

AlboGraft[®] Polyester Vascular Graft

Instructions for Use – English

AlboGraft[®] Polyester Gefäßprothese

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Prothèse vasculaire en Polyester AlboGraft[®]

Mode d'emploi – Français

AlboGraft[®] protesi vascolare in poliestere

Istruzioni per l'uso – Italiano

Injerto vascular AlboGraft[®] Poliéster

Instrucciones de uso – Español

Prótese vascular de poliéster AlboGraft[®]

Instruções de utilização – Português

Polyester Vaskulær graft fra AlboGraft[®]

Brugervejledning – Dansk

Polyester Kärilgraft AlboGraft[®]

Bruksanvisning – Svensk

AlboGraft[®] Polyester vasculaire graft

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft[®]

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

AlboGraft[®] Polyester Vasküler Graft

Kullanım Talimatları – Türkçe

**Polyesteristä valmistettu vaskulaarinen
AlboGraft[®]-proteesi**

Käyttöohjeet – Suomi

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

Instructions for Use – English

Description

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

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

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

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

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

Note: Non-collagen impregnated knitted and woven grafts (AMO and ATO Models) are not available for sale in the United States or Canada

Available Models

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

| Type | Code | Color Code |
|--|------|------------|
| Double Velour Woven Fabric Impregnated With Collagen | ATC | light blue |
| Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen | AMC | gold |
| Double Velour Woven Fabric* | ATO* | Dark green |
| Double Velour Knitted Fabric* | AMO* | Orange |
| Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen and Spiral Supported* | ASC* | Blue |

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

* Not available for sale in the United States or Canada.

Technical Characteristics of the AlboGraft Prostheses

Diameter

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

D120 = Diameter of the prosthesis under pressure

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

- distention of the pleated folds;
- radial dilation caused by blood flow pressure (its effect on a knitted prosthesis is more sensible due to the high flexibility and elasticity of the device).

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

Water Permeability

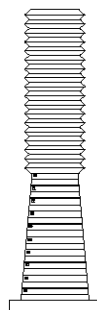
Permeability is a chief property of the polyester fabric and depends on the porosity of the material and impregnation process (AMC, ATC, and ASC grafts only). The permeability is expressed as the amount of water that can pass through 1 cm² of the prosthesis at 120 mmHg over one minute. The table below compares the maximum claimed permeability (ml x cm⁻² x min⁻¹) for each graft type.

| Type | Double Velour Knitted Fabric with Collagen | Double Velour Knitted Fabric | Double Velour Woven Fabric with Collagen | Double Velour Woven Fabric |
|---|--|------------------------------|--|----------------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0.1 | 3720 | 0.1 | 331 |
| 3-digit code | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Force Applied | | 125 g. | | 500 g. |

Usable Length

This measurement indicates the minimum length of the prosthesis under tension during implantation. The minimum useable length is determined under tension with the applied weight for each type (see table below).

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



* Not available for sale in the United States or Canada.

Packaging

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

Warning: The collagen-impregnated AlboGraft Vascular Graft (AMC, ATC, and ASC*) double container is provided in a vacuum sealed foil pouch. This pouch protects the graft during storage and should be opened only immediately prior to use.

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

Sterility and Resterilization

AlboGraft prostheses are ethylene oxide sterilized by the manufacturer and supplied sterile to the operator. Sterility is guaranteed on the intact package and within the expiration date (use before) printed on the packaging.

Collagen-impregnated grafts (AMC, ATC, and ASC*) must never be resterilized. Grafts not impregnated with collagen (AMO* and ATO*) may be re-sterilized if:

- after removal from the package they have not been used and damaged;
- they have not been contaminated with blood or organic material.

NEVER CLEAN OR RESTERILIZE CONTAMINATED GRAFTS.

Re-sterilization of AlboGraft Vascular Grafts Not Impregnated with Collagen (AMO* and ATO* Models)

Non-impregnated grafts (AMO* and ATO*) may be re-sterilized with ethylene oxide or steam.

Gas re-sterilization is recommended as this method allows the product to remain in the original packaging; thus avoiding the risk of accidental damage to the graft. With the product in its original container, gas sterilizing the graft can be done only at a sterilization cycle temperature 60° C/140° F or less. Exposing the container to temperatures above 60° C may damage the plastic material.

Ethylene oxide sterilization must be carried out strictly observing the instructions of the manufacturer of the sterilizing unit (cycle duration, pressure, temperature, and humidity). Prior to use, all proper precautions must be taken to check cycle settings and characteristics, to deaerate the sterilized objects, to test sterility, and to check the residual levels of the sterilizing gas or its alternatives during sterilization.

For steam re-sterilization, remove the graft from its original container and place it in a suitable one, then steam sterilize according to the guidelines recommended by the European Pharmacopoeia monograph and the instructions given by the autoclave manufacturer. The recommended cycle temperature is 121°C to 123°C/250° F to 253° F for 15 min.

Warning - whichever sterilization method is chosen:

- **avoid crushing or deforming the graft;**
- **do not re-sterilize the graft for more than three cycles.**

Indications

The AlboGraft Knitted and Woven Polyester Grafts are indicated for use in the replacement or repair of arteries affected with aneurismal or occlusive disease.

Instruction For Use

Choice and Preparation of the Graft

Choose the graft type and size best suited to the vascular section to be replaced or supplied through a bypass. Carefully examine the double packaging enclosing the selected graft to verify its integrity, the absence of holes, cuts or perforations, and the expiration date. The sterility of the graft is guaranteed only if the container is perfectly intact. Make sure that the period of sterility has not expired, otherwise

* Not available for sale in the United States or Canada.

the sterility of the graft is not guaranteed. Make sure that the information on the labels relative to the model, type, size, and lot number is correct. If it is not, do not use the graft. Remove Tyvek lid from external container and introduce inner container into sterile environment using aseptic procedures.

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

Remove the graft using an aseptic procedure.

Preparation Vascular Grafts

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

Preclotting of Non-Impregnated Grafts (AMO* and ATO* Models)

All grafts not impregnated with collagen (AMO* and ATO* models) must be pre-clotted prior to implantation to avoid excessive hemorrhaging. This is especially important whenever signs of coagulation disorders may arise or the patient has been massively heparinized. Although the choice of preclotting technique is ultimately left to the surgeon, some general indications follow. Preclotting is best done using non-heparinized blood of the patient. Soak the graft walls, both inside and out, keeping the graft in the expanded position. To do this, grasp the graft at both ends and pull until it is fully stretched, then let it retract to its normal length. Repeat the procedure three or four times, irrigating the graft with blood until it is completely saturated. Leave it to dry in a clean, sterile container. Before implanting the graft, the internal wall should be aspirated to remove any loose clots that may have formed.

AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*

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

Surgical Technique

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

The following precautions should; however, be considered:

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

* Not available for sale in the United States or Canada.

Potential Complications

- Stroke
- Paraplegia
- Paraparesis
- Myocardial Infarction
- Renal Dysfunction
- Ischemia
- Embolism
- Thrombosis
- Bleeding
- Graft Infection
- Wound Infection
- Aneurysm
- Pneumonia
- Amputation
- Death

Precautions and Warnings

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

* Not available for sale in the United States or Canada.

Re-sterilization/Repackaging (AMC, ATC, and ASC* Models)

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.

Conservation and Storage

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

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

* Not available for sale in the United States or Canada.

AlboGraft® Polyester Gefäßprothese

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Beschreibung

AlboGraft® Gefäßprothesen sind aus Kunststoff hergestellt und dienen als Ersatz für geschädigte oder funktionsgestörte Abschnitte von Arterien. Sie bestehen aus einem Polyestergeram (Polyethylenterephthalat, PET), das zu einem nahtlosen Schlauch gewebt wird. Angesichts einer großen Zahl an chirurgischen Indikationen werden AlboGraft Gefäßprothesen in zwei Ausführungen angeboten: gewirktes Doppelvelour-Material und gewebtes Doppelvelour-Material. Die gewirkten Prothesen besitzen eine maschenfeste Struktur, die das Ausfrans- und Abnutzungsrisiko an ihren Enden verringert. Die Velour-Prothesen weisen flache Schlingen auf der endoluminalen Oberfläche auf, um eine Reduzierung des Lumens zu vermeiden, und hohe Schlingen auf der Außenseite, um die Verankerung der Prothese in das umgebende Gewebe zu fördern. Alle AlboGraft Prothesen sind in parallel angeordneten Ringen (ähnlich einer Ziehharmonika) gefaltet, sodass die Schlauchform ohne Abknicken erhalten bleibt.

Die AlboGraft Gefäßprothesen sind mit einer entfernbaren spiralförmigen Außenverstärkung (ASC-Modelle) aus röntgendichtem biokompatiblen Polypropylengarn erhältlich. So lässt sich die Prothese im Röntgenbild problemlos identifizieren. Die spiralförmige Außenverstärkung kann entfernt werden, um die Anostomose mit dem Gefäß zu erleichtern.

Hinweis: AlboGraft Gefäßprothesen mit entfernbare spiralförmiger Außenverstärkung (ASC Modelle) Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

Führungslinien auf der Außenseite der Prothese helfen bei der Ausrichtung während der Implantation.

Die mit Collagen imprägnierten AlboGraft Prothesen reduzieren die Durchlässigkeit, was zu einer schwächeren Blutung während der Implantation führt, sodass ein Preclotting nicht notwendig ist. Beim Imprägnierprozess mit bovinem Collagen bleiben sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, d. h. ihre Biegsamkeit und Weichheit, erhalten. Das Collagen wird durch Formaldehyd-Verdampfung mit dem Transplantat vernetzt, wodurch eine ausgewogene Resorptionsrate durch die Wirtsgewebe gewährleistet ist.

Hinweis: Nicht imprägnierte gewebte und gewirkte Prothesen (AMO- und ATO-Modelle) Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

Verfügbare Modelle

AlboGraft Gefäßprothesen sind in einer Vielzahl an Modellen, Ausführungen und Größen erhältlich. Die Prothese kann nach den Materialeigenschaften klassifiziert werden, wobei jedes Modell einen oder mehrere Typen (gerade „I“, gabelförmig „F“) und Größen (Durchmesser und Länge) aufweist. Jede Prothese ist über ihre Modellnummer sowie Chargen-/Seriennummer identifizierbar. Der Code aus drei Buchstaben gibt den Materialtyp an und ob Collagen vorhanden ist (siehe Tabelle unten);

mit der Chargen- und Seriennummer können aus Qualitätssicherungsdateien von LeMaitre Vascular Informationen zu den Herstellungsdaten der Prothese abgerufen werden. Zur einfacheren Nachverfolgung des Produkts durch den Bediener sind alle Produktdaten auf selbstklebenden Etiketten angegeben, die der Produktpackung beiliegen. Diese können in die Patientenakte eingeklebt werden.

| Typ | Code | Farbcode |
|---|------|------------|
| Gewebtes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert | ATC | Hellblau |
| Gewirktes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert | AMC | Gold |
| Gewebtes Doppelvelour-Material* | ATO* | Dunkelgrün |
| Gewirktes Doppelvelour-Material* | AMO* | Orange |
| Gewirktes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert und mit spiralförmiger Verstärkung* | ASC* | Blau |

Eine detaillierte Liste aller verfügbaren Modelle und Typen ist dem LeMaitre Vascular Katalog zu entnehmen.

* *Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*

Technische Eigenschaften der AlboGraft Prothesen

Durchmesser

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

D120 = Durchmesser der Prothese unter Druck

Dieser Wert gibt den Innendurchmesser der Prothese an, wenn diese einem Innendruck von 120 mmHg ausgesetzt ist. Er entspricht dem durchschnittlichen natürlichen Druck auf die Prothese, wenn diese nicht abgeklemmt ist. Aufgrund von zwei verschiedenen gleichzeitig bestehenden Faktoren ist der Durchmesser höher als der nominale Wert:

- Dehnung der Plisseefalten
- radiale Dilatation verursacht durch den Durchblutungsdruck (seine Wirkung ist bei einer gewirkten Prothese aufgrund ihrer hohen Flexibilität und Elastizität empfindlicher)

AlboGraft ASC-Modelle*: Die spiralförmige Außenverstärkung gewährleistet, dass die radiale Dilatation der Prothese unerheblich bleibt.

Wasserdurchlässigkeit

Die Durchlässigkeit ist eine der Haupteigenschaften des Polyestermaterials und hängt von dessen Porosität und dem Imprägnierprozess ab (nur AMC-, ATC- und ASC-Prothesen). Die Durchlässigkeit ist die Menge an Wasser, die bei einem Druck von 120 mmHg in einer Minute durch 1 cm² der Prothese fließen kann. In der nachfolgenden Tabelle werden die Maximalwerte (ml x cm² x min⁻¹) der geforderten Durchlässigkeit für jeden Prothesentyp miteinander verglichen.

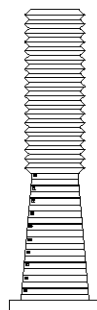
| Typ | Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen | Gewirktes Doppelvelour-Material | Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen | Gewebtes Doppelvelour-Material |
|--|--|---------------------------------|---|--------------------------------|
| ml x cm ² min ⁻¹ | 0.1 | 3720 | 0.1 | 331 |
| Code mit 3 Ziffern | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Angewandte Kraft | | 125 g. | | 500 g. |

Nutzbare Länge

Diese Maßangabe gibt die Mindestlänge der Prothese unter Spannung während der Implantation an. Die nutzbare Mindestlänge wird unter Spannung mit dem angewandten Gewicht für jeden Typ ermittelt (siehe Tabelle unten).

| Typ | Durchmesser | Gewicht (g) |
|---|-------------|-------------|
| Gewirktes Doppelvelour-Material (AMO)* | ALLE | 125 |
| Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen (ASC)* | ALLE | 125 |
| Gewebtes Doppelvelour-Material (ATO)* | ALLE | 500 |
| Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen (AMC) | ALLE | 500 |
| Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC) | <24 mm | 500 |
| Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.



Verpackung

AlboGraft Gefäßprothesen werden steril geliefert, mithilfe einer doppelt sterilen Barriere. Die innere Verpackung ist äußerlich steril, vorausgesetzt, die äußere Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Die äußere Verpackung ist nur innen steril: Sie darf nicht in eine sterile Umgebung eingebracht werden.

Warnung: Bei mit Collagen imprägnierten AlboGraft Prothesen (AMC, ATC, ASC*) wird die doppelte Verpackung in einer Vakuum-Folienpackung bereitgestellt. Diese Verpackung schützt die Prothese während der Lagerung und darf erst kurz vor der Verwendung geöffnet werden.

Das Etikett ist farblich gekennzeichnet, um die Materialeigenschaften und die Collagenimprägnierung des innen befindlichen Modells anzugeben (siehe Tabelle unter „Verfügbare Modelle“).

Sterilität und Resterilisation

AlboGraft Prothesen werden vom Hersteller mit Ethylenoxid sterilisiert und werden dem Bediener steril geliefert. Die Sterilität wird garantiert, solange die Verpackung intakt ist und das Produkt noch nicht das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum („Verwendbar bis“) erreicht hat.

Mit Collagen imprägnierte Prothesen (AMC, ATC und ASC*) dürfen niemals resterilisiert werden. Prothesen, die nicht mit Collagen imprägniert sind (AMO und ATO*), können resterilisiert werden, wenn:

- sie nach dem Herausnehmen aus der Verpackung nicht verwendet wurden und nicht beschädigt sind
- sie nicht mit Blut oder organischem Material kontaminiert sind

KONTAMINIERTE PROTHESEN NIEMALS REINIGEN ODER ERNEUT STERILISIEREN.

