LeMaitre®

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome
English – Instructions for Use

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Valvulotome Over-the-Wire LeMaitre®
Français – Mode d'emploi

Valvulotomo over-the-wire (OTW) LeMaitre®
Italiano – Istruzioni per l'uso

Valvulotomo guiado LeMaitre®
Español – Instrucciones de uso

Valvulótomo através de um fio guia LeMaitre®
Português – Instruções de Utilização

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

(Model Numbers 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

English – Instructions for Use

STERILE EO

Description

The Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome is used to cut saphenous vein valves during bypass procedures. The Centering Hoops keep the head of the Over-the-Wire 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 adjust to the internal diameter of the vein as the Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is being drawn through the vessel. The LeMills Valvulotome is provided as an accessory device to cut the last valve set as needed.

Kit includes LeMills Valvulotome.

Indication for Use

The Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is indicated for cutting saphenous vein valves during in-situ bypass.

The LeMills Valvulotome is intended to cut venous valves.

Contraindications

1. pregnant women
2. patients with allergy to any of the device materials
3. endarterectomy procedures
4. thrombolysis procedures
5. vein stripping procedures
6. embolectomy procedures, or
7. vessel dilation procedures

Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if packaging is opened outside a sterile environment.
3. The Over-the-Wire Valvulotome and the LeMills Valvulotome are to be used by a qualified physician.
4. Do not insert the Over-the-Wire Valvulotome into a vessel or extract from a vessel in the open position.
5. The Over-the-Wire Valvulotome must be used with an 0.035" Guidewire.
6. Do not open or close the Over-the-Wire Valvulotome while in a coiled configuration.
7. The Over-the-Wire Valvulotome must be flushed with saline or heparinized saline only.
8. Do not pass the Over-the-Wire Valvulotome or LeMills Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
9. Do not rotate the Over-the-Wire Valvulotome in a vessel.
10. A maximum of 8 passes with the Over-the-Wire Valvulotome may be completed.

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 device 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 advancing the guidewire past the proximal anastomosis.
6. Use caution when tracking the Over-the-Wire Valvulotome in thrombophlebitic veins.
7. Do not advance the Over-the-Wire Valvulotome with the blades in the open position.

Potential Complications

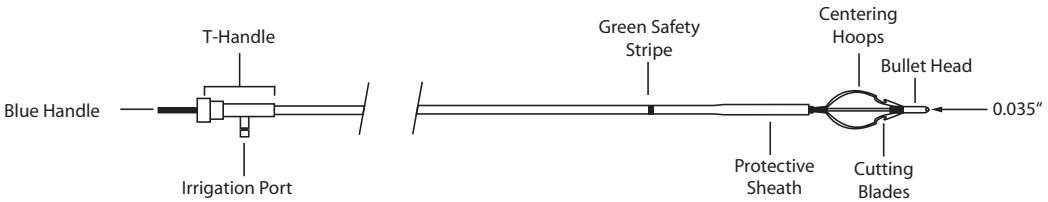
- Vessel damage
- Vessel occlusion/ stenosis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Thrombus formation
- Wound infections
- Erythema
- Myocardial infarction
- Amputation
- Death

Additional Required Items

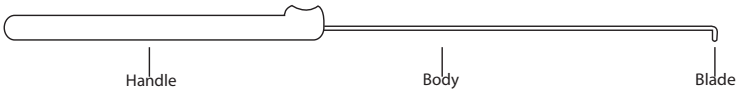
1. .035" Guidewire
2. Radiopaque Tape

Specifications

Over-the-Wire Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Catalog Number	Useable Length	Closed Catheter Outer Diameter	Maximum Open Cutting Blade Diameter	Maximum Open Centering Hoop Diameter	LeMills Valvulotome
1005-00, e1005-00	100 cm	2.0 mm	6.0 mm	9.5 mm	Included
1006-00, e1006-00	40 cm	2.0 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 centering hoops and cutting blades for damage and alignment prior to use.

Instructions for Use

1. Perform an intra-operative venogram using Radiopaque Tape; mark the fistulae.
2. Excise the Sapheno-Femoral Complex.
3. Excise first valve set under direct vision using standard technique.
4. Perform the proximal anastomosis.
5. Ensure that the leg is fully extended and pass the 0.035" guidewire well beyond the treatment area.
6. Flush the Over-the-Wire Valvulotome (in the open position) by removing Irrigation Port cap, blocking guidewire lumen on the Blue Handle, and flushing with sterile heparinized saline. Replace cap upon completion.
7. Sheath the Centering Hoops within the Protective Sheath by advancing the T-Handle until Cutting Blades are fully enclosed and a positive stop is detected.
8. Load the device over the guidewire carefully.
9. Advance into the vein to the treatment area; 2 cm to 3 cm distal to the anastomosis.
10. Expose the Cutting Blades and Centering Hoops by maintaining the position of the Blue Handle and retracting the T-Handle until a positive stop is detected.
    Note: Failure to maintain the position of the Blue Handle while exposing cutting blades may cause damage to the anastomosis.
11. Slowly retract the Over-the-Wire Valvulotome in the open position to disrupt valve sets.
    Warning: Do not rotate the Over-the-Wire Valvulotome.
12. When the Green Safety Stripe is visible, sheath the Cutting Blades and Centering Hoops into the Protective Sheath by maintaining the position of the Blue Handle and advancing the T-Handle.
    Warning: Failure to sheath Cutting Blades and Centering Hoops prior to retracting the Over-the-Wire Valvulotome from the vessel may cause damage.
    Note: If the Over-the-Wire Valvulotome is set aside for further use within the same procedure, device must be stored in the open position in a basin of heparinized saline. Flush device as noted in step 6 prior to reintroduction.
13. Ligate the venous tributaries previously located and marked.
    Note: Do not ligate the last major tributary until after the distal anastomosis is complete in order to allow blood run off.
14. Pass the device through the vessel an additional 1-2 times after ligating the venous tributaries.
15. Steps 9 through 12 may be repeated as necessary. Use the LeMills Valvulotome to excise last valve set following standard technique as needed.
    Warning: A maximum of 8 passes with the Over-the-Wire Valvulotome may be completed.
16. Confirm free flow through saphenous vein using doppler.
17. Complete distal anastomosis to the appropriate arterial segment.
18. Perform a completion arteriogram using radiopaque tape to locate defects.

