine.

Stockage

Ranger dans un lieu frais et sec.

Restérilisation/Réutilisation
Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité 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 retraitement ou de restérilisation, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée limite de stockage 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.

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 métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées des objets tranchants.

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

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 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 (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DEFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. 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 ces instructions d'utilisation 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.

Valvulotomo LeMaitre®

(Números de modelo 1009-00, 1009-00J, 1010-00, e1009-00, e1010-00)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO Rx only

Descripción

El Valvulotomo LeMaitre® es un dispositivo que corta válvulas venosas durante las intervenciones vasculares como la derivación periférica in situ, la derivación translocada no invertida, la derivación de la arteria coronaria y la creación de la fístula arteriovenosa. Los anillos de centrado mantienen la cabeza del Valvulotomo LeMaitre en posición central con respecto al vaso y evitan que las cuchillas destinadas a cortar la válvula dañen la pared vascular. El tamaño de los anillos de centrado y de las cuchillas se ajusta al diámetro interno de la vena cuando se retira el Valvulotomo LeMaitre del vaso. El dispositivo contiene una capa hidrofílica sobre la vaina protectora y una capa de silicona sobre los componentes metálicos para mejorar la trazabilidad y reducir la fricción.

Puede suministrarse el Valvulotomo LeMills como dispositivo accesorio para cortar el conjunto de la última válvula si es necesario.

El equipo incluye el Valvulotomo LeMills.

Indicaciones de uso

El Valvulotomo LeMaitre está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para resecar o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas. .

Contraindicaciones

1. Intervenciones de endarterectomía,
2. Intervenciones de trombólisis,
3. Extirpación venosa,
4. Embolectomía, o
5. Intervenciones de dilatación vascular.

Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados.
2. No utilizar si el envasado interno se ha abierto fuera de la zona estéril.
3. El Valvulotomo LeMaitre y el Valvulotomo LeMills deben utilizarse solo por un médico cualificado.
4. No inserte ni extraiga el Valvulotomo LeMaitre del vaso en posición abierta.
5. No abra ni cierre el Valvulotomo LeMaitre cuando esté enrollado.
6. Lave el Valvulotomo LeMaitre solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
7. No haga pasar el Valvulotomo LeMaitre ni el Valvulotomo LeMills a través de un vaso en el que se han realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
8. No gire el Valvulotomo LeMaitre en un vaso.
9. No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena objetivo esté totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.
10. Active la capa hidrofílica con solución salina estéril antes de utilizarlo. No utilice otros disolventes para activarlo. Evite limpiar el dispositivo con gasa seca u otros materiales abrasivos, ya que esto puede dañar la capa. Evite la limpieza excesiva del dispositivo recubierto.
11. No haga avanzar ni retire este dispositivo a través de bordes afilados o biselados, pues esto podría dañar la capa.
12. Si no se cumplen estas advertencias, existe la posibilidad de que la capa del dispositivo se dañe, lo que puede requerir una intervención o provocar un evento adverso serio.

Precauciones

1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee los dispositivos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Estos dispositivos son de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar (consulte la sección "Reesterilización y reenvasado" de este documento para más información).
4. Mantenga estirada cualquier porción diseccionada de la vena y evite retorcer la vena durante la valvulotomía.
5. Proceda con cuidado al realizar el seguimiento del Valvulotomo LeMaitre en venas tromboflebíticas.
6. No haga avanzar el Valvulotomo LeMaitre con las cuchillas en posición abierta.
7. No haga girar la palanca verde mientras que el dispositivo del Valvulotomo LeMaitre está en posición abierta.

Posibles complicaciones

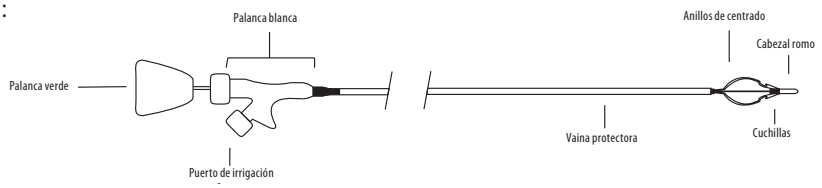
- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Vasos tributarios residuales
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención
- Lesiones vasculares
- Oclusión y/o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema
- Atrapamiento de los cabezales de corte/cuchillas
- Embolia

Elementos necesarios adicionales

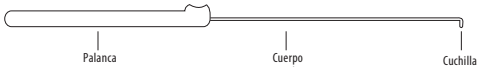
1. Cinta radiopaca
2. 3cc Jeringa

Especificaciones

Valvulotomo LeMaitre :



Valvulotomo LeMills:



Número de referencia	Longitud utilizable	Diámetro externo del catéter en posición cerrada	Diámetro máximo de las cuchillas abiertas	Diámetro máximo de apertura del anillo de centrado	Valvulotomo LeMills
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluido
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	No Incluido
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	No Incluido

Para abrir el envase

1. Abra la caja y retire la unidad estéril sellada.
2. Abra la unidad estéril sellada y presente el contenido al personal en ambiente estéril.
3. Retire con cuidado las tapas, según el caso.