Erneute Sterilisation von AlboGraft Gefäßprothesen, die nicht mit Collagen imprägniert sind (AMO*- und ATO-Modelle)

Nicht imprägnierte Prothesen (AMO* und ATO*) können mit Ethylenoxid oder Dampf resterilisiert werden.

Es wird eine Resterilisation mit Gas empfohlen, da das Produkt bei dieser Methode in der Originalverpackung verbleiben kann, wodurch das Risiko einer versehentlichen Beschädigung der Prothese vermieden wird. Wenn das Produkt in der Originalverpackung verbleibt, darf die Gassterilisation der Prothese nur bei einer Zyklustemperatur von maximal 60° C durchgeführt werden. Wird die Verpackung Temperaturen von über 60° C ausgesetzt, kann das Kunststoffmaterial beschädigt werden. Bei einer Ethylenoxid-Sterilisation müssen die Anweisungen des Sterilisationsgeräte-Herstellers (Zyklusdauer, Druck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit) streng beachtet werden. Vor der Verwendung sind alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Dazu zählen die Überprüfung der Zykluseinstellungen und -eigenschaften, das Entlüften der sterilisierten Objekte, die Überprüfung der Sterilität und die Überprüfung der vorhandenen Menge an Sterilisationsgas oder dessen Alternativen während der Sterilisation.

Bei einer Resterilisation mit Dampf die Prothese aus der Originalverpackung nehmen und in einen geeigneten Behälter legen. Anschließend eine Dampfsterilisation gemäß den von der European Pharmacopoeia empfohlenen Richtlinien sowie den Anweisungen des Autoklav-Herstellers durchführen. Die empfohlene Zyklustemperatur beträgt 121 °C bis 123 °C für 15 Minuten.

Warnung – gültig für alle Sterilisationsmethoden:

- Quetschen oder Verformen der Prothese vermeiden
- Prothese maximal dreimal sterilisieren

Indikationen

Die gewebten und gewirkten Polyester AlboGraft Gefäßprothesen sind für den Austausch oder die Reparatur von Arterien indiziert, die von einem Aneurisma oder einer Verschlusskrankheit betroffen sind.

Gebrauchsanleitung

Auswahl und Vorbereitung der Prothese

Den Prothesentyp und die Prothesengröße wählen, die für den zu ersetzenden oder mit einem Bypass zu versiehenden Gefäßabschnitt am besten geeignet sind. Untersuchen Sie die Doppelverpackung, in der sich die ausgewählte Prothese befindet, gründlich auf ihre Unversehrtheit hin. Vergewissern Sie sich, dass keine Löcher, Schnitte oder Perforationen vorhanden sind und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Die Sterilität der Prothese ist nur garantiert, wenn die Verpackung absolut intakt ist. Sicherstellen, dass der Sterilitätszeitraum nicht abgelaufen ist. Andernfalls kann die Sterilität der Prothese nicht

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

garantiert werden. Sicherstellen, dass die Informationen auf dem Etikett bezüglich Modell, Typ, Größe und Seriennummer korrekt sind. Ist dies nicht der Fall, die Prothese nicht verwenden. Den Tyvek-Deckel vom äußeren Behälter entfernen und die innere Verpackung mit aseptischen Techniken in eine sterile Umgebung bringen.

ACHTUNG: Nicht die äußere Verpackung in die sterile Umgebung einbringen.

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

Vorbereitung der Gefäßprothese

Die mit Collagen imprägnierten Prothesen (AMC, ATC und ASC*) können im Lieferzustand verwendet oder direkt vor der Implantation in eine sterile Salzlösung eingetaucht werden, was sie flexibel und leicht handhabbar macht. Während der Vorbereitung und während des Eingriffs darauf achten, die Prothese nicht zu quetschen oder übermäßig zu dehnen. Die sachgemäße Handhabung hilft, das Risiko einer Beschädigung der Collagenimprägnierung auf den Wänden der Prothese zu vermeiden.

Preclotting nicht imprägnierter Prothesen (AMO*- und ATO*-Modelle)

Alle Prothesen, die nicht mit Collagen imprägniert sind (AMO*- und ATO*-Modelle), müssen vor der Implantation einem Preclotting unterzogen werden, um ein übermäßiges Bluten zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig, wenn es Anzeichen für Gerinnungsstörungen gibt oder wenn der Patient hohe Heparindosen erhalten hat. Obwohl die endgültige Wahl der Preclotting-Methode beim Chirurgen liegt, werden im Folgenden einige allgemeine Richtlinien angegeben. Für das Preclotting ist vorzugsweise nicht heparinisiertes Blut des Patienten zu verwenden. Die Prothesenwände müssen von innen und außen getränkt werden, wobei die Prothese gedehnt zu halten ist. Hierzu die beiden Enden der Prothese greifen und vollständig auseinander ziehen. Anschließend die Prothese wieder auf ihre normale Länge zusammenziehen lassen. Diesen Vorgang drei- bis viermal wiederholen und die Prothese dabei mit Blut spülen, bis sie vollständig gesättigt ist. In einem sauberen, sterilen Behälter trocknen lassen. Vor der Implantation der Prothese muss die innere Wand abgesaugt werden, um lose Blutgerinnsel zu entfernen, die sich möglicherweise gebildet haben.

AlboGraft Prothese mit entfernbare, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*

Die Prothese auf die gewünschte Länge zuschneiden. Die Spiralverstärkung an den Enden entfernen, mit einer scharfen chirurgischen Schere eng um Prothesenoberfläche herum schneiden, um die gewünschte Öffnung für die Anastomose zu erhalten und um zu verhindern, dass die Spiralverstärkung das Nähen beeinträchtigt. Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.

Operationstechnik

In Anbetracht der Komplexität einer chirurgischen Implantation von Gefäßprothesen und der großen Anzahl an Faktoren, die den Zustand des Patienten beeinflussen können, ist die Festlegung der Nahttechnik und des Prothesentyps dem Chirurgen überlassen. Dasselbe gilt für die vor, während und nach dem Eingriff anzuwendende Behandlung.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten jedoch in Betracht gezogen werden:

- Für das Nähen werden zylinderförmige Nadeln empfohlen. Schneidende Rundkörperradeln oder andere schneidende Nadeln sind jedoch nicht kontraindiziert.
- Zum Schneiden der gewebten Prothese (ATC- und ATO-Modelle) wird ein Niedrigtemperatur-Ophthalmologie-Kauter (Temperaturen $\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) empfohlen, um ein Ausfransen zu vermeiden. Bei Verwendung eines Hochtemperatur-Kauters (Temperaturen $\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$) wird empfohlen, die gewebte Prothese zuvor in sterile Salzlösung zu tauchen, um ein fokales Verbrennen während der Kauterisierung zu vermeiden. Lassen Sie die Prothese vor der Kauterisierung nicht austrocknen.
- Wenn es für die Operationstechnik erforderlich ist, die Prothese abzuklemmen, sollten atraumatische Klemmen (vorzugsweise mit weichen oder gepolsterten Backen) mit der geringsten erforderlichen Kraft angewendet werden.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

Mögliche Komplikationen

- Schlaganfall
- Paraplegie
- Paraparese
- Myokardinfarkt
- Nierenfunktionsstörung
- Ischämie
- Embolie
- Thrombose
- Blutungen
- Protheseninfektion
- Wundinfektion
- Aneurysma
- Pneumonie
- Amputation
- Exitus

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Prothese nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder der Verschluss geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Sterilitätszeitraum abgelaufen ist.
- Mit Collagen imprägnierte Prothesen dürfen nicht resterilisiert werden.
- Während der oben genannten Verfahren mit Blut kontaminierte Prothesen dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Bei der Handhabung der Gefäßprothesen ist ein Kontakt mit Fremdpartikeln zu vermeiden, da diese bei Anhaftung an der Prothesenwand zu einer Embolie oder zu unerwünschten Wechselwirkungen mit dem Blut führen können. Darüber hinaus dürfen die Operationshandschuhe, die zur Handhabung der Prothesen verwendet werden, keine Puder, Konservierungsmittel oder Gleitmittel enthalten.
- Ein Überdehnen der Prothese ist zu vermeiden. Die Prothese vorsichtig auseinanderziehen, um die Falten zu glätten.
- Um eine Beschädigung der Prothese während der Handhabung zu vermeiden, atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwenden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Krafteinwirkung zu verwenden, da sonst die Collagenschicht oder das Material beschädigt werden können.
- Es wird empfohlen, atraumatische Nadeln zu verwenden.
- Um ein Ausfransen beim Schneiden gewebter Prothesen zu vermeiden, wird eine Kauterisierung bei niedriger Temperatur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) empfohlen.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarer, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*: Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarer, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*: Die Spiralverstärkung vorsichtig entfernen, da andernfalls die Collagenbeschichtung beschädigt wird.
- Das Abbinden und/oder Kauterisieren von Lymphbahnen in der Leiste sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine Serombildung und Ansammlung von Lymphe nach einer aorto-femorale oder femoro-popliteale Rekonstruktion zu vermeiden.
- Die Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

Resterilisation/erneutes Verpacken (AMC-, ATC- und ASC*-Modelle)

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Gerätes kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, 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 Gerätes gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, geben Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Konservierung und Lagerung

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

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TÖCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt verwendet wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIRECTE, 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 ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

* *Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*

Prothèse vasculaire en Polyester AlboGraft®

Mode d'emploi – Français

Description

Les greffons vasculaires AlboGraft® sont composés de matière synthétique et sont conçus pour remplacer des sections d'artère endommagées ou défaillantes. Ils sont fabriqués à partir de fil polyester (polyéthylène téréphtalate, PET) tissé sous forme de tube homogène. Afin de répondre à différentes indications chirurgicales, les greffons vasculaires AlboGraft se présentent sous deux formes : double velours tricoté et double velours tissé. La conception des greffons tricotés repose sur une structure indémaillable afin de réduire le risque d'effilochage ou d'usure de leurs bordures. Les greffons velours présentent des boucles à profil bas sur leur surface intraluminaire pour éviter toute réduction de lumière, et des boucles à profil haut sur leur surface externe afin de favoriser l'ancrage de la prothèse sur les tissus environnants. Tous les greffons AlboGraft suivent une structure en anneaux parallèles de façon à conserver leur forme tubulaire tout en évitant la formation de nœuds.

Les greffons vasculaires AlboGraft sont disponibles avec un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) composé de fil polypropylène biocompatible radio-opaque, qui permet de détecter facilement la prothèse au moyen de rayons X. Le renforcement externe en spirale est amovible, ce qui facilite la création d'anastomoses vers les vaisseaux.

Remarque : les greffons vasculaires AlboGraft dotés d'un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

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

Les greffons vasculaires AlboGraft imprégnés de collagène réduisent la perméabilité, pour atténuer le problème hémorragique lors de l'implantation, et permettent de ne pas avoir à effectuer de pré-coagulation. La procédure d'imprégnation avec du collagène bovin permet de préserver la structure originale du matériau et les caractéristiques structurelles de la prothèse (flexibilité et souplesse). Le collagène est en lien croisé avec le greffon par vaporisation au formol pour assurer un équilibre du taux de réabsorption par les tissus hôtes.

Remarque : les greffons tricotés et tissés, non imprégnés de collagène (modèles AMO et ATO), ne sont pas commercialisés aux États-Unis ni au Canada.

Modèles disponibles

Les greffons vasculaires AlboGraft sont disponibles dans une large gamme de modèles, de formes et de tailles. Le greffon peut être classé dans des modèles, selon les caractéristiques du matériau, chaque modèle pouvant être de plusieurs types (droit « I » ou bifurqué « II ») et tailles (diamètre et longueur). Chaque greffon peut être identifié grâce à un numéro de modèle et de lot/numéro de série. Le code à 3 lettres identifie le type de matériau ainsi que la présence ou l'absence de collagène (voir le tableau ci-dessous) ; le numéro de lot et de série sert à récupérer les informations concernant les données de fabrication et de vérification du greffon, à partir des fichiers du service d'assurance qualité de LeMaitre Vascular. Afin de faciliter le suivi d'un produit, chaque emballage contient des étiquettes autocollantes portant toutes les informations d'identification, qui peuvent être ajoutées au dossier médical du patient.

| Type | Code | Code couleur |
|---|------|--------------|
| Double velours tissé imprégné de collagène | ATC | Bleu clair |
| Double velours tricoté imprégné de collagène | AMC | Or |
| Double velours tissé* | ATO* | Vert foncé |
| Double velours tricoté* | AMO* | Orange |
| Double velours tricoté imprégné de collagène avec support en spirale* | ASC* | Bleu |

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

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

Caractéristiques techniques des prothèses AlboGraft

Diamètre

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

D120 = Diamètre de la prothèse sous pression

Cette valeur représente le diamètre interne de la prothèse lorsque celle-ci est soumise à une pression interne de 120 mmHg ; elle est égale à la pression naturelle moyenne exercée sur la prothèse lorsqu'elle est déclampée. La valeur du diamètre est plus grande que la valeur nominale en raison de deux facteurs différents concomitants :

- distension des plis,
- dilatation radiale due à la pression du débit sanguin (l'effet sur une prothèse tricotée est plus évident en raison de sa grande flexibilité et élasticité).

Modèles ASC AlboGraft* : le support externe en spirale permet de maintenir la dilatation radiale de la prothèse à un niveau négligeable.

Perméabilité à l'eau

La perméabilité est une des principales caractéristiques du polyester ; elle dépend de la porosité du matériau et du processus d'imprégnation (greffons AMC, ATC et ASC uniquement). Cette perméabilité s'exprime par la quantité d'eau pouvant traverser 1 cm² de la prothèse à 120 mmHg au cours d'une minute. Le tableau ci-dessous compare la perméabilité maximale demandée (ml x cm⁻² x min⁻¹) pour chaque type de greffon.

| Type | Double velours tricoté imprégné de collagène | Double velours tricoté | Double velours tissé imprégné de collagène | Double velours tissé |
|---|--|------------------------|--|----------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0,1 | 3720 | 0,1 | 331 |
| Code à 3 caractères | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Force exercée | | 125 g. | | 500 g. |

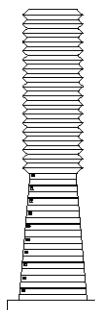
Longueur utilisable

Cette mesure indique la longueur minimale de la prothèse sous tension pendant l'implantation.

La longueur utilisable minimale sous tension est déterminée au moyen du poids appliqué pour chaque type (voir tableau ci-dessous).

| Type | Diamètre | Poids (g) |
|---|----------|-----------|
| Double velours tricoté (AMO)* | TOUT | 125 |
| Double velours tricoté imprégné de collagène (ASC)* | TOUT | 125 |
| Double velours tissé (ATO)* | TOUT | 500 |
| Double velours tricoté imprégné de collagène (AMC) | TOUT | 500 |
| Double velours tissé imprégné de collagène (ATC) | <24 mm | 500 |
| Double velours tissé imprégné de collagène (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.



Conditionnement

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

Avertissement : le double conteneur du greffon vasculaire AlboGraft imprégné de collagène (AMC, ATC et ASC*) est fourni dans un sachet en aluminium sous vide. Ce sachet protège le greffon pendant la période de stockage et ne doit être ouvert qu'au moment de son utilisation.

