

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

Instructions for Use – English

LifeSpan® ePTFE Gefäßprothese

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Prothèses vasculaires en PTFE LifeSpan®

Mode d'emploi – Français

Protesi vascolare in PTFE espanso LifeSpan®

Istruzioni per l'uso – Italiano

Prótesis vascular LifeSpan® ePTFE

Instrucciones de uso – Español

Próteses Vasculares de PTFE Expandido LifeSpan®

Instruções de Utilização – Português

LifeSpan® ePTFE Kargraft

Brugsanvisning – Dansk

LifeSpan® ePTFE-kärlgraft

Bruksanvisning – Svenska

LifeSpan® grafts uit ePTFE

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Αγγειακό μόσχευμα LifeSpan® ePTFE

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

LifeSpan® ePTFE Vasküler Greftleri

Kullanma Talimatı – Türkçe

Vaskulaarinen LifeSpan® ePTFE -siirre

Käyttöohjeet – Suomi

膨体聚四氟乙烯人工血管

使用说明书

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

Instructions for Use – English

STERILE  **Rx only** 

Product Description

The LifeSpan® ePTFE reinforced Vascular Graft consists of an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) base tube reinforced with a thin spirally wrapped ePTFE tape. The graft also contains an orientation line.

The LifeSpan reinforced expanded PTFE stepped vascular graft also consists of an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) base tube reinforced with a thin spirally wrapped ePTFE tape and an orientation line.

The LifeSpan expanded PTFE externally supported vascular grafts also consist of an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) base tube reinforced with a thin spirally wrapped ePTFE tape and an orientation line. These grafts also have an external PTFE monofilament support for increased crush and kink resistance.

Indications

- The LifeSpan ePTFE vascular grafts are indicated for use as a vascular prosthesis only. The grafts are intended for bypass or reconstruction of diseased or occluded blood vessels, or for arteriovenous shunts for blood access.
- The physician must evaluate each alternative method of treatment, discuss the risks and benefits with each patient, and decide whether to use a prosthetic vascular graft based upon all available factors.
- Grafts with removable external monofilament support over the length of the graft are used in bypass or reconstruction of occluded or diseased vessels, where compression or kinking could jeopardize patency.
- Grafts with external monofilament support in the middle of the graft may be used for the creation of an arteriovenous shunt for blood access; however, the graft must not be cannulated in the area of the external monofilament support.
- Stepped grafts are used for the creation of arteriovenous shunts for blood access. Stepped configurations may reduce the risk of steal syndrome and high cardiac output.

Contraindications

- The LifeSpan ePTFE vascular graft is neither indicated nor approved for use in coronary artery bypass procedures. Do not use the LifeSpan ePTFE vascular graft as a patch.
- LifeSpan ePTFE externally supported vascular grafts with external support along the entire graft length are not recommended for vascular access applications.

Warnings

For Single Use Only

1. Radiation should never be used for sterilization as this may damage the graft.
2. Do not expose the graft to either an open flame or to a laser without first providing adequate ventilation, as temperatures in excess of 400°C (752°F) produce highly toxic decomposition products.
3. Do not preclot the graft or immerse the graft in any solution (i.e. alcohol, oil, or aqueous solutions) prior to implantation. Exposing the graft to these solutions will affect the hydrophobic properties of ePTFE, resulting in wetting and possible excessive seroma formation.
4. Do not force any solutions through the graft lumen when examining the anastomosis during surgery as this may affect its hydrophobic properties, resulting in possible seroma formation.
5. Because the graft is not longitudinally elastic, the graft must be long enough to allow for a full range of body movements and to eliminate stress on the anastomoses.
6. Cut the graft with a sharp surgical instrument to avoid damage to the thin spirally wrapped ePTFE tape. Failure to correctly cut the LifeSpan ePTFE vascular graft may result in aneurysmal dilatation or reduced suture retention strength.
7. Do not pull or peel the thin spirally wrapped ePTFE tape from any area of the graft.
8. Use only clean gloves and atraumatic clamps or guarded (i.e. rubber shod) clamps to prevent damage to the graft wall during implantation. Avoid repeated or excessive clamping on any section of the graft.
9. Protect graft from damage by heavy or sharp objects.
10. When using a graft with removable external PTFE monofilament support, slowly unwind the monofilament at a right angle to the graft. Be careful to avoid removal of the thin spirally wrapped ePTFE tape. Rapid unwinding and/or

removal of the monofilament support parallel to the axis of the graft may damage the product.

11. Externally supported grafts used for arteriovenous shunts for blood access must not be cannulated in the area of the external monofilament support.

Surgical Precautions

Cutting

- Before cutting the graft, gently pull the graft taut and determine the correct length. The patient's body weight and posture must be considered as well as the anatomical location of the graft. It is especially important that the graft be cut long enough for axillofemoral, axillobifemoral, femorofemoral bypass or any other extraanatomic procedures.
- After adequate control of the distal vessel is achieved, use a new knife blade to make a longitudinal incision in the artery at the site of anastomosis. Utilize sharp scissors to cut one end of the ePTFE graft at a bevel to obtain an opening equal to the length of the arteriotomy.
- When cutting the graft, a sharp surgical instrument must be used to prevent damage to the thin spirally wrapped ePTFE tape. If the thin spirally wrapped ePTFE tape becomes frayed after cutting the graft, trim that portion of graft with a sharp surgical instrument. The thin spirally wrapped ePTFE tape should never be pulled or peeled away from any portion of the graft. Removal of this outer layer could result in aneurysmal dilation or a reduction in suture retention strength.

Tunneling

- Use a tunneler to create a tissue tunnel that closely approximates the graft diameter. An oversized tissue tunnel may result in delayed or insufficient perigraft tissue attachment and may promote perigraft seroma formation.
- Extreme care should be taken to prevent kinking of the graft when passing it through tunnels.
- When creating a tunnel for the LifeSpan ePTFE externally supported grafts, make the tunnel one to two millimeters larger than the internal diameter of the graft being implanted to allow free passage of the external monofilament support.

Suture Technique

Disruption of the graft, host vessel, and/or suture lines may occur if appropriate suture techniques are not observed.

- Utilize a small diameter, tapered, noncutting needle to prevent bleeding from suture holes. A full-radius cutting needle may damage the graft and should not be used.
- During anastomosis, use appropriate suture placement and small equal bites and avoid undue tension on the suture line.
- Following completion of the distal anastomosis, the graft should be gently filled and flushed with heparinized saline solution until circulation is restored. Be careful not to exert too much pressure with solution as possible seroma formation may result.

Special Considerations

Extraanatomic Bypasses: Axillofemoral and Femorofemoral Grafts

The following techniques must be used when performing these procedures:

- Prepare and drape the patient to allow full extension of the arm, shoulder girdle, or legs when determining appropriate graft length (refer to Warning #6 and Surgical Precautions subsection: Cutting). Prep the arm circumferentially to facilitate its movement during the procedure to check tension of the graft and prevent kinking.
- Separate the fibers of the pectoralis major and divide the pectoralis minor tendon to avoid angulation of the graft. The first and second portions of the axillary artery must be dissected and controlled and appropriate area for anastomosis selected.
- When dissections are complete, the subcutaneous tunnel should be made by curving to the mid-axillary line to avoid angulation over the costal margin in the sitting position.
- Position the axillary anastomosis medially in the first third of the axillary artery in the subfascial plane under the pectoralis major muscle and the external oblique fascia to aid in preventing anastomotic disruption. The third portion of the artery should never be used for bypass because shoulder motion affects this segment.
- Anastomose the graft as perpendicular to the axillary artery as possible to minimize stress. The anastomotic angle should be as small as possible and should not exceed 25° relative to the cut edge of the graft.
- Avoid protracted hyperabduction of the arm. Prolonged hyperabduction may lead to brachial plexus injury.

- To promote satisfactory healing, the patient should avoid extreme or abrupt movements of the arm, shoulder, or legs during a post-operative period of 1.5 to 2 months. Specifically, the patient should not reach out in front, raise arms above shoulder level, throw, pull, stride, or twist.

Vascular (Blood) Access

- Patient monitoring is essential when the graft is used for vascular access to prevent excessive damage from complications such as infiltration, infection, thrombosis, embolism etc.
- To minimize subcutaneous bleeding during implantation, create a subcutaneous tunnel that approximates the size of the diameter of the graft.
- Rotate cannulation sites to prevent complications such as a disruption of the graft material and formation of a perigraft hematoma or pseudoaneurysm.

Post Surgery Invasive Procedures

- LifeSpan ePTFE grafts are not radially elastic. Therefore, when performing an embolectomy using balloon angioplasty catheters within the lumen of the graft, the inflated balloon size must match the inner diameter of the graft. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriate sized catheter may damage the graft and/or the balloon.
- If thrombectomy is necessary during the early post-operative period, a longitudinal incision with stay sutures is recommended.

Possible Complications with Vascular Prosthesis

Failure to follow proper techniques discussed under Warnings, Surgical Precautions, and Special Considerations may result in:

- Mechanical disruption or tearing of the graft, suture line, or host vessel.
- Extreme blood loss
- Loss of limb function, limb, or death.
- Stenosis
- Perioperative cardiac, respiratory, and gastrointestinal complications
- Renal insufficiency
- Stroke
- Lymphorrhea
- Vascular access dysfunction

In addition, life threatening complications which may occur in conjunction with the use of any vascular prosthesis include, but are not limited to: Excessive suture hole bleeding; thrombosis; thromboembolic complications; infection; ultrafiltration or perigraft seroma; swelling of limbs; pseudoaneurysms; perigraft hematomas; skin erosion; steal syndrome; preoperative hemorrhage; aortoenteric fistula.

Complications due to individual patient reaction to an implanted device, or to physical or chemical changes in the components, may necessitate reoperation and replacement (sometimes within hours or days) of the prosthetic device. Careful and continuous medical follow-up is advised so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize danger to the patient.

Sterility

The LifeSpan ePTFE vascular graft is supplied sterile and nonpyrogenic if the package has not been previously opened and is undamaged. Provided that the integrity of the package is not compromised, the package will serve as an effective barrier for a minimum of 7 years from the sterilization date. The graft is supplied in double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field during surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

To open, hold the base of the outer tray, peel back the lid so that the inner tray can be removed by grasping the sealed lip. Beginning at one corner, peel back the inner tray lid and gently remove the graft. Use clean gloves or atraumatic instruments when handling the graft.

Restereilization/Re-use

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

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the prosthesis in the outer wrap should be stored in the

outer cardboard box in a dry, contamination-free area until needed. Stock rotation at regular intervals is recommended to ensure usage of the graft prior to the “use by” date stamped on the label.

Safe Handling and Disposal

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

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

Packaging and Shipping of Explanted LifeSpan:

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

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

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

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

Pre-explantation:

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

Explantation:

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

Packaging:

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

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

Case History

Recovered Implants

LeMaitre Vascular, Inc. is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of LifeSpan ePTFE vascular grafts for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact your local company representative for return of recovered grafts. The grafts should be placed in a solution of 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

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.



Produktbeschreibung

Das zweischichtige und gereckte PTFE-Gefäßimplantat LifeSpan® besteht aus einem Grundschauch aus gerecktem (expanded, deshalb ePTFE) Polytetrafluorethylen, verstärkt mit einem dünnen ePTFE-Band, das den Schlauch spiralförmig umgibt. Des weiteren besitzt das Implantat eine Markierungslinie zur besseren Orientierung.

Die abgestufte zweischichtige, gereckte PTFE-Gefäßprothese LifeSpan besteht ebenfalls aus einem Grundschauch aus gerecktem (ePTFE) Polytetrafluorethylen, verstärkt mit einem dünnen ePTFE-Band, das den Schlauch spiralförmig umgibt, sowie einer Markierungslinie zur besseren Orientierung.

Die außen verstärkte, gereckte PTFE-Gefäßprothese LifeSpan besteht auch aus einem Grundschauch aus gerecktem PTFE, verstärkt mit einem dünnen ePTFE-Band, das den Schlauch spiralförmig umgibt, sowie einer Markierungslinie zur besseren Orientierung. Diese Prothesen haben zusätzlich eine äußere Spiral-Verstärkung als Unterstützung gegen ein Zerdrücken oder Abknicken der Prothese.

Indikationen

- Die LifeSpan ePTFE Gefäßprothesen dienen ausschließlich zur Verwendung als Gefäßersatz. Die Prothese soll zur Rekonstruktion von erkrankten oder blockierten Blutgefäßen und für arteriovenöse Shunts eingesetzt werden.
- Der Arzt muß alle möglichen alternativen Behandlungsmethoden in Erwägung ziehen, den Patienten über Nutzen und Risiken aufklären und alle verfügbaren Faktoren in die Entscheidung darüber einbeziehen, ob ein Gefäßimplantat eingesetzt werden soll oder nicht.
- Gefäßprothesen mit der abnehmbaren äußeren Spiral-Verstärkung über die ganze Prothese werden für Bypässe oder Rekonstruktionen von verschlossenen oder kranken Gefäßen verwendet, wo starke Kompression oder ein Abknicken die Durchgängigkeit der Prothese gefährden könnte.
- Gefäßprothesen mit der abnehmbaren äußeren Spiral-Verstärkung in der Mitte der Prothese werden zur Anlage von AV-Shunts für den Dialyse-Zugang verwendet; jedoch darf die Prothese nicht im Bereich der äußeren Spiral-Verstärkung punktiert werden.
- Abgestufte Prothesen werden zur Anlage von AV-Shunts für den Dialyse-Zugang verwendet. Die abgestuften Konfigurationen können das Risiko eines Steal-Syndroms und eines hohen Herzauswurfvolumens reduzieren.

Gegenanzeigen

- Die gereckte PTFE-Prothese LifeSpan ist zur Verwendung bei koronaren Bypassverfahren weder indiziert noch zugelassen. Die gereckte PTFE-Prothese darf nur als Ganzes verwendet werden.
- Die außen verstärkte, gereckte PTFE-Prothese LifeSpan mit der äußeren Verstärkung über die gesamte Prothesenlänge wird nicht für Anwendungen im Bereich Gefäßzugang empfohlen.

Warnhinweise

Nur zum Einmalgebrauch

1. Das Produkt sollte niemals mit Strahlung sterilisiert werden, da es hierdurch beschädigt werden könnte.
2. Das Implantat niemals einer offenen Flamme oder Laserstrahlen aussetzen, ohne für ausreichende Belüftung zu sorgen, da bei Temperaturen über 400°C hochgiftige Abbauprodukte entstehen.
3. Implantat nicht vor der Implantation fibrinisieren oder in Lösungen tauchen (z.B. Alkohol, Öl, wässrige Lösungen). Wird die Prothese mit diesen Flüssigkeiten in Berührung gebracht, werden die hydrophoben Eigenschaften des ePTFE beeinträchtigt und führen zum Nässen der Prothese und möglicherweise zu übermäßiger Seromabildung.
4. Nicht gewaltsam Lösungen durch das Lumen der Prothese leiten, wenn während der Operation die Anastomose überprüft wird, da dies die hydrophoben Eigenschaften der Prothese beeinträchtigt und möglicherweise zu übermäßiger Seromabildung führt.
5. Da die Prothese keine Längselastizität aufweist, muß die Länge so gewählt werden, daß es zu keiner Einschränkung der Bewegungsfreiheit kommt und somit auch das Risiko der Anastomosenbelastung verringert wird.
6. Beim Schneiden der Prothese muß ein scharfes chirurgisches Instrument verwendet werden, um eine Beschädigung der äußeren dünnen, spiralförmigen, ePTFE-Band-Verstärkung zu vermeiden.
7. Die äußere Verstärkungsschicht darf von keiner Stelle des Implantats entfernt werden.
8. Bei der Handhabung nur saubere Handschuhe und atraumatische Klemmen oder Klemmen mit Silikon-Maulteilen

verwenden, um eine Beschädigung der Prothese während der Implantation zu verhindern. Wiederholtes und starkes Abklemmen der Gefäßprothese an gleicher oder an verschiedener Stelle sollte vermieden werden.

9. Die Prothese vor Beschädigung durch schwere oder scharfe Gegenstände schützen.
10. Bei der Verwendung einer Prothese mit der abnehmbaren äußeren Spiral-Verstärkung, muß die Verstärkung im rechten Winkel langsam von der Prothese abgewickelt werden. Es muß darauf geachtet werden, die äußere dünne, spiralförmige ePTFE-Band-Verstärkung dabei nicht zu beschädigen. Ein zu schnelles Abwickeln und/oder Entfernen der Spiral-Verstärkung parallel zur Prothesenachse kann zur Beschädigung des Produkts führen.
11. Prothesen mit einer äußeren Spiral-Verstärkung, die zur Anlage von AV-Shunts für den Dialysezugang verwendet werden, dürfen im Bereich der Spiral-Verstärkung nicht punktiert werden.

Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen

Schneiden

- Vor dem Schneiden die Prothese vorsichtig straff ziehen, um die korrekte Länge zu bestimmen. Sowohl das Körpergewicht des Patienten und dessen Haltung als auch die anatomische Lage des Implantats müssen berücksichtigt werden. Besonders bei einem axillo-femorale, axillo-bifemorale oder femoro-femorale Bypass, sowie für alle anderen extra-anatomischen Rekonstruktionen muß darauf geachtet werden, daß die Prothese lang genug geschnitten wird.
- Nach einer ausreichenden Überprüfung der distalen Gefäße sollte ein neues Skalpell benutzt werden um mit diesem an der Anastomosestelle einen Längsschnitt in der Arterie vorzunehmen. Mit einer scharfen Schere ein Ende der ePTFE-Prothese abschneiden, um eine Öffnung zu erhalten, die der Länge des Schnitts in der Arterie entspricht.
- Beim Schneiden der Prothese muß ein scharfes chirurgisches Instrument verwendet werden, um eine Beschädigung der äußeren dünnen, spiralförmigen ePTFE-Band-Verstärkung zu vermeiden. Ist die Verstärkung nach dem Schneiden beschädigt, so muß der betroffene Teil der Prothese mit einem scharfen chirurgischen Instrument nachgeschnitten werden. Die äußere dünne, spiralförmige ePTFE-Band-Verstärkung darf nie und an keiner Stelle der Prothese abgezogen werden, da es sonst zu einer aneurysmatischen Dilatation oder zu verringerten Nahrückhaltekräften kommen kann.

Tunnelbildung

- Der Gewebetunnel sollte möglichst dem Durchmesser der Prothese entsprechen. Ein zu großer Gewebetunnel kann zu einer verzögerten oder ungenügenden Gewebeanlagerung an die Prothese führen und zur Bildung von Perigraft-Seroma beitragen.
- Große Vorsicht ist beim Einführen der Prothese in den Gewebetunnel geboten, um ein Knicken der Prothese zu vermeiden.
- Beim Bilden eines Tunnels für die außen spiralverstärkte LifeSpan ePTFE-Gefäßprothese darauf achten, daß dieser 1-2 mm weiter ist als der Innendurchmesser der Prothese, damit die spiralverstärkte Gefäßprothese ohne Reibung am Gewebetunnel eingezogen werden kann.

Nahttechnik

Bei falscher Nahttechnik kann es zu Rissen in der Prothese, im Gefäß und/oder entlang der Naht kommen.

- Es sollte eine nichtschneidende Nadel mit geringem Durchmesser verwendet werden, um Stichkanal-Blutungen zu verhindern. Schneidende Nadeln mit Halbkreis sollten nicht verwendet werden, da sie die Prothese beschädigen können.
- Während der Anastomose sollte eine geeignete Naht mit kleinen, gleichmäßigen Stichen angelegt und eine unnötige starke Belastung der Naht vermieden werden.
- Nach vollendeter Bildung der distalen Anastomose sollte die Prothese vorsichtig mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt und gespült werden, bis der Blutfluß wieder in Gang ist. Keinen zu großen Druck mit der Lösung ausüben, da dies zu einer Seromabildung führen könnte.

Spezielle Hinweise

Extraanatomische Bypässe: axillo-femorale oder femoro-femorale Bypass

- Bei diesen Rekonstruktionen müssen die folgenden Techniken verwendet werden:
- Den Patienten so vorbereiten und abdecken, daß Arm, Schultergürtel oder Beine beim Ermitteln der korrekten Prothesenlänge ganz ausgestreckt sind (siehe Warnung Nr. 6 sowie Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen: Schneiden). Den Arm so fixieren, daß er während des Eingriffs leicht bewegt werden kann, um die Spannung der Prothese zu überprüfen und um ein Knicken zu verhindern.
- Die Fasern des Pectoralis major und die Sehne des Pectoralis minor teilen, um ein Abknicken der Prothese zu

vermeiden. Der erste und der zweite Teil der Arteria axillaris muß durchtrennt und überwacht werden und eine geeignete Stelle für die Anastomose ausgewählt werden.

- Nach der Durchtrennung den subkutanen Tunnel anlegen, indem man zur mittleren Axillarlinie vordringt, um zu verhindern, daß es im Sitzen zu einer Winkelbindung über dem Rippenrand kommt.
- Die Axillaranastomose medial im ersten Drittel der Axillararterie in der Subfascialebene unter dem Pectoralis major und der externen schrägen Scheide anbringen, da dies dazu beiträgt, ein Reißen der Anastomose zu verhüten. Der dritte Abschnitt der Arterie sollte niemals zur Schaffung eines Bypass verwendet werden, da die Bewegung der Schulter negativ auf diesen Abschnitt wirkt.
- Die Prothese möglichst senkrecht zur Axillararterie anastomosieren, um die Belastung möglichst gering zu halten. Der Anastomosewinkel sollte möglichst gering sein und nicht mehr als 25° zum abgeschnittenen Rand der Prothese betragen.
- Eine längere Überdehnung des Armes vermeiden, da dies zu einer Verletzung des Armplexus führen könnte.
- Um eine zufriedenstellende Heilung zu erreichen, sollte der Patient extreme und abrupte Bewegungen des Arms, der Schulter oder der Beine im Zeitraum von 1,5 bis 2 Monaten nach dem Eingriff vermeiden.

Dialyse-Shunt

- Eine Beobachtung des Patienten ist unerlässlich, wenn die Prothese als Dialyse-Shunt verwendet wurde, da hierdurch größere gesundheitliche Schäden durch Komplikationen wie Infiltration, Infektion, Thrombose, Embolie usw. verhindert werden können.
- Um subkutane Blutungen während der Implantation auf ein Minimum zu reduzieren, sollte ein subkutaner Tunnel geschaffen werden, der ungefähr dem Prothesendurchmesser entspricht.
- Bei wiederholter Punktion der Prothese müssen die Punktionsstellen genügend weit voneinander entfernt sein, um Komplikationen wie Zerstören der Prothese und/oder Bildung eines Perigraft-Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas zu verhindern.

Postoperative invasive Verfahren

- Die ePTFE-Gefäßprothesen LifeSpan besitzen keine radiale Elastizität. Deshalb muß bei einer Embolektomie mit Ballon-Angioplastiekathetern im Prothesenlumen die Größe des gefüllten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Eine zu starke Füllung des Ballons oder ein Katheter in der falschen Größe kann zu einer Beschädigung der Prothese und/oder des Ballons führen.
- Muß in der frühen postoperativen Phase eine Thrombektomie durchgeführt werden, so empfiehlt es sich, einen Längsschnitt mit Haltenähten anzulegen.

Mögliche Komplikationen mit Gefäßprothesen

Werden nicht die in den Abschnitten Warnungen, Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen und Spezielle Hinweise beschriebenen Techniken verwendet, kann es zu folgenden Komplikationen kommen:

- Mechanischer Abriß oder Ausreißen der Prothese, der Nahtstelle oder des körpereigenen Anschlußgefäßes.
- Extremer Blutverlust
- Verlust der Funktion einer Gliedmaße, Verlust einer Gliedmaße oder Tod.
- Stenose
- Perioperative kardiale, respiratorische und gastrointestinale Komplikationen
- Niereninsuffizienz
- Schlaganfall
- Lymphorrhoe
- Störung des vaskulären Zugangs

Weitere mögliche lebensbedrohliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Gefäßprothesen sind unter anderem: ausgedehnte Blutungen aus dem Stichkanal, Thrombose, thromboembolische Komplikationen, Infektionen, Ultrafiltration oder Perigraft-Seromabildung, Anschwellen der Gliedmaßen, Pseudoaneurysmen, Perigraft-Hämatome, Hautveränderungen, Steal- Syndrom, präoperative Blutungen, aortoenterale Fistelbildung.

Komplikationen durch individuelle Reaktion des Patienten auf das Implantat oder aufgrund physikalischer oder chemischer Veränderungen der Komponenten können eine erneute Operation und ein Austauschen (manchmal innerhalb von Stunden oder Tagen) der Prothese erforderlich machen. Zur Diagnose und Behandlung von prothesebedingten Komplikationen wird eine gründliche und kontinuierliche Nachbehandlung empfohlen, da hierdurch das Risiko für den Patienten auf ein Minimum reduziert werden kann.

Sterilität

Die ePTFE-Gefäßprothese LifeSpan ist bei Lieferung steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung noch verschlossen und

unbeschädigt ist. Solange die Verpackung unversehrt ist, dient sie für einen Zeitraum von mindestens 7 Jahren nach dem Sterilisationsdatum als Keimbarriere. Die Prothese ist doppelt steril verpackt für eine leichtere Handhabung und den Transfer in das sterile Feld während des Eingriffs. Nach dem Öffnen des äußeren Behälters kann der innere Behälter sofort ins sterile Feld gebracht werden.