   Precaución: extraiga el producto de la bandeja con cuidado para asegurarse de que los anillos de centrado no se dañan.
4. Colóquelo en una cubeta llena de solución salina heparinizada y esterilizada.

Comprobación previa al uso

Antes del uso, compruebe que las cuchillas no presenten desperfectos y estén alineadas.

Instrucciones de uso

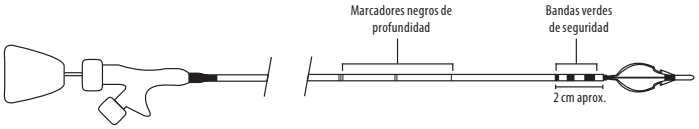
1. Seccione el primer conjunto de válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
2. Realice la anastomosis proximal para distender la vena.
3. Con el Valvulotomo LeMaitre en posición abierta, extraiga el tapón del puerto de irrigación y lávelo con una solución salina heparinizada y estéril. Vuelva a poner el tapón al terminar.
4. Introduzca los anillos de centrado dentro de la vaina protectora haciendo avanzar la palanca blanca hasta que las cuchillas queden cerradas totalmente y esta se detenga.
5. Active la capa hidrofílica del dispositivo:
   a) colocando el Valvulotomo LeMaitre en una cubeta con suficiente solución salina estéril para cubrir el dispositivo o
   b) limpiando la vaina protectora con solución salina estéril.
6. Haga avanzar el dispositivo por la vena hasta la zona de tratamiento, de 2 a 3 cm en sentido distal a la anastomosis.
7. Descubra las cuchillas y los anillos de centrado manteniendo la posición de la palanca verde y haciendo retroceder la palanca blanca hasta que se detenga.

Nota: ***Si no se consigue mantener la posición de la palanca verde al descubrir las cuchillas, se puede dañar la anastomosis.***

8. Retire lentamente el dispositivo en posición abierta para seccionar las válvulas.

Advertencia: ***No gire el Valvulotomo LeMaitre .***

9. Proceda con precaución hasta que aparezcan las bandas verdes de seguridad. Estas bandas indican el extremo de 2 cm de la vaina protectora. Cuando quede visible la tercera (y última) banda verde de seguridad, envainar las cuchillas y los anillos de centrado en la vaina protectora manteniendo la posición de la palanca verde y haciendo avanzar la palanca blanca.



Advertencia: ***Se pueden producir lesiones si no se envainan bien las cuchillas y los anillos de centrado antes de retirar el dispositivo de la vena.***

Nota: ***Si al envainar las cuchillas para extraer la vena la válvula más distal quedase intacta, use el Valvulotomo LeMills para extirpar empleando la técnica estándar.***

Nota: ***Si aparta el dispositivo para usarlo luego en una misma operación, hágalo en posición abierta inmerso en una cubeta con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo igual que en el paso 3 antes de reintroducirlo.***

10. Haga pasar el dispositivo por la vena 1 o 2 veces más.
11. Repita los pasos 5 a 9 si es necesario.
12. Confirme que fluye libremente la sangre por la vena.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Reesterilización/reutilización

Estos dispositivos son 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

Informe de incidentes

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

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

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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

Valvulótomo LeMaitre®

(Números de modelo 1009-00, 1009-00J, 1010-00, e1009-00, e1010-00)

Português – Instruções de Utilização

STERILE EO **Rx only**

Descrição

O valvulótomo LeMaitre® é um dispositivo que corta as válvulas venosas durante procedimentos vasculares como o bypass periférico in situ, bypass de translocação não invertido, bypass da artéria coronária e criação de fístula arteriovenosa. Os aros de centragem mantêm a cabeça do valvulótomo LeMaitre centrada no vaso e evitam que as lâminas de corte das válvulas danifiquem a parede do mesmo. O tamanho dos aros de centragem e das lâminas de corte ajusta-se ao diâmetro interno da veia à medida que o valvulótomo LeMaitre é recolhido através do vaso. O dispositivo contém um revestimento hidrofílico na bainha protetora e revestimento de silicone nos componentes metálicos para melhorar a rastreabilidade e reduzir o atrito.