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

Stérilité et restérilisation

Les prothèses AlboGraft sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène par le fabricant et sont fournies stériles à l'utilisateur. La stérilité est garantie si l'emballage est intact et si la date de péremption (utiliser avant), figurant sur l'emballage, n'a pas expiré.

Les greffons imprégnés de collagène (AMC, ATC et ASC*) ne doivent **jamais** être restérilisés. Les greffons non imprégnés de collagène (AMO* et ATO*) peuvent être restérilisés dans les cas suivants :

- s'ils n'ont pas été utilisés ni endommagés après avoir été retirés de leur emballage,
- s'ils n'ont pas été contaminés par du sang ou un matériau organique.

NE JAMAIS NETTOYER NI RESTÉRILISER DES GREFFONS CONTAMINÉS.

Restérilisation des greffons vasculaires AlboGraft non imprégnés de collagène (modèles AMO* et ATO*)

Les greffons non imprégnés (AMO* et ATO*) peuvent être restérilisés à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur. La restérilisation au gaz est recommandée car elle permet de garder le produit dans son emballage d'origine, et donc d'éviter tout risque d'endommager accidentellement le greffon. Le produit restant dans son emballage d'origine, la température du cycle de stérilisation lors de la stérilisation au gaz du greffon ne peut dépasser 60 °C/140 °F. Au-delà de 60 °C, l'emballage en plastique risquerait d'être endommagé. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit respecter rigoureusement les instructions du fabricant de l'unité de stérilisation (durée du cycle, pression, température et humidité). Avant de commencer, il est important de prendre toutes les précautions nécessaires : vérifier les paramètres et caractéristiques du cycle, désaérer les objets stérilisés, tester la stérilité et vérifier les niveaux résiduels du gaz de stérilisation, ou des autres composants utilisés, pendant la stérilisation.

Dans le cas d'une restérilisation à la vapeur, retirer le greffon de son emballage d'origine et le placer dans un contenant adapté, puis procéder à la stérilisation à la vapeur en suivant les recommandations de la monographie de la Pharmacopée européenne ainsi que les instructions du fabricant de l'autoclave. La température du cycle recommandée est comprise entre 121° C et 123° C (250° F et 253° F) pendant 15 min.

Avertissement - quelle que soit la méthode de stérilisation choisie :

- **éviter d'écraser ou de déformer le greffon,**
- **ne pas effectuer plus de trois cycles de stérilisation.**

Indications

Les greffons tricôté et tissé AlboGraft sont conçus pour le remplacement ou la réparation des artères affectées par une maladie anévrismale ou occlusive.

Mode d'emploi

Choix et préparation du greffon

Choisir le type et la taille de greffon les plus adaptés à la section vasculaire à remplacer ou ajouter par pontage. Examiner soigneusement le double conditionnement du greffon sélectionné pour vérifier son intégrité, l'absence de trous, de coupures ou de perforations et la date de péremption. La stérilité du greffon n'est garantie que si le conteneur est parfaitement intact. S'assurer que la période de stérilité n'a pas expiré, auquel cas la stérilité du greffon ne serait pas garantie. Vérifier que les informations figurant

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

sur les étiquettes (modèle, type, taille et numéro de série) sont correctes. Si l'une de ces informations est incorrecte, ne pas utiliser le greffon. Retirer le couvercle Tyvek du conteneur externe et placer le conteneur interne dans un environnement stérile en utilisant des procédures aseptiques.

ATTENTION : ne pas introduire le conteneur externe dans l'environnement stérile.

Retirer le greffon par procédure aseptique.

Préparation des greffons vasculaires

Les greffons vasculaires imprégnés de collagène (AMC, ATC et ASC*) peuvent être utilisés tels qu'ils ont été fournis ou après immersion dans une solution saline stérile, juste avant implantation, pour faciliter leur manipulation ou les rendre plus flexibles. Pendant les phases de préparation et d'opération, faire attention à ne pas écraser ni dilater de manière excessive le greffon. Une manipulation appropriée permet de contourner le risque d'endommagement de l'imprégnation de collagène sur les parois du greffon.

Pré-coagulation des greffons non imprégnés (modèles AMO* et ATO*)

Tous les greffons non imprégnés de collagène (modèles AMO* et ATO*) doivent être pré-coagulés avant l'implantation afin d'éviter une hémorragie trop importante. Cette étape est particulièrement importante lorsque des signes de troubles de la coagulation se manifestent ou que le patient a été héparinisé de manière très importante. Le choix de la méthode de pré-coagulation est laissé au chirurgien, mais il doit respecter certaines instructions générales. Il est préférable de réaliser la pré-coagulation en utilisant du sang non héparinisé du patient. Imprégner les parois internes et externes du greffon, en prenant soin de le maintenir en position dilatée. Pour réaliser cette tâche, saisir le greffon par ses deux extrémités, tirer jusqu'à ce qu'il soit entièrement étiré, puis le laisser se rétracter jusqu'à ce qu'il reprenne sa longueur normale. Répéter cette procédure trois ou quatre fois, en irrigant le greffon avec du sang jusqu'à ce qu'il soit entièrement saturé. Le laisser sécher dans un conteneur propre et stérile. Avant d'implanter le greffon, il convient d'éliminer par aspiration les caillots éventuellement formés sur la paroi interne.

Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)*

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

Technique chirurgicale

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

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

- pour les sutures, il est recommandé d'utiliser des aiguilles cylindriques, même si l'utilisation d'aiguilles circulaires ou d'autres types d'aiguilles coupantes n'est pas contre-indiquée.
- pour sectionner le greffon tissé (modèles ATC et ATO), il est recommandé d'utiliser un cautére ophtalmique à basse température ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1\text{ }300\text{ }^{\circ}\text{F}$) pour éviter le risque d'effilochage. Si un cautére à haute température ($\geq 1\text{ }204\text{ }^{\circ}\text{C}/2\text{ }200\text{ }^{\circ}\text{F}$) est utilisé, il est recommandé d'immerger la prothèse tissée dans une solution saline stérile, juste avant l'emploi, afin d'éviter l'apparition de brûlures focales pendant la cautérisation. Ne pas laisser la prothèse sécher avant la cautérisation.
- si la technique chirurgicale nécessite que le greffon soit clampé, il faut appliquer des clamps atraumatiques (de préférence avec des mâchoires souples ou alignées) en exerçant le minimum de force nécessaire.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

Complications éventuelles

- AVC
- Paraplégie
- Paraparésie
- Infarctus du myocarde
- Dysfonctionnement rénal
- Ischémie
- Embolie
- Thrombose
- Hémorragie
- Infection du greffon
- Infection de la blessure
- Anévrisme
- Pneumonie
- Amputation
- Décès

Avertissements et mises en garde

- Ne pas utiliser de prothèse si le conteneur et/ou la fermeture ont été ouverts ou endommagés, ou que la période de stérilité a expiré.
- Ne jamais restériliser le greffon imprégné de collagène.
- Ne pas réutiliser ni restériliser les greffons contaminés par du sang au cours des opérations précédentes.
- Manipuler les greffons vasculaires de manière à éviter tout contact avec des particules étrangères qui, si elles adhèrent à la paroi du greffon, peuvent générer une embolie ou des interactions indésirables avec le sang. En outre, les gants de chirurgien utilisés pour manipuler le greffon ne doivent contenir aucune poudre, conservateur ni lubrifiant.
- Éviter de trop étirer le greffon ; le déployer doucement pour éliminer les plis.
- Pour éviter d'endommager le greffon pendant sa manipulation, utiliser des clamps atraumatiques et des instruments adéquats (des clamps vasculaires par exemple). Éviter d'utiliser ces instruments en exerçant une trop grande force pour ne pas endommager le revêtement ou le matériau.
- L'usage d'aiguilles atraumatiques est recommandé.
- Pour sectionner les greffons tissés, il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1\ 300\text{ }^{\circ}\text{F}$) pour éviter le risque d'effilochage.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Éviter de clamer le greffon sur sa zone renforcée.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Retirer lentement le support en spirale pour ne pas endommager le film de collagène.
- Il convient de faire preuve d'une vigilance particulière lors de la ligature et/ou de la cautérisation de vaisseaux lymphatiques de l'aîne afin de réduire la formation de lymphocèle et la collecte de lymphes suite à une reconstruction aorto-fémorale ou fémoro-poplitée.
- Ne pas implanter ces prothèses chez des patients présentant une allergie au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

Restérilisation/Reconditionnement (modèles AMC, ATC et ASC*)

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

Conservation et stockage

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

Avis : Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. Sauf indications contraires dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, Inc., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif. EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, 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 à la dernière page de ce mode d'emploi à titre informatif pour 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.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

AlboGraft® protesi vascolare in poliestere

Istruzioni per l'uso – Italiano

Descrizione

Gli innesti vascolari AlboGraft® sono realizzati in materiale sintetico e sono stati progettati per sostituire sezioni di arterie danneggiate o non funzionali. Sono realizzati in filo di poliestere (polietilene tereftalato, PET) tessuto in modo da formare un tubo senza cuciture. Per rispondere alle diverse indicazioni chirurgiche, gli innesti vascolari AlboGraft vengono offerti in due versioni: maglia a doppio velour e tessuto a doppio velour. Gli innesti in maglia presentano una struttura indemagliabile per ridurre il rischio di consumo o logoramento in corrispondenza delle estremità. Gli innesti velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare qualsiasi riduzione del lume, e anelli a profilo rialzato sulla superficie esterna per favorire il fissaggio dell'innesto nei tessuti adiacenti. Tutti gli innesti AlboGraft sono corrugati ad anelli paralleli in modo da conservare la propria forma tubolare senza attorcigliarsi.

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

Nota: Gli innesti vascolari AlboGraft con rinforzo esterno rimovibile a spirale (modelli ASC) non sono disponibili per la commercializzazione negli Stati Uniti e in Canada.

Sulla superficie esterna dell'innesto sono tracciate linee di guida per facilitare l'orientamento durante l'impianto.

Gli innesti vascolari AlboGraft impregnati di collagene riducono la permeabilità per attenuare la comparsa di emorragia in fase di innesto, rendendo superflua la coagulazione preventiva. Il processo di impregnazione, con collagene di origine bovina, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, cioè flessibilità e morbidezza. Il collagene è legato all'innesto con legame crociato (cross-linking) mediante vapori di formaldeide, per assicurare una percentuale di riassorbimento bilanciata da parte dei tessuti ospite.

Nota: Gli innesti in tessuto o in maglia non impregnati di collagene (modelli AMO e ATO) non sono disponibili per la commercializzazione negli Stati Uniti e in Canada.

Modelli disponibili

Gli innesti vascolari AlboGraft sono disponibili in una vasta gamma di modelli, tipi e dimensioni. L'innesto può essere classificato in modelli, in base alle caratteristiche del tessuto, a loro volta disponibili in uno o più tipi (rettilineo "I", o biforcuto "II") e dimensioni (diametro, lunghezza). Ciascun innesto è identificabile da un codice modello e da un numero di serie/lotto. Il codice di 3 lettere identifica il tessuto e la presenza o l'assenza di collagene (vedere la tabella seguente); il numero di serie e di lotto serve per recuperare le informazioni dai file Quality Assurance Service di LeMaitre Vascular, contenenti i dati di produzione e di controllo dell'innesto. Per agevolare la tracciabilità del prodotto da parte dell'operatore, ogni confezione di prodotti contiene etichette autoadesive sui cui sono riportati tutti i dati identificativi del prodotto, che possono essere applicate sulla cartella clinica del paziente.

| Tipo | Codice | Codice colore |
|--|--------|---------------|
| Tessuto a doppio velour impregnato di collagene | ATC | Azzurro |
| Maglia a doppio velour impregnata di collagene | AMC | Oro |
| Tessuto a doppio velour* | ATO* | Verde scuro |
| Maglia a doppio velour* | AMO* | Arancione |
| Maglia a doppio velour impregnata di collagene e dotata di rinforzo a spirale* | ASC* | Blu |

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

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

Caratteristiche tecniche delle protesi AlboGraft

Diametro

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

D120 = Diametro della protesi sotto pressione

Questo valore indica il diametro interno della protesi quando viene esposta a una pressione interna di 120 mmHg; questa corrisponde alla pressione naturale media sulla protesi distesa. Il diametro è superiore al valore nominale risultante dalla combinazione di due fattori concomitanti:

- distensione delle pieghe corrugate;
- dilatazione radiale causata dalla pressione del flusso sanguigno (il suo effetto su una protesi a maglia è più sensibile a causa dell'elevata flessibilità ed elasticità del dispositivo).

Modelli AlboGraft ASC*: Il supporto esterno a spirale garantisce che la dilatazione radiale della protesi rimanga trascurabile.

Permeabilità all'acqua

La permeabilità è una proprietà principale del tessuto in poliestere e dipende dalla porosità del materiale e dal processo di impregnazione (solo innesti AMC, ATC e ASC). La permeabilità viene espressa come quantità di acqua in grado di passare in un minuto attraverso 1 cm² della protesi a 120 mmHg. Nella tabella seguente viene confrontata la permeabilità massima dichiarata (ml x cm⁻² x min⁻¹) per ciascun tipo di innesto.

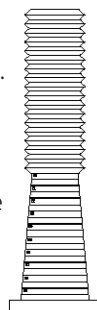
| Tipo | Maglia a doppio velour con collagene | Maglia a doppio velour | Tessuto a doppio velour con collagene | Tessuto a doppio velour |
|---|--------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0,1 | 3720 | 0,1 | 331 |
| Codice di 3 cifre | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Forza applicata | | 125 g | | 500 g |

Lunghezza utile

Questa misura indica la lunghezza minima della protesi sotto tensione durante l'impianto. La lunghezza utile minima viene determinata sotto tensione con il peso applicato per ciascun tipo (vedere la tabella che segue).

| Tipo | Diametro | Peso (g) |
|---|----------|----------|
| Maglia a doppio velour (AMO)* | ALL | 125 |
| Maglia a doppio velour con collagene (ASC)* | ALL | 125 |
| Tessuto a doppio velour (ATO)* | ALL | 500 |
| Maglia a doppio velour con collagene (AMC) | ALL | 500 |
| Tessuto a doppio velour con collagene (ATC) | <24 mm | 500 |
| Tessuto a doppio velour con collagene (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.



Confezione

Gli innesti AlboGraft Vascular sono forniti in condizioni di asepsi grazie a una confezione sterile a doppia barriera. Il contenitore interno è esternamente sterile, purché il contenitore esterno non sia stato danneggiato o aperto. Il contenitore esterno è sterile solo all'interno: non deve essere introdotto in un ambiente sterile.

Avvertenza: per gli innesti vascolari AlboGraft (AMC, ATC e ASC*) impregnati di collagene, il doppio contenitore viene fornito in una busta sigillata sotto vuoto. Questa busta protegge l'innesto durante l'immagazzinaggio e non deve essere aperta fino al momento dell'uso.

L'etichettatura ha un codice cromatico per identificare le caratteristiche del tessuto e l'impregnazione con collagene del modello contenuto all'interno (vedere la tabella "Modelli disponibili").

Sterilizzazione e risterilizzazione

Le protesi AlboGraft sono sterilizzate con ossido di etilene dal produttore e vengono fornite sterili all'operatore. La sterilità è garantita per la confezione intatta e entro il termine della data di scadenza (usare entro il) stampata sulla confezione.

Gli innesti impregnati di collagene (AMC, ATC e ASC*) non devono mai essere risterilizzati. Gli innesti non impregnati di collagene (AMO* e ATO*) possono essere risterilizzati alle seguenti condizioni:

- dopo la rimozione dalla confezione non sono stati usati o danneggiati;
- non sono stati contaminati con sangue o materiale organico.