Storage

Store in a cool, dry place.

Re-sterilization/Repackaging

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 TERMS INCLUDE 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.

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom

(Modellnumern 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Beschreibung

Das Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom wird zum Schneiden von Stammvenenklappen bei Bypass-Verfahren verwendet. Die Zentrierschlingen zentrieren den Kopf des Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoms in dem Gefäß und vermeiden, dass die klappenschneidenden Messer die Gefäßwand verletzen. Die Größe der Zentrierschlingen und Messer passt sich dem Innendurchmesser der Vene an, wenn das Over-the-Wire LeMaitre Valvulotom durch das Gefäß gezogen wird. Das LeMills Valvulotom wird als Zusatzgerät zum Schneiden der letzten Klappen je nach Erfordernis mitgeliefert.

Das LeMills Valvulotom ist in dem Kit enthalten.

Gebrauchsanweisung

Das Over-the-Wire LeMaitre Valvulotom ist dafür konzipiert, Stammvenenklappen während des In-Situ-Bypasses zu schneiden.
Das LeMills Valvulotom ist zum Schneiden von Venenklappen vorgesehen.

Kontraindikationen

1. Schwangere
2. Patienten mit einer Allergie gegen das Stentmaterial
3. Endarteriektomie-Verfahren
4. Thrombolyseverfahren
5. Venenstripping-Verfahren
6. Embolektomie-Verfahren oder
7. Gefäßerweiterungsverfahren

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet ist.
3. Das Over-the-Wire Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind von einem qualifizierten Arzt zu verwenden.
4. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht in ausgefahrener Position in ein Gefäß einführen oder herausziehen.
5. Das Over-the-Wire Valvulotom ist mit einem 0,889 mm (0,035“)-Führungsdraht zu verwenden.
6. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht in eingerolltem Zustand aus- oder einfahren.
7. Das Over-the-Wire Valvulotom darf nur mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
8. Das Over-the-Wire Valvulotom oder das LeMills Valvulotom nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Gefäßtransplantation unterzogen wurde oder Implantate enthält.
9. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht in einem Gefäß drehen.
10. Mit dem Over-the-Wire Valvulotom können höchsten 8 Durchgänge durchgeführt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Das Gerät nicht nach Ablauf des Datums verwenden, das auf die Kennzeichnung gedruckt ist.
3. Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (siehe Abschnitt „Resterilisation / Wiederverpackung“ dieses Dokumentes für weitere Details).
4. Seziertes Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvotomie vermeiden.
5. Vorsichtig vorgehen beim Vorschieben des Führungsdrahtes hinter die proximale Anastomose.
6. Vorsichtig vorgehen beim Führen des Over-the-Wire Valvulotoms durch Venen mit Thrombosen.
7. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht vorschieben, wenn sich die Messer in der geöffneten Position befinden.

Mögliche Komplikationen

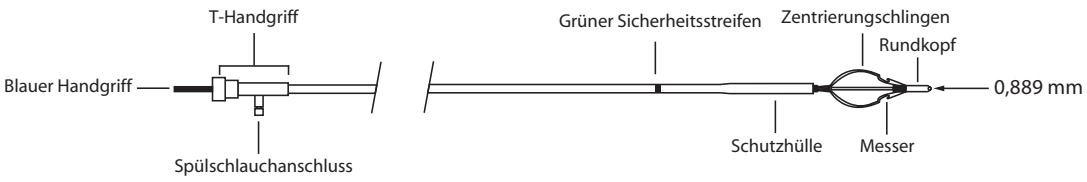
- Gefäßbeschädigung
- Gefäßokklusion/ Stenose
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Thrombenbildung
- Wundinfektionen
- Erythem
- Myokardinfarkt
- Amputation
- Tod

Zusätzlich erforderliche Gegenstände

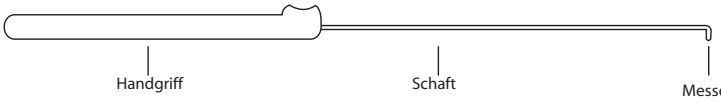
1. 0,889 mm (0,035“)-Führungsdraht
2. Radiopakes Band

Spezifikationen

Over-the-Wire Valvulotom:



LeMills Valvulotom:



Katalognummer	Arbeitslänge	Außendurchmesser des geschlossenen Katheters	Maximaler Durchmesser bei offenem Messer	Maximaler Durchmesser der Zentrier-schlinge im geöffneten Zustand	LeMills Valvulotom:
1005-00, e1005-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Enthalten
1006-00, e1006-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nicht inbegriffen

So öffnen Sie diese Verpackung

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die versiegelte sterile Einheit.
2. Öffnen Sie die versiegelte sterile Einheit und übergeben Sie den Inhalt dem Personal im sterilen Bereich.
3. Nehmen Sie vorsichtig die Deckel ab, falls zutreffend.
   Achtung: Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Schale und stellen Sie sicher, dass die Zentrierschlingen nicht beschädigt sind.
4. In ein Becken mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung geben.

Überprüfung vor der Verwendung

Inspizieren Sie die Zentrierschlingen und Messer vor der Verwendung auf Beschädigungen und die richtige Ausrichtung.

Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie mit dem radiopaken Band ein intraoperatives Venogramm durch; markieren Sie die Fisteln.
2. Schneiden Sie den sapheno-femoralen Komplex heraus.
3. Schneiden Sie das erste Gefäß unter direkter Sicht mit Standard-Technik heraus.
4. Führen Sie die proximale Anastomose durch.
5. Stellen Sie sicher, dass das Bein voll ausgestreckt ist und führen Sie den 0,889 mm (0,035")-Führungsdraht deutlich über den Behandlungsbereich hinaus.
6. Spülen Sie das Over-the-Wire Valvulotom (in der geöffneten Position), indem Sie die Kappe des Spülanschlusses abnehmen, das Führungsdrahtlumen am blauen Griff blockieren und mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Bringen Sie die Kappe im Anschluss wieder an.
7. Überdecken Sie die Zentrierschlinge mit der Schutzhülle durch Vorschieben des T-Griffs bis zum Anschlag, damit die Messer vollständig eingeschlossen sind.
8. Montieren Sie das Gerät vorsichtig über dem Führungsdraht.
9. Schieben Sie das Gerät bis zum Behandlungsbereich weiter in die vene vor; 2 bis 3 cm distal zur Anastomose
10. Fahren Sie die Messer und Zentrierschlingen heraus, indem Sie die Position des blauen Griffs halten und den T-Griff bis zum Anschlag zurückziehen.
    Hinweis: Wird die Position des blauen Griffs bei ausgefahrenem Messer nicht gehalten, kann dies zur Beschädigung der Anastomose führen.
11. Das Over-the-Wire Valvulotom langsam wieder in die geöffnete Position zurückziehen, um die Klappen zu trennen.
    Warnung: Das Over-the-Wire Valvulotom nicht drehen.
12. Wenn der grüne Sicherheitsstreifen sichtbar ist, die Messer und Zentrierschlingen in die Schutzhülle schieben, indem Sie die Position des blauen Griffs halten und den T-Griff vorschieben.
    Warnung: Werden Messer und Zentrierschlingen vor dem Herausziehen des Over-the-Wire Valvulotoms nicht in die Schutzhülle geschoben, kann es zu einer Verletzung kommen.
    Hinweis: Wenn das Over-the-Wire Valvulotom für die spätere Verwendung im selben Verfahren beiseite gelegt wird, muss es in geöffneter Position in einem Behälter mit heparinisierter Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Spülen Sie das Gerät, wie in Schritt 6 beschrieben, vor der Wiedereinführung.
13. Binden Sie zuvor lokalisierte und markierte Zuflussvenen ab.
    Hinweis: Binden Sie die letzte Haupt-Zuflussvene erst ab, wenn die distale Anastomose beendet ist, damit das Blut abfließen kann.
14. Führen Sie das Gerät nach Abbinden der Zuflussvenen weitere 1-2 Mal durch das Gefäß.
15. Die Schritte 9 bis 12 können, falls erforderlich, wiederholt werden. Schneiden Sie je nach Erfordernis die letzten Klappen unter Anwendung des LeMills Valvulotoms und Anwendung einer Standardtechnik.
    Warnung: Mit dem Over-the-Wire Valvulotom können höchsten 8 Durchgänge durchgeführt werden.
16. Sorgen Sie mithilfe von Doppler für einen freien Durchfluss durch die Stammvene.
17. Beenden Sie die distale Anastomose in dem entsprechenden Arterienabschnitt.
18. Führen Sie mit einem radiopaken Band ein abschließendes Arteriogramm durch, um Defekte zu lokalisieren.

Lagerung

Kühl und trocken lagern.

Resterilisierung/Wiederverpackung:

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wieder-aufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Gerätes gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, geben Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Meldung von Vorfällen

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

Dieses Produkt enthält keine Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung von scharfen oder spitzen Teilen sicherzustellen.

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
   a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
   b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
   a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
   b) Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Valvulotome Over-the-Wire LeMaitre®

(Références des modèles : 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Description

Le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre® est utilisé pour sectionner les valvules de la veine saphène au cours des procédures de pontage. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome Over-the-Wire LeMaitre au centre du vaisseau et empêchent les lames coupant les valvules de léser 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 le valvulotome Over-the Wire LeMaitre est tiré au travers du vaisseau. Le valvulotome LeMills est fourni comme dispositif accessoire pour sectionner le dernier jeu de valvules, le cas échéant.

Le kit comprend un valvulotome LeMills.

Indications

Le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre est indiqué pour sectionner les valvules de la veine saphène au cours d'un pontage in situ.

Le valvulotome LeMills est destiné à sectionner les valvules veineuses.

Contre-indications

1. femmes enceintes
2. patients allergiques à l'un des matériaux du dispositif
3. procédures d'endartériectomie
4. procédures de thrombolyse
5. procédures de stripping veineux
6. procédures d'embolectomie, ou
7. procédures de dilatation vasculaire

Avertissements

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si le conditionnement interne est ouvert dans un environnement non stérile.
3. Les valvulotomes Over-the-Wire et LeMills doivent être utilisés par un médecin qualifié.
4. Ne pas insérer le valvulotome Over-the-Wire dans un vaisseau ni l'extraire d'un vaisseau en position ouverte.
5. Le valvulotome Over-the-Wire doit être utilisé avec un fil-guide de 0,889 mm (0,035 po).
6. Ne pas ouvrir ou fermer le valvulotome Over-the-Wire lorsqu'il est enroulé.
7. Le valvulotome Over-the-Wire doit être uniquement rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné.
8. Ne pas faire passer le valvulotome Over-the-Wire ni le valvulotome LeMills au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
9. Ne pas faire pivoter le valvulotome Over-the-Wire à l'intérieur d'un vaisseau.
10. Il est possible d'effectuer 8 passages au maximum avec le valvulotome Over-the-Wire.