Zum Öffnen den Boden des äußeren Behälters halten und den Deckel abziehen, so daß der innere Behälter an der versiegelten Lasche entnommen werden kann. Bei einer Ecke anfangend den Deckel des inneren Behälters abziehen und danach die ePTFE-Gefäßprothese von LeMaitre Vascular, Inc. LifeSpan herausnehmen. Bei der Handhabung der Prothese saubere Handschuhe und atraumatische Instrumente verwenden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts 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.

Lagerung

Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos und zum Erzielen eines maximalen Schutzes sollte die Prothese bis zur Verwendung im äußeren Behälter im äußeren Karton, an einem trockenen, kontaminationsfreien Ort gelagert werden. Eine regelmäßige Lagerrotation wird empfohlen, um eine Verwendung des Produktes vor Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums zu gewährleisten.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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.

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

Verpackung und Versand explantierter LifeSpan:

Der Rückversand an LeMaitre Vascular hängt von 3 entscheidenden Fragen ab:

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

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

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

Vor der Explantation:

1. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschall des Produkts durch, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a) Die Originaldiagnose, die zum Einsatz des Implantats führte
 - b) Die für das Implantat relevante Anamnese des Patienten, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der das Produkt implantiert wurde
 - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme

Explantation:

1. Explantierte ePTFE-Gefäßprothesen LifeSpan müssen vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter mit einer Lösung aus alkalisch gepuffertem 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd gelegt werden.
2. Die explantierten Patches dürfen bei Bedarf nur minimal gereinigt werden. Eine proteolytische Digestion sollte unter

keinen Umständen stattfinden.

3. LifeSpan-Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Name, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Krankengeschichte

Entfernte Implantate

LeMaitre Vascular, Inc., ist sehr daran interessiert, explantierte LifeSpan ePTFE Gefäßprothesen für Analyse Zwecke zurückzuerhalten. Nach Abschluß der Untersuchung des explantierten Produkts erhält der Chirurg einen detaillierten Ergebnisbericht. Bitte kontaktieren Sie Ihren Vascular Systems-Spezialisten wegen der Rücksendung explantierter Prothesen.

Sie sollten in einer 10%igen Formalin- oder einer 2%igen Glutaraldehydlösung aufbewahrt werden. Eine Kühlung ist dann nicht erforderlich.

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 SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Gewährleistungszusage erlischt 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 KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG GILT FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Prothèses vasculaires en PTFEe LifeSpan®

Mode d'emploi – Français

STERILE  **Rx only** 

Descriptif du produit

La prothèse vasculaire renforcée en PTFE expansé LifeSpan® consiste en un tube de polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe), renforcé par un fin ruban de PTFEe qui est enroulé en spirale autour de lui. La prothèse présente également une ligne d'orientation.

La prothèse vasculaire rétrécie à une extrémité en PTFE expansé LifeSpan consiste elle aussi en un tube de polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe), renforcé par un fin ruban de PTFEe qui est enroulé en spirale autour de lui et une ligne d'orientation.

Les prothèses vasculaires armées en PTFE expansé LifeSpan consistent elles aussi en un tube de polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe), renforcé par un fin ruban de PTFEe qui est enroulé en spirale autour de lui et une ligne d'orientation. Ces prothèses comportent une armature monofilament externe en PTFE qui permet une résistance supérieure à l'écrasement et à la plicature.

Indications

- Les prothèses vasculaires LifeSpan en PTFEe sont uniquement destinées à être utilisées comme prothèse vasculaire. Elles sont conçues pour le pontage ou la reconstruction de vaisseaux sanguins pathologiques ou occlus, ou pour des fistules artérioveineuses de dialyse.
- Le chirurgien devra envisager toutes les alternatives thérapeutiques et discuter des risques et bénéfices avec chaque patient. Il prendra la décision d'utiliser un greffon vasculaire prothétique après examen de toutes les informations disponibles.
- Les prothèses comportant une armature amovible sur toute la longueur sont utilisées dans les pontages ou reconstructions de vaisseaux, lorsque la pression ou la torsion risque de restreindre la perméabilité du vaisseau.
- Les prothèses comportant une armature amovible uniquement au centre peuvent être utilisées pour la réalisation de shunts artérioveineux. Cependant, le greffon ne doit pas être ponctionné dans la zone du monofilament externe.
- Les prothèses rétrécies à une extrémité sont utilisées pour la réalisation de shunts artério-veineux. La configuration progressive permet de réduire les risques de syndromes de détournement sous-clavier et d'élévation du débit cardiaque.

Contre-indications

- La prothèse vasculaire LifeSpan en PTFEe n'est pas destinée aux pontages coronariens. Ne pas utiliser la prothèse vasculaire en PTFEe comme patch.
- Les prothèses vasculaires LifeSpan armées en PTFEe comportant une armature sur toute la longueur ne sont pas recommandées pour les applications nécessitant un accès vasculaire.

Mises en garde

Ne pas réutiliser

1. En aucun cas une stérilisation aux radiations ne doit être pratiquée car elle risque d'endommager la prothèse.
2. Ne pas exposer la prothèse à une flamme découverte ou à un laser sans une ventilation adéquate. Les températures supérieures à 400°C engendrent des produits de dégradation hautement toxiques.
3. Ne pas pré-coaguler la prothèse ni l'immerger dans une solution (alcoolisée, huileuse ou aqueuse) avant implantation. Lorsqu'une pression est exercée sur ces fluides au cours de l'implantation, les propriétés hydrophobes du PTFEe sont affectées provoquant une humidification et une formation excessive d'épanchement périprothétique.
4. Ne pas injecter de solution sous pression dans la lumière de la prothèse lors de la vérification de l'anastomose pendant l'intervention. Les propriétés hydrophobes pourraient en être affectées et provoquer la formation d'épanchement périprothétique.
5. La prothèse n'étant pas élastique en longueur, sa longueur doit être suffisante pour permettre tout mouvement corporel et empêcher une traction sur les anastomoses.
6. Sectionner la prothèse à l'aide d'un instrument chirurgical aiguisé afin d'éviter d'endommager le fin ruban de PTFEe enroulé en spirale. Une coupe impropre de la prothèse vasculaire LifeSpan en PTFEe peut provoquer une dilatation anévrysmale ou réduire la résistance des sutures.
7. Ne pas retirer ou peler le fin ruban de PTFEe enroulé en spirale sur la prothèse.
8. Pendant l'implantation, utiliser des gants stériles et des clamps atraumatiques ou gainés (ex: recouverts de

caoutchouc) afin d'éviter d'endommager la paroi des prothèses pendant l'implantation. Eviter un clampage répétitif ou excessif de toute partie de la prothèse.

9. Protéger la prothèse de tout objet lourd ou tranchant.
10. Lors de l'utilisation d'une prothèse à armature amovible en PTFE, dérouler lentement le monofilament perpendiculairement à la prothèse. Attention à ne pas retirer le fin ruban de PTFE enroulé en spirale. Un déroulement rapide et/ou un retrait du monofilament parallèlement à l'axe de la prothèse peut endommager celle-ci.
11. Les prothèses armées utilisées pour la réalisation de shunts artérioreineux ne doivent pas être ponctionnées dans la zone du monofilament externe.

Précautions chirurgicales

Coupe

- Avant de couper la prothèse, la tendre avec précaution et déterminer la longueur exacte. Le poids du patient et sa posture doivent être pris en considération ainsi que l'emplacement anatomique du greffon. Il est particulièrement important que la prothèse soit coupée assez long pour des pontages axillo-fémoraux, axillo-bifémoraux, fémoro-fémoraux ou toute autre pontage extra-anatomique.
- Après avoir vérifié le vaisseau distal, utiliser une lame de bistouri pour pratiquer une artériotomie longitudinale au niveau de l'anastomose. Utiliser des ciseaux tranchants pour sectionner l'extrémité de la prothèse en biseau afin d'obtenir une section de même longueur que l'artériotomie.
- Lors de la coupe de la prothèse, un instrument chirurgical tranchant doit être utilisé pour ne pas endommager le fin ruban de PTFE enroulé en spirale. Si ce ruban de PTFE s'effiloche après avoir été sectionné, tailler cette partie de la prothèse avec un instrument chirurgical aiguisé. Le retrait de cette couche extérieure pourrait provoquer une dilatation anévrysmale ou une diminution de résistance des sutures.

Tunnélisation

- Utiliser un instrument approprié pour créer un tunnel tissulaire qui se rapproche le plus possible du calibre de la prothèse. Un tunnel tissulaire trop large peut engendrer une cicatrisation tissulaire retardée ou insuffisante autour de la prothèse et provoquer la formation d'épanchement périprothétique.
- Lors du passage de la prothèse à travers le tunnel, prendre soin de ne provoquer aucune coudure.
- Lors de la création d'un tunnel pour les prothèses vasculaires LifeSpan PTFE à armature externe, le tunnel doit avoir un diamètre de un à deux millimètres supérieur au diamètre interne de la prothèse à implanter, afin de permettre le passage de l'armature monofilament externe.

Technique de suture

Une rupture de la prothèse, du vaisseau receveur et/ou des lignes de suture peut apparaître en cas de non respect des techniques de suture appropriées.

- Utiliser une aiguille non coupante et fuselée de petit diamètre, afin d'éviter tout saignement des points d'aiguille. Une aiguille bisautée peut endommager la prothèse et ne doit pas être utilisée.
- Au cours de l'anastomose, positionner correctement les sutures à intervalles réguliers et rapprochés. Eviter toute tension inutile sur la ligne de suture.
- A la fin de l'anastomose distale, la prothèse doit être doucement mise en charge et rincée à l'aide d'une solution saline héparinée jusqu'à restauration de la circulation. Ne pas exercer trop de pression avec la solution saline afin d'éviter tout épanchement périprothétique.

Observations particulières

Pontages extra-anatomiques: pontages axillo-fémoraux et fémoro-fémoraux.

Les techniques suivantes doivent être utilisées lors de ces interventions:

- Préparer le patient et le recouvrir de champs stériles permettant l'extension totale du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes lors de l'évaluation de la longueur appropriée du greffon (Se référer à la Mise en Garde n° 6 et à la sous-section des Précautions chirurgicales: Coupe). Préparer le bras circonférentiellement pour faciliter son mouvement au cours de l'intervention afin de pouvoir vérifier la tension de la prothèse et éviter qu'elle ne se coude.
- Ecarter les fibres du grand pectoral et couper le tendon du petit pectoral afin d'éviter l'angulation de la prothèse. Disséquer et vérifier la paroi de l'artère axillaire pour choisir une région appropriée pour l'anastomose.
- Lorsque les dissections sont achevées, le tunnel sous-cutané peut être établi en suivant la courbe de la ligne médio-axillaire afin d'éviter une angulation au-dessus du rebord costal en position assise.
- Placer l'anastomose axillaire sur le segment proximal de l'artère axillaire sous le grand pectoral pour éviter

une rupture anastomotique. Le segment distal de l'artère ne doit jamais être utilisé pour le pontage car il suit les mouvements de l'épaule.

- La prothèse doit être anastomosée aussi perpendiculairement que possible à l'artère axillaire pour réduire la tension. L'angle anastomotique doit être aussi petit que possible et ne pas dépasser 25°.
- Eviter une hyper-abduction prolongée du bras. Ceci pouvant entraîner une lésion du plexus brachial.
- Pour permettre une bonne cicatrisation, le patient doit éviter tout mouvement brusque ou extrême du bras, de l'épaule ou des jambes pendant une période post-opératoire de 1,5 à 2 mois. En particulier, le patient ne devra ni tendre ses bras en avant, ni les lever au-dessus du niveau de l'épaule, ni jeter, tirer, faire de grandes enjambées ou se contorsionner.

Accès vasculaire

- La surveillance du patient est essentielle lorsque la prothèse a été utilisée pour un accès vasculaire afin d'éviter des complications telles qu'une infection, thrombose, embolie, etc...
- Pour réduire les saignements sous-cutanés au cours de l'implantation, créer un tunnel sous-cutané d'une taille proche du diamètre de la prothèse.
- Varier les sites de ponctions pour éviter des complications telles la rupture du matériau de la prothèse et/ou la formation d'un hématome autour de la prothèse, ou d'un pseudo-anévrisme.

Procédures invasives après l'intervention

- Les prothèses LifeSpan en PTFE ne sont pas radialement élastiques. Par conséquent, lors d'une embolectomie de la prothèse par cathéter à ballonnet, la taille du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre interne de la prothèse. Un sur-gonflage du ballonnet ou l'utilisation d'un cathéter de taille inadéquate peut endommager la prothèse et/ou le ballonnet.
- Dans le cas d'une thrombectomie au cours de la période postopératoire précoce, il est recommandé de pratiquer une incision longitudinale sans toucher aux sutures.

Eventuelles complications avec des prothèses vasculaires

Un suivi inadéquat des techniques appropriées, présentées dans les rubriques Mises en Garde, Précautions Chirurgicales, et Observations Particulières peut entraîner:

- Une rupture ou un déchirement mécanique de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau receveur.
- Une importante hémorragie.
- Une perte de fonctionnement d'un membre, la perte d'un membre lui-même, voire un décès.
- Sténose
- Complications cardiaques, respiratoires et gastro-intestinales périopératoires
- Une insuffisance rénale
- Accident vasculaire cérébral
- Lymphorrhée
- Dysfonctionnement de l'accès vasculaire

De plus, des complications menaçant la vie du patient peuvent apparaître lors de l'utilisation de toute prothèse vasculaire, comprenant mais non limitées aux: saignement excessif des points de sutures; thrombose; complications thromboemboliques; infection; épanchement périprothétique; gonflement des membres; pseudo-anévrismes; hématome autour du greffon; érosion cutanée; hémorragie préopératoire; fistule aorto-intestinale.

Des complications associées à la réaction du patient à un dispositif implanté, ou à des modifications physico-chimiques de composants peuvent nécessiter une réintervention et le remplacement du dispositif prothétique (parfois quelques heures ou jours après l'intervention). Un suivi médical vigilant et continu est préconisé afin que toute complication liée à la prothèse puisse être diagnostiquée et prise en charge afin de minimiser tout risque pour le patient.

Stérilité

Le greffon vasculaire LifeSpan en PTFE est fourni stérile et apyrogène tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Tant que son intégrité n'est pas compromise, l'emballage sert de barrière protectrice pendant un minimum de 7 ans à partir de la date de stérilisation. La prothèse est livrée dans deux plateaux en plastique pour faciliter la manipulation et le transfert sur le champ stérile pendant l'intervention. Après ouverture du plateau extérieur, le plateau intérieur peut être directement placé sur le champ stérile.

Pour ouvrir, tenir la base du plateau extérieur et détacher le couvercle afin que le plateau intérieur puisse être retiré en tenant le bord scellé. En partant d'un coin, retirer le couvercle du plateau intérieur et sortir la prothèse vasculaire LeMaitre Vascular, Inc. avec précaution. Utiliser des gants stériles ou des instruments atraumatiques pour maintenir la prothèse.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut provoquer une contamination

croisée, une infection, voire le 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, le placer dans son emballage d'origine et le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Conservation

Afin de réduire tout risque de contamination et d'offrir une protection maximale, la prothèse dans son plateau extérieur doit être conservée dans son emballage en carton dans un endroit sec et exempt de toute contamination jusqu'à utilisation. Il est recommandé de faire une rotation du stock à intervalle régulier afin que les prothèses soient utilisées avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Manipulation et Élimination en Toute Sécurité

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

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

Emballage et expédition des prothèses vasculaires LifeSpan explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

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

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

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

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
 - a) le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
 - b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
 - c) l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
 - d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation:

1. Les prothèses vasculaires LifeSpan explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des patchs explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants LifeSpan ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

Emballage:

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Le conteneur scellable à l'intérieur de l'emballage secondaire doit être isolé de matière absorbante et amortissante. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants contenus dans les conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

Dossier Suivi

Récupération des Implants

Angiotech porte un vif intérêt aux prothèses vasculaires explantées Lifespan en PTFE afin de pouvoir les analyser. Un compte-rendu écrit est fourni à la fin de nos analyses. Il suffit de prévenir votre spécialiste pour le retour de ces prothèses. Les prothèses doivent être conservées dans une solution soit à 10% de formol, soit à 2% de Glutaraldéhyde. Il n'est pas nécessaire de les conserver au froid.

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 en cas de mention contraire dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat 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 de péremption de ce dispositif.

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

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse en 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.

Protesi vascolare in PTFE espanso LifeSpan®

Istruzioni per l'uso – Italiano

STERILE  **Rx only** 

Descrizione del prodotto

La protesi vascolare rinforzata in PTFE espanso LifeSpan® consiste in un tubo di base in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) rinforzato con una fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale. La protesi possiede anche una linea guida.

Anche la protesi vascolare a gradini rinforzata in PTFE espanso LifeSpan è formata da un tubo di base in politetrafluoroetilene (ePTFE) espanso rinforzato con una fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale e una linea guida.

Anche le protesi vascolari in PTFE espanso LifeSpan con supporto esterno sono formate da un tubo di base in politetrafluoroetilene (ePTFE) espanso rinforzato con una fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale e una linea guida. Queste protesi hanno anche un supporto esterno di monofilamento in PTFE per una aumentata resistenza alla frantumazione e all'annodatura.

Indicazioni

- Le protesi vascolari in ePTFE LifeSpan sono indicate per l'uso solo come sostituzioni vascolari. Sono state realizzate per by-pass o ricostruzione di vasi sanguigni malati o ostruiti, oppure per derivazioni arteriovenose per facilitare l'accesso del sangue.
- Il medico deve valutare ogni trattamento alternativo, discutere i rischi ed i benefici con ogni paziente e prendere la decisione di usare una protesi vascolare protesica sulla base di tutti i fattori disponibili.
- Le protesi con un supporto esterno in monofilamento rimovibile sulla lunghezza della protesi sono usate durante il bypass o la ricostruzione di vasi occlusi o malati, quando la compressione o l'annodatura potrebbero mettere in pericolo la pervietà.
- Le protesi con il supporto esterno in monofilamento nel mezzo della protesi possono essere usate per la creazione di uno shunt arteriovenoso per l'accesso del sangue; tuttavia, la protesi non deve essere cannulata nell'area del supporto esterno in monofilamento.
- Le protesi con profilo a scalino sono usate per la creazione di shunt arteriovenosi per l'accesso del sangue. Le configurazioni a scalini possono ridurre il rischio di "steal syndrome" e una alta portata cardiaca.

Controindicazioni

- La protesi vascolare in ePTFE LifeSpan non è indicata per l'uso in procedimenti di by-pass dell'arteria coronaria. Non usare la protesi PTFE LifeSpan come rattoppo.
- Le protesi vascolari in ePTFE LifeSpan supportate esternamente con supporto esterno lungo l'intera lunghezza della protesi non sono raccomandate per le applicazioni di accesso vascolare.

Avvertenze

Monouso

- Non si devono mai usare i raggi gamma per sterilizzare la protesi perchè questi possono danneggiarla.
- Non esporre la protesi alla fiamma aperta o ad un laser senza aver prima provveduto ad un'adeguata ventilazione, dal momento che la temperatura superiore a 400°C (752°F) provoca la formazione di prodotti di decomposizione altamente tossici.
- Non pre-coagulare e neppure immergere la protesi in qualsiasi soluzione (p. es. alcol, olio, soluzioni acquose) prima dell'impianto. L'esposizione delle protesi a queste soluzioni influenzerà le proprietà idrofobiche dell'ePTFE, provocando una bagnatura ed una possibile formazione eccessiva di sieroma.
- Non forzare le soluzioni attraverso il lume della protesi quando si esamina l'anastomosi durante l'intervento chirurgico, perché questo può interessare le proprietà idrofobe, provocando una possibile formazione di sieroma.
- Dal momento che la protesi non è elastica nel senso longitudinale, essa deve essere abbastanza lunga da permettere un ampio spettro di movimenti del corpo e da eliminare lo stress esercitato sulle anastomosi.
- Tagliare la protesi con uno strumento chirurgico affilato per evitare di danneggiare la fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale. Se non si taglia correttamente la protesi vascolare in ePTFE LifeSpan, ne può derivare una dilatazione aneurismatica o una ridotta forza di tenuta della sutura.
- Non togliere o tirare la fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale in nessun punto della protesi.
- Usare soltanto guanti puliti e pinze atraumatiche o protette (cioè ricoperte di gomma) per evitare di danneggiare la

parete della protesi durante l'impianto. Evitare di stringere ripetutamente o eccessivamente qualsiasi punto della protesi.

9. Proteggere la protesi da tutti i danni che potrebbero essere causati da oggetti pesanti o affilati.
10. Quando si usa una protesi con il supporto in monofilamento in PTFE esternamente rimovibile, distendere lentamente il monofilamento ad angolo retto alla protesi. Fare attenzione ad evitare di rimuovere la fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale. Una distensione rapida e/o la rimozione del supporto in monofilamento parallelo all'asse della protesi possono danneggiare il prodotto.
11. Le protesi supportate esternamente usate per gli shunt arteriovenosi per l'accesso del sangue non devono essere cannulate nell'area del supporto esterno in monofilamento.

Precauzioni chirurgiche

Taglio

- Prima di tagliare la protesi, stenderla con cura e stabilire la lunghezza giusta. Si deve tenere in considerazione il peso corporeo e la postura del paziente come pure la localizzazione anatomica prevista per la protesi. E' particolarmente importante che la protesi venga tagliata ad una lunghezza sufficiente per le derivazioni axillofemorale, axillobifemorale, by-pass femorofemorale o qualsiasi altro procedimento extra-anatomico.
- Dopo aver eseguito un controllo adeguato del vaso distale, usare un bisturi con una lama nuova per eseguire un'incisione longitudinale dell'arteria nel punto dell'anastomosi. Usare forbici affilate per tagliare un'estremità della protesi in ePTFE obliquamente, in modo da ottenere un'apertura identica alla lunghezza dell'arteriotomia.
- Quando si taglia la protesi, si deve usare uno strumento chirurgico affilato per evitare di danneggiare la sottile pellicola a spirale in PTFE. Se dopo il taglio questa sottile pellicola a spirale in PTFE si è sfrangiata bisogna eliminare questa porzione della protesi con uno strumento chirurgico affilato. Non si deve mai togliere o tirare la sottile pellicola a spirale in PTFE in nessun punto della protesi. La rimozione di questo strato esterno potrebbe provocare una dilatazione aneurismatica o una diminuzione della resistenza della sutura.

Tunnellizzazione

- Usare un apposito dispositivo per creare un tunnel tissulare che si avvicini quanto più possibile al diametro della protesi. Un tunnel tissulare troppo grande può provocare un attaccamento ritardato o insufficiente del tessuto intorno alla protesi e può favorire la formazione di sieroma in questa area.
- Bisogna fare estrema attenzione per evitare che la protesi si pieghi mentre la si fa passare attraverso il tunnel.
- Quando si crea un tunnel per le protesi LifeSpan ePTFE supportate esternamente, tale tunnel deve essere di 1-2 millimetri più grande del diametro interno della protesi da impiantare per permettere il libero passaggio del supporto esterno in monofilamento.

Tecnica di sutura

Se non si impiega una tecnica di sutura adeguata, si può avere la rottura della protesi, del vaso ricevente e/o delle linee di sutura.

- Usare un ago dal diametro piccolo, rastremato e non tagliente per evitare che i buchi di sutura sanguinino. Un ago tagliente a raggio pieno può danneggiare la protesi e non deve quindi essere usato.
- Nella fase di anastomosi si deve collocare bene la sutura applicando punti piccoli ed uguali e si deve evitare una tensione inadeguata nella linea di sutura.
- Dopo che l'anastomosi distale è terminata, si deve riempire e sciacquare con precauzione la protesi servendosi di una soluzione salina eparinizzata, fino a quando viene ristabilita la circolazione. Aver cura di non esercitare troppa pressione con la soluzione perché potrebbe derivarne una possibile formazione di sieroma.

Considerazioni particolari

By-pass extra-anatomici: protesi axillofemorali e femorofemorali

Per realizzare questi procedimenti si devono usare le seguenti tecniche:

- Preparare e coprire con teli il paziente permettendo la piena estensione del braccio, del cingolo scapolare o delle gambe per stabilire la lunghezza giusta della protesi (vedi al riguardo il capitolo Avvertenze al punto 6 e la sottosezione delle Precauzioni chirurgiche: Taglio). Preparare circonfenzialmente il braccio per facilitare i suoi movimenti durante il procedimento, al fine di controllare la tensione della protesi ed evitare che quest'ultima si pieghi.