NON PULIRE NÉ RISTERILIZZARE INNESTI CONTAMINATI.

Risterilizzazione degli innesti vascolari AlboGraft non impregnati di collagene (modelli AMO* e ATO*)

Gli innesti non impregnati di collagene (AMO* e ATO*) possono essere risterilizzati con ossido di etilene o a vapore.

La risterilizzazione mediante gas è consigliata poiché questo metodo permette al prodotto di rimanere nella confezione originale, evitando in tal modo di danneggiare accidentalmente l'innesto. Con il prodotto nel contenitore originale, la sterilizzazione dell'innesto con gas può essere eseguita solo con un ciclo di sterilizzazione a temperatura non superiore a 60 °C/140 °F. L'esposizione del contenitore a temperature superiori a 60 °C può danneggiare il materiale plastico.

La sterilizzazione mediante ossido di etilene deve essere eseguita osservando rigorosamente le istruzioni del produttore dell'unità di sterilizzazione (durata del ciclo, pressione, temperatura e umidità). Prima dell'utilizzo, devono essere prese tutte le corrette precauzioni per controllare le impostazioni e le caratteristiche del ciclo, rimuovere l'aria dagli oggetti sterilizzati, verificare la sterilità e controllare i livelli residui del gas di sterilizzazione, o delle sue alternative, durante la sterilizzazione.

Per la risterilizzazione a vapore, rimuovere l'innesto dal contenitore originale e riporlo in un contenitore adatto, quindi sterilizzarlo a vapore secondo le direttive consigliate dalla monografia European Pharmacopoeia e dalle istruzioni fornite dal produttore dell'autoclave. La temperatura consigliata per il ciclo è compresa fra 121 °C e 123 °C/250 °F e 253 °F per 15 minuti.

Attenzione - indipendentemente dal metodo di sterilizzazione scelto:

- evitare di schiacciare o deform poliestere are l'innesto;
- non risterilizzare l'innesto per più di tre cicli.

Indicazioni

Gli innesti in maglia o in tessuto AlboGraft sono indicati per l'impiego nella sostituzione o sutura di arterie colpite da patologie aneurismatiche od occlusive.

Istruzioni per l'uso

Scelta e preparazione dell'innesto

Scegliere il tipo e le dimensioni dell'innesto più adatte alla sezione vascolare da sostituire o da fornire mediante bypass. Esaminare attentamente la doppia confezione contenente l'innesto selezionato per verificarne l'integrità, l'assenza di fori, tagli o perforazioni e per controllare la data di scadenza. La sterilità dell'innesto è garantita solo se il contenitore è perfettamente intatto. Assicurarsi che il periodo di sterilità non sia scaduto, altrimenti non è garantita la sterilità dell'innesto. Assicurarsi che le informazioni

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

relative al modello, al tipo, alle dimensioni e al numero di lotto riportate sulle etichette siano corrette. In caso contrario, non usare l'innesto. Rimuovere il foglio di sigillatura Tyvek dal contenitore esterno e introdurre il contenitore interno in un ambiente sterile seguendo procedure che garantiscano l'asepsi.

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

Estrarre l'innesto seguendo una procedura asettica.

Preparazione degli innesti vascolari

Tutti gli innesti impregnati di collagene (AMC, ATC e ASC*) possono essere utilizzati nello stato in cui sono forniti, oppure dopo essere stati immersi in soluzione salina sterile poco prima dell'impianto, in modo da renderli flessibili e maneggevoli. Durante la fase di preparazione e l'intervento, è necessario prestare attenzione a non schiacciare o allargare l'innesto. La manipolazione corretta consente di evitare il rischio di danni al collagene di cui sono impregnate le pareti dell'innesto.

Precoagulazione degli innesti vascolari non impregnati (modelli AMO* e ATO*)

Tutti gli innesti non impregnati di collagene (modelli AMO* e ATO*) devono essere precoagulati prima dell'impianto, in modo da evitare emorragie eccessive. Questo è particolarmente importante nel caso in cui si manifestino i sintomi di un disturbo della coagulazione o il paziente sia stato trattato con dosi massicce di eparina. Anche se la decisione definitiva sulla tecnica di precoagulazione dipende dal chirurgo, di seguito vengono riportate alcune indicazioni generali. La precoagulazione può essere eseguita in modo ottimale quando il sangue del paziente non è trattato con eparina. Immergere le pareti dell'innesto, all'interno e all'esterno, tenendo l'innesto in posizione espansa. Per farlo, afferrare l'innesto a entrambe le estremità e tirarlo finché non è completamente disteso, quindi lasciarlo ritrarre fino alla lunghezza normale. Ripetere tre o quattro volte la procedura, irrigando l'innesto con il sangue fino a quando non è completamente saturo. Lasciarlo asciugare in un contenitore pulito e sterile. Prima di impiantare l'innesto, la parete interna dovrebbe essere aspirata in modo da rimuovere qualsiasi distacco di sangue coagulato che potrebbe essersi formato.

Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*

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

Tecnica chirurgica

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

È comunque necessario valutare le seguenti precauzioni:

- per le suture si consiglia l'uso di aghi cilindrici, benché non siano controindicati gli aghi rastremati o altri aghi taglienti.
- per il taglio degli innesti tessuti (modelli ATC e ATO) si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) per evitarne lo sfilacciamento. Se si utilizza la cauterizzazione ad alta temperatura ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$), si raccomanda di immergere la protesi tessuta in una soluzione salina sterile immediatamente prima dell'uso, per evitare bruciature focalizzate che potrebbero avvenire durante la cauterizzazione. Non consentire che la protesi si asciughi prima del taglio con cauterizzazione.
- qualora la tecnica chirurgica dovesse richiedere il fissaggio dell'innesto, utilizzare morsetti atraumatici (preferibilmente con un pezzo di ganasce morbide o foderate) e applicare la minima forza indispensabile.

Possibili complicanze

- Ictus
- Paraplegia
- Paraparesi
- Infarto del miocardio
- Disfunzione renale
- Ischemia
- Embolia
- Trombosi
- Sanguinamento
- Infezione sull'innesto
- Infezione dell'incisione
- Aneurisma
- Polmonite
- Amputazione
- Morte

Precauzioni e avvertenze

- Non usare la protesi se il contenitore e/o il sigillo sono stati aperti o danneggiati, oppure se è scaduto il periodo di sterilità.
- Gli innesti impregnati di collagene non devono mai essere risterilizzati.
- Gli innesti contaminati con sangue durante le precedenti procedure non devono essere riutilizzati né risterilizzati.
- Gli innesti vascolari devono essere maneggiati in modo da evitare il contatto con particelle estranee che, qualora aderiscano alla parete dell'innesto, potrebbero causare la formazione di emboli o interazioni indesiderate con il sangue. Inoltre, i guanti chirurgici utilizzati per manipolare gli innesti non devono contenere polveri, conservanti o lubrificanti.
- Evitare di estendere eccessivamente l'innesto; estendere delicatamente l'innesto per smussare le pieghe.
- Evitare di danneggiare l'innesto durante la manipolazione, utilizzare morsetti atraumatici e strumenti appropriati (ad esempio, morsetti vascolari). Evitare di utilizzare questi strumenti esercitando una pressione eccessiva, per non danneggiare il rivestimento di collagene o il tessuto.
- Si raccomanda l'uso di aghi atraumatici.
- Per il taglio degli innesti tessuti si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura (≤ 704 °C/1300 °F) per evitarne lo sfilacciamento.
- Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*. Evitare di fissare l'innesto sull'area rinforzata.
- Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*. Rimuovere delicatamente la spirale di supporto per non danneggiare la pellicola di collagene.
- Prestare attenzione a legare e/o cauterizzare i vasi linfatici sulla nervatura per ridurre al minimo la formazione di seroma o ristagno linfatico in seguito alla ricostruzione aorto-femorale o femoro-poplitea.
- Queste protesi non devono essere innestate in pazienti sensibili al poliester e o a materiali di origine bovina.

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

Risterilizzazione e riconfezionamento (modelli AMC, ATC e ASC*)

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.

Conservazione e immagazzinamento

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

Avvisi: Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per alcuno specifico trattamento, poiché questa determinazione è responsabilità dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terzi. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular), 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 DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A QUALSIASI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

Injerto vascular AlboGraft® Poliéster

Instrucciones de uso – Español

Descripción

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

Los injertos vasculares AlboGraft están disponibles con refuerzo de espiral externo desmontable (modelos ASC) hecho de hilo de polipropileno biocompatible radiopaco, que permite la fácil identificación de las prótesis con rayos x. El refuerzo de espiral externo es desmontable, lo que facilita la formación de anastomosis en los vasos.

Nota: Los injertos vasculares AlboGraft con refuerzo de espiral externo desmontable (modelos ASC) no están disponibles para su venta en Estados Unidos o Canadá.

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

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

Nota: Los injertos cosidos y tejidos no impregnados en colágeno (modelos AMO y ATO) no están disponibles para su venta en Estados Unidos o Canadá.

Modelos disponibles

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

| Tipo | Código | Código de color |
|---|--------|-----------------|
| Tejido de fieltro doble impregnado con colágeno | ATC | Azul claro |
| Tela de fieltro doble impregnada con colágeno | AMC | Dorado |
| Tejido de fieltro doble* | ATO* | Verde oscuro |
| Tela de fieltro doble* | AMO* | Naranja |
| Tela de fieltro doble impregnada con colágeno y soporte de espiral* | ASC* | Azul |

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

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

Características técnicas de las prótesis AlboGraft

Diámetro

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

D120 = Diámetro de la prótesis bajo presión

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

- distensión de las plegaduras con pinzas;
- dilatación radial causada por la presión del flujo sanguíneo (su efecto en la prótesis de tela es más evidente debido a la elevada flexibilidad y elasticidad del dispositivo).

Modelos ASC AlboGraft*: El soporte de espiral externo asegura que la dilatación radial de la prótesis sea mínima.

Permeabilidad al agua

La permeabilidad es una de las propiedades principales de la tela de poliéster y depende de la porosidad del material y del proceso de impregnación (solo injertos AMC, ATC y ASC). La permeabilidad se expresa como la cantidad de agua que puede atravesar 1 cm² de la prótesis a 120 mmHg durante un minuto. La siguiente tabla compara la permeabilidad máxima esperada (ml x cm⁻² x min⁻¹) de cada tipo de injerto.

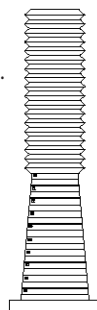
| Tipo | Tela de fieltro doble con colágeno | Tela de fieltro doble | Tejido de fieltro doble con colágeno | Tejido de fieltro doble |
|---|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0.1 | 3720 | 0.1 | 331 |
| Código de 3 dígitos | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Fuerza aplicada | | 125 g. | | 500 g. |

Longitud utilizable

Esta medición indica la longitud mínima de la prótesis bajo tensión durante la implantación. La longitud mínima utilizable se determina mediante tensión con el peso aplicado para cada tipo (vea la siguiente tabla).

| Tipo | Diámetro | Peso (g) |
|--|----------------|----------|
| Tela de fieltro doble (AMO)* | TODO | 125 |
| Tela de fieltro doble con colágeno (ASC)* | TODO | 125 |
| Tejido de fieltro doble (ATO)* | TODO | 500 |
| Tela de fieltro doble con colágeno (AMC) | TODO | 500 |
| Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC) | menos de 24 mm | 500 |
| Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.



Embalaje

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

Advertencia: para los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno (AMC, ATC y ASC*), el envase doble se proporciona en un envoltorio de aluminio cerrado herméticamente. Este envoltorio protege el injerto durante el almacenaje, y solo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar.

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

Esterilidad y re-esterilización

El fabricante ha esterilizado las prótesis AlboGraft mediante óxido de etileno y las suministra estériles al operador. La esterilidad se garantiza en un embalaje intacto y antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.

Los injertos impregnados con colágeno (AMC, ATC y ASC*) *nunca* se deben re-esterilizar. Los injertos que no están impregnados con colágeno (AMO* y ATO*) se pueden re-esterilizar siempre y cuando:

- después de sacarlos del paquete no se hayan utilizado y no estén dañados;
- no estén contaminados con sangre o material orgánico.

NUNCA LIMPIE O RE-ESTERILICE INJERTOS CONTAMINADOS.

Re-esterilización de los injertos vasculares AlboGraft no impregnados con colágeno (modelos AMO* y ATO*)

Los injertos no impregnados (AMO* y ATO*) se pueden re-esterilizar con óxido de etileno o vapor. Se recomienda la re-esterilización con gas ya que este método permite que el producto permanezca en el paquete original, evitando de esta manera el riesgo de daños accidentales al injerto.

Con el producto en su envase original, la esterilización con gas del injerto se puede realizar solo a una temperatura de ciclo de esterilización de 60° C/140° F o menos. Exponer el envase a temperaturas mayores de 60° C puede dañar el material plástico.

La esterilización con óxido de etileno se debe realizar observando rigurosamente las instrucciones del fabricante de la unidad de esterilización (duración del ciclo, presión, temperatura y humedad). Antes de usar, se deben tomar todas las precauciones correspondientes para verificar los parámetros y características del ciclo, desgasificar los objetos esterilizados, probar la esterilidad y verificar los niveles residuales de gas esterilizante o sus alternativas durante la esterilización.

Para la re-esterilización con vapor, saque el injerto de su envase original y colóquelo en uno adecuado, luego, esterilice a vapor según las pautas recomendadas por la monografía de la Farmacopea Europea y las instrucciones brindadas por el fabricante del autoclave. La temperatura de ciclo recomendada es de 121°C a 123°C/250° F a 253° F durante 15 min.

Advertencia: independientemente del método de esterilización escogido:

- evite presionar o deformar el injerto;
- no re-esterilice el injerto durante más de tres ciclos.

Indicaciones

Los injertos tejidos y cosidos de fieltro doble AlboGraft está indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones.

Instrucciones de uso

Elección y preparación del injerto

Escoja el tipo y el tamaño de injerto que mejor encaje en la sección vascular que se reemplazará o proporcionará por medio de un bypass. Examine cuidadosamente el envase doble en el que se encontraba el injerto seleccionado para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

o perforaciones, así como la fecha de caducidad. La esterilidad del injerto está garantizada solo si el envase está perfectamente intacto. Asegúrese de que el período de esterilidad no haya expirado, de lo contrario, la esterilidad del injerto no está garantizada. Asegúrese de que la información en las etiquetas relacionada con el modelo, tipo, tamaño y número de serie sea correcta. De lo contrario, no use el injerto. Retire la tapa Tyvek del envase externo e introduzca el envase interno en un entorno estéril siguiendo técnicas asépticas.

PRECAUCIÓN: no lleve el envase externo al ambiente estéril.

Retire el injerto mediante un procedimiento aséptico.

Preparación de injertos vasculares

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

Precoagulación de los injertos no impregnados (modelos AMO* y ATO*)

Todos los injertos no impregnados con colágeno (modelos AMO* y ATO*) se deben precoagular antes de la implantación para evitar la hemorragia excesiva. Esto es especialmente importante siempre que surjan signos de trastornos de la coagulación o que el paciente haya sido heparinizado masivamente. Aunque la decisión sobre la técnica de precoagulación depende en última instancia del cirujano, se siguen algunas indicaciones generales. La precoagulación se realiza mejor utilizando sangre no heparinizada del paciente. Empape las paredes del injerto, tanto dentro como fuera, manteniendo el injerto en la posición expandida. Para esto, sujete el injerto en ambos extremos y tire hasta que esté completamente estirado, luego deje que se retraiga hasta alcanzar su longitud normal. Repita el procedimiento tres o cuatro veces, irrigando el injerto con sangre hasta que esté completamente saturado. Deje secar en un envase limpio y estéril. Antes de implantar el injerto, se debe aspirar la pared interna para eliminar cualquier coágulo que se pueda haber formado.

Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*

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

Técnica quirúrgica

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

Sin embargo, se deben tomar las siguientes precauciones:

- para la sutura, se recomiendan agujas cilíndricas; aunque el corte cónico u otras agujas de corte no están contraindicadas.
- para cortar el injerto tejido (modelos ATC y ATO) se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1.300^{\circ}\text{F}$) para evitar la deshiladura. Si se utiliza una temperatura de cauterización alta ($\geq 1.204^{\circ}\text{C}/2.200^{\circ}\text{F}$), se recomienda sumergir la prótesis de tejido en solución salina estéril inmediatamente antes de usarla, evitando que pueda producirse una quemadura focal durante la cauterización. No permita que la prótesis se seque antes de cortar mediante cauterización.
- si la técnica quirúrgica requiere sujetar el injerto, las pinzas atraumáticas (preferentemente con bocas revestidas o suaves) se deben aplicar con la mínima fuerza necesaria.

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

Posibles complicaciones

- Íctus
- Paraplejía
- Paraparesis
- Infarto de miocardio
- Disfunción renal
- Isquemia
- Embolia
- Trombosis
- Hemorragia
- Infección de injerto
- Infección de la herida
- Aneurisma
- Neumonía
- Amputación
- Fallecimiento

Advertencias y precauciones

- No utilice una prótesis si el envase y/o el precinto está abierto o dañado, o si expiró el período de esterilidad.
- El injerto impregnado de colágeno nunca se debe re-esterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar o re-esterilizar.
- Los injertos vasculares se deben manipular evitando el contacto con partículas extrañas que, si se adhieren a la pared del injerto, pueden generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre. Además, los guantes quirúrgicos utilizados para manipular los injertos no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite estirar demasiado el injerto; expanda ligeramente el injerto para emparejar los pliegues.
- Evite dañar el injerto durante la manipulación, utilice pinzas atraumáticas e instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas vasculares). Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañará la capa de colágeno o el tejido.
- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para cortar injertos y evitar la deshidratación.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: Evite sujetar el injerto en el área reforzada.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: Retire suavemente el soporte de espiral, de lo contrario dañará la película de colágeno.
- Debe tener cuidado al atar y/o cauterizar los tejidos linfáticos en la ingle para minimizar la formación de seroma y la acumulación linfática posterior a una reconstrucción aorta femoral o fémoro poplíteo.
- Estas prótesis no deben ser implantadas en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

Re-esterilización/Re-ensado (modelos AMC, ATC y ASC*)

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas por un reprocesamiento o reesterilización, ya que únicamente se ha diseñado y puesto a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colóquelo en el embalaje original y envíelo a la dirección indicada en la caja.

Conservación y almacenamiento

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

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. 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. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para ningún tratamiento en concreto, la determinación del cual es responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, RESULTANTE, 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 EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

Prótese vascular de poliéster AlboGraft®

Instruções de utilização – Português

Descrição

Os Enxertos Vasculares AlboGraft® compostos por material sintético foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou com mal funcionamento. São constituídos de poliéster (tereftalato de polietileno, PET) fios tecidos ou malha num tubo sem costuras. Para atender a uma série de indicações cirúrgicas os Enxertos Vasculares AlboGraft são oferecidos em dois designs: em malha de veludo duplo e em tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura indesmalhável, que reduz o risco das pontas se desfiarem ou desgastarem. Os enxertos de veludo duplo possuem laçadas de baixo perfil na superfície endoluminal para evitar redução do lúmen e laçadas de alto perfil na superfície exterior para estimular a incorporação do enxerto nos tecidos circundantes. Todos os enxertos AlboGraft são frisados em anéis paralelos para que a sua forma tubular seja mantida sem se torcer.

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

Nota: Os Enxertos Vasculares AlboGraft com reforço em espiral exterior amovível (modelos ASC) não estão disponíveis para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Diretrizes sobre a superfície exterior do enxerto facilitam a orientação durante a implantação.

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

Nota: Os enxertos não impregnados com colagénio (modelos AMO e ATO) não estão disponíveis para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Modelos disponíveis

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis numa ampla série de modelos, tipos e tamanhos. Os enxertos podem ser classificados em modelos de acordo com as características de fabricação, e cada modelo pode ter um ou mais tipos (reto "I", bifurcado "II") e tamanhos (diâmetro e comprimento). Cada enxerto é identificável por um número de modelo e número de lote/ série. O código de 3 letras identifica o tecido e a presença ou ausência de colagénio (ver tabela abaixo), o lote e número de série serve para recuperar informações sobre o fabrico do enxerto e verificação de dados a partir dos arquivos do Serviço de Garantia de Qualidade da Lemaitre Vascular. Para facilitar o rastreamento do produto pelo operador, todos os dados de identificação do produto estão indicados nos rótulos autoadesivos da embalagem, que podem ser transferidos para a história clínica do paciente.

| Tipo | Código | Código de cores |
|--|--------|-----------------|
| Tecido de veludo duplo impregnado com colágeno | ATC | azul claro |
| Malha de veludo duplo impregnado com colágeno | AMC | dourado |
| Tecido de veludo duplo* | ATO* | Verde-escuro |
| Malha de veludo duplo* | AMO* | Laranja |
| Malha de veludo duplo impregnado com colagénio e suporte em espiral* | ASC* | Azul |

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

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Características técnicas das Próteses AlboGraft

Diâmetro

O diâmetro é definido como o valor do diâmetro interno nominal da prótese não dilatada. O valor é obtido com um medidor cônico (angulômetro) com um ângulo de 10° a partir do ápice. A prótese é deslizada suavemente sobre o instrumento sem nenhuma pressão (consulte o diagrama).

D120 = Diâmetro da prótese sob pressão

Este valor indica o diâmetro interno da prótese quando exposta a uma pressão interna de 120 mmHg; é igual à pressão natural média na prótese quando está despinçada.

O diâmetro é maior do que o valor nominal como resultado de dois fatores associados concomitantes:

- a distensão das pregas plissadas;
- a dilatação radial causada pela pressão do fluxo sanguíneo (seu efeito sobre uma prótese de malha é mais aparente devido à alta flexibilidade e à elasticidade do dispositivo).

Modelos AlboGraft ASC*: O suporte espiralado externo garante que a dilatação radial da prótese continue a ser insignificante.

Permeabilidade à água

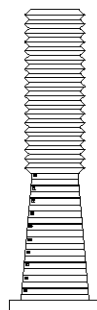
A permeabilidade é uma das principais propriedades do tecido de poliéster e depende da porosidade do material e do processo de impregnação (apenas nos enxertos AMC, ATC e ASC). A permeabilidade é expressa como a quantidade de água que passa através de 1 cm² da prótese a 120 mm Hg mais de um minuto. A seguinte tabela compara os valores máximos (ml x cm⁻² x min⁻¹) para cada tipo de enxerto.

| Tipo | Malha de veludo duplo com colagénio | Malha de veludo duplo | Tecido de veludo duplo com colagénio | Tecido de veludo duplo |
|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| ml cm ⁻² min ⁻¹ | 0.1 | 3720 | 0.1 | 331 |
| código de 3 dígitos | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Força aplicada | | 125 g | | 500 g |

Comprimento útil

Esta medida indica o comprimento mínimo da prótese sob tensão durante o implante. O comprimento útil mínimo é determinado sob tensão com o peso aplicado para cada tipo (consulte a tabela abaixo).

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



* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Embalagem

Os Enxertos Vasculares AlboGraft são fornecidos esterilizados através de uma barreira esterilizada dupla. O recipiente interno está esterilizado externamente, desde que o recipiente externo não tenha sido danificado ou aberto. O recipiente externo está esterilizado apenas internamente: não pode ser introduzido num ambiente esterilizado.

Aviso: Nos Enxertos Vasculares AlboGrafts impregnados com colagénio (AMC, ATC, ASC), a barreira esterilizada dupla é fornecida numa bolsa de alumínio vedada a vácuo. Esta bolsa protege o enxerto durante o armazenamento e deve ser aberta apenas imediatamente antes de sua utilização.

A embalagem está codificada com cores para identificar as características de fabricação e a impregnação de colagénio do modelo contido no seu interior (consulte a tabela dentro de “Modelos disponíveis”).

Esterilidade e reesterilização

As próteses AlboGraft são esterilizadas com óxido de etileno pelo fabricante e fornecidas estéreis ao operador. A esterilidade é garantida com a embalagem intacta e dentro do prazo de validade (usar antes) impressa na embalagem.

Os enxertos impregnados com colagénio (AMC, ATC e ASC*) **nunca** devem ser reesterilizados. Os enxertos não impregnados com colagénio (AMO* e ATO) podem ser reesterilizados se:

- depois de retirados da embalagem não foram usados e danificados;
- não foram contaminados com sangue ou material orgânico.

NUNCA LIMPE OU REESTERILIZE ENXERTOS CONTAMINADOS.

Reesterilização de Enxertos Vasculares AlboGraft não impregnados com colagénio (modelos AMO* e ATO*)

Os enxertos não impregnados (AMO* e ATO*) podem ser reesterilizados com óxido de etileno ou vapor. A reesterilização a gás é recomendada porque este método permite que o produto permaneça na embalagem original, evitando assim o risco de danos acidentais ao enxerto. Com o produto em seu recipiente original, a esterilização a gás do enxerto pode ser realizada apenas a 60° C/140° F ou menos de temperatura de ciclo de esterilização. Expor o recipiente a temperaturas superiores a 60° C pode danificar o material plástico.

A esterilização com óxido de etileno deve ser realizada seguindo estritamente as instruções do fabricante da unidade de esterilização (duração do ciclo, pressão, temperatura e umidade). Antes de sua utilização, devem ser tomadas todas as precauções adequadas para verificar as definições e características do ciclo, a remoção do ar dos objetos esterilizados, testar a esterilidade e verificar os níveis residuais de gás esterilizante ou de suas alternativas durante a esterilização.

Para a reesterilização a vapor, retire o enxerto de seu recipiente original, coloque-o num recipiente adequado e esterilize a vapor de acordo com as diretrizes recomendadas pela monografia da Farmacopeia Europeia e as instruções do fabricante do autoclave. A temperatura de ciclo de esterilização recomendada é de 121°C a 123°C/250° F a 253° F durante 15 minutos.

Aviso - independentemente do método de esterilização escolhido:

- evite esmagar ou deformar o enxerto;
- não reesterilize o enxerto por mais de três ciclos.

Indicações

Os enxertos tecidos em malha AlboGraft estão indicados para utilização em procedimentos de substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva.

Instruções de utilização

Seleção e preparação do Enxerto

Selecione o tipo e o tamanho mais adequados de enxerto para a seção vascular a ser substituída ou abastecida através de um bypass. Verifique cuidadosamente a embalagem que contém o enxerto selecionado para verificar a sua integridade, a ausência de furos, cortes ou perfurações e a data de

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

validade. A esterilidade do enxerto é garantida apenas se o recipiente está perfeitamente intacto. Certifique-se de que o período de esterilidade não esteja vencido, já que em caso contrário a esterilidade do enxerto não é garantida. Certifique-se de que a informação contida no rótulo relativa ao modelo, tipo, tamanho e número de série seja correta. Se não for, não utilize o enxerto. Retire a tampa Tyvek do recipiente externo e introduza o recipiente interno no ambiente estéril utilizando procedimentos assépticos.

CUIDADO: não leve o recipiente externo a um ambiente esterilizado.

Retire o enxerto da embalagem utilizando um procedimento asséptico.

Preparação dos Enxertos Vasculares

Os enxertos vasculares impregnados com colagénio (AMC, ATC e ASC*) podem ser utilizados conforme fornecidos ou depois de submersos em solução salina estéril exatamente antes do implante, tornando-os mais flexíveis e fáceis de manusear. Durante a preparação e a operação, deve-se ter cuidado para não esmagar ou expandir excessivamente o enxerto. O manuseio correto ajuda a evitar o risco de danos no colágeno impregnado nas paredes do enxerto.

Pré-coagulação de Enxertos Não Impregnados (modelos AMO* e ATO*)

Todos os enxertos não impregnados com colagénio (modelos AMO* e ATO*) devem ser pré-coagulados antes do implante para evitar hemorragias excessivas. Isto é especialmente importante quando podem surgir sinais de distúrbios de coagulação ou o paciente foi maciçamente heparinizado. Embora a escolha da técnica de pré-coagulação seja uma decisão do cirurgião, seguem algumas indicações gerais. Para a pré-coagulação é melhor utilizar sangue não heparinizado do paciente. Mergulhe as paredes do enxerto, interna e externa, mantendo o enxerto na posição expandida. Para fazê-lo, segure o enxerto por ambas extremidades e puxe até que esteja completamente esticado; depois, deixe que retorne a seu comprimento normal. Repita o procedimento três ou quatro vezes, irrigando o enxerto com sangue até que esteja completamente saturado. Deixe-o secar num recipiente limpo e esterilizado. Antes de implantar o enxerto a parede interna deve ser aspirada para remover coágulos soltos que podem ter se formado.

Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*

Corte o enxerto no comprimento desejado. Remova o suporte em espiral nas extremidades e corte perto da superfície do enxerto com tesouras cirúrgicas afiadas, para obter o comprimento desejado de espiral livre para criar a anastomose, evitando assim que o suporte em espiral interfira com a sutura. Evite pinçar o enxerto na área reforçada.

Técnica cirúrgica

Dada a complexidade do procedimento de implante cirúrgico de enxertos vasculares e dos vários fatores que podem influenciar o estado do paciente, é da responsabilidade do cirurgião definir a técnica de sutura e o tipo de enxerto, assim como a terapêutica a adotar antes, durante e depois da intervenção.