Précautions

1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la rubrique « 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. Faire progresser le fil-guide avec beaucoup de précaution quand celui-ci se trouve au niveau de l'anastomose proximale.
6. Être particulièrement vigilant lorsque le valvulotome Over-the-Wire se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.
7. Ne pas faire progresser le valvulotome Over-the-Wire avec les lames en position ouverte.

Complications éventuelles

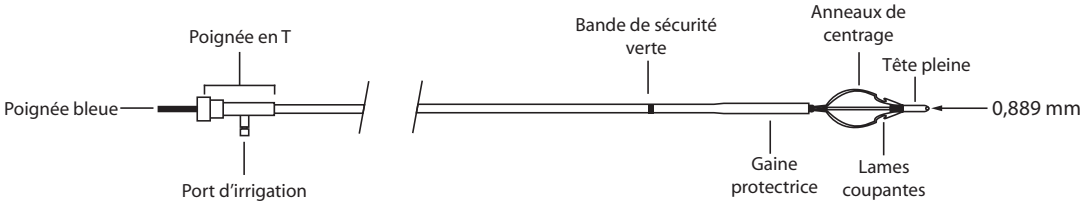
- Vaisseau endommagé
- Occlusion/ sténose du vaisseau
- Hématome
- Hémorragie
- Formation d'un thrombus
- Infections de la plaie
- Érythème
- Infarctus du myocarde
- Amputation
- Décès

Matériels supplémentaires requis

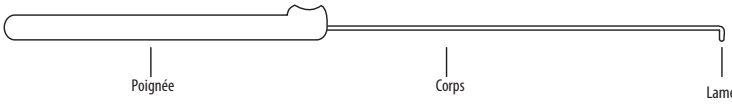
1. Fil-guide de 0,889 mm (0,035 po)
2. Ruban radio-opaque.

Spécifications

Valvulotome Over-the-Wire :



Valvulotome LeMills :



Numéro de référence	Longueur utilisable	Diamètre externe du cathéter fermé	Diamètre maximum des lames coupantes ouvertes	Diamètre maximum de l'anneau de centrage ouvert	Valvulotome LeMills
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inclus
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 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. Enlever 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.

Contrôle avant utilisation

Avant toute utilisation, vérifier l'alignement des anneaux de centrage et des lames coupantes. S'assurer quelles ne sont pas endommagées.

Mode d'emploi

1. Procéder à une veinographie peropératoire en utilisant le ruban opaque aux rayons X ; marquer la fistule.
2. Exciser le complexe saphéno-fémoral.
3. Exciser le premier jeu valvulaire sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
4. Réaliser l'anastomose proximale.
5. S'assurer que la jambe est complètement allongée et passer le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) bien au-delà de la zone de traitement.
6. Le valvulotome Over-the-Wire en position ouverte, retirer le bouchon d'irrigation en bloquant la lumière du fil-guide sur la poignée bleue et rincer avec du sérum physiologique hépariné stérile. Remettre le bouchon en place, une fois cette étape terminée.
7. Engainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée en T jusqu'à ce que les lames coupantes soient totalement enfermées et qu'une butée soit détectée.
8. Charger avec précaution le dispositif par-dessus le fil-guide.
9. Faire pénétrer dans la veine jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
10. Exposer les lames coupantes et les anneaux de centrage en maintenant la position de la poignée bleue et en rétractant la poignée en T jusqu'à ce qu'une butée soit détectée.
    Remarque : Si la poignée bleue n'est pas maintenue en position lors de l'exposition des lames coupantes, l'anastomose risque d'être endommagée.
11. Rétracter lentement le valvulotome Over-the-Wire en position ouverte pour détruire les jeux valvulaires.
    Avertissement : Ne pas faire pivoter le valvulotome Over-the-Wire à l'intérieur d'un vaisseau.
12. Lorsque la bande de sécurité verte est visible, engainer les lames coupantes et les anneaux de centrage dans la gaine de protection en maintenant la position de la poignée bleue et en avançant la poignée en T.
    Avertissement : Des lésions peuvent survenir si les lames coupantes et les anneaux de centrage ne sont pas engainés avant la sortie du valvulotome Over-the-Wire hors du vaisseau.
    Remarque : Si le valvulotome Over-the-Wire 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 6 avant sa réintroduction.
13. Ligaturer les veines tributaires précédemment localisées et marquées.
    Remarque : Ne pas ligaturer la dernière grande veine tributaire avant d'avoir complété l'anastomose distale afin de permettre l'écoulement du sang.
14. Faire passer le dispositif au travers du vaisseau 1 ou 2 fois supplémentaire(s) après avoir ligaturé les veines tributaires.
15. Les étapes 9 à 12 peuvent être répétées selon les besoins. Utiliser le valvulotome LeMills pour exciser le dernier jeu valvulaire en utilisant une technique standard adaptée.
    Avertissement : Il est possible d'effectuer 8 passages au maximum avec le valvulotome Over-the-Wire.
16. Confirmer par un Doppler que le sang s'écoule librement dans la saphène.
17. Terminer l'anastomose distale avec le segment artériel approprié.
18. Enfin, réaliser une artériographie en utilisant le ruban opaque aux rayons X pour localiser les zones de circulation limitée du sang.

Conservation

Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Restérilisation/reconditionnement

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

ment 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 over-the-wire (OTW) LeMaitre®

(Numeri di modello 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Descrizione

Il valvulotomo over-the-wire LeMaitre® è indicato per il taglio delle valvole della vena safena durante le procedure di bypass. Gli archetti di centratura mantengono la testa del valvulotomo over-the-wire LeMaitre centrata nel vaso e impediscono alle lame per il taglio della valvola di danneggiare la parete vascolare. Le dimensioni degli archetti di centratura e delle lame di taglio si adattano al diametro interno della vena nel corso del passaggio del valvulotomo over-the-wire LeMaitre attraverso il vaso. Il valvulotomo LeMills è fornito come dispositivo accessorio per il taglio dell'ultimo set di valvole, in base alle necessità.