Se necessário, pode ser fornecido um valvulótomo LeMills como dispositivo acessório para cortar o último conjunto de válvulas.

O kit inclui o valvulótomo LeMills.

Indicação de utilização

O valvulótomo LeMaitre é indicado para o tratamento de doenças vasculares e, mais especificamente, para a excisão ou ruptura de válvulas venosas.

O valvulótomo LeMills é indicado para o corte de válvulas venosas.

Contra-indicações

1. Endarterectomia,
2. Trombólise,
3. Remoção de veias,
4. Embolectomia ou
5. Procedimentos de dilatação de vasos.

Advertências

1. Não utilize o dispositivo se o mesmo ou a respectiva embalagem apresentar danos.
2. Não utilize se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. O valvulótomo LeMaitre e o valvulótomo LeMills destinam-se a ser utilizados por um médico devidamente qualificado.
4. Não insira o valvulótomo LeMaitre num vaso nem o extraia de um vaso se estiver na posição aberta.
5. Não abra nem feche o valvulótomo LeMaitre quando numa configuração enrolada.
6. Irrigue o valvulótomo LeMaitre apenas com solução salina ou solução salina heparinizada.
7. Não passe o valvulótomo LeMaitre ou o valvulótomo LeMills através de um vaso que tenha sido submetido a um enxerto sintético ou que contenha implantes.
8. Não rode o valvulótomo LeMaitre no interior de um vaso.
9. Não utilize o dispositivo para valvulotomia, excepto se a veia alvo estiver completamente distendida pelo fluxo de sangue arterial (devido a anastomose da artéria com a veia) ou pela injecção de solução salina.
10. Ative o revestimento hidrofílico com solução salina estéril antes de utilizar. Não utilize outros solventes para ativar o revestimento. Evite limpar o dispositivo com gaze seca ou outros materiais abrasivos, para evitar danos no revestimento. Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
11. Não avance nem retire este dispositivo através de bordas afiadas ou biseladas, o que pode resultar em danos no revestimento.
12. O não cumprimento desses avisos pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que pode requerer intervenção ou resultar num efeito adverso grave.

Precauções

1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize dispositivos após a data de validade indicada na etiqueta.
3. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (consulte a secção "Reesterilização/Reacondicionamento" deste documento para obter mais informações).
4. Mantenha recta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Exerça os devidos cuidados ao acompanhar o valvulótomo LeMaitre em veias tromboflebíticas.
6. Não avance o valvulótomo LeMaitre com as lâminas na posição aberta.
7. Não rode o manípulo verde enquanto o valvulótomo LeMaitre estiver na posição aberta.

Complicações potenciais

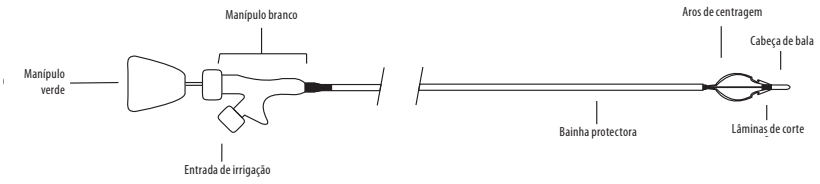
- Perfuração da parede do vaso
- Ruptura íntima
- Tributárias residuais
- Apresamento das lâminas de corte em ramos ou anastomoses
- Ruptura inadequada da válvula
- Estenose da veia
- Formação de trombos
- Necrose da ferida pós-procedimento
- Lesão do vaso
- obstrução/ Estenose do vaso
- Hematoma
- Hemorragias
- Infecção
- Eritema
- Entrapment de cabeças de corte / lâminas
- Embolia

Itens adicionais requeridos

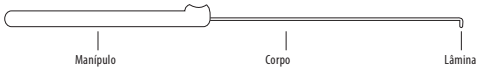
1. Fita radiopaca
2. 3cc Seringa

Especificações

Valvulótomo LeMaitre:



Valvulótomo LeMills:



Número de catálogo	Comprimento útil	Diâmetro externo do cateter fechado	Diâmetro máximo da lâmina de corte aberta	Diâmetro máximo do aro de centragem aberto	Valvulótomo LeMills
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluído
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não Incluído
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não Incluído

Para abrir a embalagem

1. Abra a embalagem e remova a unidade estéril selada.
2. Abra a unidade estéril selada e transfira o conteúdo para o pessoal num ambiente estéril.
3. Remova cuidadosamente as tampas, conforme aplicável.