No entanto, as seguintes precauções devem ser consideradas:

- recomenda-se a utilização de agulhas cilíndricas para a sutura, embora as agulhas de corte cônico ou de outros cortes não estejam contraindicadas.
- para o corte do enxerto de tecido (modelos ATC e ATO) recomenda-se a utilização de cautério de baixa temperatura oftálmica ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para evitar desgaste. Se é utilizado um cautério de alta temperatura ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$), recomenda-se submergir a prótese de tecido numa solução salina imediatamente antes de a utilizar para evitar uma queima focal que pode ocorrer durante a cauterização. Não permita que a prótese seque antes de a cortar com cautério.
- Se a técnica cirúrgica exige que o enxerto seja pinçado, devem ser aplicadas pinças atraumáticas (preferentemente com garras suaves ou revestidas) com a força mínima necessária.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Complicações Potenciais

- Acidente vascular cerebral
- Paraplegia
- Paraparesia
- Infarto do miocárdio
- Disfunção renal
- Isquemia
- Embolia
- Trombose
- Sangramento
- Infecção do enxerto
- Infecção da ferida
- Aneurisma
- Pneumonia
- Amputação
- Morte

Precauções e avisos

- Não utilize uma prótese cujo recipiente e/ou selo esteja aberto ou danificado, ou se o prazo de validade da esterilização estiver vencido.
- O enxerto impregnado com colagénio nunca deve ser reesterilizado.
- Os enxertos contaminados com sangue durante os procedimentos prévios não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Os enxertos vasculares devem ser manuseados de modo a evitar o contato com partículas estranhas que possam aderir-se à parede do enxerto, o que pode causar a formação de êmbolos ou interações indesejáveis com o sangue. Além disto, as luvas cirúrgicas utilizadas para manusear os enxertos não devem conter pós, conservantes nem lubrificantes.
- Evite esticar o enxerto excessivamente; expanda o enxerto delicadamente para alisar as pregas.
- Evite danificar o enxerto durante o manuseio, utilizando pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida, para não danificar o revestimento de colagénio ou o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- É recomendado cauterio oftálmico de baixa temperatura ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para o corte de enxertos de tecido para evitar desgaste.
- Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*: Evite pinçar o enxerto na área reforçada.
- Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*: Retire o suporte em espiral delicadamente, para não danificar o revestimento de colágeno.
- Deve-se ter cuidado para ligar e/ou cauterizar vasos linfáticos na virilha para minimizar a ocorrência de formação de seroma e coleta linfática após a reconstrução aorto-femoral e fêmoro-poplítea.
- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Reesterilização/Recondicionamento (modelos AMC, ATC e ASC*)

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção 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.

Conservação e armazenamento

Os enxertos devem ser mantidos em suas embalagens originais até o momento de sua utilização. Devem ser mantidos num ambiente seco e sem poeira e a uma temperatura entre 0° C /32°F e 30° C / 86° F.

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito à Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. 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. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorreta, ou conservação indevida deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA-CONTRATUAL, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas instruções inclui a indicação da respetiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Polyester Vaskulær graft fra AlboGraft®

Brugervejledning – dansk

Beskrivelse

Vaskulære grafter fra AlboGraft® er lavet af syntetisk materiale og udviklet til at erstatte dele af arterier, som er beskadigede eller fungerer dårligt. De er fremstillet af polyestertråd (PET, polyethylen terephthalat), som er vævet eller strikket, så de udgør et rør uden søm. For at imødekomme en række kirurgiske hensyn findes AlboGrafts vaskulære grafter i to design: Dobbeltstrikket velourstof og dobbeltvævet velourstof. De strikkede grafter er fremstillet med maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid ved enderne.

Dobbelte velourgrafter har lavprofilsløjfer på den endoluminale overflade for at undgå reduktion af lumen og højprofilsløjfer på den ydre overflade for at fremme graftinkorporering i det omkringliggende væv. Alle AlboGraft-grafter er trykket sammen i parallelle ringe, så den tubulære form bevares uden bugtning.

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

Bemærk: AlboGraft vaskulære grafter med flytbar udvendig spiral (ASC modeller) sælges ikke i USA eller Canada.

Retningspunkter på transplantatets overflade fremmer orienteringen under implantation.

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

Bemærk: Ikke-kollagen impregnerede, strikkede og vævede transplantater (AMO og ATO modeller) er ikke til salg i USA eller Canada.

Tilgængelige modeller

AlboGrafts vaskulære grafter er tilgængelige i en lang række modeller, typer og størrelser. Graften kan klassificeres i fem modeller efter stoffets karakteristika og kollagenets impregnering, hvor hver model er en eller flere typer (lige "I," tvedelt "II") og størrelser (diameter og længde). Hver graft kan identificeres ud fra modelnummer og et lot/serie-nummer. Koden med tre bogstaver kendetegner stoffet og hvorvidt det indeholder kollagen (se nedenstående tabel); lot- og serie-nummer bruges til at udtrække information fra LeMaitre's vaskulære kvalitetssikkerhedsservice vedrørende grafternes fabrikations- og kontroldata. For at lette sporingen af produktet findes al produktidentifikation på seks selvklebende mærkater i hver produktpakke, som kan overføres til patientens sygejournal.

| Model | Kode | Farvekode |
|---|------|-----------|
| Dobbeltvævet velourstof impregneret med kollagen | ATC | Lyseblå |
| Dobbeltstrikket velourstof impregneret med kollagen | AMC | guld |
| Dobbeltvævet velourstof* | ATO* | Mørkegrøn |
| Dobbeltstrikket velourstof* | AMO* | Orange |
| Dobbeltstrikket velourstof impregneret med kollagen og med spiralstøtte | ASC* | Blå |

Benyt dig af LeMaitre Vascular-kataloget, hvis du skal bruge en detaljeret liste over tilgængelige modeller og typer.

* Sælges ikke i USA eller Canada.

Tekniske karakteristika for AlboGraft-protoser

Diameter

Diameteren er defineret som værdien af den nominelle indvendige diameter for den ikke-udvidede protese. Værdien findes med et konisk måleapparat (anulometer), som har en 10° vinkel fra apex. Protosen lægges blidt hen over instrumentet uden at trykke den sammen (se diagram).

D120 = Protesens diameter, når den er trykket sammen

Denne værdi angiver protesens indvendige diameter, når den er udsat for et indvendigt pres på 120 mmHg. Dette udgør det gennemsnitlige naturlige pres på protesen, når den ikke er lukket med klemmer. Diameteren er højere end den nominelle værdi på grund af forskellige associerede faktorer:

- udvidelse af de plisserede folder;
- radial udvidelse forårsaget af blodgennemstrømmingens tryk (effekten på en strikket protese er mere synlig på grund af enhedens høje fleksibilitet og elasticitet).

AlboGraft ASC-modeller*: Den udvendige spiralstøtte sikrer, at protesens radiale udvidelse forbliver ubetydelig.

Vandpermeabilitet

Permeabilitet er en af de vigtigste egenskaber ved polyesterstof og afhænger af materialets porøsitet og coating-proces (kun AMC-, ATC- og ASC-grafter). Denne permeabilitet udtrykkes som mængden af vand, som kan passere gennem 1 cm^2 protese ved 120 mmHg i løbet af et minut (vandpermeabilitet pr. ISO 7198). Tabellen nedenfor sammenligner de maksimale permeabilitetsværdier ($\text{ml} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$), som gælder for hver graftmodel.

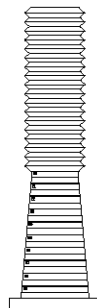
| Model | Dobbeltstrikket velourstof med kollagen | Dobbeltstrikket velourstof | Dobbeltvævet velourstof med kollagen | Dobbeltvævet velourstof |
|--|---|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| $\text{ml} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$ | 0,1 | 3720 | 0,1 | 331 |
| 3-cifret kode | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Med pres | | 125 g. | | 500 g. |

Anvendelig længde

Denne måling angiver protesens minimale længde under spænding ved implantation. Den minimale brugbare længde bestemmes under spænding med den anvendte vægt for hver model (se tabel nedenfor).

| Model | Diameter | Vægt (g) |
|--|--------------|----------|
| Dobbeltstrikket velourstof (AMO)* | ALLE | 125 |
| Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (ASC)* | ALLE | 125 |
| Dobbeltvævet velourstof (ATO)* | ALLE | 500 |
| Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (AMC) | ALLE | 500 |
| Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC) | < 24 mm | 500 |
| Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC) | ≥ 24 mm | 750 |

* Sælges ikke i USA eller Canada.



Pakning

AlboGraft vaskulære grafter leveres med en dobbeltsteril barriere. Den indvendige beholder er steril udvendig, hvis den udvendige beholder ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Den udvendige beholder er kun steril indvendig, og den må ikke medtages til et sterilt miljø.

Advarsel: De kollagen-impregnerede AlboGrafts (AMC, ATC, ASC*) dobbeltbeholder leveres i en vakuumpakket foliepung. Denne pung beskytter graften under opbevaring og bør først åbnes umiddelbart før brug.

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

Sterilitet og resterilisering

AlboGraft proteser er steriliserede med ethylenoxid af fremstilleren og leveres sterile til brugeren. Sterilitet indeni den ubrudte pakning er garanteret inden for den udløbsdato (bruges indeni), som er anført på pakningen.

Kollagen-impregnerede grafter (AMC, ATC og ASC) må aldrig resteriliseres. Grafter, som ikke er kollagen-impregnerede (AMO* and ATO*), må resteriliseres, hvis:

- de ikke er blevet brugt eller beskadiget, efter de er fjernet fra pakken;
- de ikke er blevet kontamineret med blod eller organisk materiale.

KONTAMINEREDE GRAFTER MÅ ALDRIG RENGØRES ELLER RESTERILISERES.

Resterilisation af AlboGraft vaskulære grafter uden kollagenimpregnering (AMO*-og ATO*-modeller)

Ikke-impregnerede grafter (AMO* og ATO*) kan resteriliseres med ethylenoxid eller damp.

Gasresterilisation anbefales, da denne metode tillader produktet at forblive i den originale pakke.

Dermed undgås risikoen for beskadigelse af graften. Med produktet i den originale beholder kan gassterilisation af graften gøres ved en sterilisationscyklustemperatur på 60 °C/140 °F eller mindre.

Hvis beholderen udsættes for temperaturer over 60 °C, kan det beskadige plasticmaterialet.

Sterilisation med ethylenoxid skal udføres under streng overholdelse af instruktionerne fra producenten af sterilisationsenheden (cyklussens varighed, tryk, temperatur og fugtighed). Før brug skal der tages forholdsregler med hensyn til at tjekke cyklussens indstillinger og karakteristika, lufte de steriliserede genstande, teste steriliteten og tjekke resterende niveauer af sterilisationsgas eller lignende under sterilisationen.

Ved resterilisation med damp fjernes graften fra den originale beholder og placeres i en passende ny beholder, hvorefter den steriliseres med damp i henhold til de retningslinjer, som anbefales af monografien European Pharmacopoeia og de instruktioner, der gives af autoklaveproducenten. Den anbefalede cyklustemperatur er 121 °C til 123 °C/250 °F til 253 °F i 15 min.

Advarsel – uanset hvilken sterilisationsmetode, der vælges:

- **må graften ikke mases eller deformeres**
- **graften må ikke steriliseres i mere end tre cyklusser.**

Indikationer

AlboGraft og vævede grafter er indikeret til brug ved erstatning eller reparation af arterier hos patienter med okklusiv- eller aneurismesygdom.

Brugervejledning

Valg og forberedelse af graften

Vælg den graftmodel og -størrelse, der passer bedst til det vaskulære afsnit, der skal udskiftes eller forsynes gennem en bypass. Undersøg omhyggeligt pakningen, som indeholder den valgte graft, for at få bekræftet, at den ikke har været åbnet. Undersøg ligeledes for huller, snit eller perforeringer, samt at udløbsdatoen ikke er overskredet. Graftens sterilitet kan kun garanteres, hvis beholderen er

* Sælges ikke i USA eller Canada.

fuldstændig intakt. Du skal sikre dig, at steriliseringsperioden ikke er udløbet. Ellers kan graftens sterilitet ikke garanteres. Du skal sikre dig, at oplysningerne på mærkaten angående model, type, størrelse og serienummer er korrekte. Hvis de ikke er korrekte, må du ikke bruge graften. Fjern Tyvek låget fra den ydre beholder og åbn den indre beholder i et sterilt miljø ved brug af aseptisk teknik.

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

Brug aseptisk teknik til at tage graften ud.

Forberedelse af vaskulære grefter

Alle grefter, som er kollagen-impregnerede (AMC, ATC og ASC*), kan bruges, som de leveres, eller efter nedsækning i en steril saltvandsopløsning lige før implantation, hvilket gør dem fleksible og lette at håndtere. Udvis forsigtighed under klargøringen og indgrebet, så graften ikke mases eller udvides for meget. Med korrekt håndtering undgås risikoen for beskadigelse af kollagen-coatingen på graftens vægge.

Prækoagulering af ikke-impregnerede grefter (AMO*-og ATO*-modeller)

Alle grefter, som ikke er impregnerede med kollagen (AMO* og ATO*-modeller), skal prækoaguleres inden implantation for at undgå unødvendige blødninger. Dette er særlig vigtigt, når der opstår tegn på koaguleringsproblemer, eller patienten er blevet hepariniseret. Selvom valget af prækoaguleringsmetode i sidste ende er op til kirurgen, er der her nogle generelle indikationer. Prækoagulering fungerer bedst ved hjælp af ikke-hepariniseret blod fra patienten. Læg graftvæggene i blød, både indvendigt og udvendigt, så graften holdes i den udvidede position. Gør dette ved at tage fat på graften i begge ender og trække, indtil den er fuldt udstrakt. Lad den derefter trække sig tilbage til normal længde. Gentag proceduren tre eller fire gange, idet graften overrisles med blod, indtil den er helt mættet. Lad den tørre i en ren, steril beholder. Før graften planlægges skal den indvendige væg aspireres for at fjerne eventuelle løse koageler.

AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*

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

Kirurgisk teknik

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

De følgende forholdsregler bør dog overvejes:

- Til suturering anbefales cylindriske nåle, selv om koniske nåle eller andre skærenåle ikke er kontraindiceret.
- Til at skære i vævede grefter (ATC- og ATO-modeller) anbefales det at bruge instrumenter til opthalmisk kauterisation ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) for at undgå flosser. Hvis der anvendes kauterisation ved høj temperatur ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$), anbefales det at nedsænke den vævede protese i en steril saltvandsopløsning før brug, da det forhindrer eventuelle lokale smerter under kauterisation. Lad ikke protesen tørre ind inden der skæres med kauterisation.
- Hvis den kirurgiske teknik skulle kræve, at graften lukkes med klemmer, bør der anvendes atraumatiske klemmer (helst med polstrede kæber), som sættes nænsomt på.

* Sælges ikke i USA eller Canada.

Potentielle komplikationer

- Slagtilfælde
- Paraplegi
- Paraperese
- Hjerteinfarkt
- Nyreforstyrrelser
- Iskæmi
- Emboli
- Trombose
- Blødning
- Graftinfektion
- Infektion i såret
- Aneurisme
- Lungebetændelse
- Amputation
- Dødsfald

Forholdsregler og advarsler

- Brug ikke en protese, hvis beholderen og/eller forseglingen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis steriliseringsperioden er udløbet.
- Den kollagen-impregnerede graft må aldrig resteriliseres.
- Grafter, som er blevet kontamineret med blod under de foregående procedurer, må ikke genåbnes eller resteriliseres.
- De vaskulære grafter skal håndteres, så der undgås kontakt med fremmede partikler, som kan generere emboli eller uønskede interaktioner med blodet, hvis de sætter sig på graftvæggen. Desuden må handsker, som bruges til håndtering af grafter, ikke være pudret eller indeholde konserveringsmidler eller smørelse.
- Undgå at strække graften for meget. Udvid den nænsomt, så folderne glattes ud.
- Brug atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer), så graften ikke beskadiges under håndtering. Undgå at bruge unødigt kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-coatingen eller stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Det anbefales at bruge ophthalmisk kauterisation ved lav temperatur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) for at undgå, at de vævede grafter flosser.
- AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Undgå at lukke klemmen om graften på det støttede område.
- AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Flyt nænsomt spiralstøtten – ellers beskadiges kollagenfilmen.
- Lymfekirtler i lysken bør liggeres og/eller ætzes for at minimere forekomst af seroma og lymfeansamlinger efter aorto-femoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Disse proteser må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer af bovin oprindelse.

* Sælges ikke i USA eller Canada.