Il kit include il valvulotomo LeMills.

Indicazioni per l'uso

Il valvulotomo over-the-wire LeMaitre® è indicato per tagliare le valvole della vena safena durante il bypass in-situ.
Il valvulotomo LeMills è indicato per il taglio delle valvole venose.

Controindicazioni

1. Donne in gravidanza
2. Dazienti con allergie ai materiali del dispositivo
3. Procedure di endarterectomia
4. Procedure di trombolisi
5. Procedure di rimozione di vene
6. Procedure di embolectomia
7. Procedure di vasodilatazione

Avvertenze

1. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
2. Non utilizzare se la confezione interna è aperta al di fuori di un ambiente sterile.
3. Il valvulotomo over-the-wire e il valvulotomo LeMills devono essere usati da medici qualificati.
4. Non inserire il valvulotomo over-the-wire in un vaso né estrarlo da un vaso in posizione aperta.
5. Il valvulotomo over-the-wire deve essere usato con un filo guida da 0,889 mm (0,035").
6. Non aprire o chiudere il valvulotomo over-the-wire quando è piegato a spirale.
7. Il valvulotomo over-the-wire deve essere irrigato solo con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata.
8. Non fare passare il valvulotomo over-the-wire o il valvulotomo LeMills attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o che contenga impianti.
9. Non ruotare il valvulotomo over-the-wire all'interno del vaso.
10. È possibile eseguire un massimo di 8 passaggi con il valvulotomo over-the-wire.

Precauzioni

1. Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare il dispositivo una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare (per maggiori informazioni consultare la sezione "Risterilizzazione e riconfezionamento" in questo documento).
4. Mantenere diritta qualsiasi porzione dissezionata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.
5. Prestare attenzione mentre si fa avanzare il filo guida oltre l'anastomosi prossimale.
6. Prestare attenzione quando si segue il valvulotomo over-the-wire nelle vene affette da tromboflebite.
7. Non far avanzare il valvulotomo over-the-wire con le lame in posizione aperta.

Possibili complicanze

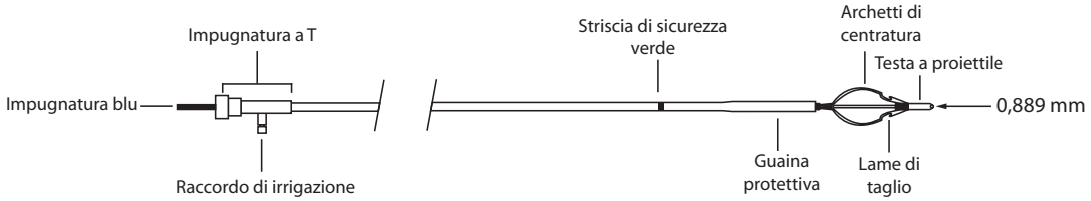
- Lesioni vascolari
- Stenosi/ occlusione vascolare
- Ematoma
- Emorragia
- Formazione di trombi
- Infezione della ferita
- Eritema
- Infarto miocardico
- Amputazione
- Morte

Altre attrezzature necessarie

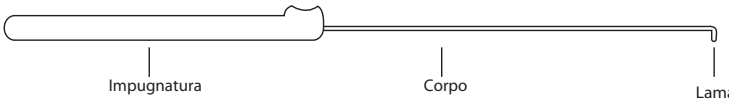
1. Filo guida da 0,889 mm
2. Nastro radio-opaco

Specifiche tecniche

Valvulotomo over-the-wire:



Valvulotomo LeMills:



Numero di catalogo	Lunghezza utile	Diametro esterno del catetere chiuso	Diametro massimo della lama tagliente aperta	Diametro massimo dell'archetto di centratura aperto	Valvulotomo LeMills
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluso
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non Incluso

Apertura della confezione

1. Aprire la scatola e rimuovere l'unità sterile sigillata.
2. Aprire l'unità sterile sigillata e presentare il contenuto al personale in un ambiente sterile.
3. Rimuovere con cautela i coperchi, se applicabile.
   Attenzione: rimuovere il prodotto dal vassoio con cautela in modo da evitare di danneggiare gli archetti di centratura.
4. Collocarlo in una bacinella piena di soluzione fisiologica sterile eparinata.

Controllo prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che gli archetti di centratura e le lame non presentino tagli e siano allineati.