- Separare le fibre del gran pettorale e dividere il tendine del piccolo pettorale per evitare l'angolazione della protesi. La prima e la seconda parte dell'arteria ascellare devono essere dissecate e controllate e si sceglie l'area adeguata per l'anastomosi.
- Quando la dissezione è stata completata, si deve praticare il tunnel subcutaneo curvando verso la linea centro-ascellare per evitare l'angolazione sul margine costale nella posizione seduta.
- Posizionare l'anastomosi ascellare medialmente nel primo terzo dell'arteria ascellare nel piano subfasciale sotto il gran pettorale e la fascia obliqua esterna per contribuire alla prevenzione di una rottura anastomotica. La terza parte dell'arteria non deve mai essere usata per by-pass, dato che il movimento delle spalle interessa questo segmento.
- Anastomizzare la protesi quanto più perpendicolarmente possibile rispetto all'arteria ascellare per ridurre al minimo lo stress. L'angolo anastomotico deve essere il più piccolo possibile e non deve superare 25° relativi al bordo tagliato della protesi.
- Evitare iperabduzione protratta del braccio. Una prolungata iperabduzione può portare ad una lesione del plesso brachiale.
- Per favorire una guarigione soddisfacente, il paziente deve evitare movimenti estremi o repentini del braccio o delle gambe durante un periodo postoperatorio di 1,5-2 mesi. Il paziente non deve, in particolare, stendere la mano in avanti, alzare le braccia al di sopra del livello delle spalle, lanciare, tirare, camminare a grandi passi o fare torsioni.

Accesso vascolare (del sangue)

- Il controllo del paziente è essenziale quando la protesi viene usata per accesso vascolare destinato a prevenire un danno eccessivo derivante da complicazioni quali infiltrazione, infezione, trombosi, embolia ecc.
- Per ridurre al minimo l'emorragia subcutanea durante l'impianto, creare un tunnel subcutaneo che abbia approssimativamente la misura del diametro della protesi.
- È necessaria la rotazione dei punti di incannulazione per evitare complicazioni quali rottura del materiale della protesi e formazione intorno alla protesi di ematoma o pseudoaneurisma.

Procedimenti invasivi postoperatori

- Le protesi in ePTFE LifeSpan non hanno elasticità radiale. Per questo motivo, quando si pratica una embolectomia servendosi di cateteri per angioplastica con palloncino dentro il lume della protesi, la misura del palloncino gonfiato deve coincidere con il diametro interno della protesi. Un palloncino troppo gonfiato o l'uso di un catetere di misura inadeguata può danneggiare la protesi e/o il palloncino stesso.
- Se durante il primo periodo postoperatorio è necessaria una trombectomia, si consiglia un'incisione longitudinale con suture permanenti.

Possibili complicazioni con protesi vascolari

Se non si rispettano le tecniche adeguate descritte sotto Avvertenze, Precauzioni chirurgiche e Considerazioni particolari può derivarne:

- rottura o lacerazione meccanica della protesi, della linea di sutura o dei vasi riceventi.
- una perdita estrema di sangue
- perdita della funzione dell'estremità, perdita dell'estremità o decesso.
- stenosi
- complicanze cardiache, respiratorie e gastrointestinali perioperatorie
- insufficienza renale
- ictus
- linforrea
- disfunzione accesso vascolare

Oltre questo, le complicazioni che minacciano la vita che possono verificarsi in collegamento con l'uso di qualsiasi protesi vascolare includono, senza limitarsi a questi: sanguinamento eccessivo dei fori di sutura; trombosi; complicazioni tromboemboliche; infezione; ultrafiltrazione e sieroma intorno alla protesi; rigonfiamento delle estremità; pseudoaneurisma; ematomi intorno alla protesi; erosione cutanea; steal syndrome; emorragia preoperatoria; fistola aorto-enterica.

Complicazioni dovute alla reazione individuale del paziente all'elemento impiantato o a cambiamenti fisici o chimici delle componenti possono rendere necessario un reintervento ed una sostituzione (a volte entro ore o giorni) dell'elemento protesico. Si raccomanda che il paziente venga seguito accuratamente e continuamente in modo che le complicazioni relative alla protesi possano essere diagnosticate e trattate adeguatamente per ridurre al minimo il pericolo per il paziente.

Sterilità

La protesi vascolare in ePTFE LifeSpan viene fornita sterile e apirogena se la confezione non è stata precedentemente aperta e non è danneggiata. Purchè l'integrità della confezione non sia compromessa, la confezione agirà da efficace barriera per un minimo di 7 anni della data di sterilizzazione. La protesi viene fornita in un contenitore di plastica doppio per facilitare il maneggiamento ed il trasferimento in campo sterile durante l'intervento chirurgico. Dopo aver aperto il contenitore esterno, il contenitore interno deve essere messo direttamente in campo sterile.

Per aprire, tenere la base del contenitore esterno, togliere il coperchio tirando in modo che il contenitore interno possa essere rimosso afferrando la linguetta sigillata. Cominciando da un angolo, si deve tirare il coperchio del contenitore interno e togliere con precauzione la protesi. Usare guanti puliti o strumenti atraumatici quando si maneggia la protesi.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Questi dispositivi sono 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 crociata, infezione o il 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 durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Conservazione

Per ridurre al minimo la contaminazione e provvedere ad un massimo di protezione, la protesi nel contenitore esterno deve essere conservata nella scatola esterna di cartone in un ambiente asciutto, esente da contaminazione fino al momento dell'uso. Si consiglia un'ispezione e rotazione dello stock ad intervalli regolari per garantire l'impiego delle protesi prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.

Manipolazione e Smaltimento Sicuri

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

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Confezionamento e spedizione di materiale espantato LifeSpan:

La restituzione del materiale a LeMaitre Vascular dipende da 3 domande cruciali:

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

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

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

Pre-espianto:

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha determinato l'uso dell'impianto,
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compresa la clinica o l'ospedale presso cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente relativa all'impianto precedente alla rimozione.
 - d) Il nome dell'ospedale o della clinica presso cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Prima della spedizione, i LifeSpan protesi vascolare espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile pieno di una soluzione alcalina tamponata di glutaraldeide al 2% o di formaldeide al 4%.
2. La pulizia dei cerotti espantati, se necessaria, deve essere minima. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espianti LifeSpan non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti.

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

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

Storia clinica

Recupero di impianti clinici

La LeMaitre Vascular, Inc. è estremamente interessata al recupero di campioni clinici di protesi vascolari in ePTFE LifeSpan a scopo di analisi. Al termine dei nostri esami verrà inviato un rapporto scritto con una sintesi dei risultati. Si prega di prendere contatto con il nostro rappresentante locale per rispedire le protesi recuperate. Le protesi espantate devono essere messe in una soluzione di formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. In queste condizioni non è necessario il raffreddamento.

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. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o 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) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Prótesis vascular LifeSpan® ePTFE

Instrucciones de uso – Español

STERILE  **Rx only** 

Descripción del producto

El injerto vascular reforzado de PTFE expandido LifeSpan consiste en un tubo básico de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe), reforzado con un cinta fina de PTFEe envuelta en espiral. El injerto posee asimismo

una línea de orientación.

El injerto vascular escalonado de PTFE expandido reforzado LifeSpan también consta de un tubo de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) reforzado con una cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral y una línea de orientación.

Los injertos vasculares de PTFE expandido sustentados externamente también constan de un tubo de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) reforzado con una cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral y una línea de orientación. Estos injertos disponen de un soporte externo de monofilamento de PTFE para aumentar la resistencia al aplastamiento y a la torsión.

Indicaciones

- Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan deben utilizarse sólo como prótesis vasculares. Han sido concebidos para bypass, para la reconstrucción de vasos sanguíneos enfermos u obstruidos o para una derivación arteriovenosa para facilitar el acceso de sangre.
- El médico debe evaluar cada método alternativo de tratamiento, discutir los riesgos y beneficios con cada paciente y tomar la decisión de usar un injerto vascular protésico en base a todos los factores disponibles.
- Los injertos con soporte externo separable de monofilamento a lo largo de la longitud del injerto se emplean en bypass o reconstrucción de vasos ocluidos o enfermos, donde la compresión o la torsión pueden poner en peligro la abertura.
- Los injertos con soporte externo de monofilamento en mitad del injerto pueden utilizarse para crear una derivación arterio-venosa para el acceso de la sangre; sin embargo el injerto no debe ser canulado en el área del soporte externo de monofilamento.
- Los injertos escalonados se utilizan para crear una derivación arteriovenosa para el acceso de la sangre. Las configuraciones escalonadas pueden reducir el riesgo de síndrome steal y el alto gasto cardíaco.

Contraindicaciones

- El injerto vascular de PTFEe LifeSpan no debe usarse en los procedimientos de bypass coronario-arteriales. No utilizar el injerto vascular de PTFE LifeSpan como parche.
- Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan sustentados externamente con soporte externo a lo largo de toda la longitud del injerto no están recomendados para procedimientos de acceso vascular.

Advertencias

Para un solo uso

1. No debe nunca recurrirse a la radiación para la esterilización, ya que este procedimiento puede dañar el injerto.
2. No exponer el injerto a la llama ni tampoco a un láser sin proporcionar previamente una ventilación adecuada, dado que las temperaturas de más de 400°C provocan la formación de productos de descomposición altamente tóxicos.
3. No coagular previamente ni tampoco sumergir el injerto en una solución (p. ej., alcohol, aceite, soluciones acuosas) antes de la implantación. La exposición del injerto a estas soluciones afectará las propiedades hidrofóbicas del PTFEe, dando lugar al mojado y posible formación de excesivo seroma.
4. No forzar soluciones a través de la luz del injerto al examinar la anastomosis durante la intervención quirúrgica dado que ésto puede afectar las propiedades hidrofóbicas, provocando a su vez la posible formación de seroma.
5. Puesto que el injerto no ofrece ninguna elasticidad longitudinal, es imprescindible que sea suficientemente largo como para permitir un amplio espectro de movimientos corporales y reducir el estrés ejercido sobre las anastomosis.
6. Cortar el injerto con un instrumento quirúrgico afilado para evitar dañar la cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral. Si no se corta correctamente el injerto vascular de PTFEe LifeSpan, se puede producir una dilatación aneurismal o una fuerza de retención reducida de la sutura.
7. No tirar ni quitar de ninguna parte del injerto la cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral.
8. Usar sólo guantes limpios y pinzas atraumáticas o protegidas (esto es, recubiertas de goma) para prevenir todo daño en la pared del injerto durante la implantación. Evitar sujetar repetida o excesivamente cualquier lugar del injerto.

9. Proteger el injerto contra todo daño por objetos pesados o puntiagudos.
10. Cuando se utiliza un injerto con soporte externo de monofilamento separable de PTFE, desenrollar lentamente el monofilamento hacia el ángulo derecho del injerto. Tener cuidado para evitar el retirar la cinta delgada de PTFE enrollada en espiral. El rápido desenrollado y/o la retirada del monofilamento apoyado paralelamente al eje del injerto podría dañar el producto.
11. Los injertos con soporte externo, utilizados para derivaciones arteriovenosas para acceso sanguíneo no deben ser canulados en el área del soporte de monofilamento externo.

Precauciones quirúrgicas

Cortar

- Antes de cortar el injerto, extenderlo cuidadosamente y determinar el largo correcto. Es imprescindible tener en cuenta tanto el peso corporal del paciente, como su postura y la localización anatómica prevista del injerto. Es especialmente importante que el injerto sea cortado con un largo suficiente para bypass axilo-femorales, axilo-bifemorales y femoro-femorales o cualquier otro procedimiento extraanatómico.
- Después de haberse logrado un control adecuado del vaso distal, utilizar un bisturí con una nueva hoja para practicar una incisión longitudinal en la arteria en el lugar de la anastomosis. Utilizar tijeras afiladas para cortar un extremo del injerto de PTFE de manera inclinada a fin de obtener una abertura idéntica al largo de la arteriotomía.
- Al cortar el injerto, debe utilizarse un instrumento quirúrgico afilado para evitar todo daño de la capa en espiral delgada de PTFE enrollada. Si ésta se deshila durante el corte, debe retirarse esta parte del injerto con un instrumento quirúrgico afilado. La capa exterior no debe nunca quitarse o pelarse de ninguna parte del injerto. La eliminación de esta capa exterior podría resultar en una dilatación aneurismal o una reducción de la fuerza de retención de la sutura.

Procedimiento para hacer un túnel

- Utilizar un dispositivo para hacer un túnel a fin de crear un túnel tisular que se asemeje tanto como sea posible al diámetro del injerto. Un túnel tisular demasiado grande puede resultar en una adherencia tisular insuficiente alrededor del injerto, pudiendo asimismo fomentar la formación de seroma en este área.
- Debe procederse con gran cuidado para evitar que el injerto se doble al hacerlo pasar por los túneles.
- Al crear un túnel para los injertos de PTFE LifeSpan sustentados externamente, hacer el túnel uno o dos milímetros mayor que el diámetro interno del injerto que vaya a implantarse, para permitir el paso del soporte externo de monofilamento.

Técnica de sutura

Puede haber rotura del injerto y del vaso receptor y/o dehiscencia de las líneas de sutura si no se sigue con una técnica de sutura adecuada.

- Utilizar una aguja cónica, no cortante y de diámetro pequeño para prevenir las hemorragias en las perforaciones de la sutura. Una aguja cortante de radio completo podría dañar el injerto, por lo que no debe ser usada.
- Durante la anastomosis, la sutura debe colocarse adecuadamente, aplicándose puntadas pequeñas e iguales y evitándose toda tensión indebida en la línea de sutura.
- Después de concluir la anastomosis distal, el injerto debe ser llenado cuidadosamente y enjuagado con una solución salina heparinizada hasta reestablecer la circulación. Tener cuidado para no ejercer demasiada presión con la solución ya que podría provocar la formación de seroma.

Consideraciones especiales

Bypass extraanatómicas: injertos axilo-femorales y femoro-femorales

Es imprescindible utilizar las siguientes técnicas al realizar estos procedimientos:

- Preparar y cubrir con paños estériles al paciente, permitiendo la completa extensión del brazo, de la cintura escapular o de las piernas al determinar el largo adecuado del injerto (ver al respecto la Advertencia no 6 y el apartado de Precauciones quirúrgicas: Cortar). Preparar circunferencialmente el brazo para facilitar su
- movimiento durante el procedimiento a fin de poder comprobar la tensión del injerto y evitar que éste se doble.
- Separar las fibras del pectoral mayor y dividir el tendón del pectoral menor para evitar la angulación del injerto. Las porciones primera y segunda de la arteria axilar deben ser diseccionadas y controladas, eligiéndose el área adecuada para la anastomosis.

- Cuando se termine la disección, debe practicarse el túnel subcutáneo, curvándose hacia la línea centro-axilar a fin de evitar toda angulación en el margen costal en posición sentada.
- Posicionar la anastomosis axilar medialmente en el primer tercio de la arteria axilar en el plano subfascial debajo del pectoral mayor y de la fascia oblicua externa a fin de contribuir a la prevención de una rotura anatómica. La tercera porción de la arteria no debe utilizarse nunca para el bypass, dado que el movimiento del hombro afecta directamente este segmento.
- Anastomosar el injerto tan perpendicularmente a la arteria axilar como sea posible a fin de reducir a un mínimo el estrés. El ángulo anastomótico debe ser tan pequeño como sea posible, no debiendo exceder los 25° relativos al borde cortado del injerto.
- Evitar la hiperabducción protruida del brazo. Toda hiperabducción prolongada puede resultar en una herida del plexo braquial.
- Para ayudar a una curación satisfactoria, el paciente debería evitar realizar movimientos extremados o secos con el brazo, los hombros o las piernas durante un período postoperatorio de 1,5 a 2 meses. El paciente especialmente no debe extender la mano hacia adelante, levantar los brazos encima del nivel de los hombros, lanzar, tirar, caminar a zancadas, ni tampoco doblarse.

Acceso vascular (de la sangre)

- El control del paciente es de importancia esencial cuando el injerto se utiliza para el acceso vascular destinado a prevenir los daños excesivos a causa de complicaciones tales como infiltración, infección, trombosis, embolismo, etc.
- Para reducir a un mínimo la hemorragia subcutánea durante la implantación, debe crearse un túnel subcutáneo que posea aproximadamente el tamaño del diámetro del injerto.
- Debe preverse la rotación de los lugares de canulación para prevenir complicaciones tales como la rotura del material del injerto y/o la formación de un hematoma alrededor del injerto o de un pseudoaneurisma.

Procedimientos invasivos postquirúrgicos

- Los injertos de PTFE LifeSpan no muestran ninguna elasticidad radial. Por lo tanto y al practicar una embolectomía con catéteres de angioplastia con balón dentro de la luz del injerto, el tamaño del balón inflado tiene que coincidir con el diámetro interior del injerto. Todo inflado excesivo del balón o el uso de un catéter de tamaño no adecuado puede dañar el injerto y/o el balón.
- Si durante el período postoperatorio temprano se da la necesidad de practicar una trombectomía, conviene realizar una incisión longitudinal con suturas permanentes.

Posibles complicaciones con las prótesis vasculares

Si no se respetan las técnicas descritas bajo Advertencias, Precauciones quirúrgicas y Consideraciones especiales, puede producirse:

- una rotura mecánica o un desgarro del injerto, de la línea de sutura o del vaso receptor;
- una pérdida extrema de sangre;
- pérdida de la función de la extremidad, de la extremidad o muerte.
- estenosis
- complicaciones cardíacas, respiratorias y gastro-intestinales perioperatorias
- insuficiencia renal
- accidente cerebrovascular
- linforrea
- disfunción del acceso vascular

Además, las complicaciones que amenazan la vida que pueden producirse con el uso de una prótesis vascular incluyen, entre otros: hemorragia excesiva del agujero de sutura; trombosis; complicaciones tromboembólicas; infección; ultrafiltración o seroma alrededor del injerto; hinchazón de las extremidades; pseudoaneurismas; hematomas alrededor del injerto; erosión cutánea; síndrome steal; hemorragia preoperatoria; fistula aorto-entérica.

Las complicaciones debidas a las reacciones individuales de pacientes a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos de los componentes pueden requerir una nueva operación y una sustitución (a veces dentro de horas o días) del dispositivo protésico. Se aconseja prever un seguimiento médico cuidadoso y continuo a fin de diagnosticar y controlar debidamente las complicaciones relacionados con la prótesis, reduciendo así a un mínimo todo peligro para el paciente.

Esterilidad

El injerto vascular de PTFE LifeSpan se suministra estéril y apirógeno si el envase no es abierto previamente y está sin dañar. El envase sirve como barrera eficaz durante un mínimo de 7 años después de la fecha de esterilización, siempre que la integridad del embalaje no haya sido afectada. El injerto se suministra en bandejas dobles de plástico para facilitar el

manejo y el traslado a la zona estéril durante la intervención. Después de abrir la bandeja exterior, la bandeja interior puede ser colocada directamente en la zona estéril.

Para abrir, sujetar la base de la bandeja exterior y quitar retirando la tapa de modo que pueda sacarse la bandeja interior tomándola de la lengüeta sellada. Comenzando en una esquina, debe pelarse completamente la tapa de la bandeja interior sacándose cuidadosamente el injerto vascular de LeMaitre Vascular, Inc.. Utilizar guantes limpios o instrumentos traumáticos al manipular el injerto.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente 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 qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Almacenamiento

Para reducir al mínimo la contaminación y ofrecer una protección máxima, la prótesis en la bandeja exterior debe almacenarse en la caja de cartón exterior en un lugar seco, libre de contaminación hasta el momento de su uso. Se recomienda una rotación periódica de las existencias para garantizar el uso del injerto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Manipulación y Eliminación Seguras

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.

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

Empaquetado y envío de LifeSpan explantados:

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

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

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío.

NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

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

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o clínica donde se implantó el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

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

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe seleccionar un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la

etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase “Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente”.

3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Historia clínica

Recuperación de implantes

LeMaitre Vascular, Inc. está muy interesada en obtener, para fines de análisis, muestras clínicas recuperadas de los injertos vasculares de PTFE LeMaitre Vascular, Inc. LifeSpan. Después de completar nuestra evaluación le haremos llegar un informe escrito con un resumen de nuestros hallazgos. Sírvase ponerse en contacto con nuestro representante local para la devolución de injertos recuperados. Estos deben ser colocados en una solución de formalina al 10% ó de glutaraldehído al 2%. Bajo estas condiciones no es necesario refrigerarlos.

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUCIONAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, NO OBSTANTE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Próteses Vasculares de PTFE Expandido LifeSpan®

Instruções de Utilização – Português

STERILE  **Rx only** 

Descrição do Produto

A prótese vascular reforçada de PTFE expandido LifeSpan® consiste num tubo base de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) reforçado por uma fina fita de ePTFE enrolada em espiral. A prótese possui também uma linha de orientação.

A prótese vascular escalonada de PTFE expandido reforçado LifeSpan consiste também num tubo base de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) reforçado por uma fina fita de ePTFE enrolada em espiral e numa linha de orientação.

As próteses vasculares de PTFE expandido LifeSpan suportadas externamente consistem também de um tubo base de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) reforçado por uma fina fita de ePTFE enrolada em espiral e de uma linha de orientação. Estas próteses possuem também um suporte externo de monofilamento de PTFE para aumentar a resistência aos embates e dobragens.

Indicações

- As próteses vasculares de ePTFE LifeSpan estão indicados apenas para utilização como próteses vasculares. Foram concebidas para bypass, para reconstrução de vasos sanguíneos lesados ou ocluídos ou para shunts arteriovenosos para facilitar o acesso sanguíneo.
- O médico deve avaliar todos os métodos de tratamento alternativos, discutir os riscos e benefícios com cada paciente e decidir utilizar a prótese vascular com base em todos os factores disponíveis.
- As próteses com suporte externo de monofilamento removível sobre o comprimento da prótese são utilizadas em bypass ou na reconstrução de vasos lesados ou ocluídos, onde a compressão e a dobragem poderiam por em risco a patência.
- As próteses com suporte externo de monofilamento a meio da prótese podem ser usadas para a criação de shunts arteriovenosos para facilitar o acesso sanguíneo; no entanto, a prótese não pode ser canulada na área do suporte externo de monofilamento.
- As próteses escalonadas são utilizadas na criação de shunts arteriovenosos para facilitar o acesso sanguíneo. As configurações escalonadas podem reduzir o risco de síndrome de desvio e de alto débito cardíaco.

Contraindicações

- A prótese vascular ePTFE LifeSpan não é indicada nem aprovada para utilização em procedimentos de bypass da artéria coronária. Não utilizar a prótese vascular ePTFE LifeSpan como remendo.
- As próteses vasculares de ePTFE suportadas externamente LifeSpan com suporte externo ao longo de todo o comprimento da prótese não são recomendadas em aplicações de acesso vascular.

Avisos

Utilizar apenas uma vez

1. Nunca se deve utilizar radiação para esterilização pois pode danificar a prótese.
2. Não expor a prótese à chama ou a laser sem primeiro tomar medidas adequadas de ventilação, pois temperaturas superiores a 400°C (752°F) produzem produtos de decomposição altamente tóxicos.
3. Não coagular previamente nem submergir a prótese em qualquer solução (isto é, água, óleo ou soluções aquosas) antes da sua implantação. A exposição da prótese a estas soluções irá afectar as propriedades hidrofóbicas do ePTFE, resultando na sua humificação e possível formação excessiva de seroma.
4. Não inserir quaisquer soluções através do lúmen da prótese quando examina a anastomose durante a intervenção cirúrgica porque poderá afectar as propriedades hidrofóbicas, provocando por sua vez a possível formação de seroma.
5. Como a prótese não é longitudinalmente elástica, é imprescindível que seja suficientemente comprida de modo a permitir uma grande variedade de movimentos corporais e a eliminação do stress sobre a anastomose.
6. Corte a prótese com um instrumento cirúrgico afiado para evitar causar danos na fita de ePTFE enrolada em espiral. Se não cortar correctamente a prótese vascular de ePTFE LifeSpan poderá causar uma dilatação do aneurisma ou uma força de retenção da sutura reduzida.
7. Não puxar ou tirar de nenhuma parte da prótese a fita de ePTFE enrolada em espiral.
8. Utilizar somente luvas limpas e clamps atraumáticos ou revestidos (isto é, revestidos por borracha) para prevenir

danos na parede da prótese durante a sua implantação. Evite a clampagem repetida ou excessiva em qualquer secção da prótese.

9. Proteja a prótese de danos provocados por objectos pesados ou pontiagudos.
10. Quando utilizar uma prótese com suporte externo de monofilamento de PTFE removível, desenrole lentamente o monofilamento em ângulo recto com a prótese. Tenha cuidado para não remover a fita de ePTFE enrolada em espiral. O rápido desenrolamento e/ou retirada do suporte de monofilamento paralelo ao eixo da prótese pode danificar o produto.
11. As próteses com suporte externo utilizados em shunts arteriovenosos não podem ser canuladas na área de suporte de monofilamento externo.

Precauções Cirúrgicas

Corte

- Antes de cortar a prótese, estique-a cuidadosamente e determine o comprimento correcto. Deverão ser considerados o peso e postura do doente, bem como a posição anatómica da prótese. É especialmente importante que a prótese possua o comprimento necessário para a realização de bypass axilo-femoral, axilo-bifemoral, femoro-femoral ou quaisquer outros procedimentos anatómicos.
- Após se ter atingido um controlo adequado do vaso distal, utilize um novo bisturi para realizar uma incisão longitudinal na artéria no local da anastomose. Utilize tesouras afiadas para cortar enviesadamente uma das pontas da prótese de ePTFE, de modo a obter uma abertura idêntica ao comprimento da arteriotomia.
- Ao cortar a prótese, deverá utilizar um instrumento cirúrgico afiado para prevenir danos na fina fita de ePTFE enrolada em espiral. Se esta se desgastar após o corte, apare essa parte da prótese com um instrumento cirúrgico afiado. A fina fita de ePTFE enrolada em espiral nunca deverá ser puxada ou afastada de nenhuma porção da prótese. A remoção desta película exterior poderá causar uma dilatação do aneurisma ou uma força de retenção da sutura reduzida.