Resterilisation/ompakning (AMC-, ATC- og ASC*-modeller)

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke garanteres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets funktionalitet kan blive kompromitteret pga. genbehandling eller gensterilisering, fordi udstyret er udviklet og testet udelukkende til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis udstyret af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den oprindelige emballage og returneres til adressen som anført på æsken.

Opbevaring

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

Meddelelser: Begrænset produktgaranti. Begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr.

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 UDSKYR, 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. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af dette udstyr, foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti er erstatning af udstyret eller refundering af købsprisen for udstyret (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af udstyret til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for dette udstyr.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUELLE DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER, FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSKYR KAN LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ET TUSINDE DOLLAR (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIK EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKRAV.

Til oplysning for brugeren er der en ændrings- eller udstedelsesdato for disse instruktioner på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder fra denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Polyester Kärлгаft AlboGraft®

Bruksanvisning – svensk

Beskrivning

AlboGraft® Kärлгаft är tillverkad av syntetiskt material och är avsedda att ersätta delar av skadade eller dåligt fungerande artärer. De är tillverkade av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) som har vävts till ett heldraget rör. För att kunna användas inom ett brett område av kirurgiska indikationer, finns kärлгаftet AlboGraft i två utföranden: stickad graft av dubbel velour och vävd graft av dubbel velour. De stickade graften har en masksäker konstruktion som minskar risken för att de fransar sig eller slits ned i ändarna. Graften av velour har ringar med låg profil på den endoluminala ytan för att undvika reduktion av lumen, och ringar med hög profil på den utvändiga ytan för att underlätta inkorporering av graftet i de omgivande vävnaderna. Alla AlboGraft-graft är formade till parallella ringar så att rörförmen kan bibehållas utan att knutar uppstår.

AlboGrafts kärлгаft finns tillgängliga med avtagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller) tillverkad av röntgentät biokompatibel polypropylentråd, vilken möjliggör enkel identifiering av protesens med röntgen. Den externa spiralförstärkningen är avtagbar, vilket underlättar bildandet av anastomos till kärlet.

OBS: AlboGrafts kärлгаft med avtagbar extern spiral (ASC-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.

Anvisningar på den yttre ytan av graften underlättar orientering under implanteringen.

AlboGrafts kärлгаfter som är impregnerade med kollagen minskar permeabiliteten i syfte att mildra problemet med blödningar under implantering så att det inte blir nödvändigt med förkoagulering. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar både materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t.ex. smidighet och mjukhet. Kollagenet fästs med tvärbinding till transplantatet med hjälp av formaldehydånga för att garantera en balanserad återabsorptions hastighet av värdvävnaden.

OBS: Icke-kollagen impregnerade stickade och vävda transplantat (AMO- och ATO-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.

Tillgängliga modeller

Kärлгаften AlboGraft finns tillgängliga i en mängd olika modeller, typer och storlekar. Graftet kan delas in i modeller efter materialegenskaper, där varje modell finns i en eller flera typer (rak "I" eller bifurkerad "F") och storlekar (diameter, längd). Varje graft går att identifiera med hjälp av ett modellnummer och ett batch-/serienummer. Koden som består av 3 bokstäver identifierar materialet och närvaron eller frånvaron av kollagen (se tabell nedan); batch- och serienumret tjänar till att hämta information från filerna från LeMaitres vaskulära kvalitetsgarantiservice avseende graftets tillverknings- och kontrolldata. För att underlätta spårning av produkten av operatören finns i varje produktförpackning all produktidentifikation på självhäftande etiketter, som kan överföras till patientjournalen.

| Typ | Kod | Färgkod |
|---|------|----------|
| Vävd dubbel velour impregnerad med kollagen | ATC | Ljusblå |
| Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen | AMC | Guld |
| Vävd dubbel velour* | ATO* | Mörkgrön |
| Stickad dubbel velour* | AMO* | Orange |
| Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen och spiralförstärkt* | ASC* | Blå |

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

* *Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.*

Tekniska egenskaper hos AlboGraft-protesen

Diameter

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

D120 = protesens diameter under tryck

Detta värde anger protesens inre diameter när den utsätts för ett inre tryck på 120 mmHg. Detta är lika med det genomsnittliga naturliga trycket på protesen när inga klämmor används. Diametern är högre än det nominella värdet på grund av två olika beledsagande faktorer:

- utvidgning av de plisserade vecken;
- radiell utvidgning orsakad av tryck av blodflöde (dess effekt är mer påtaglig i en stickad protes på grund av att den har hög flexibilitet och anordningens elasticitet).

AlboGraft ASC-modeller*: Den externa spiralförstärkningen säkerställer att protesens radiella utvidgning förblir försumbar.

Vattenpermeabilitet

Permeabilitet är en huvudegenskap hos polyestertyget och den beror på materialets porositet och impregneringsprocessen (endast AMC-, ATC- och ASC-graft). Permeabiliteten anges som mängden av vatten som kan tränga igenom 1 cm² av protesen vid 120 mmHg under en minut. Tabellen nedan jämför de maximala värdena (ml x cm⁻² x min⁻¹) av observerad vattenpermeabilitet för varje grafttyp.

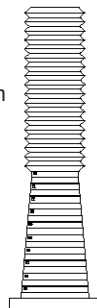
| Typ | Stickad dubbel velour med kollagen | Stickad dubbel velour | Vävd dubbel velour med kollagen | Vävd dubbel velour |
|---|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0.1 | 3720 | 0.1 | 331 |
| 3-siffrig kod | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Anbringad kraft | | 125 g. | | 500 g. |

Användbar längd

Denna mätning anger minimilängden hos protesen vid sträckning under implantation. Den kortast användbara längden fastställs under sträckning med den anbringade vikten för varje typ (se tabell nedan).

| Typ | Diameter | Vikt (g) |
|---|----------|----------|
| Stickad dubbel velour (AMO)* | ALLA | 125 |
| Stickad dubbel velour med kollagen (ASC)* | ALLA | 125 |
| Vävd dubbel velour (ATO)* | ALLA | 500 |
| Stickad dubbel velour med kollagen (AMC) | ALLA | 500 |
| Vävd dubbel velour med kollagen (ATC) | <24 mm | 500 |
| Vävd dubbel velour med kollagen (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.



Förpackning

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

Varning: Den kollagenimpregnerade dubbelbehållaren med kärlgraften från AlboGraft (AMC, ATC och ASC*) levereras i en vakuumsförseglad foliepåse. Påsen skyddar graftet under förvaring och ska öppnas först precis före användning.

Etiketteringen har en färgkod som anger materialegenskaperna och kollagenimpregnering hos modellen som finns inuti (se tabell i "Tillgängliga modeller").

Sterilitet och återsterilisering

AlboGrafts proteser är etylenoxidsteriliserade av tillverkaren och levereras sterila till operatören. Sterilitet garanteras på den intakta förpackningen och i utgångsdatumet (sista förbrukningsdag) på förpackningen.

Kollagenimpregnerade graft (AMC, ATC och ASC*) får aldrig omsteriliseras. Graft som inte har impregnerats med kollagen (AMO* och ATO*) får omsteriliseras om:

- de inte har använts eller skadats efter att de har tagits ut ur förpackningen,
- de inte har kontaminerats med blod eller organiskt material.

RENGÖR ELLER OMSTERILISERA ALDRIG KONTAMINERADE GRAFT.

Omsterilisering av AlboGrafts kärlgraft som inte har impregnerats med kollagen (AMO*- och ATO*-modeller)

Icke-impregnerade graft (AMO* och ATO*) får omsteriliseras med etylenoxid eller ånga.

Omsterilisering med gas rekommenderas eftersom produkten då kan förbli i originalförpackningen, vilket minimerar risken för oavsiktlig skada på graftet. Om graftet förblir i originalförpackningen får temperaturen på steriliseringscykeln vid gassterilisering endast vara 60 °C/140 °F eller lägre. Om förpackningen utsätts för temperaturer högre än 60 °C kan plastmaterialet skadas.

Vid sterilisering med etylenoxid måste instruktionerna från steriliseringsenhetsens tillverkare följas noggrant (t.ex. med avseende på cykellängd, tryck, temperatur och fuktighet). Före användning måste alla lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vad gäller kontroll av cykelinställningar och -egenskaper, avluftning av steriliserade objekt, test av sterilitet samt kontroll av resterande nivåer av steriliseringsgasen eller dess alternativ under sterilisering.

Vid omsterilisering med ånga ska graftet tas ut ur originalförpackningen och placeras i en lämplig behållare. Ångsterilisera därefter enligt de riktlinjer som rekommenderas av European Pharmacopoeias monografi samt autoklavtillverkarens instruktioner. Rekommenderad cykeltemperatur är 121 °C till 123 °C/250 °F till 253 °F i 15 min.

Varning - oavsett vilken steriliseringsmetod som används:

- **kläm inte sönder eller deformera graftet,**
- **omsterilisera inte graftet i fler än tre cykler.**

Indikationer

AlboGrafts vävda stickade och vävda graft indikeras för användning vid utbyte eller reparation av artärer som drabbats av aneurysm- och oklusiv sjukdom.

Bruksanvisning

Val och preparering av graftet

Välj den grafttyp och storlek som bäst passar det kärlområde som ska ersättas eller försörjas via en bypass. Undersök noggrant dubbelförpackningen som innehåller det valda graftet för att försäkra dig om att den är hel och utan något hål, någon rispa eller perforering och kontrollera utgångsdatum. Graftets sterilitet garanteras endast om behållaren är helt intakt. Kontrollera att utgångsdatum för sterilitet inte

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

har passerats, annars kan inte graftets sterilitet garanteras. Kontrollera att informationen på etiketten beträffande modell, typ, storlek och batchnummer är korrekt. Om den inte är korrekt ska graftet inte användas. Ta bort Tyvek-locket från den yttre behållaren och introducera den inre behållaren till steril miljö genom användning av aseptiska procedurer.

WARNING: ta inte med den yttre behållaren in i den sterila miljön.

Använd ett aseptiskt tillvägagångssätt för att ta ut graftet.

Förberedelse av kärlgraft

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

Förkoagulering av icke-impregnerade graft (AMO*- och ATO*-modeller)

Alla graft som inte impregnerats med kollagen (AMO*- och ATO*-modeller) måste förkoaguleras före implantation för att undvika kraftig blödning. Detta är särskilt viktigt när det finns tecken på koagulationssjukdomar eller om patienten har behandlats med stora doser heparin. Kirurgen väljer själv vilken förkoaguleringsteknik som ska användas, men följande generella indikationer kan användas. Förkoagulering utförs bäst med icke-hepariniserat blod från patienten. Genomdränk graftväggarna, både insidan och utsidan, medan graftet är i sträckt tillstånd. För att åstadkomma detta, ta tag i graftet i båda ändarna och dra tills det är helt utsträckt och låt det sedan gå tillbaka till den normala längden. Upprepa proceduren tre eller fyra gånger medan graftet genomspolas med blod tills det är helt genomdränt. Läggraftet i en ren, steril behållare för att torka. Innan graftet implanteras bör den invändiga väggen aspireras för att avlägsna eventuella lösa klumpar som kan ha bildats.

AlboGraft-protos med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*

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

Kirurgisk teknik

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

Dock bör man iaktta följande försiktighetsåtgärder:

- cylindriska nålar rekommenderas för suturering, även om taper-cut eller andra skärande nålar inte är kontraindikerade.
- när man skär en vävd graft (ATC- och ATO-modeller) rekommenderas oftalmisk kauterisering vid låg temperatur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) för att undvika fransning. Om kauterisering vid hög temperatur ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$) används, rekommenderas det att den vävda protesen sänks ned i steril saltlösning precis före användning, vilket förhindrar möjligheten att en brinnande fokuspunkt uppstår under kauterisering. Låt inte protesen torka före avskiljande med kauterisering.
- om den kirurgiska tekniken kräver att klämmor används på graftet, bör atraumatiska klämmor (helst med mjuka eller klädda käftar) användas med så lite kraft som möjligt.

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

Potentiella komplikationer

- Stroke
- Paraplegi
- Parapares
- Myokardiell infarkt
- Njurdysfunktion
- Ischemi
- Emboli
- Trombos
- Blödning
- Graftinfektion
- Sårinfektion
- Aneurysm
- Pneumoni
- Amputation
- Dödsfall

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte en protes om behållaren och/eller förseglingen har öppnats eller skadats, eller om utgångsdatum för sterilitet har passerats.
- Det kollagenimpregnerade graftet får aldrig omsteriliseras.
- Graft som har kontaminerats med blod under föregående procedurer får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Kärilgraften ska hanteras på så sätt att kontakt med främmande partiklar undviks. Främmande partiklar kan, om de fäster sig på graftväggen, orsaka emboli och oönskade interaktioner med blodet. Dessutom får kirurgiska handskar som används för hantering av graft inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Undvik att sträcka ut graftet till det yttersta, sträck försiktigt ut det för att räta ut veck.
- För att undvika skador på graftet under hantering, använd atraumatiska klämmor och lämpliga instrument (t.ex. kärilklämmor). Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller tyget.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Oftalmisk kauterisering vid låga temperaturer ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) rekommenderas för avskiljning av vävda graft för att undvika fransning.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*: Undvik att sätta klämmor i graftets förstärkta område.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*: Ta försiktigt bort den stödjande spiralen så att inte kollagenfilmen skadas.
- Man bör vara noga med att underbinda och/eller kauterisera lymfkärl i ljumsken för att minimera förekomsten av serombildning och lymfansamling efter aortafemoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Dessa proteser ska inte implanteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

Omsterilisering/Ompackning (AMC-, ATC- och ASC*-modeller)

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.

Konservering och förvaring

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

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG 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 HÄRMED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan ansvaret för detta beslut vilar helt och hållet på köparen. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, 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 ANSVARIG FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÅRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

AlboGraft® Polyester vasculaire graft

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Beschrijving

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

AlboGraft vasculaire grafts zijn verkrijgbaar met een verwijderbare, externe, spiraalvormige versteviging (ASC-modellen), bestaande uit een radiopake, biocompatibele draad van polypropyleen, die een eenvoudige röntgenologische identificatie van de prothese mogelijk maakt. De externe spiraalvormige versteviging kan worden verwijderd, waardoor de aanleg van een vaatanastomose wordt vergemakkelijkt.

Opmerking: AlboGraft vasculaire grafts met verwijderbare externe spiraal (ASC-modellen) zijn niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

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

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

Opmerking: Gebreide en geweven grafts zonder collageënimpregnatie (AMO- en ATO-modellen) zijn niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

Verkrijgbare modellen

Het ruime assortiment AlboGraft vasculaire grafts bestaat uit diverse modellen, typen en formaten. De grafts kunnen op stofeigenschappen worden ingedeeld, met per model één of meer typen (recht "I", met bifurcatie "II") en formaten (diameter en lengte). Elke graft is identificeerbaar op modelnummer en stuk-/serienummer. De drielettercode identificeert de stof en de aanwezigheid of afwezigheid van collageen (zie onderstaande tabel); het stuk- en serienummer dient om informatie te verkrijgen van de bestanden van de kwaliteitscontroledienst van LeMaitre Vascular over de fabricage- en controledatums van de graft. Alle gegevens voor de productidentificatie bevinden zich in elke productverpakking op zelfklevende etiketten die in het patiëntdossier kunnen worden geplakt, waardoor het makkelijker wordt voor de gebruiker om de producteigenschappen te achterhalen.

| Type | Code | Kleurcode |
|--|------|-------------|
| Dubbel velours geweven stof, geïmpregneerd met collageen | ATC | lichtblauw |
| Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen | AMC | goud |
| Dubbel velours geweven stof* | ATO* | Donkergroen |
| Dubbel velours gebreide stof* | AMO* | Oranje |
| Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen en voorzien van spiraalversteviging* | ASC* | Blauw |

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

** Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.*

Technische kenmerken van de AlboGraft prothesen

Diameter

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

D120 = diameter van de prothese onder druk

Deze waarde geeft de binnendiameter van de prothese weer bij een druk binnen de prothese van 120 mmHg, wat overeenkomt met de gemiddelde natuurlijke druk van binnenuit op de niet afgeklemde prothese. Deze diameter is groter dan de nominale waarde ten gevolge van twee verschillende, aan elkaar gerelateerde factoren:

- verwijding van de platte vouwen;
- radiale uitzetting door de bloeddruk (dit effect is duidelijker bij de gebreide prothese door de grote flexibiliteit en elasticiteit van de graft).