Istruzioni per l'uso

1. Eseguire un venogramma durante l'intervento utilizzando nastro radio-opaco; contrassegnare la fistola.
2. Tagliare il complesso safeno-femorale.
3. Tagliare il primo set di valvole sotto controllo visivo diretto utilizzando la tecnica standard.
4. Eseguire l'anastomosi prossimale.
5. Controllare che la gamba sia completamente estesa e far passare il filo guida da 0,889 mm ampiamente oltre l'area di trattamento.
6. Irrigare il valvulotomo over-the-wire (in posizione aperta) rimuovendo il cappuccio del raccordo di irrigazione, bloccando il lume del filo guida sull'impugnatura blu e irrigando con una soluzione fisiologica eparinata sterile. Al termine, riposizionare il cappuccio.
7. Rivestire l'archetto di centratura all'interno della guaina protettiva facendo avanzare l'impugnatura a T fino a racchiudere completamente le lame di taglio e fino a percepire un arresto positivo.
8. Caricare il dispositivo sul filo guida con cautela.
9. Procedere nella vena fino all'area di trattamento; 2 - 3 cm in posizione distale rispetto all'anastomosi.
10. Esporre le lame di taglio e gli archetti di centratura conservando la posizione dell'impugnatura blu e retraendo l'impugnatura a T fino a percepire un arresto positivo.
    Nota: La mancata conservazione della posizione dell'impugnatura blu durante l'esposizione delle lame di taglio può danneggiare l'anastomosi.
11. Retrarre lentamente il valvulotomo over-the-wire in posizione aperta per interrompere i set di valvole.
    Avvertenza: Non ruotare il valvulotomo over-the-wire.
12. Quando la striscia di sicurezza verde diviene visibile, inserire le lame di taglio e gli archetti di centratura nella guaina protettiva conservando la posizione dell'impugnatura blu e facendo avanzare l'impugnatura a T.
    Avvertenza: Il mancato inserimento nella guaina protettiva delle lame di taglio e degli archetti di centratura prima di retrarre il valvulotomo over-the-wire dal vaso può causare danni.
    Nota: Se il valvulotomo over-the-wire viene messo da parte per essere usato successivamente nell'ambito della stessa procedura, conservarlo in posizione aperta in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata. Irrigare il dispositivo come descritto al punto 6 prima di inserirlo nuova mente.
13. Legare i rami tributari venosi precedentemente individuati e contrassegnati.
    Nota: Non legare l'ultimo ramo tributario principale prima che l'anastomosi sia completa per consentire al sangue di defluire.
14. Passare il dispositivo attraverso il vaso ancora 1-2 volte dopo aver legato i rami venosi tributari.
15. Se necessario è possibile ripetere i passaggi da 9 a 12. Usare il valvulotomo LeMills per tagliare l'ultimo set di valvole seguendo la tecnica standard secondo necessità.
    Avvertenza: È possibile eseguire un massimo di 8 passaggi con il valvulotomo over-the-wire.
16. Confermare il libero flusso attraverso la vena safena mediante doppler.
17. Completare l'anastomosi distale al segmento arterioso appropriato.
18. Eseguire un arteriogramma completo utilizzando nastro radio-opaco per individuare i difetti.

Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualunque motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Segnalazione di incidenti

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

smaltimento degli oggetti taglienti/acuminati.

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
   a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
   b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
   a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
   b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

(Números de modelo 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Descripción

El Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome es un dispositivo diseñado para seccionar válvulas de la vena safena en intervenciones de bypass. Los anillos de centrado mantienen la cabeza del Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome en posición central con respecto al vaso y evitan que las cuchillas destinadas a cortar las válvulas dañen la pared vascular. El tamaño de los anillos de centrado y de las cuchillas se ajustan al diámetro interno de la vena cuando se retira el Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome del vaso. El LeMills Valvulotome se presenta con un dispositivo accesorio para cortar el último grupo de válvulas si necesario.

El kit incluye el LeMills Valvulotome.

Indicaciones de uso

El Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome está indicado para seccionar válvulas de venas safenas durante intervenciones quirúrgicas de bypass in situ.
El LeMills Valvulotome está indicado para seccionar válvulas venosas.

Contraindicaciones

1. mujeres embarazadas
2. pacientes con alergia a algún material del dispositivo
3. procedimientos de endarterectomía
4. intervenciones de trombólisis
5. extirpación venosa
6. embolectomía, o
7. procedimientos de dilatación vascular

Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo está dañado.
2. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
3. El Over-the-Wire Valvulotome y el LeMills Valvulotome deben utilizarse solo por un médico cualificado.
4. No inserte ni extraiga el Over-the-Wire Valvulotome del vaso en posición abierta.
5. El Over-the-Wire Valvulotome se debe utilizar con una guía metálica de 0,889 mm (0,035 pulgadas).
6. No abra ni cierre el Over-the-Wire Valvulotome cuando esté enrollado.
7. Lave el Over-the-Wire Valvulotome solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
8. No pase el Over-the-Wire Valvulotome o el LeMills Valvulotome través de un vaso en el que se ha realizado implantes de injertos sintéticos que o contiene implantes.
9. No gire el Over-the-Wire Valvulotome dentro de un vaso.
10. Se pueden completar un máximo de 8 pasos con el Over-the-Wire Valvulotome.

Precauciones

1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee el dispositivo pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Este dispositivo es 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 hacer avanzar la guía metálica más allá de la anastomosis proximal.
6. Proceda con cuidado al realizar el seguimiento del Over-the-Wire Valvulotome en venas tromboflebíticas.
7. No haga avanzar el Over-the-Wire Valvulotome con las cuchillas en posición abierta.

Posibles complicaciones

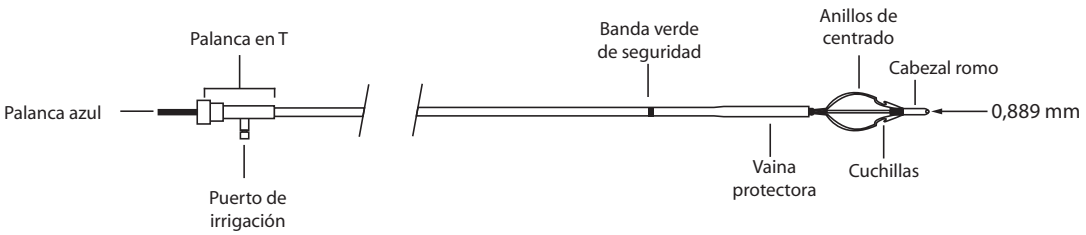
- Lesión del vaso
- Oclusión/ estenosis del vaso
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de trombos
- Infecciones de la herida
- Eritema
- Infarto de miocardio
- Amputación
- Muerte

Elementos necesarios adicionales

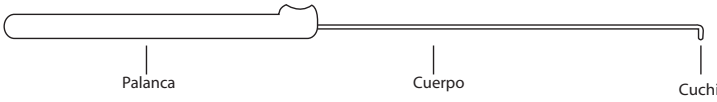
1. Guía metálica de 0,889 mm (0,035 pulgadas)
2. Cinta radiopaca

Especificaciones

Over-the-Wire Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Número de catálogo	Longitud utilizable	Diámetro externo del catéter en posición cerrada	Diámetro máximo de las cuchillas abiertas	Diámetro máximo de apertura del anillo de centrado	Valvulótomo LeMills
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluído
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 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

Inspeccionar los anillos de centrado y la cuchillas de corte en busca de dañ os y alteraciones de la alineación antes de su uso.