Procedimento para fazer um túnel

- Utilize um dispositivo para fazer um túnel de modo a criar um túnel tecidual de diâmetro aproximado ao da prótese. Um túnel tecidual excessivamente largo poderá resultar numa aderência tecidual tardia ou insuficiente à prótese ou na formação de seromas nesta área.
- Deverá ser tomado cuidado para que a prótese não se enrole durante a sua passagem pelos túneis.
- Quando criar um túnel para as próteses vasculares de ePTFE LifeSpan de suporte externo, faça-o um ou dois milímetros mais largo do que o diâmetro interno da prótese a ser implantada, de modo a facilitar a passagem do suporte de monofilamento externo.

Técnica de Sutura

Se não forem observadas as técnicas de sutura apropriadas poderá ocorrer a ruptura da prótese, do vaso receptor e/ou das linhas de sutura.

- Utilize uma agulha não cortante, cónica e de pequeno diâmetro para prevenir hemorragias resultantes das perfurações da sutura. Uma agulha cortante de raio completo pode danificar a prótese e não deverá ser utilizada.
- Durante a anastomose, a sutura deve colocar-se adequadamente, realizando-se pontos pequenos e iguais e evitando toda a tensão desnecessária na linha de sutura.
- Após a anastomose distal estar completa, a prótese deve ser cheia e irrigada com soro fisiológico heparinizado até que a circulação esteja restabelecida. Tenha cuidado em não exercer demasiada pressão com a solução, pois poderá causar a possível formação de seromas.

Considerações Especiais

Bypass extra-anatómico: Próteses Axilo-femorais e Femoro-femoral

Ao realizar estes procedimentos, terão de ser utilizadas as seguintes técnicas:

- Prepare e cubra o doente com panos esterilizados, permitindo a completa extensão do braço, da cintura escapular e das pernas para determinar o comprimento adequado da prótese (ver o Aviso #6 e a subsecção Precauções Cirúrgicas: Cortar). Prepare circunferencialmente o braço para facilitar o seu movimento durante o procedimento de verificação da tensão da prótese e para impedir a dobragem.
- Separe as fibras do pectoralis major e divida o tendão pectoralis minor para evitar dobrar a prótese. A primeira e segunda porções da artéria axilar devem ser dissecadas e controladas e deverá ser seleccionada uma área apropriada para realizar a anastomose.
- Após completar a dissecação, deverá fazer o túnel subcutâneo, realizando uma curva até à linha média axilar

para evitar a angulação na margem costal, na posição sentada.

- Posicione a anastomose axilar medianamente no primeiro terço da artéria axilar no plano subfascial por baixo do músculo pectoralis major e da fascia oblíqua externa para ajudar a prevenir rupturas da anastomose. A terceira porção da artéria nunca deverá ser utilizada para a realização de bypass pois o movimento do ombro afecta este segmento da artéria.
- Anastomose a prótese tão perpendicularmente quanto possível à artéria axilar para minimizar o stress. O ângulo de anastomose deverá ser tão pequeno quanto possível, não devendo exceder os 25° relativamente à ponta cortada da prótese.
- Evite a hiperabdução prolongada do braço. A hiperabdução prolongada pode provocar lesões do plexo braquial.
- Para fomentar uma cicatrização satisfatória, o doente deve evitar movimentos extremos ou abruptos do braço, ombro ou pernas durante um período pós-operatório de 1,5 a 2 meses. Especificamente, o doente não deve estender a mão para a frente, levantar os braços acima do nível dos ombros, ou arremessar, forçar, afastar ou torcer os braços.

Acesso Vascular (Sanguíneo)

- A monitorização do doente é fundamental quando a prótese é utilizada para acesso vascular com a finalidade de prevenir lesões graves derivadas de complicações como as infiltrações, infecções, trombozes, embolias, etc.
- Para minimizar a hemorragia subcutânea durante a implantação, crie um túnel subcutâneo com o tamanho aproximado do diâmetro da prótese.
- Deve fazer-se a rotação das áreas de canulação para prevenir complicações como a ruptura do material que constitui a prótese e a formação de um hematoma em volta da prótese ou um pseudoaneurisma.

Procedimentos Invasivos do Pós-operatório

- As próteses de ePTFE LifeSpan não apresentam elasticidade radial. Por isso, ao realizar uma embolectomia utilizando cateteres de balão de angioplastia dentro do lúmen da prótese, o tamanho do balão insuflado terá de coincidir com o diâmetro interno da prótese. Demasiada insuflação do balão ou a utilização de um cateter de dimensões inadequadas podem danificar a prótese e/ou o balão.
- Se for necessário realizar uma trombectomia durante o período pósoperatório recente, é recomendada a realização de uma incisão longitudinal com suturas permanentes.

Possíveis Complicações com Próteses Vasculares

O incumprimento das técnicas descritas nos Avisos, Precauções Cirúrgicas e Considerações Especiais pode resultar em:

- Disfunção mecânica ou rompimento da prótese, da linha de sutura ou do vaso receptor.
- Perda extrema de sangue.
- Perda da funcionalidade do membro, do próprio membro ou morte.
- Estenose
- Complicações cardíacas, respiratórias e gastrointestinais perioperatórias
- Insuficiência renal
- AVC
- Linforreia
- Disfunção de acesso vascular

Além disso, as complicações que ameaçam a vida e que podem ocorrer em conjunto com a utilização de qualquer prótese vascular incluem, mas não estão limitadas a: hemorragia excessiva derivada das perfurações da sutura; complicações tromboembólicas; infecção; infiltração ou seroma em volta da prótese; inchaço dos membros; pseudoaneurismas; hematomas periféricos à prótese; erosão cutânea; síndrome de desvio; hemorragia pré-operatória; fístula aorto-entérica.

As complicações derivadas de reacções individualizadas do doente ao dispositivo implantado, ou a alterações físicas ou químicas nos componentes, podem necessitar de nova operação e nova colocação (por vezes isto sucede num curto espaço de horas ou dias) do dispositivo protésico. São aconselhados cuidados e acompanhamento médico contínuos para que as complicações relativas à prótese sejam rapidamente diagnosticadas e solucionadas de modo a minimizar o perigo para o doente.

Esterilidade

A prótese vascular de ePTFE LifeSpan é fornecida estéril e apirrogénica se a embalagem não tiver sido anteriormente aberta ou danificada. Desde que a integridade da embalagem não seja afectada, a embalagem serve como barreira eficaz durante um mínimo de 7 anos a partir da data de esterilização. A prótese é apresentada em tabuleiros de plástico duplos para facilitar o manuseamento e o transporte para o campo estéril durante a cirurgia. Após a abertura do tabuleiro exterior, o

tabuleiro interior pode ser colocado directamente no campo estéril.

Para abrir, segure pela base o tabuleiro exterior, retire a cobertura de modo a que o tabuleiro interior possa ser segurado pela borda selada. Começando por um canto, retire a cobertura do tabuleiro interior e, cuidadosamente, retire também a prótese. Utilize luvas limpas ou instrumentos atraumáticos no manuseamento da prótese.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode 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 respetiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Armazenamento

Para minimizar o risco de contaminação e fornecer a máxima protecção, a prótese que se encontra dentro do invólucro exterior, deverá ser guardada na caixa de cartão exterior, num local seco e livre de contaminação até à sua utilização. É recomendada a regular verificação do stock para assegurar o uso da prótese antes da data de validade indicada no rótulo.

Manuseamento e Eliminação Seguros

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.

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

Embalagem e expedição de LifeSpan explantados:

A devolução da remessa para a LeMaitre Vascular depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presumida no momento do explante?
2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionuclédeos terapêuticos nos 6 meses anteriores?
3. O médico obteve o consentimento do doente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à questão 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

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

Pré-explantação:

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

Explantação:

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

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser etiquetados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e

com a declaração “Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified” (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).

3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular

À atenção de: Complaint Lab

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

História Clínica

Recuperação de Implantes

A LeMaitre Vascular, Inc. está muito interessada em obter próteses vasculares de ePTFE LifeSpan clinicamente recuperadas para análise. Será apresentado um breve relatório das nossas conclusões após terminado o estudo. Contacte o nosso representante local para a devolução das próteses recuperadas. Estes deverão ser colocados numa solução de formalina a 10% ou de glutaraldeído a 2%. Sob estas condições, não é necessária refrigeração.

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE 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 OUTRAS (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 em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (\$1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA 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 induzem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.



Produktbeskrivelse

Lifesciences LifeSpan® forstærkede og ekspanderede PTFE kargraft består af et ekspanderet polytetrafluoroethylen (ePTFE)-basisrør forstærket med et tyndt spiralsvøbt ePTFE bånd. Graften indeholder også en orienteringslinje.

LifeSpan forstærkede og ekspanderede trindelte PTFE kargraft består også af et ekspanderet polytetrafluoroethylen (ePTFE)-basisrør, der er forstærket med et tyndt spiralsvøbt ePTFE bånd og en orienteringslinje.

LifeSpan ekspanderede PTFE eksternt støttede kargraft består også af et ekspanderet polytetrafluoroethylen (ePTFE)-basisrør forstærket med et tyndt spiralsvøbt ePTFE-bånd og en orienteringslinje. Disse grafts har også en ekstern monofilament-støtte for øget modstand mod knusning og knudedannelse.

Indikationer

- LifeSpan ePTFE kargraft er kun indiceret til brug som karprotese. Graften er beregnet til bypass eller rekonstruktion af sygdomsramt eller blokeret blodkar eller arteriovenøse shunter.
- Lægen skal vurdere alle alternative behandlingsmetoder, diskutere risici og fordele med hver patient og beslutte, om man skal bruge en kargraft med hensyn til alle tilgængelige faktorer.
- Graft med aftagelig ekstern monofilamentstøtte på længden af graften bruges i bypass eller til rekonstruktion af tilstoppede eller sygdomsramte blodkar, hvor kompression eller knudedannelse kan ødelægge åbningen.
- Grafts med ekstern monofilamentstøtte i midten af graften kan bruges til at skabe arteriovenøs shunt for adgang til blod. Graften må dog ikke indføres i nærheden af den eksterne monofilamentstøtte.
- Trindelte grafts bruges til at skabe en arteriovenøs shunt for adgang til blod. Trindelte konfigurationer kan reducere risikoen for steal syndrom og højt minutvolumen.

Kontraindikationer

- LifeSpan ePTFE kargraft er hverken indiceret eller godkendt til brug i koronar arterie bypass procedurer. Brug ikke LifeSpan ePTFE kargraft som en patch.
- LifeSpan ePTFE eksternt støttede kargraft med ekstern støtte langs hele graftlængden anbefales ikke i applikationer med adgang til blodkarret.

Advarsler

Kun til engangsbrug

1. Stråling må ikke bruges til sterilisation, da dette kan skade graften.
2. Udsæt ikke graften for åben ild eller laserstråle uden først at have sørget for tilstrækkelig ventilation, da temperaturer over 400°C producerer meget toksiske nedbrydningsprodukter.
3. Forbehandl ikke graften og sænk den ikke ned i nogen opløsning (f.eks. ætanol, olie eller vandholdige opløsninger) inden implantationen. Udsættes graften for disse opløsninger vil det påvirke de hydrofobiske egenskaber for ePTFE, hvilket resulterer i fugtning og mulighed for omfattende seromadannelse.
4. Pres ikke nogen opløsning gennem graftlumen, når anastomosen undersøges under operationen, da dette kan påvirke de hydrofobiske egenskaber, hvilket kan resultere i dannelse af seroma.
5. Da graften ikke er elastisk i længderetning, skal den være tilstrækkelig lang til at tillade fuld bevægelsesfrihed for kroppen og fjerne stress på anastomosen.
6. Skær graften med et skarpt kirurgisk instrument for at undgå at beskadige det tynde spiralsvøbte ePTFE-bånd. Skæres LifeSpan ePTFE kargraft ikke korrekt, kan det føre til aneurysmal dilatation eller reduceret suturstyrke.
7. Det tynde spiralsvøbte ePTFE bånd må ikke fjernes fra noget sted på graften.
8. Brug kun rene handsker og atraumatiske klemmer eller beskyttede (f.eks. gummibeklædte) klemmer for at undgå at skade graftvæggen under implantationen. Undgå gentagen klemmen eller for mange klemmer på graften.
9. Beskyt graften mod skader fra tunge eller skarpe objekter.
10. Når man bruger en graft med aftagelig ekstern PTFE monofilamentstøtte, afrulles monofilamentet langsomt med en højre vinkel i forhold til graften. Vær forsigtig, så det tynde spiralsvøbte PTFE bånd ikke fjernes. Hurtig afrulning og/eller fjernelse af monofilamentstøtten parallelt i forhold til graftens akse kan skade produktet.
11. Eksternt støttet graft, der bruges til arteriovenøse shunts for adgang til blodbanen, må ikke indføres med kanyler i

nærheden af den eksterne monofilamentstøtte.

Forsigtighedsregler ved operationen

Skæring

- Inden graften skæres, trækkes der stramt og forsigtigt i graften for at bestemme dens korrekte længde. Patientens legemsvægt og holdning skal vurderes samt den anatomiske placering af graften. Det er særligt vigtigt, at graften skæres, så den bliver lang nok for axillofemoral, axillobifemoral, femorofemoral bypass eller enhver anden ekstraanatomisk procedure.
- Når en fyldestgørende kontrol af det distale kar er udført, bruges et nyt knivsblad til at gøre en langstrakt incision i arterien på stedet for anastomosen. Brug en skarp saks til at skære en ende af ePTFE graften ved en skråkant for at få en åbning, der svarer til længden på arteriotomien.
- Når graften skæres, skal der bruges et skarpt kirurgisk instrument for at undgå at skade det tynde spiralsvøbte ePTFE bånd. Hvis det tynde spiralsvøbte ePTFE bånd bliver slidt i stykker ved skæringen af graften, trimmes denne del af graften med et skarpt kirurgisk instrument. Det tynde spiralsvøbte ePTFE bånd må ikke trækkes eller skrælles af fra nogen del af graften. Fjernelse af dette ydre lag kan resultere i aneurysmal dilatation eller reduktion af suturens styrke.

Vævtunneler

- Brug et tunnelinstrument til at danne en vævtunnel, som ganske nøjagtig svarer til graftdiametere. En for stor vævtunnel kan resultere i forsinket eller utilstrækkelig perigraft vævsfastgørelse og kan fremme perigraft seromadannelse.
- Der skal udvises yderst stor forsigtighed for at undgå kinking af graften, når den føres gennem tunnelerne.
- Når man skaber en tunnel for eksternt LifeSpan ePTFE-støttede graft, gør man tunnelen en til to millimeter større end den indvendige diameter på den graft, der skal implanteres, for at tillade fri passage af den eksterne monofilamentstøtte.

Suturerings teknik

Brud på graften, blodkarret og/eller suturerne kan indtræffe, hvis man ikke følger den anbefalede suturerings teknik.

- Brug en lille diameter, spids, ikke-skærende nål for at forhindre blødning fra suturhullerne. En skærenål med fuld radius kan skade graften og bør ikke benyttes.
- Under anastomosis bruges en velegnet suturplacering og små regelmæssige afstande og uden at slække på suturtrådens spænding.
- Når den distale anastomosis er afsluttet, skal graften forsigtigt fyldes og skylles med hepariniseret steril saltvandsopløsning, indtil cirkulationen er genskabt. Vær forsigtig med at ikke anvende for stort tryk med væsken, da der kan dannes seroma.

Specielle forholdsregler

Ekstraanatomisk bypass: Axillofemorale og Femorofemorale grafts

Følgende teknik skal bruges, når disse procedurer udføres:

- Præparer og dæk patienten, således at det er muligt at strække armen, skulderbladet eller benet, når graftlængden skal bestemmes (se Advarsel #6 og Forsigtighed ved operation afsnittet Skæring). Præparer området omkring armen for at lette dens bevægelse under proceduren, for at kontrollere graftens spænding og forhindre kinking.
- Separer fibrene i pectoralis major og del på senerne i pectoralis minor for at undgå at vinkle graften. Den første og anden del af arteria axillaris skal dissekeres og kontrolleres og et passende område for anastomosen vælges.
- Når dissektionen er afsluttet, laves den subkutane tunnel ved at bøje over til den midterste axillær linie for at undgå, at der dannes en vinkel over ribbenets kant i siddende position.
- Anbring den axillære anastomosen midtalt i den første tredjedel af arteria axillaris i det subfasciale plan under musculus pectoralis major og den eksterne fascia obliqua som en hjælp til at undgå brud på anastomosen. Den første tredjedel af arterien må aldrig bruges til bypass, fordi skulderbevægelsen påvirker dette segment.
- Udfør anastomosens på graften så vinkelret som muligt på arteria axillaris for at undgå stress. Den anastomotiske vinkel skal være så lille som muligt og ikke overskride 25° i forhold til graftens skærekant.
- Undgå langvarige hyperabduktioner af armen. Langvarig abduktion af armen kan føre til skader på plexus brachialis.
- For at fremme en tilfredsstillende heling bør patienten undgå ekstreme eller hastige bevægelser af arm,

skulder eller ben under den postoperative periode på 1,5 til 2 måneder. Især bør patienten ikke strække armene frem for sig, løfte armene over skulderhøjde, kaste, trække, tage lange skridt eller vride.

Adgang til blodkar

- Patientovervågning er vigtig, når graften bruges for at få adgang til karrene for at undgå skader fra komplikationer som f.eks. infiltration, infektion, tromboser, emboli etc.
- For at minimere subkutane blødninger under implantationen laves der en subkutan tunnel, som svarer til diameteren på graften.
- Drej kanyleringsstedet for at undgå komplikationer som f.eks. brud på graftmaterialet og dannelse af et perigraft hæmatom eller pseudoaneurysmæ.

Postoperative procedurer for indgreb

- LifeSpan ePTFE grafts er ikke radialt elastisk. Når man derfor udfører en embolektomi ved hjælp af ballonangioplastikkatetre inden for graftens lumen, skal den oppustede ballons størrelse passe til den indvendige diameter på graften. For kraftig oppustning af ballonen eller brug af en forkert størrelse på katetret kan skade graften og/eller ballonen.
- Hvis thrombektomi er nødvendig under den tidlige post-operative periode, anbefales en længdeforløbende incision med støttesuturer.

Mulige komplikationer med karproteser

Tilsidesættelse af anbefalet teknik i afsnittene Advarsler, Forsigtighedsregler ved operation og Særlige forholdsregler kan resultere i:

- Mekanisk brud eller riveskader på graft, suturer eller blodkar.
- Kraftigt blodtab
- Mistet førlighed, mistede lemmer eller døden.
- Stenose
- Perioperative hjerte- og respirationskomplikationer samt gastrointestinale komplikationer
- Nyreinsufficiens
- Slagtilfælde
- Lymforé
- Dysfunktion af vaskulær adgang

Desuden kan der opstå livstruende komplikationer i forbindelse med brugen af alle slags karproteser, bl. a. følgende: Kraftig blødning ved sutur, thrombosis, thromboemboliske komplikationer, infektioner, ultrafiltration eller perigraft seroma, opsvulmede arme eller ben, pseudoaneurysm, perigraft hæmatom, hudskader, steal syndrome, præoperativ hæmorrhagi, aortoenterisk fistula.

Komplikationer relateret til individuelle patientreaktioner over for implanteret graft eller til en fysisk eller kemisk ændring i komponenterne kan nødvendiggøre reoperation og udskiftning (somme tider inden for timer eller dage) af protesen. Omhyggelig og kontinuerlig medicinsk opfølgning tilrådes, så proteserelaterede komplikationer kan diagnosticeres og afhjælpes korrekt, så det medfører mindst mulig risiko for patienten.

Sterilitet

LifeSpan ePTFE kargraft leveres steril og ikke-pyrogen, hvis emballagen ikke tidligere er blevet åbnet og er ubeskadiget. Forudsat at emballagen er hel, vil emballagen være en effektiv barriere i mindst 7 år efter steriliseringsdatoen. Graften leveres i dobbelte plastbakker for at lette håndteringen og overføring til det sterile område under operation. Når den ydre bakke er åbnet, kan den indre bakke placeres i det sterile område.

For at åbne holder man nederst i den ydre bakke og trækker låget af, så den indre bakke kan løftes op ved at man tager i det forseglede låg. Start med det ene hjørne og løft forsigtigt graften. Brug rene handsker eller atraumatiske instrumenter til håndtering af graften.

Resterilisering/genbrug

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

Opbevaring

For at minimere risikoen for kontamination og give optimal beskyttelse skal protesen i den ydre forpakning opbevares i den ydre karton på et tørt, kontaminationsfrit sted til den skal bruges. Omsortering på opbevaringsstedet anbefales for at sikre brug af graften inden den sidste holdbarhedsdato, der er stempet på etiketten.

Sikker Håndtering og Bortskaffelse

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

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

Emballage og forsendelse af eksplanterede LifeSpan:

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

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

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

Til eksplanteret udstyr uden patogener eller radiologiske risici bedes du:

Inden eksplantation:

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

Eksplantation:

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

Emballage:

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Der skal vælges absorberende og støddæmpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".
3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:
LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Sygehistorie

Brugte implantater

LeMaitre Vascular, Inc. er meget interesseret i at få brugte kliniske LifeSpan ePTFE kargraft til undersøgelse. En skriftlig rapport med et referat af vores iagttagelser vil blive tilsendt, når vores undersøgelse er afsluttet. Kontakt venligst Deres lokale repræsentant ved tilbagelevering af brugte grafts. De eksplanterede grafts bør placeres i passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10% formalin eller 2% glutaraldehyd. Nedkøling er ikke nødvendig.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE

VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE Udstyr, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMATRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE Udstyr VIL LEMATRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMATRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅ. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

LifeSpan® ePTFE-kärlgraft

Bruksanvisning – Svenska

STERILE  **Rx only** 

Produktbeskrivning

LifeSpan® förstärkta expanderad PTFE kärlgraft består av ett basrör av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE) förstärkt med ett tunt spirallindat ePTFE band. Graftet innehåller också en orienteringslinje.

LifeSpan förstärkta expanderad PTFE kärlgraft med steg består av ett basrör av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE) förstärkt med ett tunt spirallindat ePTFE band. Graftet innehåller också en orienteringslinje.

LifeSpan expanderad PTFE kärlgraft med externt stöd består också av ett basrör av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE) förstärkt med ett tunt spirallindat ePTFE band och en orienteringslinje. Dessa graft har också ett externt stöd av PTFE monofilament för ökad motståndskraft mot krosskador och bildning av veck.

Indikationer

- LifeSpan ePTFE kärlgraft är indicerade endast för användning som kärlproteser. Graften är avsedda för bypass eller rekonstruktion av blodkärl som är affekterade av sjukdom eller är ockluderade, eller för arteriovenösa shuntar för att skapa tillgänglighet till blodet.
- Läkaren måste värdera varje alternativ behandlingsmetod samt med varje patient diskutera riskerna och fördelarna, och med beaktande av alla föreliggande faktorer besluta huruvida en kärlgraftsprotes skall användas eller inte.
- Graft som har ett borttagbart externt monofilamentstöd över graftets hela längd används för konstruktion av bypass eller vid rekonstruktion av ockluderade kärl eller sjukdomsaffekterade kärl, där kompression eller veckbildning på graftet skulle kunna äventyra dess öppetstående.
- Graft med externt monofilamentstöd i mitten av graftet kan användas för att skapa en arteriovenös shunt för att bereda tillgänglighet till blodet; graftet får emellertid inte kanyleras i området med det externa monofilamentstödet.
- Graft konstruerade med steg används för att skapa arteriovenösa shuntar för att skapa tillgänglighet till blodet. Stegkonfigurationer kan reducera risken för "steal syndrome" och stor hjärtminutvolym.

Kontraindikationer

- LifeSpan ePTFE kärlgraft är varken indicerade eller godkända för användning vid bypassprocedurer i koronarkärlen. Använd ej LifeSpan ePTFE kärlgraft som en patch.
- LifeSpan ePTFE kärlgraft med externt stöd längs hela graftets längd rekommenderas inte för applikationer som innebär att tillgänglighet till blodkärl skapas.

Varningar

Endast för engångsbruk

1. Strålning skall aldrig användas vid sterilisering eftersom detta kan skada graftet.
2. Utsätt ej graftet för öppen eld eller laser utan att först ordna adekvat ventilation, eftersom temperaturer över 400°C (752°F) producerar kraftigt toxiska nedbrytningsprodukter.
3. Se till att inte koagulation sker på graftet i förväg och att graftet inte blöts i någon lösning (dvs alkohol, olja, eller vattenlösningar) före implantationen. Att exponera graftet för sådana lösningar kommer att påverka de hydrofobiska egenskaperna hos ePTFE, vilket resulterar i nedblötning och möjligen bildning av excessiva serom.
4. Forcera ej lösningar genom graftets lumen när anastomosen skall undersökas under operationen eftersom detta kan påverka de hydrofobiska egenskaperna, vilket kan ge upphov till bildning av serom.
5. Eftersom graftet inte är elastiskt i longitudinell riktning, måste graftet vara tillräckligt långt för att medge kroppsrörelser till fullt omfång och eliminera påfrestning på anastomosen.
6. Dela graftet med ett skarpt kirurgiskt instrument för att undvika skada på det tunna spirallindade ePTFE bandet. Om korrekt delning av LifeSpan ePTFE graft misslyckas kan detta leda till aneurysmatiska dilatationer eller en reducerad förmåga att bibehålla suturernas hållfasthet.
7. Dra ej i eller skala ej av den tunna spirallindade ePTFE remsan från någon del av graftet.
8. Använd endast rena handskar och atraumatiska klämmor eller skyddade (dvs gummiklädda) klämmor för att förhindra skada på graftets vägg under implantationen. Undvik upprepad klämning eller excessiv sådan, av någon del av graftet.
9. Skydda graftet från skador av tunga eller vassa föremål.