   Atenção: Remova o produto do tabuleiro com cuidado para não danificar os aros de centragem.
4. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

Verificação pré-utilização

Inspeccione as lâminas para verificar a existência de danos e o alinhamento antes de utilizar.

Instruções de utilização

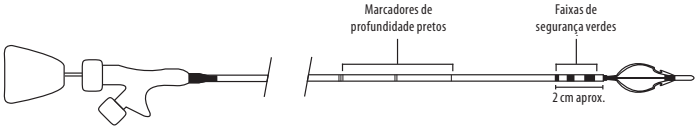
1. Corte a primeira válvula sob visualização directa utilizando a técnica padrão.
2. Efectue a anastomose proximal para distender a veia.
3. Com o valvulótomo LeMaitre na posição aberta, remova a tampa da entrada de irrigação e irrigue com solução salina heparinizada estéril. Volte a colocar a tampa após a conclusão.
4. Cubra os aros de centragem com a bainha protectora avançando o manípulo branco até as lâminas de corte ficarem totalmente fechadas e sentir uma paragem.
5. Active o revestimento hidrofílico do dispositivo ao:
   a) colocar o valvulótomo LeMaitre num recipiente com solução salina estéril suficiente para cobrir o dispositivo ou
   b) limpar a bainha protectora com solução salina estéril.
6. Avance o dispositivo pela veia até à área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.
7. Exponha as lâminas de corte e aros de centragem mantendo a posição do manípulo verde e recolhendo o manípulo branco até sentir uma paragem.

Nota: ***A não manutenção da posição do manípulo verde enquanto as lâminas de corte estão expostas pode causar danos na anastomose.***

8. Recolha lentamente o dispositivo na posição aberta para desfazer os conjuntos de válvulas.

Advertência: ***Não rode o valvulótomo LeMaitre.***

9. Avance com cuidado até surgirem as faixas de segurança verdes. Estas faixas indicam a extremidade de 2 cm da bainha protectora. Quando a terceira (e última) faixa de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros de centragem com a bainha protectora mantendo a posição do manípulo verde e avançando o manípulo branco.



Advertência: ***A não cobertura das lâminas de corte e dos aros de centragem antes de retirar o dispositivo da veia pode causar danos.***

Nota: ***Se a cobertura das lâminas de corte para a extracção da veia deixar o conjunto de válvulas mais distal intacto, utilize o valvulótomo LeMills para a excisão utilizando a técnica padrão.***

Nota: ***Se o dispositivo for reservado para utilização posterior dentro do mesmo procedimento, deve ser armazenado na posição aberta num recipiente com solução salina heparinizada. Irrigue o dispositivo conforme indicado no passo 3 antes de o reintroduzir.***

10. Passe o dispositivo através da veia 1-2 vezes mais.
11. Os passos de 5 a 9 podem ser repetidos conforme necessário.
12. Confirme se o sangue circula livremente pela veia.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Reesterilização/Reutilização

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, 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.

Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respectiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

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 utilizador se encontra.

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 metais pesados ou radioisótopos e não é infecioso nem patogénico. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação dos objetos cortantes.

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

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 AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (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 limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo 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 deste 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 (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A 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 publicação 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:	Rx only	∅ OD	⊢cm⊣	Do Not Open/Close Blades While Coiled	AUS	
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Outer Diameter	Usable Length	Attention: To avoid cutting blade retraction malfunction, do not open/ close blades while coiled.	Australian Sponsor	Syringe included
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Diamètre externe	Longueur utilisable	Attention : Pour éviter un dysfonctionnement de la rétraction des lames coupantes, ne pas ouvrir/ fermer les lames lorsque le dispositif est enroulé.	Sponsor australien	Seringue inclue
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Atención: Para evitar el mal funcionamiento de la retracción de la cuchilla, no abra ni cierre las cuchillas mientras estén enrolladas.	Patrocinador australiano	Jeringa incluida
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Cuidado: A legislação federal norte americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Diâmetro externo	Comprimento útil	Atenção: Para evitar o incorrecto funcionamento de retracção da lâmina de corte, não opere/feche com as lâminas enroladas.	Patrocinador australiano	Seringa incluída

LeMaitre®

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

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

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

R2532-01 Rev. L 10/26

CE
0123

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