Instrucciones de uso

1. Realizar un venograma intraoperatorio empleando cinta radiopaca; marcar la fístula.
2. Extirpar el complejo safeno-femoral.
3. Seccionar la primera válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
4. Realizar la anastomosis proximal.
5. Asegurarse de que la pierna esté totalmente extendida y pasar la guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) atravesando hasta más allá de la zona de tratamiento.
6. Lavar el Valvulotomo Over-the-Wire (en posición abierta) quitando la tapa del puerto de irrigación, bloquear la luz de la guía metálica cable guía de la palanca azul, y lavar con solución salina heparinizada estéril. Volver a colocar la tapa al finalizar.
7. Introduzca los anillos de centrado dentro de la vaina protectora haciendo avanzar la palanca en T hasta que las cuchillas queden cerradas totalmente y ésta se detenga.
8. Inserte cuidadosamente el dispositivo en la guía.
9. Hágalo avanzar por la vena hasta la zona de tratamiento, de 2 a 3 cm en sentido distal a la anastomosis.
10. Descubra las cuchillas y los anillos de centrado manteniendo la posición de la palanca azul y haciendo retroceder la palanca en T hasta que se detenga.
    Nota: ***Si no se consigue mantener la posición de la palanca azul al descubrir las cuchillas, se puede dañar la anastomosis.***
11. Retire lentamente el Over-the-Wire Valvulotome en posición abierta para seccionar los grupos de válvulas.
    Advertencia: ***No gire el Over-the-Wire Valvulotome.***
12. Cuando quede visible la banda verde de seguridad, envainar las cuchillas y los anillos de centrado en la vaina protectora manteniendo la posición de la palanca azul y haciendo avanzar la palanca en T.
    Advertencia: ***Se pueden producir lesiones si no se envainan bien las cuchillas y los anillos de centrado antes de retirar el Over-The-Wire Valvulotome del vaso.***
    Nota: ***Si el Over-the-Wire Valvulotome se reserva para su uso posterior en el mismo procedimiento, el dispositivo debe ser almacenado en posición abierta en un recipiente con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo como se señaló en el paso 6 antes de la reintroducción.***
13. Ligue los vasos tributarios venosos previamente localizados y marcados.
    Nota: ***No ligue el último vaso tributario principal hasta que se complete la anastomosis distal para permitir que circule la sangre.***
14. Haga pasar el dispositivo a través del vaso 1 o 2 veces más después de ligar las venas tributarias.
15. En caso necesario se pueden repetir los pasos 9 a 12. Utilizar el valvulotomo LeMills para extirpar el último juego de válvulas siguiendo la técnica estándar, según sea necesario.
    Advertencia: ***Se pueden completar un máximo de 8 pasos con el Over-the-Wire Valvulotome.***
16. Confirme el libre flujo sanguíneo a través de la vena safena empleando la técnica doppler.
17. Complete la anastomosis distal con el segmento arterial que corresponda.
18. Realice un arteriograma de finalización empleando cinta radiopaca, para localizar posibles defectos.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Re-esterilización/Re-envasado

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. 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 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 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 Over-the-Wire LeMaitre®

(Modelos número 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Português – Instruções de Utilização

STERILE EO

Descrição

O Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre® é usado no corte de válvulas na veia safena durante procedimentos de bypass. Os Aros centralizadores mantêm a cabeça do Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre centrado no vaso e impede lesões na parede do vaso causadas pelas lâminas de corte da válvula. O tamanho dos Aros centralizadores e Lâminas de corte ajusta-se em relação ao diâmetro interno da veia à medida que o Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre é recolhido através do vaso. O Valvulótomo LeMills é fornecido como um acessório para cortar o último conjunto de válvulas conforme seja necessário.

O kit inclui o Valvulótomo LeMills.

Indicação de utilização

O Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre é indicado para o corte de válvulas da veia safena durante procedimentos de bypass circunscritos.
O Valvulótomo LeMills é indicado para o corte de válvulas venosas.

Contra-indicações

1. mulheres grávidas
2. pacientes com alergia a qualquer um dos materiais do dispositivo
3. endarterectomia
4. trombólise
5. remoção de veias
6. embolectomia, ou
7. procedimentos de dilatação de veias

Avisos

1. Não utilize o dispositivo, se a respectiva embalagem estiver danificada.
2. Não use se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. O Valvulótomo Over-the-Wire e o Valvulótomo LeMills destinam-se a uso por médicos devidamente qualificados.
4. Não insira o Valvulótomo Over-the-Wire num vaso ou extraia-o de um vaso quando na posição aberta.
5. O Valvulótomo Over-the-Wire deve ser usado com um Fio-guia de 0,889 mm (0,035“).
6. Não abra ou feche o Valvulótomo Over-the-Wire quando numa configuração enrolada.
7. Irrigue o Valvulótomo Over-the-Wire apenas com solução salina ou solução salina heparinizada.
8. Não passe o Valvulótomo Over-the-Wire ou o Valvulótomo LeMills através de um vaso com um enxerto sintético ou que contenha implantes.
9. Não rode o Valvulótomo Over-the-Wire dentro de um vaso.
10. É possível efectuar um máximo de 8 passagens com o Valvulótomo Over-the-Wire.