10. När ett graft med borttagbart externt PTFE monofilamentstöd används skall man se till att monofilamentet lindas av rätvinkligt gentemot graftet. Iakttag försiktighet så att inte den tunna spirallindade ePTFE remsan avlägsnas. En snabb avlindning och/eller avlägsnande av monofilamentstödet parallellt med graftets längdaxel kan skada produkten.
11. Graft som används till arteriovenösa shuntar, för att skapa tillgänglighet till blodet, och som är konstruerade med externt stöd får inte kanyleras i området med externt monofilamentstöd.

Försiktighetsåtgärder vid operation

Delning

- Innan graftet delas skall försiktig sträckning av graftet ske och den korrekta längden bestämmas. Patientens vikt och kropps-konstitution måste beaktas liksom det anatomiska läget av graftet. Det är särskilt viktigt att graftet delas till en tillräcklig längd för procedurer såsom axillofemorala, axillobifemorala, femorofemorala bypass, eller någon annan extra-anatomisk procedur.
- Efter det att en adekvat kontroll av det distala kärlet erhållits, skall ett nytt knivblad användas för att göra en longitudinell incision i artären på platsen för anastomosen. Använd en sax med vass egg för att dela den ena änden av ePTFE graftet i sned vinkel på så sätt att en öppning som motsvarar längden av arteriotomin erhålls.
- När graftet delas skall ett kirurgiskt instrument med vass egg användas för att förhindra skada på det tunna spirallindade ePTFE bandet. Om det tunna spirallindade ePTFE bandet fransas upp efter att graftet delas, skall denna del trimmas med ett vasst kirurgiskt instrument. Den tunna spirallindade ePTFE remsan skall aldrig dras eller skalas av från någon del av graftet. Avlägsnandet av detta yttre lager kan leda till aneurysmatisk dilatation eller en reduktion av suturernas hållfasthet.

Tunnelering

- Använd ett tunneleringsinstrument för att skapa en tunnel i vävnaden som nära motsvarar graftets diameter. En för stor vävnadstunnel kan resultera i en försenad eller otillräcklig vidhäftning av graftet till den omkringliggande vävnaden och kan befrämja bildning av serom runt graftet.
- Extraordinär aktsamhet skall iakttagas för att förhindra att graftet bildar veck när det förs genom tunnlarna.
- När en tunnel skapas för LifeSpan ePTFE kärlgraft med externt stöd, skall tunneln göras en eller två millimeter större än den inre diametern av det graft som implanteras för att tillåta fri passage av det externa monofilamentstödet.

Suturerings teknik

Ruptur av graftet, recipientkärlet och/eller suturtrådarna kan uppstå om inte de lämpliga suturerings teknikerna uppmärksammas.

- Använd en nål med liten diameter, konisk form och med icke-skärande kanter, för att förhindra blödning från suturhål. En fullradie, skärande nål skall inte användas då den kan skada graftet.
- När anastomosen konstrueras skall suturerna placeras lämpligt med små och ekvivalenta omtag, och överdriven sträckning i suturtätarna skall undvikas.
- Efter slutförandet av den distala anastomosen skall graftet varsamt fyllas och sköljas med hepariniserad koksaltlösning till dess cirkulationen återställs. Var noga med att inte utöva för stort tryck eftersom då möjligheter för serombildning kan uppstå.

Speciella synpunkter

Extra-anatomiska bypass: Axillofemorala och femorofemorala graft

När dessa procedurer utförs måste följande tekniker tillämpas:

- Förbered och klä patienten på ett sätt som tillåter full utsträckning av armen, skulderpartiet, eller benen när den lämpliga längden på graftet skall fastställas (var god se Varning #6 och Försiktighetsåtgärder vid operation, underrubriken Delning). Förbered hela omkretsen av armen för att underlätta dess rörlighet under proceduren där sträckning av graftet kontrolleras och veckbildning förhindras.
- Separera fibrerna i pectoralis major och dela pectoralis minor-senan för att undvika att graftet vinklas otillbörligt. Den första och den andra delen av arteria axillaris måste friprepareras och kontrolleras och en lämplig yta för anastomosen måste väljas.
- När dissektionen är slutförd skall en subkutan tunnel tillverkas med en kurvatur mot medioaxillarislinjen för att undvika vinkelbildning över revbenskanterna i sittande läge.
- Placera axillaris anastomosen medialt i den första tredjedelen av arteria axillaris i det subfasciala planet under pectoralis major-muskeln och fascia obliquus externa för att förhindra sönderslitning av anastomosen.

Den tredje delen av artären skall aldrig användas vid bypasskirurgi eftersom detta segment påverkas av skulderrörelser.

- Anastomosera graftet med så rät vinkel som möjligt mot arteria axillaris för att minimera påfrestningarna. Anastomosvinkeln skall vara så liten som möjligt och skall inte överstiga 25° relativt till den klippta änden av graftet.
- Undvik långvarig hyperabduktion av armen. En längre tids hyperabduktion kan resultera i skada på plexus brachialis.
- För att befärma tillfredsställande läkning skall patienten undvika extrem eller abrupt rörelse av armen, skuldran, eller benen under en period av 1,5 till 2 månader postoperativt. Närmare bestämt skall patienten inte sträcka sig framåt, höja armarna över skuldernivå, kasta, dra, gå med långa steg eller vrida sig.

Tillgänglighet till blodbanan

- En noggrann övervakning av patienten är essentiell när graftet används för att skapa tillgänglighet till blodbanan, för att excessiv skada orsakad av komplikationer såsom infiltration, infektion, trombos, embolier etc skall förhindras.
- För att minimera subkutan blödning under implantationen skall en subkutan tunnel som motsvarar diametern på graftet skapas.
- Roterat stället för kanylering så att inte komplikationer uppstår som sönderslitning av graftmaterialet och bildning av hematom eller pseudoaneurysm runt graftet.

Postoperativa invasiva procedurer

- LifeSpan ePTE graft är inte elastiska i radiell riktning. Av detta skäl skall embolektomier med ballongförsedda angioplastikkatetrar utföras med en storlek på den fyllda ballongen som motsvarar graftets innerdiameter. En överfylld ballong eller användning av en olämplig kateterstorlek kan skada graftet och/eller ballongen.
- Om trombektomi är nödvändig tidigt under den postoperativa perioden rekommenderas en longitudinell incision med stagande suturer.

Eventuella komplikationer vid användning av kärlproteser

Om teknikerna som diskuteras under Varningar, Försiktighetsåtgärder vid operation, och Speciella synpunkter ej beaktas kan detta leda till:

- Mekaniska brott eller slitskador i graftet, suturtrådarna, eller recipientkärlet.
- Kraftigt blodförlust
- Bortfall av funktioner i en extremitet, förlust av en extremitet, eller döden
- Stenos
- Perioperativt kardiella, respiratoriska och gastrointestinala komplikationer
- Njursvikt
- Stroke
- Lymfföré
- Dysfunktionell kärlåtkomst

Dessutom kan livshotande komplikationer som kan uppstå i samband med användningen av någon vaskulär protes inkludera, men ej vara begränsad till: excessiv blödning genom suturhål; trombos; tromboemboliska komplikationer; infektion; ultrafiltrering eller serombildning runt graftet; svullna extremiteter; pseudoaneurysm; hematom runt graftet; huderosioner; "steal-syndrom"; preoperativ blödning; aortoenterisk fistel.

Komplikationer på grund av patienters individuella reaktioner på ett implanterat hjälpmedel (device), eller på grund av en fysisk eller kemisk förändring i komponenterna, kan kräva reoperation och ersättning (ibland inom timmar eller dagar) av protes. Noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning rekommenderas för att protesrelaterade komplikationer skall kunna diagnostiseras och behandlas adekvat medförande att patienten exponeras för minsta möjliga risk.

Sterilitet

LifeSpan ePTE kärlgraft tillhandahålls sterila och icke-pyrogena förutsatt att förpackningen inte öppnats och att den är oskadad. Förutsatt att förpackningens integritet är intakt fungerar förpackningen som en barriär under ett minimum av 7 år från datum för steriliseringen. Graftet tillhandahålls i dubbla plastlådor för att underlätta överföringen till det sterila fältet under operationen. Efter att den yttre lådan öppnats kan den inre lådan placeras direkt i det sterila fältet.

För att öppna förpackningen håller man i nedre delen (basen) av lådan och drar av locket så att den inre lådan kan lyftas ur genom att man försiktigt fattar om det förseglade locket. Börja vid ena hörnet och dra av den inre lådans förslutning och lyft varsamt ut graftet. Använd rena handskar eller atraumatiska instrument när graftet hanteras.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet

för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Förvaring

För att minimera kontamination och tillhandahålla bästa möjliga skydd skall protesen i den yttre förpackningen, förvaras i den yttre kartongen på en torr och kontaminationsfri plats intill dess den skall användas. Omsortering av de förvarade proteserna rekommenderas med regelbundna intervaller för att säkerställa att graften används före utgångsdatum som är stämplat på etiketten.

Säker Hantering och Kassering

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

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

Förpackning och frakt av explanterade LifeSpan:

Retur av sändningen till LeMaitre Vascular beror på tre avgörande frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogen tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. **DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR.** I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker används följande:

Pre-explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a) Den ursprungliga diagnosen som ledde till användning av implantatet.
 - b) Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
 - d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

Explantation:

1. Explanterade LifeSpan ePTFE graft ska överföras direkt till en tät behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före leverans.
2. Rengöring av explanterade grafts ska vara minimal om det finns behov. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. LifeSpan-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE eller använd etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

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

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

Fallbeskrivning

Använda implantat

LeMaitre Vascular, Inc. är mycket intresserat av att få tillbaka använda kliniska LifeSpan ePTFE kärngraft för analys.

En skriftlig rapport som summerar våra fynd kommer att tillhandahållas när vår undersökning är klar. Var vänlig kontakta Ert lokala försäljningsombud för återsändning av graft. Graften bör placeras i en lösning bestående av 10% formalin eller 2% glutaraldehyd. Förvaring i kylskåpstemperatur är inte nödvändig.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, FÖLJD- ELLER SPECIFIK SKADA, ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBLIGATORISKT ANSVAR ELLER STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ ALLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

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

LifeSpan® grafts uit ePTFE

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE  **Rx only** 

Productbeschrijving

De LifeSpan® versterkte, vasculaire graft uit geëxpandeerd PTFE bestaat uit een tube van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). Deze tube is versterkt met een dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is. De graft heeft ook een oriëntatielijijn.

De LifeSpan “stepped”, versterkte, vasculaire graft uit geëxpandeerd PTFE bestaat eveneens uit een tube van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) en een oriëntatielijijn. Deze tube is versterkt met een dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is.

De aan de buitenzijde versterkte LifeSpan vasculaire grafts uit geëxpandeerd PTFE bestaan ook uit een tube van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) en een oriëntatielijijn. Deze tube is versterkt met een dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is. Deze grafts worden aan de buitenzijde ook versterkt met een enkelvoudige draad uit PTFE om meer bestand te zijn tegen compressie en knikken.

Indicaties

- De LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE zijn enkel aangewezen voor gebruik als een vasculaire prothese. De grafts zijn bestemd voor bypass of reconstructie van zieke of verstopte bloedvaten, of voor arterioveneuze shunts voor de toegang tot bloedvaten.
- De arts moet elke alternatieve behandelingsmethode evalueren, de risico's en voordelen met elke patiënt bespreken en aan de hand van alle beschikbare factoren beslissen om een vasculaire prothese te gebruiken.
- Grafts die aan de buitenzijde over de gehele lengte met een verwijderbare, enkelvoudige draad versterkt zijn, worden gebruikt bij bypass of reconstructie van verstopte of zieke bloedvaten op plaatsen waar compressie of knikken de doorgankelijkheid zouden kunnen belemmeren.
- Grafts die aan de buitenzijde in het midden met een enkelvoudige draad versterkt zijn, kunnen worden gebruikt voor het aanleggen van een arterioveneuze shunt voor de toegang tot bloedvaten. De graft mag echter niet van een canule worden voorzien op de plaats van de externe versterking met enkelvoudige draad.
- “Stepped” grafts worden gebruikt voor het aanleggen van arterioveneuze shunts voor de toegang tot bloedvaten. Dergelijke configuraties kunnen het risico op een onttrekkingssyndroom (steal syndrome) en een hoge cardiac output verminderen.

Contra-indicaties

- De LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE is noch aangewezen noch goedgekeurd voor gebruik bij bypassprocedures van de arteria coronaria. Gebruik de LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE niet als patch.
- De LifeSpan vasculaire grafts uit ePTFE die over de gehele lengte van de graft versterkt zijn, worden niet aanbevolen voor vasculaire chirurgie.

Waarschuwingen

Enkel voor eenmalig gebruik

1. Gebruik nooit bestraling voor sterilisatie aangezien dat de graft kan beschadigen.
2. Stel de graft niet bloot aan een open vlam of een laser zonder eerst voor de nodige ventilatie te zorgen, aangezien temperaturen boven 400°C (752°F) zeer giftige ontbindingsproducten doen ontstaan.
3. Laat de graft vóór de implantatie niet coaguleren of in een oplossing onderdompelen (bv. alcohol, olie of oplossingen in water). Indien de graft met deze oplossingen in contact komt, worden de hydrofobe eigenschappen van ePTFE aangetast, wat leidt tot bevochtiging en eventueel overdreven seroomvorming.
4. Spuit geen oplossingen door het graftlumen wanneer de anastomose tijdens de operatie wordt onderzocht, omdat zo de hydrofobe eigenschappen van ePTFE kunnen worden aangetast met mogelijke seroomvorming als gevolg.
5. Aangezien de graft niet in de lengte elastisch is, moet deze lang genoeg zijn om alle lichaamsbewegingen mogelijk te maken en eventuele belasting op de anastomosen te vermijden.
6. Snijd de graft met een scherp chirurgisch instrument door om beschadiging te vermijden aan de dunne tape die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is. Indien de LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE verkeerd wordt doorgesneden, kan dat leiden tot aneurysmatische verwijding of verminderde sterkte van de hechtretentie.
7. Trek of scheur de dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is, van geen enkel deel van de

graft af.

8. Gebruik uitsluitend schone handschoenen en atraumatische of beschermde (d.w.z. met rubber bekleed) klemmen om beschadiging aan de wand van de graft tijdens de implantatie te voorkomen. Vermijd herhaald of te veel afklemmen van de graft.
9. Bescherm de graft tegen beschadiging door zware of scherpe voorwerpen.
10. Als een graft wordt gebruikt die aan de buitenzijde met een verwijderbare, enkelvoudige draad van ePTFE versterkt is, wikkel dan langzaam de enkelvoudige draad in een rechte hoek van de graft af. Ga voorzichtig te werk zodat u de dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube is gewikkeld, niet verwijdert. Het product kan worden beschadigd als gevolg van een snelle afwikkeling en/of verwijdering van de versterking met enkelvoudige draad parallel t.o.v. de as van de graft.
11. Grafts die aan de buitenzijde versterkt zijn en gebruikt worden voor het aanleggen van arterioveneuze shunts voor de toegang tot bloedvaten mogen niet van een canule worden voorzien op de plaats van de externe versterking met enkelvoudige draad.

Chirurgische voorzorgsmaatregelen

Doorknippen

- Trek voorzichtig de graft strak aan om de juiste lengte te bepalen vóór u de graft doorknipt. Hou rekening met het lichaamsgewicht en de houding van de patiënt, evenals met de anatomische locatie van de graft. Het is vooral belangrijk dat de graft lang genoeg wordt doorgeknipt voor axillofemorale, axilllobifemorale, femorofemorale bypassprocedures of alle andere extra-anatomische procedures.
- Nadat het distale bloedvat nauwkeurig gecontroleerd is, gebruikt u een nieuw lemmet om een overlangse incisie te maken in de arterie op de plaats van de anastomose. Gebruik een scherpe schaar om een uiteinde van de graft uit ePTFE schuin door te knippen om zo een opening te maken die overeenkomt met de lengte van de arteriotomie.
- De graft moet met een scherp chirurgisch instrument worden doorgesneden om beschadiging te vermijden aan de dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is. Als de dunne tape na het doorknippen van de graft gerafeld is, moet dat gedeelte van de graft met een scherp chirurgisch instrument worden bijgesneden. De dunne tape mag nooit worden afgetrokken of afgescheurd van geen enkel deel van de graft. De verwijdering van dit buitenste laagje kan leiden tot aneurysmatische verwijding of verminderde sterkte van de hechtrententie.

“Tunneling”

- Gebruik een “tunneler” om een weefsel tunnel te maken die de diameter van de graft zo dicht mogelijk benadert. Een te grote weefsel tunnel kan rond de graft leiden tot vertraagde of onvoldoende weefselvergroeiing en seroomvorming bevorderen.
- Zorg er in het bijzonder voor dat de graft bij de “tunneling” niet knikt.
- Bij het maken van een tunnel voor de LifeSpan ePTFE grafts die aan de buitenzijde worden versterkt, maakt u de tunnel één tot twee millimeter groter dan de binnendiameter van de graft die wordt geïmplanterd.

Hechttechniek

- Scheuring van de graft, het bloedvat en/of de hechtlijnen kan zich voordoen als de juiste hechttechnieken niet worden toegepast.
- Gebruik een tapse, niet-snijdende naald met kleine diameter om bloeding uit de hechtopeningen te vermijden. Een snijdende naald kan de graft beschadigen en mag niet worden gebruikt.
- Gebruik bij anastomose de juiste plaatsen om de hechtingen aan te brengen en kleine gelijke grepen, en vermijd onnodige spanning op de hechtlijn.
- Nadat de distale anastomose is uitgevoerd, moet de graft voorzichtig met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden gevuld en gespoeld tot de circulatie hersteld is. Zorg ervoor dat er met de oplossing niet te veel druk wordt uitgeoefend want dat kan tot seroomvorming leiden.

Bijzondere opmerkingen

Extra-anatomische bypasses: Axillofemorale en femorofemorale grafts

De volgende technieken moeten worden gebruikt bij het uitvoeren van deze procedures:

- Bereid de patiënt voor en bedek hem zodanig dat de arm, de schoudergordel of de benen helemaal kunnen worden uitgestrekt om de juiste lengte van de graft te bepalen (Raadpleeg Waarschuwing nr. 6 en Chirurgische voorzorgsmaatregelen, het onderdeel Doorknippen). Maak de arm over de volledige omtrek

operatieklaar om de bewegingen tijdens de procedure te vergemakkelijken zodat de spanning op de graft kan worden gecontroleerd en knikken kunnen worden voorkomen.

- Scheid de vezels van de pectoralis major en verdeel de pees van de pectoralis minor pees om hoekvorming van de graft te vermijden. Het eerste en het tweede deel van de arteria axillaris moeten worden gedissecteed en gecontroleerd, en de geschikte plaats voor anastomose moet worden gekozen.
- Zodra de dissecties voltooid zijn, moet de subcutane tunnel worden gemaakt door de middenaxillaire lijn te krommen zodat hoekvorming over de costale rand in zittende houding wordt voorkomen.
- Positioneer de axillaire anastomose mediaal in het eerste derde gedeelte van de arteria axillaris in het subfasciale vlak onder de musculus pectoralis major en de externe schuine fascia om scheuring van de anastomose helpen te voorkomen. Het derde gedeelte van de arterie mag nooit voor bypass worden gebruikt omdat dat gedeelte bij de schouderbeweging wordt betrokken.
- Verbind de graft zo loodrecht mogelijk met de arteria axillaris om de trekbelasting tot een minimum te beperken. De anastomosehoek moet zo klein mogelijk zijn en mag niet groter dan 25° zijn t.o.v. de snijrand van de graft.
- Vermijd langdurige hyperabductie van de arm. Dat kan leiden tot letsel van de plexus brachialis.
- Om het herstel voorspoedig te laten verlopen, moet de patiënt tijdens de postoperatieve periode van anderhalve tot twee maanden extreme of bruuske bewegingen van de arm, de schouder of de benen vermijden. De patiënt mag in het bijzonder de armen niet voor zich uitstrekken, niet boven schouderhoogte brengen, werpen, trekken, spreiden, of draaien.

Vasculaire toegang (tot bloedvaten)

- Patiëntenbewaking is noodzakelijk als de graft gebruikt wordt voor vasculaire toegang om te veel beschadiging als gevolg van complicaties zoals infiltratie, infectie, trombose, embolie, etc. te voorkomen.
- Om subcutane bloeding tijdens de implantatie tot een minimum te beperken, maakt u een subcutane tunnel met ongeveer dezelfde diameter als de graft.
- Wissel de canulatieplaatsen af om complicaties te voorkomen zoals scheuring van het graftmateriaal en de vorming van hematoom of pseudoaneurysma.

Postoperatieve invasieve procedures

- De LifeSpan grafts uit ePTFE zijn niet radiaal elastisch. Als er dus een embolectomie wordt uitgevoerd, waarbij er in het graftlumen balloncatheters voor angioplastiek worden gebruikt, moet de grootte van de opgeblazen ballon overeenkomen met de binnendiameter van de graft. Een te sterk opgeblazen ballon of het gebruik van een catheter met onaangepaste diameter kan de graft en/of de ballon beschadigen.
- Indien tijdens de eerste postoperatieve periode trombectomie nodig is, wordt een overlangse incisie met steunhechtingen aanbevolen.

Mogelijke complicaties met vasculaire protheses

Indien de juiste technieken uiteengezet onder Waarschuwingen, Chirurgische Voorzorgsmaatregelen, en Bijzondere Opmerkingen niet worden toegepast, kan dat leiden tot:

- Mechanische breuk of scheuring van de graft, de hechtlijn of het bloedvat.
- Extreem bloedverlies.
- Functieverlies van het lidmaat, verlies van het lidmaat zelf, of de dood.
- Stenose
- Perioperatieve complicaties aan het hart, de luchtwegen en het maag-darmstelsel
- Nierinsufficiëntie
- Beroerte
- Lymforroe
- Stoomis aan vaattoegang

Bovendien kunnen zich levensbedreigende complicaties voordoen in combinatie met het gebruik van een vasculaire prothese, waaronder: overdreven bloeding uit de hechtopeningen; trombose; tromboembolische complicaties; infectie; ultrafiltratie of seroom rond de graft; opzwellen van ledematen; pseudoaneurysma's; hematomen rond de graft; huiderosie; onttrekkingssyndroom (steal syndrome); preoperatieve hemorrhagie; aortaarterische fistel.

Complicaties als gevolg van individuele reacties van de patiënt op een implantaat, of op fysische of chemische veranderingen in de componenten, kunnen een nieuwe operatie en vervanging van de prothese noodzakelijk maken (soms binnen enkele uren of dagen). Een zorgvuldige en continue follow-up wordt aanbevolen om verwikkelingen m.b.t. de graft te kunnen vaststellen en correct te behandelen om aldus het gevaar voor de patiënt te verminderen.

Steriliteit

De LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd indien de verpakking niet eerder geopend en onbeschadigd is. Indien de integriteit van de verpakking ongeschonden is, dient de verpakking als een doeltreffende bescherming gedurende minimum 7 jaar na de sterilisatiedatum. De graft wordt geleverd in een dubbele plastic verpakking om zo de hantering en de overbrenging naar het steriele veld tijdens de operatie te vergemakkelijken. Nadat de buitenverpakking geopend is, kan de binnenverpakking direct in het steriele veld worden geplaatst.

Om te openen, houdt u de onderkant van de buitenverpakking vast en trekt u het deksel eraf zodat de binnenverpakking er kan worden uitgenomen door de afsluitingslip vast te nemen. Begin in één hoek het deksel van de binnenverpakking eraf te trekken en neem de graft er voorzichtig uit. Gebruik schone handschoenen of traumatische instrumenten bij het hanteren van de graft.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recycelen of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Opslag

Om contaminatie tot een minimum te beperken en voor maximale bescherming te zorgen, moet de prothese vóór gebruik in de buitenverpakking worden bewaard in de kartonnen doos in een droge omgeving die vrij van contaminatie is. Het wordt aanbevolen de voorraad regelmatig te rouleren om ervoor te zorgen dat de graft wordt gebruikt vóór de vervaldatum die op het label gedrukt staat.

Veilige Bediening en Afvoer

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

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

Verpakking en verzending van geëxplanteerde LifeSpan:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

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

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

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

Voor de explantatie:

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

Explantatie:

1. Geëxplanteerde LifeSpan-grafts moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde grafts moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. LifeSpan-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclavieren en

GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.
2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Anamnese

Recuperatie van implantaten

LeMaitre Vascular, Inc. is zeer geïnteresseerd in het recupereren van klinische monsters van LifeSpan vasculaire grafts uit ePTFE om deze te analyseren. Een schriftelijk rapport met een samenvatting van de resultaten zal worden toegestuurd zodra onze evaluatie beëindigd is. Gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke LeMaitre Vascular, Inc. vertegenwoordiger voor het terugsturen van gerecupereerde grafts. De grafts moeten in een oplossing van 10% formaline of 2% glutaraldehyde worden gelegd. Koeling is in deze omstandigheden niet noodzakelijk.

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BU GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE Ondernemingen en de BIJ OF VOOR DEZE Ondernemingen werkzame werknemers, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE SAMENGESTELDE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$ 1.000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Αγγειακό μόσχευμα LifeSpan® ePTFE

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STERILE  **Rx only** 

Περιγραφή προϊόντος

Το ενισχυμένο αγγειακό μόσχευμα LifeSpan® ePTFE αποτελείται από μία εκπτυγμένη βάση σωλήνα από πολυετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE) ενισχυμένη με μια λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE. Το μόσχευμα επίσης περιλαμβάνει μια γραμμή προσανατολισμού.

Το ενισχυμένο κλιμακωτό εκπτυγμένο αγγειακό μόσχευμα LifeSpan PTFE αποτελείται επίσης από έναν εκπτυγμένο σωλήνα βάσης από πολυετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE) ενισχυμένο με μια λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE και μια γραμμή προσανατολισμού.

Το εκπτυγμένο αγγειακό μόσχευμα LifeSpan PTFE αποτελείται επίσης από έναν εκπτυγμένο σωλήνα βάσης από πολυετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE) ενισχυμένο με μια λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE και μια γραμμή προσανατολισμού. Αυτά τα μόσχευμα έχουν επίσης ένα εξωτερικό μονόκλωνο στήριγμα PTFE για αυξημένη αντίσταση ενάντια σε πτώση και συστολή.

Ενδείξεις

- Τα αγγειακά μόσχευμα LifeSpan ePTFE ενδείκνυνται μόνο για χρήση ως αγγειακή πρόσθεση. Τα μόσχευμα προορίζονται για παράκαμψη ή ανασυγκρότηση των νεκρών ή αποφρασσόμενων αιμοφόρων αγγείων ή για αρτηριοφλεβώδη παράκαμψη για την κυκλοφορία του αίματος.
- Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί κάθε εναλλακτική μέθοδο θεραπείας, να ενημερώνει τους ασθενείς για τους κινδύνους και τα οφέλη και να αποφασίζει αν πρέπει να χρησιμοποιεί το αγγειακό προσθετικό μόσχευμα με βάση όλα τα υπάρχοντα στοιχεία.
- Τα μόσχευμα με το αφαιρετό εξωτερικό μονόκλωνο στήριγμα κατά μήκος του μοσχεύματος χρησιμοποιούνται για την παράκαμψη ή την ανασυγκρότηση των νεκρών ή αποφρασσόμενων αιμοφόρων αγγείων, όπου η σύνθλιψη ή η πτώση θα έθετε σε κίνδυνο την κυκλοφορία.
- Τα μόσχευμα με το εξωτερικό μονόκλωνο στήριγμα στη μέση του μοσχεύματος χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία μιας αρτηριοφλεβικής παράκαμψης για την κυκλοφορία του αίματος. Παρ' όλα αυτά το μόσχευμα δεν πρέπει να τοποθετείται στην περιοχή του εξωτερικού μονόκλωνου στηρίγματος.
- Τα εκπτυγμένα μόσχευμα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία αρτηριοφλεβικών παρακάμψεων για την κυκλοφορία του αίματος. Οι εκπτυγμένες διαρθρώσεις μειώνουν τον κίνδυνο του συνδρόμου υποκλοπής και των υψηλών καρδιακών όγκων παλμού.

Αντενδείξεις

- Το αγγειακό μόσχευμα LifeSpan ePTFE δεν ενδείκνυται ούτε είναι εγκεκριμένο για χρήση σε αορτοστεφανιαίες παρακάμψεις. Μην χρησιμοποιείτε το αγγειακό μόσχευμα LifeSpan ePTFE ως εμβάλωμα.
- Τα εκπτυγμένα αγγειακά μόσχευμα LifeSpan ePTFE με εξωτερικό στήριγμα κατά μήκος του μοσχεύματος δεν ενδείκνυνται για εφαρμογές αορτικής πρόσβασης.

Προειδοποιήσεις

Αποκλειστικά μίας χρήσης

- Να μη χρησιμοποιείτε ποτέ ακτινοβολία ως μέσο απολύμανσης, γιατί ίσως προκληθεί ζημιά στο μόσχευμα.
- Μην εκθέτετε το μόσχευμα σε υψηλή φλόγα ή σε λείζερ χωρίς να υπάρχει ο επαρκής εξαερισμός, καθώς οι θερμοκρασίες πάνω από 400°C (752°F) παράγουν τοξικά προϊόντα αποσύνθεσης.
- Μην προβαίνετε στην προπληκτική διαδικασία του μοσχεύματος ή στην εμφύσηση του σε οποιοδήποτε διάλυμα (π.χ. αλκοόλ, λάδι ή υδατώδες διαλύματα) πριν την εμφύτευση. Η έκθεση του μοσχεύματος σε αυτά τα διαλύματα θα επηρεάσει τις υδρόφοβες ιδιότητες του ePTFE, με αποτέλεσμα την δημιουργία υγρασίας και ίσως την δημιουργία μεγάλων διογκώσεων.
- Μην διοχετεύετε οποιαδήποτε διαλύματα μέσα από τον αυλό του μοσχεύματος κατά την εξέταση της αναστόμωσης όσο κρατάει η επέμβαση, γιατί ίσως επηρεαστούν οι υδρόφοβες ιδιότητες, με αποτέλεσμα την πιθανή δημιουργία διογκώσεων.
- Επειδή το μόσχευμα δεν είναι ελαστικό κατά μήκος, πρέπει να είναι αρκετά μακρύ για να επιτρέπει όλες τις κινήσεις του σώματος και να εξουδετερώνει την ένταση της αναστόμωσης.
- Κόψτε το μόσχευμα με ένα αιχμηρό χειρουργικό όργανο για να αποφύγετε τη ζημιά της λεπτής σπειροειδώς τυλιγμένης ταινίας ePTFE. Η εσφαλμένη κοπή του αγγειακού μοσχεύματος LifeSpan ePTFE ίσως έχει ως αποτέλεσμα την ανευρωματική διαστολή ή τη μειωμένη συγκράτηση της συρραφής.
- Μην τραβάτε τη λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE από το μόσχευμα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά γάντια και ατραυματικές λαβίδες ή προστατευτικές λαβίδες (π.χ. λαστιχένιο πέταλο έκτασης) για να αποτρέψετε τη ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της μεταμόσχευσης. Αποφεύγετε

την επανεπιλημμένη ή την υπερβολική συμπίεση σε οποιοδήποτε τμήμα του μοσχεύματος.

9. Προστατέψτε το μόσχευμα από ζημιά εξαιτίας βαρέων ή αιχμηρών αντικειμένων.
10. Κατά τη χρήση μοσχεύματος με αφαιρετό εξωτερικό μονόκλωνο στήριγμα PTFE, ξετυλίξτε αργά το μονόκλωνο σε δεξιά γωνία προς το μόσχευμα. Προσέχετε να αποφεύγετε την αφαίρεση της σπειροειδώς τυλιγμένης λεπτής ταινίας ePTFE. Το απότομο ξετύλιγμα ή η αφαίρεση του μονόκλωνου στηρίγματος παράλληλα με τον άξονα του μοσχεύματος ίσως προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
11. Τα μοσχεύματα με εξωτερικό στήριγμα που χρησιμοποιούνται για αρτηριοφλεβώδεις παρακάμψεις για την κυκλοφορία του αίματος δεν πρέπει να τοποθετούνται στην περιοχή του εξωτερικού μονόκλωνου στηρίγματος.

Χειρουργικές προφυλάξεις

Τομή

- Πριν κόψετε το μόσχευμα, τραβήξτε απαλά το τεταμένο μόσχευμα και καθορίστε το σωστό μήκος. Πρέπει να ληφθούν υπόψη το βάρος και η στάση του ασθενή καθώς και η ανατομική θέση του μοσχεύματος. Είναι ιδιαίτερως σημαντικό να κοπεί το μόσχευμα σε μεγάλο μήκος για την μασχαλιαία-μηνιαία, μηρο-μηνιαία, μασχαλιαία-μηνιαία-μηνιαία παράκαμψη ή για άλλες ανατομικές διαδικασίες.
- Μόλις επιτευχθεί ο σωστός έλεγχος του αγγείου, χρησιμοποιήστε μια καινούρια λεπίδα για να κάνετε μια κατά μήκος τομή στην αρτηρία στην πλευρά της αναστόμωσης. Χρησιμοποιείτε αιχμηρές λεπίδες για να κόψετε λοξά το ένα άκρο από το μόσχευμα ePTFE σε γωνία για να έχετε ένα ίσο άνοιγμα σε σχέση με την αρτηριοτομή.
- Κόβοντας το μόσχευμα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα αιχμηρό χειρουργικό όργανο για να αποφευχθεί η ζημιά στη λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE. Αν η λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE ξεφτίσει αφού κόψετε το μόσχευμα, κόψτε αυτό το κομμάτι του μοσχεύματος με ένα λεπτό χειρουργικό όργανο. Η λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE δεν πρέπει ποτέ να τραβηχτεί από κάποιο τμήμα του μοσχεύματος. Η αφαίρεση του εξωτερικού στρώματος θα έχει ως αποτέλεσμα την ανευρυσματική διαστολή ή τη μειωμένη συγκράτηση της συρραφής.

Σηραγγοποίηση

- Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο σηραγγοποίησης για να δημιουργήσετε μια ιστική σήραγγα που να προσεγγίζει τη διάμετρο του μοσχεύματος. Μια υπερβολικά μεγάλη ιστική σήραγγα ίσως οδηγήσει στην καθυστέρηση ή ανεπαρκή προσκόλληση του ιστού γύρω από το μόσχευμα και ίσως προκαλέσει τη δημιουργία διογκώσεων αιματώματος.
- Πρέπει να προσέχετε πολύ να αποφεύγετε τη συστολή του μοσχεύματος όταν το περνάτε μέσα από σήραγγες.
- Κατά τη δημιουργία μιας σήραγγας για τα μοσχεύματα LifeSpan ePTFE με εξωτερικό στήριγμα, κάντε τη σήραγγα ένα ή δύο χιλιοστά πιο μεγάλη από την εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος για να επιτρέψετε την ελεύθερη διέλευση του εξωτερικού μονόκλωνου στηρίγματος.

Τεχνική συρραφής

Ίσως προκληθεί η διάσπαση του μοσχεύματος, του αγγείου και η κοπή της συρραφής, αν δεν τηρηθούν οι σωστές τεχνικές συρραφής.

- Χρησιμοποιήστε μια κωνική μη αιχμηρή βελόνα μικρής διαμέτρου για να αποτρέψετε την αιμορραγία από τις πληγές της συρραφής. Μια στρογγυλή αιχμηρή βελόνα ίσως προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης, χρησιμοποιήστε τη σωστή θέση της συρραφής και μικρές βελονιές αποφεύγοντας τα τραβήγματα της συρραφής.
- Για να ολοκληρωθεί η εμβολή της αναστόμωσης, πρέπει να γεμίσετε και να ξεπλύνετε απαλά το μόσχευμα με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού μέχρι να επανέλθει η κυκλοφορία. Προσέχετε να μην προκαλείτε υπερβολική πίεση με το διάλυμα καθώς ίσως προκληθεί η δημιουργία διογκώσεων.

Ειδικά ζητήματα

Ιδιαίτερα ανατομικές παρακάμψεις: Μασχαλιαίο-μηνιαία και μηρο-μηνιαία μοσχεύματα

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες τεχνικές κατά την εκτέλεση των παρακάτω διαδικασιών:

- Ετοιμάστε τον ασθενή για να επιτρέψετε την πλήρη έκταση του χεριού, της ωμικής ζώνης ή των ποδιών κατά τον καθορισμό του σωστού μήκους του μοσχεύματος (συμβουλευτείτε το υποκεφάλαιο Προεידροποιήσεις #6 και Χειρουργικές προφυλάξεις: Τομή). Προεντάστε το χέρι για να διευκολύνετε την κίνηση του κατά τη διαδικασία, έτσι ώστε να ελέγχετε την ένταση του μοσχεύματος και να αποφύγετε τη συστολή.
- Διαχωρίστε τις ίνες του μείζονος θωρακικού μύοντα και χωρίστε τον μείζονα θωρακικό τένοντα για να αποφύγετε το τσάκισμα του μοσχεύματος. Τα πρώτα και δεύτερα τμήματα της αρτηρίας πρέπει να είναι τεμαχισμένα και να ελέγχονται και να επιλέγεται η σωστή περιοχή για την αναστόμωση.
- Όταν ολοκληρωθούν οι διαχωρισμοί, πρέπει να δημιουργηθεί η υποδόρια σήραγγα με στροφή προς την πλάγια γραμμή για την αποφυγή δημιουργίας γωνίας πάνω από την πλευρική περιοχή στην καθιστή θέση.
- Τοποθετήστε την πλευρική αναστόμωση στο πρώτο τρίτο της πλευρικής αρτηρίας στην οριζόντια επιφάνεια κάτω από τον μεγάλο θωρακικό μύοντα και την εξωτερική περιτονία για να αποφευχθεί η διακοπή της

αναστόμωσης. Το τρίτο μέρος της αρτηρίας δε θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για παράκαμψη γιατί η κίνηση του ώμου επηρεάζει αυτό το τμήμα.

- Αναστομώστε το μόσχευμα όσο το δυνατόν πιο παράλληλα με την πλάγια αρτηρία για να ελαχιστοποιήσετε την ένταση. Η αναστομωτική γωνία θα πρέπει να είναι όσο γίνεται πιο μικρή και να μην ξεπερνάει τις 25° μοίρες σε σχέση με την ακμή κοπής του μοσχεύματος.
- Αποφεύγετε την παρατεινόμενη υπεραπαγωγή του χειριού. Η παρατεινόμενη υπεραπαγωγή ίσως οδηγήσει σε τραύμα του βραχιονίου πλέγματος.
- Για να γίνει σωστά η επώλωση, πρέπει ο ασθενής να αποφεύγει τις απότομες κινήσεις του χειριού, του ώμου ή των ποδιών κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που κρατάει 1,5 έως 2 μήνες. Ειδικότερα, ο ασθενής δε θα πρέπει να απλώνει τα χέρια μπροστά, να τα ανασπώνει πάνω από το ύψος των ώμων, να κάνει απότομες κινήσεις.

Αορτική (Blood) πρόσβαση

- Η παρακολούθηση του ασθενή είναι απαραίτητη όταν το μόσχευμα χρησιμοποιείται για αορτική πρόσβαση για την αποφυγή της ζημιάς από επιπλοκές όπως η διήθηση, η μόλυνση, η θρόμβωση, ο εμβολισμός κτλ.
- Για να αποφύγετε την υποδόρια αιμοραγία κατά την εμφύτευση, δημιουργήστε μία υποδόρια σήραγγα που να έχει την ίδια περίπου διάμετρο με το μόσχευμα.
- Περιστρέψτε το σωληνίσκο για να αποφύγετε τις επιπλοκές όπως την διάσπαση του υλικού μοσχεύματος και τη δημιουργία ενός αιματώματος γύρω από το μόσχευμα ή ψευδοανευρύσματος.

Μεταχειρουργικές διηθητικές διαδικασίες

- Τα μόσχευματα LifeSpan ePTEF δεν είναι ακτινικές ελαστικές. Γι' αυτό, κατά την εμβολεκτομή με χρήση καθεθέρων αγγειοπλαστικής μπαλονιού μέσα στον αυλό του μοσχεύματος, το μέγεθος του μπαλονιού που είναι φουσκωμένο πρέπει να ταιριάζει με την εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Η υπερβολική διάταση του μπαλονιού ή η χρήση καθετήρα λάθος μεγέθους ίσως προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα ή στο μπαλόνι.
- Αν η θρομβοεκτομή είναι απαραίτητη κατά την πρώτη μεταχειρουργική περίοδο, συστήνουμε μια κατά μήκος τομή με ενισχυμένες συρραφές.

Πιθανές επιπλοκές με τις αγγειακές προσθήκες

Η αποτυχία να τηρηθούν οι σωστές τεχνικές που αναφέρονται στο κεφάλαιο Υποδείξεις, Χειρουργικές προφυλάξεις και Ειδικά ζητήματα ίσως έχει ως αποτέλεσμα:

- Τη μηχανική διάσπαση ή το ξέφτισμα του μοσχεύματος, της γραμμής συρραφής ή του αγγείου.
- Υπερβολική απώλεια αίματος
- Απώλεια λειτουργίας των άκρων, απώλεια του άκρου ή θάνατο
- Στένωση
- Περιεχειρητικές καρδιακές, αναπνευστικές και γαστρεντερικές επιπλοκές
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Λεμφόρροια
- Δυσλειτουργία της αγγειακής πρόσβασης

Επίσης, επιπλοκές επικίνδυνες για τη ζωή που ίσως προκύψουν σε συνδυασμό με τη χρήση οποιασδήποτε αγγειακής προσθήκης συμπεριλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται μόνο σε: υπερβολική αιμοραγία της συρραμμένης περιοχής, θρόμβωση, θρομβοεμβολικές επιπλοκές, μόλυνση, υπερδιήθηση ή διογκώσεις αιματώματος, πρήξιμο των άκρων, ψευδοανευρύσμα, αιματώματα γύρω από μόσχευμα, σύνδρομο υποκλοπής, ερέθισμα του δέρματος, αιμοραγία πριν την εγχείρηση, αορτοεντερικό συρίγγιο.

Οι επιπλοκές εξαιτίας της ξεχωριστής αντίδρασης του κάθε ασθενή πάνω σε μόσχευμα ή πάνω σε φυσικές ή χημικές αλλαγές των εξαρτημάτων, ίσως οδηγήσει στην επαναχειρουργήση και αντικατάσταση (μερικές φορές μέσα σε λίγες ώρες ή μέρες) της προσθήκης. Συστήνουμε την προσεκτική και συνεχή παρακολούθηση έτσι ώστε να γίνεται η σωστή διάγνωση των επιπλοκών και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος για τον ασθενή.

Στεριότητα

Το αγγειακό μόσχευμα LifeSpan ePTEF παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο αν η συσκευασία είναι σφραγισμένη και ανέγγιχτη. Με την προϋπόθεση ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι άθικτο, τότε η συσκευασία διατηρείται για 7 τουλάχιστον χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης. Το μόσχευμα παρέχεται σε διπλούς πλαστικούς δίσκους για την ευκολία χειρισμού και μεταφοράς στο αποστειρωμένο πεδίο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μετά το άνοιγμα του εξωτερικού δίσκου, ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί κατευθείαν στο αποστειρωμένο πεδίο.

Για να ανοίξετε, κρατάτε τη βάση του εξωτερικού δίσκου, τραβήξτε το καπάκι ώστε ο εσωτερικός δίσκος να μπορεί να αφαιρεθεί. Αρχίζοντας από τη μία γωνία, τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το καπάκι του εσωτερικού δίσκου και αφαιρέστε το μόσχευμα. Χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια ή ατραυματικές λαβίδες κατά τη χρήση του μοσχεύματος.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστείρωνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μόλυνσεων μεταξύ ασθενών, λοιμωξή, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της

η συσκευή μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Φύλαξη

Για να ελαχιστοποιήσετε την μόλυνση και να παρέχετε την μέγιστη προστασία, πρέπει να φυλάσσετε τα τεχνητά όργανα στο εξωτερικό κουτί σε στεγνή περιοχή χωρίς να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Συστήνεται η μεταφορά του προϊόντος σε τακτά διαστήματα για να εξασφαλιστεί η χρήση του μοσχεύματος πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη

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

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

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου LifeSpan:

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

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

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

Για εκφύτευματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν την εκφύτευση:

1. Εάν είναι επιβεβαιωμένο, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - β) Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - δ) Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα μόσχευμα LifeSpan πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγιζόμενο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλυταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμφυτευμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεϊνολυτική κατάποση.
3. Τα εκφύτευματα LifeSpan δεν πρέπει να απολυμάνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ τοποθετείτε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

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

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

Ιστορικό της υπόθεσης

Ανακτημένα εμφυτεύματα

Η εταιρία LeMaitre Vascular, Inc. ενδιαφέρεται ιδιαίτερας για την διατήρηση των ανακτημένων κλινικών δειγμάτων των αγγειακών μοσχευμάτων LifeSpan ePTFE για ανάλυση. Θα υπάρξει μια περιληπτική γραπτή αναφορά όσον αφορά τα ευρήματα μόλις ολοκληρωθεί η εκτίμηση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρίας για την επιστροφή των ανακτημένων μοσχευμάτων. Τα μοσχεύματα θα πρέπει να τοποθετηθούν σε ένα διάλυμα 10% φορμαλίνης ή 2% γλουταραλδεϋδης. Δεν χρειάζεται η ψύξη κάτω από αυτές τις συνθήκες.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρησή του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Lifspan ePTFE Vasküler Greftleri

Kullanma Talimatı – Türkçe

STERILE  **Rx only** 

Ürün Tanımı

Lifspan güçlendirilmiş genişletilmiş PTFE vasküler grefti ince, spiral şeklinde sarılı bir ePTFE bant ile güçlendirilmiş genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) bazal tüpünden oluşur. Greft ayrıca bir yönlendirme çizgisi içerir

Lifspan güçlendirilmiş genişletilmiş PTFE basamaklı vasküler grefti de ince, spiral şeklinde sarılmış ePTFE bant ile güçlendirilmiş genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) bazal tüp ve bir yönlendirme çizgisi içerir.

Lifspan genişletilmiş PTFE harici destekli vasküler greftleri de ince, spiral şeklinde sarılmış ePTFE bant ile güçlendirilmiş genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) bazal tüp ve bir yönlendirme çizgisi içerir. Bu greftlerde ezilme ve bükülmeye karşı artmış direnç için harici PTFE monofilaman desteği de vardır.

Endikasyonlar

- Lifspan ePTFE vasküler greftlerinin sadece vasküler protez olarak kullanılması endikedir. Greftlerin hastalıklı veya tıkalı kan damarlarında bypass veya rekonstrüksiyon ya da kan erişimi için arteriyovenöz şant olarak kullanılması amaçlanmıştır.
- Doktor her alternatif tedavi yöntemini değerlendirmeli, hastayla riskleri ve faydaları görüşmeli ve mevcut tüm faktörler temelinde bir prostetik vasküler greft kullanıp kullanmamaya karar vermelidir.
- Greft uzunluğu boyunca çıkarılabilir harici monofilaman desteği olan greftler sıkışma veya bükülmenin açıklığı tehlikeye atabileceği tıkalı veya hastalıklı damarlarda bypass veya rekonstrüksiyon için kullanılır.
- Greft ortasında harici monofilaman destek bulunan greftler kan erişimi için bir arteriyovenöz şant oluşturmada kullanılabilir; ancak greft harici monofilaman destek bölgesinde kanüle edilmemelidir.
- Basamaklı greftler kan erişimi için arteriyovenöz şantların oluşturulması için kullanılır. Basamaklı konfigürasyonlar çalma sendromu ve yüksek kardiyak çıktı riskini azaltabilir.

Kontrendikasyonlar

- Lifspan ePTFE vasküler grefti koroner arter bypass işlemlerinde kullanılmak üzere endike değildir ve böyle kullanım için onaylanmamıştır. Lifspan ePTFE vasküler greftini bir yama olarak kullanmayın.
- Tüm greft uzunluğu boyunca harici destek bulunan Lifspan ePTFE harici destekli vasküler greftlerinin vasküler erişim uygulamalarında kullanılması önerilmez.