Precauções

1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize o dispositivo após a data de fim de validade indicada na etiqueta.
3. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (consulte a secção “Reesterilização/Re-acondicionamento” deste documento para obter mais informações).
4. Mantenha recta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Tenha cuidado ao avançar o fio-guia depois da anastomose proximal.
6. Exerça os devidos cuidados ao acompanhar o Valvulótomo Over-the-Wire em veias tromboflebíticas.
7. Não avance o Valvulótomo Over-the-Wire com as lâminas na posição aberta.

Complicações Potenciais

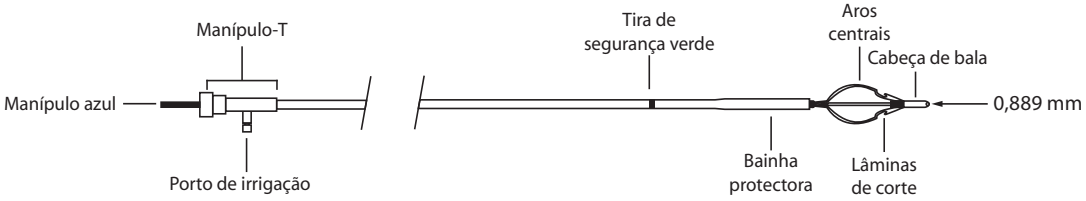
- Lesão do vaso
- obstrução/ Estenose do vaso
- Hematoma
- Hemorragias
- formação de trombos
- infecções da ferida
- Eritema
- enfarte do miocárdio
- Amputação
- Morte

Itens Adicionais Requeridos

1. Fio guia de 0,889 mm (0,035“)
2. Fita radiopaca

Especificações

Valvulótomo Over-the-Wire:



Valvulótomo LeMills:



Número de catálogo	Comprimento útil	Diâmetro externo do cateter fechado	Diâmetro máximo lâmina de corte aberta	Diâmetro máximo do aro central aberto	Valvulótomo LeMills
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluído
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não Incluído

Para abir 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 centralizadores.
4. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

Inspecção pré-utilização

Inspeccione os aros centralizadores e lâminas de corte para detectar quaisquer sinais de danos e assegurar o alinhamento antes do uso.

Instruções de Utilização

1. Executar um venograma intra-operatório utilizando fita radiopaca; marque as fístulas.
2. Faça uma excisão na junção safeno-femoral.
3. Faça uma excisão no primeiro conjunto de válvulas em visão directa, utilizando a técnica padrão.
4. Realize a anastomose proximal.
5. Assegure-se que a perna está completamente estendida e passe o fio-guia de 0,889 mm (0,035") através da área de tratamento.
6. Irrigue o Valvulótomo Over-the-Wire (na posição aberta) removendo a tampa da Porta de irrigação, bloqueando o lúmen do fio-guia na Pega azul e irrigando o instrumento com solução salina heparinizada. No final, coloque a tampa novamente.
7. Cubra os aros centrais com a bainha protectora avançando com o manípulo-T até que as lâminas de corte estejam totalmente fechadas e sinta uma paragem.
8. Carregue cuidadosamente o dispositivo no fio-guia.
9. Avance pela veia para a área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.
10. Exponha as lâminas de corte e aros centrais, mantendo a posição do manípulo azul e recolhendo o manípulo-T até detectar um obstáculo.
    Nota: A não manutenção da posição do manípulo azul enquanto as lâminas de corte estão expostas pode causar danos à anastomose.
11. Retraia lentamente o Valvulótomo Over-the-Wire na posição aberta para desfazer os conjuntos de válvulas.
    Aviso: Não rode o Valvulótomo Over-the-Wire.
12. Quando a tira de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros centrais com a bainha protectora, mantendo a posição do manípulo azul e avançando o manípulo-T.
    Aviso: Podem ocorrer lesões se não colocar as Lâminas de corte e Aros centralizadores na bainha antes de retrair o Valvulótomo Over-the-Wire do vaso.
    Nota: Se reservar o Valvulótomo Over-the-Wire para uso posterior no mesmo procedimento, armazene-o na posição aberta numa bacia com solução salina heparinizada. Irrigue o dispositivo conforme indicado no passo 6 antes de o reintroduzir.
13. Ligue as tributárias venosas anteriormente localizadas e marcadas.
    Nota: Não ligue as tributárias principais até que a anastomose distal esteja completa, para permitir que o sangue escorra.
14. Passe o dispositivo pela veia mais 1-2 vezes depois de ligar as tributárias venosas.
15. Se necessário, repita os passos 9 a 12. Use o Valvulótomo LeMills para remover o último conjunto de válvulas usando uma técnica padrão, conforme seja necessário.
    Aviso: É possível efectuar um máximo de 8 passagens com o Valvulótomo Over-the-Wire.
16. Confirme o fluxo livre através da veia safena usando o doppler.
17. Conclua a anastomose distal no segmento arterial apropriado.
18. Faça uma arteriografia de conclusão com fita radiopaca para localizar defeitos.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Reesterilização/Re-acondicionamento

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode 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. 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 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 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	GW	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.	Guidewire	Australia Sponsor
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Um zu verhindern, dass die Messer nicht eingezogen werden können, diese nicht im eingerollten Zustand aus-/einfahren.	Führungsdraht	Australischer Sponsor
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.	fil-guide	Sponsor australien
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Diametro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: per una retrazione ottimale della lama di taglio, non aprire/chiudere le lame se piegate.	filo guida	Sponsor australiano
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.	Guía metálica	Patrocinador australiano
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.	fio-guia	Promotor australiano

LeMaitre®

Distributed By:

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

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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

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

AUS

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

LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
Patents- See http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R2242-01 Rev. P 06/26