Uyarılar

Sadece Tek Kullanımlık

- Greftte zarar verebileceğinden sterilizasyon için asla radyasyon kullanılmamalıdır.
- Grefti önceden yeterli havalandırma sağlamadan açık bir ateş veya lazere maruz bırakmayın çünkü 400°C (752°F) üzerindeki sıcaklıklar çok toksik dekompozisyon ürünleri oluşturabilir.
- İmplantasyon öncesinde grefti herhangi bir solüsyona (örn. alkol, yağ veya aköz solüsyonlar) batırmayın ve greftte ön pıhtı oluşturmayın. Grefti bu solüsyonlara maruz bırakmak ePTFE'nin hidrofobik özelliklerini etkiler ve ıslanma ve olası aşırı serom gelişmesiyle sonuçlanabilir.
- Cerrahi sırasında anastomozu incelerken greft lümeni içinden herhangi bir solüsyonu zorla geçirmeyin çünkü bu işlem hidrofobik özelliklerini etkileyip olası serom gelişmesiyle sonuçlanabilir.
- Greft uzunlamasına elastik olmadığından greftin tüm vücut hareketleri aralığına izin verecek ve anastomozlar üzerinde stresi ortadan kaldıracak kadar uzun olması şarttır.
- İnce, spiral sarılı ePTFE bantta zarar vermektan kaçınmak için grefti keskin bir cerrahi aletle kesin. Lifspan ePTFE vasküler greftini doğru kesmemek anevrizmal dilatasyon veya azalmış sütür retansiyon gücüyle sonuçlanabilir.
- İnce, spiral sarılı ePTFE bantı greftin herhangi bir yerinden çekmeyin ve soyarak çıkarmayın.
- İmplantasyon sırasında greft duvarının zarar görmesini önlemek için sadece temiz eldivenler ve travmatik klempeler veya korumalı (örn. lastik kılıf) klempeler kullanın. Greftin herhangi bir kısmında tekrarlanan veya aşırı klemplemenin kaçınin.
- Greftin ağır veya keskin maddelerden zarar görmesinden kaçınin.
- Çıkarılabilir harici PTFE monofilaman desteği olan bir greft kullanırken monofilamanı grefte dik açıyla yavaşça çevirerek açın. İnce, spiral sarılı ePTFE bandın çıkarılmasından kaçınmak için dikkatli olun. Hızlı çevirerek açma ve/veya monofilaman desteğin greftin eksenine paralel olarak çıkarılması ürüne zarar verebilir.

11. Kan erişimi amacıyla arteriyovenöz şantlar için kullanılan harici destekli greftler harici monofilaman destek bölgesinde kanüle edilmemelidir.

Cerrahi Önlemler

Kesme

- Grefti kesmeden önce, grefti gergin hale gelecek şekilde yavaşça çekin ve doğru uzunluğa karar verin. Hastanın vücut ağırlığı ve postürü greftin anatomik konumuna ek olarak mutlaka dikkate alınmalıdır. Greftin aksilofemoral, aksillobifemoral, femorofemoral bypass veya başka herhangi bir ekstraanatomik işlem için yeterince uzun kesilmesi çok önemlidir.
- Distal damar yeterince kontrol edildikten sonra anastomoz bölgesinde arterde uzunlamasına bir insizyon yapmak için yeni bir bistüri kullanın. Arteriotomi boyuna eşit bir açıklık elde etmek üzere ePTFE greftinin bir ucunu eğimli olarak kesmek için keskin makaslar kullanın.
- Grefti keserken ince, spiral sarılı ePTFE banda zarar vermeyi önlemek için keskin bir cerrahi alet kullanılmalıdır. İnce, spiral sarılı ePTFE bandının kenarları greft kesildikten sonra açılırsa, greftin o kısmını keskin bir cerrahi aletle atın. İnce, spiral sarılı ePTFE bandı asla greftin hiçbir kısmından çekilerek ve soyularak çıkarılmamalıdır. Bu dış tabakanın çıkarılması anevrizmal dilatasyon veya sütür retansiyonu gücünde azalmaya sonuçlanabilir.

Tünel Açma

- Greft çapına çok yakın bir doku tüneli açmak için bir tünel açıcı kullanın. Fazla büyük bir doku tüneli gecikmiş veya yetersiz perigraft doku tutunmasıyla sonuçlanabilir ve perigraft serom oluşmasını destekleyebilir.
- Greft tüelleri içinden geçirilirken bükülmesini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır.
- Lifespan ePTFE harici destekli greftler için bir tünel oluşturulurken harici monofilaman desteğin serbestçe geçmesini sağlamak için tüneli implante edilen greftin iç çapından bir ila iki milimetre daha büyük oluşturun.

Sütür Tekniği

Uygun olmayan sütür teknikleri kullanılırsa greft, konak damar ve/veya sütür hatları bozulabilir.

- Sütür deliklerinden kanamayı önlemek için küçük çaplı, daralan kesmeyen bir iğne kullanın. Tam çaplı bir kesici iğne grefte zarar verebilir ve kullanılmamalıdır.
- Anastomoz sırasında sütür hattına gerekenden fazla gerilim uygulamaktan kaçınmak için sütürler uygun şekilde yerleştirilmeli ve dokudan geçerken küçük ve eşit uzunluklar kullanılmalıdır.
- Distal anastomoz tamamlandıktan sonra tekrar dolaşım oluşuncaya kadar greft heparinize salın solüsyon ile yavaşça doldurulup içinden sıvı geçirilmelidir. Serom oluşmasıyla sonuçlanabileceğinden solüsyonla çok fazla basınç uygulamaya dikkat edin.

Özel Konular

Ekstraanatomik Bypass'lar: Aksilofemoral ve Femorofemoral Greftler

Bu işlemler yapılırken mutlaka aşağıdaki teknikler kullanılmalıdır:

- Uygun greft büyüklüğü belirlerken hastayı kol, omuz eklemi ve bacaklarda tam ekstansiyonu mümkün kılacak şekilde hazırlayın ve örtün (bakınız Uyarı No 6 ve Cerrahi Önlemler alt kısmı: Kesme). İşlem sırasında greft gerilimini kontrol etmek ve bükülmeyi önlemek için kol hareketini kolaylaştırmak amacıyla kolu çevresel olarak örtün.
- Greftte açılı oluşmasını önlemek için pektoralis majör liflerini ayırın ve pektoralis minör tendonunu ikiye bölün. Aksiller arterin birinci ve ikinci kısmına diseksiyon yapılmalı ve kontrol altına alınmalı ve anastomoz için uygun bölge seçilmelidir.
- Diseksiyonlar tamamlandığında subkütan tünel oturur pozisyonda kosta kenarı üzerine angülasyonu önlemek için orta aksiller hatta doğru bir eğri oluşturarak yapılmalıdır.
- Aksiller anastomozu, anastomozun bozulmasını önlemek amacıyla, aksiller arterin ilk üçte birlik kısmında medial olarak, pektoralis majör kası ve eksternal oblik fasyası altındaki subfasial düzlemde konumlandırın. Arterin üçüncü kısmı asla bypass için kullanılmamalıdır çünkü bu kısım omuz hareketinden etkilendir.
- Stresi minimuma indirmek üzere, anastomoz için grefti aksiller arterde mümkün olduğunca dik konumlandırın. Anastomotik açığı mümkün olduğunca küçük olmalı ve greftin kesik kenarına göre 25°'yi geçmemelidir.
- Kolun uzun süreli hiperabduksiyonundan kaçının. Uzun süreli hiperabduksiyon brakial plexusun zarar görmesine neden olabilir.

- Tatminkar iyileşmeyi desteklemek üzere hasta postoperatif 1,5 - 2 aylık dönemde kol, omuz veya bacakların aşırı veya ani hareketinden kaçınmalıdır. Hasta özellikle öne doğru uzanmamalı, kollarını omuz seviyesinin üzerine kaldırmamalı, bir şey atmamalı, çekmemeli, uzun adımlarla yürümemeli ve belden geriye dönmemelidir.

Vasküler (Kan) Erişimi

- Graft vasküler erişim için kullanıldığında infiltrasyon, enfeksiyon, tromboz, emboli vs. gibi komplikasyonlar nedeniyle aşırı hasar oluşmasını önlemek için hastanın izlenmesi şarttır.
- İmplantasyon sırasında subkütan kanamayı en aza indirmek üzere graft çapının büyüklüğüne yakın bir subkütan tünel oluşturun.
- Graft materyalinin bozulması ve perigraft hematoma veya psödoanevrizma oluşması gibi komplikasyonları önlemek için kanülasyon bölgelerini çevirin.

Cerrahi Sonrası İnvaziv İşlemler

- Lifespan ePTEF greftleri radial yönde elastik değildir. Bu nedenle graft dahilinde balon anjiyoplasti kateterleri kullanılarak bir embolektomi yaparken şişirilmiş balon büyüklüğü mutlaka greftin iç çapıyla eşleşmelidir. Balonun fazla şişirilmesi veya uygun olmayan büyüklükte bir kateter kullanılması greft ve/veya balona zarar verebilir.
- Erken postoperatif dönemde trombektomi gerekirse retansiyon sütürlü uzunlamasına bir insizyon önerilir.

Vasküler Protezlerle Olası Komplikasyonlar

Uyarılar, Cerrahi Önlemler, ve Özel Konular altında açıklanan uygun tekniklerin izlenmemesi şunlarla sonuçlanabilir:

- Graft, sütür hattı veya konak damarda mekanik bozukluk veya yırtılma.
- Aşırı kan kaybı
- Uzun işlevinin veya uzun kaybı veya ölüm.
- Stenoz
- Peri-operatif kardiyak, solunumla ilgili ve gastrointestinal komplikasyonlar
- Böbrek yetmezliği
- Strok
- Lenforaji
- Vasküler giriş yolu disfonksiyonu

Ayrıca herhangi bir vasküler protez kullanımıyla birlikte olabilecek yaşamı tehdit edici komplikasyonlar verilenlerle sınırlı olmamak üzere şöyledir: Sütür deliğinden aşırı kanama, tromboz, tromboembolik komplikasyonlar, enfeksiyon, ultrafiltrasyon veya perigraft serom, uzuvlarda şişme, psödoanevrizmalar, perigraft hematomlar, cilt erozyonu, çalma sendromu, preoperatif kanama, aortoenterik fistül. İmplant edilen bir cihaza bireysel hasta reaksiyonu veya bileşenlerde fiziksel veya kimyasal değişikliklere bağlı komplikasyonlar tekrar ameliyat etmeyi ve prostetik cihazın değiştirilmesini (bazen birkaç saat veya gün içinde) gerektirebilir. Hasta açısından tehlikenin minimuma indirilmesi amacıyla protezle ilgili komplikasyonlara tanı konup erken tedavi edilebilmeleri için dikkatli ve sürekli tıbbi izleme önerilir.

Sterilite

Lifespan ePTEF vasküler grefti ambalaj daha önce açılmamış ve hasar görmemişse steril, pirojenik olmayan bir şekilde sağlanır. Ambalaj bütünlüğünün bozulmamış olması şartıyla ambalaj sterilizasyon tarihinden sonra en az 7 yıl etkin bir bariyer görevi görür. Graft, kullanımı ve cerrahi sırasında steril sahaya aktarmayı kolaylaştırmak üzere çift plastik tepside sağlanır. Dış tepsisi açıldıktan sonra iç tepsisi doğrudan steril sahaya yerleştirilebilir.

Açmak için dış tepsinin tabanını tutun ve iç tepsinin mühürlü kenar tutularak çıkarılabilmesi için kapağı geriye doğru soyarak açın. Bir köşeden başlayarak iç tepsisi kapağını geriye doğru soyun ve grefti yavaşça çıkarın. Grafti tutarken temiz eldivenler veya aseptik aletler kullanın.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölmesine yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Saklama

Kontaminasyonu en aza indirme ve maksimum koruma sağlamak üzere dış sargıdaki protez gerekli olduğu zamana kadar kuru ve kontaminasyonsuz bir bölgede dış karton kutuda saklanmalıdır. Graftin etiket üzerinde damgalı "son kullanma tarihi" öncesinde kullanılmasını sağlamak üzere stoktaki malzemenin düzenli aralıklarla döndürülmesi önerilir.

Güvenli Kullanım ve Atma

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

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

Eksplante edilmiş LifeSpan'un paketlenmesi ve sevkıyatı:

Sevkıyatın LeMaitre Vascular'e dönüşmesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplant zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?
 2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?
 3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan onay aldı mı?
1. veya 2. sorulara yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkıyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPLANTLAR HIÇ BİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

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

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş LifeSpan greftlerinin sevkıyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante greftlerinin temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiç bir durumda kullanılmamalıdır.
3. LifeSpan eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Paketleme:

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

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

Vaka Takdimi

Geri Alınmış İmplantlar

LeMaitre Vascular geri alınmış Lifespan ePTFE vasküler grefti klinik örneklerini analiz amacıyla elde etmekle yakından ilgilenmektedir. Değerlendirmemiz tamamlandığında bulgularımızı özetleyen yazılı bir rapor verilecektir. Lütfen geri alınmış greftlerin iadesi için yerel şirket temsilcinizle irtibat kurun. Grefler %10 formalin veya %2 glutaraldehid solüsyonuna konmalıdır. Bu şartlar altında buzdolabına koymak gerekmez.

Sınırlı Ürün Garantisi; Çarelerin Sınırlandırılması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açık biçimde belirtilen hallerin dışında olmak kaydıyla, LEMAITRE VASCULAR, (BU BÖLÜMDE KULLANILMIŞ OLAN BU GİBİ İBARELER, LEMAITRE VASCULAR, INC. İLE BERABER BAĞLI ŞİRKETLERİNİ VE BU ŞİRKETLERİN HER BİRİNİN ÇALIŞANLARINI, YÖNETİCİLERİNİ, MÜDÜRLERİNİ VE MÜMESSİLLERİNİ İHTİVA EDER) KANUN HÜKMÜ UYARINCA VEYAHUT BAŞKA ŞEKİLLERDE (SINIRLAMA OLMAKSIZIN, ZİMMEN VERİLMİŞ OLAN TİCARİ TAAHHÜTLER VEYAHUT BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK HALLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE) BU CİHAZ İLE İLGİLİ OLARAK, ZİMMEN YA DA SARIHEN HİÇBİR TAAHHÜTTE BULUNMADIĞI GİBİ BU VESİLE İLE SÖZ KONUSU HUSUSLARİ REDDEDER. Bu sınırlı garanti, alıcının ya da herhangi bir üçüncü şahsın bu cihazı kötü amaçlı veya hatalı kullanması ya da doğru bir şekilde saklayamaması durumunda geçerli değildir. Bu sınırlı garantinin ihlaline yönelik yegâne çare, (tamamıyla LeMaitre Vascular'in takdir yetkisine bağlı olmak kaydıyla) alıcının, cihazı LeMaitre Vascular'e iade etmesini takiben, bu cihazın

değiştirilmesi veya cihazın ücretinin iadesi şeklinde olacaktır. Bu garanti, bu cihaz için verilen sona erme tarihi itibarıyla son bulacaktır.

LEMAITRE VASCULAR, HİÇBİR SURETTE DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL VEYA HÜT CEZAI TAZMİNATLARDAN MESUL OLMAYACAKTIR. LEMAITRE VASCULAR'IN BU CİHAZA İLİŞKİN TOPLAM SORUMLULUĞU; SÖZLEŞMESEL YA DA TAZMİNAT YÜKÜMLÜLÜĞÜ VEYA HÜT KUSURSUZ SORUMLULUK VS. ÇERÇEVESİNDE OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR SORUMLULUK TEORİSİ KAPSAMINDA, LEMAITRE VASCULAR'E BU GİBİ HASARIN/ZARARIN VUKUUNUN İHTİMAL OLABİLECEĞİ BİLDİRİLMİŞ OLSUN YA DA OLMASIN VE HERHANGİ BİR ÇARE İLE İLGİLİ YEGANE AMAÇ YERİNE GETİRİLMESE DAHI, BİN DOLARIN (1.000 ABD \$) ÜZERİNDE OLAMAZ. BURADA YER ALAN KISITLAMALAR, ÜÇÜNCÜ ŞAHIS HAK TALEPLERİ İÇİN SÖZ KONUSUDUR.

Burada yer alan talimatlar ile ilgili tashihi ya da tanzim tarihi, kullanıcıyı bilgilendirmek amacıyla verilmiş olan Kullanım Talimatlarının arka sayfasında yer almaktadır. Bu tarihten itibaren ürün kullanımından bu yana yirmi dört (24) ay geçmesi durumunda, kullanıcı, daha başka ürün bilgilerinin mevcut olup olmadığını görmek amacıyla LeMaitre Vascular ile irtibata geçmelidir.

Vaskulaarinen LifeSpan® ePTFE -proteesi

Käyttöohjeet – Suomi



Tuotekuvaus

Vaskulaarinen ePTFE-vahvistettu LifeSpan®-proteesi koostuu laajennetusta polytetrafluoroetyleenistä (ePTFE) valmistetusta putkesta, joka on vahvistettu ohuella kierretyllä ePTFE-teipillä. Proteesi sisältää myös kohdistusviivan.

Vahvistettu ja laajennettu vaskulaarinen pykälletty LifeSpan-proteesi koostuu myös laajennetusta polytetrafluoroetyleenistä (ePTFE) valmistetusta putkesta, joka on vahvistettu ohuelle kierretyllä ePTFE-teipillä sekä kohdistusviivasta.

Ulkoa tuetut laajennetusta PTFE:stä valmistetut vaskulaariset LifeSpan-proteesit koostuvat myös laajennetusta polytetrafluoroetyleenistä (ePTFE) valmistetusta putkesta, joka on vahvistettu ohuella kierretyllä ePTFE-teipillä ja kohdistusviivalla. Näissä proteeseissa on myös ulkoinen yksisäikeinen PTFE-tuki, joka lisää lujuutta rikkoutumista ja kiertymistä vastaan.

Käyttöaiheet

- Vaskulaariset LifeSpan ePTFE -proteesit on tarkoitettu vain vaskulaarisina proteeseina käytettäväksi. Proteesit on tarkoitettu viallisten tai tukkeutuneiden verisuonten ohitukseen tai rekonstruktioon tai valtimo-laskimosunnteihin veriyhdyttää varten.
- Lääkärin on arvioitava jokaista vaihtoehtoista hoitomenetelmää, keskusteltava kunkin potilaan kanssa riskeistä ja eduista ja päätettävä kaikkien käytettävissä olevien tekijöiden perusteella käytetäänkö proteettista vaskulaarista siirrettä.
- Koko pituudeltaan yksisäikeisellä ulkoisella spiraalilla tuettua proteesia käytetään tukkeutuneiden tai viallisten suonien ohituksessa tai rekonstruktiossa, kun aukipysyvyys voi vaarantua puristumisesta tai kiertymisestä johtuen.
- Proteesit joissa on keskelle proteesia sijoitettu ulkoinen yksisäikeinen tuki, voidaan käyttää valtimo-laskimoshuntin muodostamiseen veriyhdyttää varten; proteesia ei saa kuitenkaan kanyloida ulkoisen yksisäikeisen tuen alueella.
- Pykällettyjä proteeseja käytetään valtimo-laskimoshuntin muodostamiseen veriyhdyttää varten. Pykälletty muoto saattaa vähentää steal-oireyhtymän ja korkeaa cardiac-output:tia.

Vasta-aiheet

- Vaskulaarinen LifeSpan ePTFE -proteesi ei ole indikoitu eikä hyväksytty käyttöön sepelvaltimon ohitusleikkauksissa. Vaskulaarista LifeSpan ePTFE -proteesia ei saa käyttää paikkana.
- Vaskulaarisia ulkoisesti tuettuja LifeSpan ePTFE -proteeeseja joissa on ulkoinen tuki koko pituudella, ei suositella suonihtyeasplikaatioihin.

Varoitukset

Vain kertakäyttöön

1. Sterilointiin ei saa koskaan käyttää säteilyä, sillä se voi vahingoittaa proteesia..
2. Proteesia ei saa altistaa avotulelle tai laserille huolehtimatta ensin riittävästä ilmanvaihdesta, sillä yli 400 °C:n (752 °F) lämpötiloissa muodostuu erittäin myrkyllisiä hajoamispestäjäjä
3. Proteesia ei saa esiklotata tai upottaa mihinkään liuokseen (esim. alkoholiin, öljyyn tai vesiliuoksiin) ennen implantointia. Proteesin altistaminen näille liuoksille vaikuttaa ePTFE:n hydrofobisiin ominaisuuksiin, mistä seuraa kostuminen ja mahdollisesti voimakas seroomamuodostus
4. Liuoksia ei saa pakottaa lumenin läpi tarkastaessasi anastomoosia leikkauksen aikana, koska tämä voi vaikuttaa sen hydrofobisiin ominaisuuksiin, mistä seuraa mahdollinen serooman muodostuminen.
5. Koska proteesi ei ole pituussuunnassa elastinen, proteesin on oltava riittävän pitkä, jotta kaikki kehon liikkeet ovat mahdollisia ja anastomooseihin ei kohdistuisi jännitystä.
6. Leikkaa proteesi terävällä kirurgisella instrumentilla, jotta vältetään ohuen kierretyn ePTFE-teipin vaurioittamista. Vaskulaarisen LifeSpan ePTFE -proteesin oikeanlaisen leikkaamisen laiminlyönnistä saattaa seurata aneurysmaattinen dilataatio tai ommelkestävyyden vähentyminen.
7. Ohutta kierrettyä ePTFE-teippiä ei saa vetää tai kuoria proteesin miltään alueelta.
8. Käytä vain puhtaita hansikkaita ja atraumaattisia pihtejä tai suojattuja (esim. kumitettuja) pihtejä, jotta vältetään proteesin seinämän vaurioituminen implantoinnin aikana. Vältä toistuvaa tai liiallista pihdittämistä millä tahansa proteesin osalla.
9. Suojaa proteesi raskaiden tai terävien esineiden aiheuttamilta vaurioilta.
10. Käyttäesssi yksisäikeisellä tuella tuettua PTFE-proteesia, pura yksisäikeinen tuki hitaasti auki suorassa kulmassa

proteesiin nähden. Ole varovainen, ettei poista ohutta kierrettyä ePTFE-teippiä. Yksisäikeisen tuen nopea auki kelaaminen ja/tai poistaminen yhdensuuntaisesti proteesin akseliin nähden saattaa vaurioittaa tuotetta.

11. Ulkoisesti tuettuja proteeseja, joita käytetään valtimo-laskimoshuntteihin veriyhteyttä varten, ei saa kanyloida ulkoisen yksisäikeisen tuen alueella.

Kirurgiset varotoimet

Leikkaaminen

- Vedä proteesi varovasti kireälle ja määritä oikea pituus ennen proteesin leikkaamista. Potilaan paino ja ryhti sekä proteesin anatominen sijainti on myös otettava huomioon. On erityisen tärkeää, että proteesi leikataan riittävän pitkäksi axillofemoraalista, axillobifemoraalista, femorofemoraalista ohitusta tai muita ekstra-anatomisia toimenpiteitä varten.
- Kun distaalinen suoni on riittävästi paikannettu, tee valtimeen pituussuuntainen viilto anastomoosikohtaan käyttämällä uutta veistä. Leikkaa ePTFE-proteesin toinen pää terävillä saksilla kulmaan luodaksesi aukko, joka vastaa arteriotomian pituutta.
- Proteesin leikkaamisessa on käytettävä terävää kirurgista instrumenttia, jotta vältetään ohuen kierretyn ePTFE-teipin vaurioituminen. Jos ohut kierretty ePTFE-teippi rispaantuu proteesin leikkaamisen jälkeen, tasoi se kyseinen proteesin osa terävällä kirurgisella instrumentilla. Ohutta kierrettyä ePTFE-teippiä ei saa koskaan vetää tai kuoria pois miltyä proteesin osalta. Tämän ulkoisen kerroksen poistaminen voi johtaa aneurysmaattiseen laajentumiseen tai ommelkestävyyden vähentymiseen.

Tunnelointi

- Käytä tunnelioijaa proteesin läpimittaa läheisesti vastaavan kudostunnelin luomiseksi. Ylimoitettusta kudostunnelista voi seurata viivästynyt tai riittämätön kiinnittyminen proteesia ympäröivään kudokseen ja se mahdollisesti edistää serooman muodostumista proteesin ympärillä.
- Proteesin kiertymistä on varottava erityisen huolellisesti, kun sitä viedään tunnelien läpi.
- Kun ulkoisesti tuetuille LifeSpan ePTFE -proteeseille luodaan tunnelia, tee tunnelista yksi tai kaksi millimetriä implantoitavan proteesin sisäläpimittaa suurempi mahdollistaaksesi ulkoisen yksisäikeisen tuen esteetön vienti.

Ommeltekniikka

Proteesin, isäntäsuonen ja/tai ommelesauman repeämistä saattaa ilmetä, jos asianmukaisia ommeltekniikkoja ei noudateta.

- Käytä läpimitaltaan pientä, kapenevaa, ei-leikkaavaa neulaa, jotta estetään verenvuoto ompeleen rei'istä. Leikkaava täysikokoinen neula saattaa vaurioittaa proteesia, eikä sellaista saa käyttää.
- Käytä anastomoosin aikana asianmukaista ompeleen asetusta ja pieniä yhtä suuria pistoja ja vältä ommelsauman kohtuutonta kireyttä.
- Distaalisen anastomoosin valmistumisen jälkeen proteesi on täytettävä ja huuhdeltava varovaisesti heparinoidulla suolaliuoksella siihen asti, kunnes verenkierto on palautunut. Ole varovainen, ettei liuoksella kohdisteta liian paljon painetta, sillä seurauksena voi olla mahdollinen serooman muodostuminen.

Erityisesti huomioitavaa

Ekstra-anatomiset ohitukset: Axillofemoraaliset ja femorofemoraaliset proteesit

Näitä toimenpiteitä suoritettaessa on noudatettava seuraavia tekniikkoja:

- Valmisteile ja peitä potilas leikkausliinalla siten, että käsivarsi, hartiaakaari tai jalat ovat täysin ojennettuina, kun määritetään proteesin sopivaa pituutta (katso varoitus 6 ja Kirurgiset varotoimet -alakohta: Leikkaaminen). Asettele käsivarsi sirkumferentiaalisesti, jotta helpotetaan sen liikuttamista toimenpiteen aikana proteesin kireyden tarkistamiseksi ja kiertymisen estämiseksi.
- Erottele ison rintalihaksen syyt ja halkaise pieni jänne proteesin angulaation välttämiseksi. Kainalovaltimon ensimmäinen ja toinen osa on irrotettava ja kontrolloitava, ja anastomoosille on valittava tarkoituksenmukainen alue.
- Kun dissektiot ovat valmiit, tee ihonalainen tunneli kaartamalla keskimmäiseen kainaloviivaan angulaation välttämiseksi kylkikaaren yli istuma-asennossa.
- Sijoita aksillaarinen anastomoosi mediaalisesti kainalovaltimon ensimmäisessä kolmanneksessa subfaskiaalisessa tasossa ison rintalihaksen ja ulomman vinon faskian alapuolella anastomoosin repeämän estämisen tueksi. Valtimon kolmatta osaa ei saa koskaan käyttää ohitukseen, koska olkapään liike vaikuttaa tähän osioon.

- Anastomoi proteesi mahdollisimman pystysuoraan kainalovalttimeen nähdén jännityksen minimoimiseksi. Anastomoosin kulman on oltava mahdollisimman pieni eikä se saa olla yli 25°:tta suhteessa proteesin leikattuun runaun.
- Välttää käsivarren pitkittynyttä hyperabduktiota. Pitkittynyt hyperabduktio saattaa johtaa hartiapunoksen vammaan.
- Tyydyttävän paranemisen edistämiseksi potilaan tulee välttää käsivarren, olkapään, tai jalkojen äärimmäisiä tai äkillisiä liikkeitä leikkauksen jälkeen 1,5–2 kuukauden ajan. Potilas ei erityisesti saa kurottaa eteenpäin, nostaa käsivarsia hartiatason yläpuolelle, heittää, vetää, harpata tai vääntää.

Suonihteytes

- Potilaan seuranta on olennaista, kun proteesia käytetään suonihteyttä varten, jotta välttyttäisiin ylimääräisiltä komplikaatioilta, kuten infiltraatio, infektiio, tromboosi, embolia jne.
- Minimoii ihonalainen verenvuoto implantoinnin aikana luomalla ihonalainen tunneli, joka on likimäärin proteesin läpimitan kokoinen.
- Vaihtelee kanylointikohtia estääksesi komplikaatiot, kuten proteesimateriaalin repeämisen ja hematooman tai pseudoaneurysman muodostumisen proteesin ympärille.

Leikkauksen jälkeiset invasiiviset toimenpiteet

- LifeSpan ePTFE -proteesit eivät ole säteittäin elastisia. Siksi suoritettaessa embolektomiaa käyttämällä angioplastisia pallolaajennuskatetrejä proteesin lumenin sisällä, täytetyn pallon koon on vastattava proteesin sisäläpimittaa. Pallon liikatyttö tai kooltaan sopimattoman katetrin käyttäminen saattaa vaurioittaa proteesia ja/tai palloa.
- Jos trombektomia on välttämätön leikkauksen jälkeisessä aikaisessa postoperatiivisessa vaiheessa, suosituksena on pituussuuntainen leikkauksivillo ja pito-ompeleet.

Vaskulaarisiin proteeseihin liittyvät mahdolliset komplikaatiot

Laiminlyönnistä noudattaa asianmukaisia tekniikkoja, jotka kuvataan kohdissa Varoitukset, Kirurgiset varoitimet ja Erityisesti huomioitavaa, voi seurata seuraavaa:

- Proteesin, ommellinjan tai isäntäsuonen mekaaninen repeäminen tai rikkoutuminen.
- Rungas verenvuoto.
- Raajan toiminnan tai raajan menetys tai kuolema.
- Stenoosi
- Perioperatiiviset sydänkomplikaatiot, hengityskomplikaatiot ja gastrointestinaaliset komplikaatiot
- Munuaisten vajaatoiminta
- Halvaus
- Lymforrhea
- Suonihteyden häiriintyminen

Lisäksi vaskulaarisen proteesin käytön yhteydessä mahdollisesti ilmeneviin hengenvaarallisiin komplikaatioihin sisältyvät muun muassa seuraavat: Rungas neulanpistovuoto, tromboosi, tromboembooliset komplikaatiot, infektiio, ultrafiltraatio tai proteesialueen serooma, raajojen turvotus, pseudoaneurysmat, proteesialueen hematoomat, ihon eroosio, steal-oireyhtymä, leikkausta edeltävä verenvuoto, aortta-suulifisteli.

Komplikaatiot, jotka johtuvat yksittäisen potilaan reaktiosta implantoituu välineeseen tai komponenteissa tapahtuvista fyysisistä tai kemikaalisista muutoksista, saattavat tehdä uusintaleikkauksen ja proteesivälineen vaihtamisen (joskus tuntien tai päivien sisällä) tarpeelliseksi. Huolellinen ja jatkuva lääketieteellinen seuranta on aiheellista, jotta proteesiin liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti ja potilaan vaarantuminen minimoida.

Steriliys

Vaskulaarinen LifeSpan ePTFE -proteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, jos pakkausta ei ole aiemmin avattu ja se on vahingoittumaton. Edellyttäen, että pakkauksen eheys ei ole vaarantunut, pakkaus on tehokas este vähintään 7 vuotta sterilointipäivästä alkaen. Siirre toimitetaan kaksinkertaisissa muovipakkauksissa käsittelyn ja steriilille alueelle siirtämisen helpottamaksi leikkauksen aikana. Ulomman pakkauksen avaamisen jälkeen sisempi pakkaus voidaan asettaa suoraan steriilille alueelle.

Avaa pakkaus piteleillä ulomman paketin alustaa, vedä kansi taakse niin, että sisempi pakkaus voidaan poistaa tarttumalla sinetöityyn ulokkeeseen. Aloita yhdestä nurkasta ja vedä sisemmän paketin kansi taakse ja poista proteesi varovasti. Käytä puhtaina hansikkaita tai traumaattisia instrumentteja, kun käsittelet proteesia.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöä ei perusteta vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre

Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Varastointi

Kontaminaation minimoimiseksi ja maksimaalisen suojan antamiseksi ulomassa paketissa oleva proteesi on säilytettävä päällimmäisessä pahvipakkauksessa kuivassa ja kontaminoitumattomassa paikassa siihen asti, kunnes sitä tarvitaan. Varaston kiertäminen on suositeltua, jota varmistetaan proteesin käyttäminen ennen etikettiä merkittyä "viimeinen käyttöpäivä" -päivämäärää.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

Irrotetun LifeSpann pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

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

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettämään tuotetta takaisin. TÄLLÄISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUhteissa. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Käytä seuraavaa ohjeistusta osille, joissa ei ole patogeeneja tai radiologista uhkaa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee CT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön
 - b) potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy implanttiin, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite istutettiin
 - c) potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa
 - d) sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrotus:

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

Pakkaus:

1. Irrotetut paikat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensissijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensissijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Tapauskertomus

Palautetut implantit

LeMaitre Vascular, Inc. on erittäin kiinnostunut saamaan vaskulaaristen LifeSpan ePTFE -proteesien palautettuja kliinisiä näytteitä analysointia varten. Arvioimme valmistuttua annamme kirjallisen lausunnon, joka sisältää yhteenvedon havainnoistamme. Ota yhteys paikalliseen edustajaan palautettujen proteesien lähettämistä varten. Proteesit tulee asettaa liuokseen, joka sisältää 10 % formaliniin tai 2 % glutaraldehydiä. Jäähdytys ei ole tarpeen

näissä olosuhteissa.

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYKSET SISÄLTÄVÄT LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI ANNA ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA, LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

膨体聚四氟乙烯人工血管
使用说明书



型号、规格

直形膨体聚四氟乙烯人工血管型号规格：R05010, R05020, R05050, R05050CS5, R05080, R05080C30, R06010, R06015CS, R06020, R06030, R06040CS, R06050, R06050C50, R06050CS, R06050CS5, R06080, R06080C80, R07010, R07020, R07050, R07050C50, R07050CS, R07080, R07080C80, R08010, R08020, R08050, R08050C50, R08050CS, R08050CS30, R08080, R08080C80, R10080, R10080C80, T05010, T05020, T05050, T05080, T06010, T06020, T06050, T06050C30, T06050C50, T06050CS, T06080, T06080C50, T06080C80, T06080CS60, T07010, T07020, T07050, T07050C30, T07050C50, T07080, T07080C50, T07080C80, T08010, T08020, T08050, T08050C30, T08050C50, T08080, T08080C50, T08080C80, T10080, T10080C80.

渐变锥形膨体聚四氟乙烯人工血管型号规格：GR74070, GT74070, GT74080C70

快变锥形膨体聚四氟乙烯人工血管型号规格：QT47030, QT47040, QT47045CS, QT47050, QT4745CS5, QT47050CS

阶梯状膨体聚四氟乙烯人工血管型号规格：RS47050, RS47050CS, RS47050CS5

产品描述

LifeSpan® ePTFE增强人工血管由ePTFE管路以及可以使管路增强的螺旋形缠绕的膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 薄膜组成。此人工血管还有一条定位线。

LifeSpan ePTFE增强阶梯状人工血管也是由ePTFE管路以及可以使管路增强的螺旋形缠绕的膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 薄膜以及一条定位线组成。此人工血管一端内径4 mm，一端内径7 mm，在4 mm端阶阶梯状。

LifeSpan ePTFE外部支撑式人工血管也是由ePTFE管路以及可以使管路增强的螺旋形缠绕的膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 薄膜以及一条定位线组成。这些人工血管还有用于提高抗挤压性和抗扭结性的PTFE外部加强丝。

结构及组成

产品由管路和薄膜组成，部分型号、规格带有外壁加强丝。一次性使用。蒸汽灭菌。

适用范围

膨体聚四氟乙烯人工血管仅供用于作为血管假体。膨体聚四氟乙烯人工血管可用于疾病或阻塞血管的旁路或重建，或者用于血液通路的动静脉转流。

说明

医师必须评价每种替代治疗方法，与每位患者讨论风险和受益，并根据一切可用的因素来决定是否使用人工血管。

在挤压或扭结可能危及人工血管通畅性时，应将整体长度上均带有可移除的外部加强丝的人工血管用于阻塞或疾病血管的旁路或重建。

中间部分带有外部加强丝的人工血管可用于建立血液通路的动静脉转流；但是，人工血管的外部加强丝区域不能用于扎针取血。

阶梯状人工血管可用于建立血液通路的动静脉转流。阶梯式配置可降低出现窃血综合症候和高心输出量的风险。

建议术前使用60U/kg肝素钠进行抗凝；术后建议抗凝处理。

禁忌症

- 膨体聚四氟乙烯人工血管既不适合也未获批准用于冠状动脉旁路手术。不要将膨体聚四氟乙烯人工血管作为补片使用。
- 建议不要将整体长度上带有外壁加强丝的膨体聚四氟乙烯人工血管应用于血液透析动静脉通路。

警告

仅供一次性使用

1. 切勿使用辐射灭菌，否则可能会损坏人工血管。
2. 在没有充分通风的情况下，不要将人工血管暴露于明火或激光，这是因为它在温度超过 400°C (752°F) 时会产生剧毒分解产物。
3. 在植入人工血管之前，不要对其进行预凝处理或将其浸没在任何溶液（即，酒精、油或水溶液）中。使人工血管接触这些溶液将会影响聚四氟乙烯的疏水性，从而导致润湿并可能形成过多的皮下积液。
4. 在手术期间检查吻合时，不要使任何溶液通过人工血管管腔，否则可能会影响其疏水性，从而导致可能形成皮下积液。
5. 由于人工血管在轴向上没有弹性，因此人工血管必须足够长，以允许全方位的身体动作并消除对吻合部位的应力。
6. 请使用锋利的手术器械切割人工血管，以免损坏螺旋形缠绕的聚四氟乙烯薄膜。不正确地切割膨体聚四氟乙烯人工血管可能会导致动脉瘤样扩张或降低缝合线固位力。
7. 不要拉拽或撕扯人工血管任何区域的螺旋形缠绕的聚四氟乙烯薄膜。
8. 仅可使用干净的手套和无损伤血管钳或带防护的（带橡胶套的）血管钳以防止植入期间损坏人工血管管壁。避免重复或过度夹挤人工血管的任何部分。
9. 保护人工血管以免重物或锋利物品对其造成损坏。
10. 当使用带有可移除外部聚四氟乙烯外壁加强丝的人工血管时，以与人工血管成直角的方向缓慢地松开加强丝。小心地避免移除螺旋形缠绕的聚四氟乙烯薄膜。以平行于人工血管轴的方向快速松开和/或移除加强丝可能会损坏产品。
11. 用于血液透析动静脉通路的外部支持人工血管，其外部加强丝区域不能用于扎针取血。

外科手术注意事项

切割

- 在切割人工血管之前，轻轻地拉紧人工血管并确定正确的长度。必须考虑患者的体重和姿势以及人工血管的解剖位置。对于腋股、腋双股、股股动脉旁路或任何其它解剖外旁路手术，切割人工血管时必须使其有足够的长度。
- 在充分控制远端血管之后，使用一个新刀片在吻合部位的动脉中切割一个纵向切口。使用锋利的剪刀以斜角切割ePTFE人工血管的一端以获得一个长度与动脉切口相等的开口。
- 切割人工血管时，必须使用锋利的手术器械切割人工血管，以防止损坏螺旋形缠绕的聚四氟乙烯薄膜。如果切割人工血管之后螺旋形缠绕的聚四氟乙烯薄膜出现磨损，使用锋利的手术器械剪去该部分人工血管。切勿拉拽或撕扯人工血管的任何部分的螺旋形缠绕的聚四氟乙烯薄膜。移除这一外层可能会导致动脉瘤样扩张或降低缝合线固位力。

建立隧道

- 使用隧道器建立一个接近人工血管直径的组织隧道。组织隧道尺寸过大可能会导致人工血管周围组织附着延迟或不充分，并可能促使人工血管周围形成积液。
- 将人工血管穿过隧道时应格外小心以防止发生扭结或压伤。
- 在建立用于带有外壁加强丝的膨体聚四氟乙烯人工血管的隧道时，应使隧道比所用人工血管的内径大一至两毫米，以允许外部加强丝自由通过。

缝合技术

如果不遵循适当的缝合技术，可能会出现人工血管、宿主血管和/或缝合线断裂的情况。

- 使用小直径的锥形非切割针以防止缝合孔出血。全半径切割针可能会损坏人工血管，不应使用。
- 吻合期间，使用适当的缝合位置和相等的小缝合口并避免缝合线过度张紧。
- 远端吻合完成以后，应使用肝素生理盐水溶液灌注冲洗人工血管，直至恢复循环。小心不要使溶液施加过大压力，否则可能会导致形成皮下积液。

特殊注意事项

解剖外旁路：腋股和股股动脉人工血管

执行这些手术时，必须使用以下技术：

- 在确定适当的人工血管长度时，进行患者准备并为其盖上手术单以允许手臂、肩带或腿完全伸展（请参见警告6和外科手术注意事项中的“切割”部分）。沿圆周准备手臂，方便其在手术期间移动以检查人工血管的张力并防止扭结。
- 分开胸大肌纤维并分组胸小肌肌腱，以避免人工血管产生角度。必须切开和控制腋动脉的第一和第二部分并选择适当的吻合区域。
- 切割完成时，应通过向腋中线弯曲来建立皮下隧道，以避免在坐姿中出现超出肋缘的角度。
- 在胸大肌与腹外斜肌腱膜之下的筋膜下平面内的前三分之一腋动脉中向内侧定位腋动脉吻合，以帮助防止吻合口破裂。切勿将动脉的第三部分用于旁路，这是因为肩部运动会影响到该部分。
- 尽可能垂直于腋动脉吻合人工血管，以将应力降至最低。吻合角度应尽可能小，并且相对于人工血管切割边缘应不超过25°。
- 避免手臂长时间过度外展。长时间过度外展可能导致臂丛神经损伤。
- 为了促进良好愈合，患者在术后1.5到2个月时间内应避免手臂、肩部或腿部进行极端或急剧的动作。具体来说，患者不应向前伸手、将手臂向上举过肩膀、投掷、拉扯、大步行走或扭动。

血液透析动静脉通路

- 当人工血管用于血管通路时，必须进行患者监护，以避免因侵入、感染、血栓形成、栓塞等并发症而造成过度损坏。
- 为了在植入期间尽可能减少皮下出血，请建立接近人工血管直径尺寸的皮下隧道。
- 轮流取血部位以防止并发症，如人工血管材料破裂以及人工血管周围形成血肿或假性动脉瘤。

术后有创手术

- 膨体聚四氟乙烯人工血管在径向上没有弹性。因此，在人工血管的管腔内使用球囊扩张导管执行取栓术时，充气球囊尺寸必须与人工血管的内径一致。球囊过度充气或使用尺寸不适当的导管可能会损坏人工血管和/或球囊。
- 如果在术后初期有必要进行取栓术，建议使用有留置缝线的纵向切口。

可能的并发症

不遵守警告、外科手术注意事项和特殊注意事项中所述的适当技术可能会导致：

- 人工血管、缝合线或宿主血管发生机械性破裂
- 极度失血
- 丧失肢体功能、丧失肢体或死亡。

此外，使用任何人工血管可能导致的威胁生命的并发症包括但不限于：缝合孔出血过多；血栓形成；血栓栓塞并发症；感染；超滤或人工血管周围皮下积液；肢体肿胀；假性动脉瘤；人工血管周围血肿；皮肤糜烂；盗血综合征；术前出血；腹疼。

由于个别患者对植入物或组件内物理或化学变化的反应而造成的并发症可能需要二次手术和更换人工血管（有时在数小时或数天内）。建议进行细致且连续的医学随访，以便可以诊断出并适当处理与假体相关的并发症，从而将患者危险降至最低。

无菌

如果包装以前从未打开并且没有损坏，膨体聚四氟乙烯人工血管是无菌且无热原的。如果包装完整性没有受损，包装将在从灭菌日期起的至少7年内提供有效屏障。人工血管在双层塑料包装中提供，以方便操作和在手术期间转移到无菌区。打开外部包装之后，可以将内部包装直接放入无菌区中。

要打开包装，固定住外部包装的底部，剥开盖子，以便可以抓住密封凸缘来取出内部包装。从一角开始，剥开内部包装盖并轻轻地取出人工血管。操作人工血管时，使用干净的手套或无创伤器械。

如果发现包装破损，请勿使用。请立即来联系本公司安排退货。

再次灭菌

本产品为一次性灭菌产品。不要重复使用，再加工或再灭菌。再处理产品不能确保其洁净度和无菌性。重复使用产品可导致交叉污染、感染或病人死亡。由于本产品仅设计为一次性灭菌产品，所以再处理或灭菌可导致产品性能降低。产品的有效期仅基于一次性灭菌。如果由于任何原因必须将产品退回到LeMaitre Vascular, Inc. 请将其装入原来的包装中并退回到包装盒上所示的地址。

存储

此产品应储存在《中国药典》规定的阴凉处。

为了尽可能减少污染并提供最大限度的保护，应将带外包装的膨体聚四氟乙烯人工血管存放在干燥、无污染区域内的外部纸板箱中，直到需要使用。建议按固定时间间隔进行存货周转，以确保在标签上所印的“使用期限”之前使用人工血管。

病史

回收的植入物

LeMaitre Vascular, Inc. 非常希望获得回收的膨体聚四氟乙烯人工血管临床标本用于分析。在我们的评价完成之后，将提供总结我们的研究结果的书面报告。有关返还回收的人工血管的事宜，请您与当地的公司代表联系。人工血管应放置在10%福尔马林液或2%戊二醛溶液中。在这些情况下不需冷藏。

有效期：7年。

医疗器械注册证编号：国械注进20203130044

产品技术要求编号：国械注进20203130044

注册人/生产企业：

LeMaitre Vascular, Inc.

乐脉血管医疗器械股份有限公司

生产企业住所/生产地址：63 Second Avenue, Burlington, MA, 01803

电话：781 221-2266

传真：781-221-2223

代理人/售后服务机构

乐脉医疗器械（上海）有限公司

上海市徐汇区宜山路407号8层09室

电话：021- 64696919

传真：021- 64696919

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Distributed By	Inner Diameter	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Usable Length	Non-pyrogenic
Deutsch	Symbolle-gende	Vertrieb durch	Innendurchmesser	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Nutzbare Länge	Nicht pyrogen
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre interne	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Longueur utilisable	Apyrogène
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Diametro interno	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Lunghezza utile	Non pirogenico
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro interior	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Longitud utilizable	No pirogénico
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Diâmetro interno	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Comprimento útil	Não pirogénico
Dansk	Symbolfor-klaring	Distribueret af	Indvendig diameter	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Anvendelig længde	Ikke-pyrogen
Svenska	Symbolför-klaring	Distribueras av	Inre diameter	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Användbar längd	Pyrogenfri
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Binnendiameter	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Bruikbare lengte	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Εσωτερική διάμετρος	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Ωφέλιμο μήκος	Μη πυρετογόνο
Türkçe	Sembol ile ilgili Açıklamalar	Distribütör	İç Çap	Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın	Kullanılabilir Uzunluk	Pirojenik değildir
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Sisäläpimitta	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Käyttöpiisuus	Pyrogeeniton
中文	符号	经销商	内径	如果包装受损或被打开,请勿使用.	可用长度	无致热原

	Rx only	REGULAR WALL	STERILE 	
English	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Regular Wall	Sterilized using steam or dry heat	Consult instructions for use
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Normale Wand	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
Français	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Paroi normale	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Consulter le mode d'emploi
Italiano	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Parete normale	Sterilizzato con vapore o calore secco	Istruzioni per l'uso
Español	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	Pared normal	Esterilizado con vapor o calor seco	Consulte las instrucciones de uso
Português	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.	Parede normal	Esterilizado com vapor ou calor seco	Consultar instruções de utilização
Dansk	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Almindelig væg	Steriliseret med damp eller tør varme	Se brugervejledningen
Svenska	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Vanlig vägg	Steriliserad med ånga eller torr värme	Se Bruksanvisning
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Normale wand	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Κανονικό τοίχωμα	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
Türkçe	Dikkat: B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.	Normal Duvar	Buhar veya kuru ısıtma kullanılarak sterilize edilmiştir	Kullanım talimatlarına başvurun
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Standardi seinämä	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä	Tutustu käyttöohjeisiin
中文	提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械。	常规壁厚	蒸气灭菌	请参考电子版使用说明

	REF	LOT			
English	Catalog Number	Batch Code	Date of Manufacture	Do not re-use	Do not re-sterilize
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Herstellungsdatum	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Date de fabrication	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Data di produzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare
Español	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de fabricación	No reutilizar	No reesterilizar
Português	Número de catálogo	Código de lote	Data de fabrico	Uso único	Não reesterilizar
Dansk	Katalognummer	Partikode	Produktionsdato	Engangsbrug	Må ikke resteriliseres
Svenska	Katalognummer	Satskod	Tillverkningsdatum	Återanvänd inte	Omsteriliser inte
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Fabricagedatum	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία κατασκευής	Μίας χρήσης	Μην επαναποστειρώνετε
Türkçe	Katalog Numarası	Seri Kodu	Üretim Tarihi	Tek Kullanımlık	Yeniden sterilize etmeyin
Suomi	Luettelonumero	Eräkoodi	Valmistuspäivämäärä	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen
中文	注意	批号	生产日期	不可重复使用	不可重复灭菌

			
English	Use-by date	MR Safe	Medical Device
Deutsch	Verfallsdatum	MR-sicheres	Medizinprodukt
Français	Date limite d'utilisation	Compatible RM	Dispositif médical
Italiano	Utilizzare entro	sicuro per l'uso con applicazioni RM	Dispositivo medico
Español	Fecha de caducidad	seguro para la resonancia magnética	Dispositivo médico
Português	Data de validade	Seguro em ambiente de RM	Dispositivo médico
Dansk	Holdbarhedsdato	MR-sikker	Medicinsk udstyr
Svenska	Utgångsdatum	säker för magnetisk resonans	Medicinsk enhet
Nederlands	Houdbaarheidsdatum	MRI-behandelingen	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Ημερομηνία λήξης	ασφαλές για απεικόνιση MR	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Türkçe	Son Kullanma Tarihi	MR Açısından Güvenli	Tıbbi Cihaz
Suomi	Viimeinen käyttöpäivä	MR-turvalliseksi	Lääkinnällinen laite
中文	失效日期	磁共振安全	医疗器械



Distributed By:

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

EC REP

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681



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

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

产品名称: 聚四氟乙烯人工血管
型号、规格:

注册人/生产企业名称: LeMaitre Vascular, Inc.

乐脉血管医疗器械股份有限公司

注册人/生产企业住所: 63 Second Avenue Burlington, MA 01803

生产地址: 63 Second Avenue Burlington, MA 01803

注册人/生产企业联系方式: 001-781-221-2266

医疗器械注册证编号: 国械注进20203130044

产品技术要求编号: 国械注进20203130044

代理人名称: 乐脉医疗科技(上海)有限公司

代理人住所: 上海市徐汇区宜山路407号8层09室

代理人联系方式: 021-64696919

生产日期/使用期限: 请见英文标签

“其他内容详见说明书”

LeMaitre and LifeSpan are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

CE 0123

R2270-01 Rev. H 03/20