AlboGraft ASC-modellen*: De externe spiraalversteving zorgt ervoor dat de radiale uitzetting van de prothese verwaarloosbaar blijft.

Waterpermeabiliteit

De permeabiliteit is een essentiële eigenschap van de polyester stof en hangt af van de porositeit van het materiaal en van het impregneringsproces (uitsluitend bij AMC-, ATC- en ASC-grafts). De permeabiliteit wordt gedefinieerd als de hoeveelheid water die kan passeren per cm² protheseoppervlak per minuut bij 120 mmHg. Onderstaande tabel vergelijkt de maximale waarden (ml x cm⁻² x min⁻¹) van de waargenomen waterpermeabiliteit.

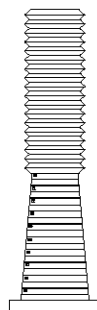
| Type | Dubbel velours gebreide stof met collageen | Dubbel velours gebreide stof | Dubbel velours geweven stof met collageen | Dubbel velours geweven stof |
|---|--|------------------------------|---|-----------------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0.1 | 3720 | 0.1 | 331 |
| driecijferige code | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Uitgeoefende kracht | | 125 gram | | 500 gram |

Bruikbare lengte

Deze maat geeft de minimumlengte van de prothese weer onder spanning tijdens implantatie. De minimaal bruikbare lengte wordt vastgesteld door elk type met een bepaald gewicht onder spanning te brengen (zie onderstaande tabel).

| Type | Diameter | Gewicht (gram) |
|---|----------|----------------|
| Dubbel velours gebreide stof (AMO)* | Alle | 125 |
| Dubbel velours gebreide stof met collageen (ASC)* | Alle | 125 |
| Dubbel velours geweven stof (ATO)* | Alle | 500 |
| Dubbel velours gebreide stof met collageen (AMC) | Alle | 500 |
| Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC) | <24 mm | 500 |
| Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.



Verpakking

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

Waarschuwing: De met collageen geïmpregneerde AlboGraft vasculaire graft (AMC, ATC en ASC*) in de dubbele steriele barrière wordt geleverd in een vacuümverpakte zak. Deze zak beschermt de graft tijdens opslag en mag pas direct voor gebruik worden geopend.

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

Steriliteit en hersterilisatie

AlboGraft protheses zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd door de fabrikant en worden steriel geleverd aan de gebruiker. De steriliteit wordt gegarandeerd bij een onbeschadigde verpakking en binnen de vervaldatum (te gebruiken voor:) die op de verpakking staat vermeld.

Collageen-geïmpregneerde grafts (AMC, ATC en ASC*) mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd. Grafts zonder collageenimpregnatie (AMO* en ATO*) mogen opnieuw worden gesteriliseerd indien:

- ze na verwijdering van de verpakking niet zijn gebruikt of beschadigd;
- geen contaminatie heeft plaatsgevonden met bloed of organisch materiaal.

GECONTAMINEERDE GRAFTS NOOIT REINIGEN OF HERSTERILISEREN.

Hersterilisatie van AlboGraft vasculaire grafts zonder collageenimpregnatie (AMO*- en ATO*-modellen)

Niet-geïmpregneerde grafts (AMO* en ATO*) mogen opnieuw worden gesteriliseerd met ethyleenoxide of stoom.

Gashersterilisatie wordt aanbevolen omdat bij deze methode de oorspronkelijke verpakking niet verwijderd hoeft te worden, zodat het risico van onbedoelde beschadiging van de graft vermeden wordt. De oorspronkelijke verpakking is bij gassterilisatie bestand tegen een sterilisatiecyclustemperatuur van maximaal 60 °C. Blootstelling aan temperaturen boven 60 °C kan het plastic materiaal beschadigen. Bij sterilisatie met ethyleenoxide moeten de gebruiksinstructies van de sterilisatie-unitfabrikant nauwgezet worden opgevolgd (cyclusduur, druk, temperatuur en vochtigheid). Neem voor gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen in de vorm van: controle van de cyclusinstellingen en -eigenschappen, ontluchting van de sterilisatievoorwerpen, controle van de steriliteit en controle van de achterblijvende concentraties sterilisatiegas of alternatieven tijdens sterilisatie.

Bij stoomhersterilisatie moet de graft uit de oorspronkelijke verpakking worden verwijderd en in een geschikte houder worden geplaatst, waarna stoomsterilisatie dient te worden uitgevoerd conform de richtlijnen in de betreffende monografie van de Europese farmacopee en conform de gebruiksinstructies van de autoclaafabrikant. Aanbevolen wordt een cyclustemperatuur van 121-123 °C gedurende 15 min.

Waarschuwingen voor alle gekozen sterilisatiemethoden:

- **vermijd drukuitoefening op en vervorming van de graft;**
- **de graft mag maximaal drie keer aan een sterilisatiecyclus worden onderworpen.**

Indicaties

De AlboGraft gebrede en gewezen grafts worden geïndiceerd voor gebruik bij de vervanging of reparatie van arteriën met aneurysma's of occlusies.

Gebruiksaanwijzingen

Keuze en voorbereiding van de graft

Kies de graft van het juiste type en het juiste formaat voor de nagestreefde vervanging of omleiding. Onderzoek de dubbele verpakking rond de geselecteerde graft zorgvuldig en controleer deze op integriteit en de afwezigheid van gaten, scheuren of perforaties. Controleer ook de vervaldatum. De

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

steriliteit van de graft wordt alleen gegarandeerd, indien de verpakking volledig intact is. Controleer of de steriliteitsduur niet overschreden is; bij overschrijding wordt de steriliteit van de graft niet gegarandeerd. Verzeker u ervan dat de labelinformatie betreffende model, type, formaat en stuknummer correct is. Gebruik de graft niet als dat niet zo is. Verwijder het Tyvek-deksel van de buitenverpakking en plaats de binnenverpakking in de steriele omgeving middels aseptische procedures.

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

Neem de graft op aseptische wijze uit de interne verpakking.

Vorbereiding van vasculaire grafts

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

Preclotting van niet-geïmpregneerde grafts (AMO*- en ATO*-modellen)

Alle grafts die niet met collageen zijn geïmpregneerd (AMO*- en ATO*-modellen), moeten preclotting ondergaan voordat ze worden geïmplanteerd, ter voorkoming van overmatige bloedingen. Dit is vooral belangrijk wanneer stollingsstoornissen zouden kunnen optreden of wanneer de patiënt fors is gehepariniseerd. Hoewel het aan de chirurg is om de preclottingstechniek te bepalen, zijn enkele algemene richtlijnen te geven: Preclotting kan het beste worden uitgevoerd met niet-gehepariniseerd bloed van de patiënt. Doordrenk zowel de binnen- als de buitenwand, terwijl de graft is uitgevouwen. Pak hiervoor de graft bij beide uiteinden vast en strek de graft tot de volledige lengte; laat vervolgens terugkomen tot de normale lengte. Herhaal deze procedure drie of vier keer, waarbij de wanden bedekt worden met bloed totdat de graft volledig verzadigd is. Laat de graft drogen in een schone, steriele houder. Voor implantatie van de graft moet de binnenwand worden afgezogen, opdat geen eventuele losse stolsels achterblijven.

AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*

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

Chirurgische techniek

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

Aan de volgende voorzorgsmaatregelen moet echter aandacht worden besteed:

- Voor het aanleggen van hechtingen worden cilindrische naalden aanbevolen, hoewel taper-cutnaalden of andere naaldvormen niet per se contra-geïndiceerd zijn.
- Voor het afkorten van de geweve graft (ATC- en ATO-modellen) wordt het gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur ($\leq 704^{\circ}\text{C}$) aanbevolen om rafeling tegen te gaan. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een elektrocauter met een hoge temperatuur ($\geq 1204^{\circ}\text{C}$), is het aanbevolen om de geweve prothese net voor gebruik in een steriele zoutoplossing te drenken ter voorkoming van focale verbranding tijdens cauterisatie. Laat de prothese niet drogen alvorens deze door te snijden middels een cauter.
- Vereist de chirurgische techniek dat de graft wordt afgeklemd, maak dan gebruik van traumatische klemmen (bij voorkeur met een zachte of beklede bek) en oefen het minimum aan noodzakelijke kracht uit.

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

Mogelijke complicaties

- CVA
- Paraplegie
- Paraparese
- Myocardinfarct
- Nierfunctiestoornissen
- Ischemie
- Embolie
- Trombose
- Bloeding
- Graftinfectie
- Wondinfectie
- Aneurysma
- Pneumonie
- Amputatie
- Overlijden

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Maak geen gebruik van een prothese indien de verpakking of de afdichting is geopend of beschadigd of indien de steriliteitsduur is verlopen.
- De grafts met collageenimpregnatie mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Grafts die met bloed zijn gecontamineerd tijdens eerdere procedures mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
- De vasculaire grafts moeten zodanig worden gehanteerd dat ze niet in contact komen met deeltjes die, als ze aan de graftwand vast blijven zitten, embolieën of interacties met het bloed zouden kunnen veroorzaken. Verder mogen de chirurgische handschoenen die worden gebruikt om grafts te hanteren geen poeder, conserveringsmiddel of glijmiddel bevatten.
- Voorkom dat de graft te zeer wordt uitgerekt; strek de graft voorzichtig om de vouwen glad te krijgen.
- Hanteer de graft zodanig dat beschadigingen uitblijven; gebruik atraumatische klemmen en geschikt instrumentarium (bijv. vaatklemmen). Zorg dat u deze instrumenten niet met overmatige kracht hanteert, anders raakt de collageen deklaag of de stof beschadigd.
- Atraumatische naalden worden aanbevolen.
- Gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur (≤ 704 °C) wordt aanbevolen voor het doorsnijden van geweven grafts om rafeling te voorkomen.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*: Zet geen klem op een plaats waar de versteving nog aanwezig is.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*: Wees voorzichtig bij het verwijderen van de spiraalversteving, omdat anders de collageenlaag beschadigd zou kunnen worden.
- Zorg ervoor dat lymfestructuren in de lies worden afgebonden of dichtgebrand om seroomvorming en het optreden van lymfestuwings na aortofemorale of femoropopliteale reconstructie tot een minimum te beperken.
- De prothese mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten die polyester of materiaal afkomstig van runderen niet goed verdragen.

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

Hersterilisatie/herverpakking (AMC-, ATC- en ASC*-modellen)

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en 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.

Conservering en opslag

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

Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit hulpmiddel met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWENZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor iedere specifieke behandeling waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt. Voor het bepalen van de geschiktheid is alleen de afnemer verantwoordelijk. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie eindigt bij het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum voor dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRICHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EEN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN. Ter kennisgeving 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 het productgebruik meer dan vierentwintig (24) maanden zijn verstreken, dient de gebruiker contact met LeMaitre Vascular op te nemen om te vragen naar eventuele aanvullende informatie over het product.

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Περιγραφή

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

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) που κατασκευάζεται από ακτινοσκιερό βιοσυμβατό νήμα πολυπροπυλενίου, το οποίο επιτρέπει τον εύκολο εντοπισμό της πρόθεσης με ακτινογραφία. Η εξωτερική σπειροειδής ενίσχυση είναι αφαιρούμενη, διευκολύνοντας τη δημιουργία αναστομών στο αγγείο.

Υπόδειξη: Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

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

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

Υπόδειξη: Τα πλεκτά και υφασμένα μοσχεύματα που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (μοντέλα AMO και ATO) Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

Διαθέσιμα μοντέλα

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται σε μια μεγάλη γκάμα μοντέλων, τύπων και μεγεθών. Το μόσχευμα μπορεί να κατηγοριοποιηθεί σε μοντέλα ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του υλικού, ενώ κάθε μοντέλο μπορεί να υπάρχει σε έναν ή σε περισσότερους τύπους (ίσο ή "J", ή με διακλάδωση "x") και μεγέθη (διάμετρος, μήκος). Κάθε μόσχευμα είναι αναγνωρίσιμο από έναν αριθμό μοντέλου κι έναν σειριακό αριθμό/αριθμό ποσομερίδας. Ο κωδικός 3 γραμμάτων υποδεικνύει το υλικό και την παρουσία ή απουσία κολλαγόνου (βλ. πίνακα παρακάτω); ο αριθμός ποσομερίδας και ο σειριακός αριθμός λειτουργεί για την ανάκτηση πληροφοριών από τα αρχεία Διασφάλισης ποιότητας της LeMaitre Vascular στα δεδομένα κατασκευής και ελέγχου του μοσχεύματος. Για τη διευκόλυνση του προϊόντος από τον χειριστή, όλες οι πληροφορίες ταυτοποίησης του προϊόντος περιλαμβάνονται σε αυτοκόλλητες ετικέτες σε κάθε συσκευασία προϊόντος, οι οποίες μπορούν να μεταφερθούν στον κλινικό φάκελο του ασθενούς.

| Τύπος | Κωδικός | Χρωματικός κωδικός |
|--|---------|--------------------|
| Double velour πλεκτό υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο | ATC | Γαλάζιο |
| Double velour υφασμένο υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο | AMC | Χρυσό |
| Double velour πλεκτό υλικό* | ATO* | Σκούρο πράσινο |
| Double velour υφασμένο υλικό* | AMO* | Πορτοκαλί |
| Double velour υφασμένο υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο και με σπειροειδή στήριξη* | ASC* | Μπλε |

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

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

Τεχνικά χαρακτηριστικά των προσθέσεων AlboGraft

Διάμετρος

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

D120 = Διάμετρος της πρόσθεσης υπό πίεση

Η τιμή αυτή υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο της πρόσθεσης όταν εκτίθεται σε εσωτερική πίεση 120 mmHg. Ισούται με τη μέση φυσική πίεση που ασκείται στην πρόσθεση όταν χαλαρώνει από το κράτημα της λαβίδας. Η διάμετρος είναι μεγαλύτερη από την ονομαστική τιμή εξαιτίας δύο διαφορετικών συνυπάρχοντων παραγόντων:

- διάταση των πτυχώσεων
- ακτινωτή διάταση που προκαλείται από την πίεση της ροής του αίματος (η επίδραση της σε μια υφασμένη πρόσθεση είναι πιο ευαίσθητη λόγω της μεγάλης ευκαμψίας και ελαστικότητας της συσκευής).

Μοντέλο AlboGraft ASC*: Η εξωτερική σπειροειδής στήριξη διατηρεί την ακτινωτή διάταση της πρόσθεσης σε αμελητέο επίπεδο.

Διαπερατότητα νερού

Η διαπερατότητα είναι μια κύρια ιδιότητα του πολυεστερικού υφάσματος και εξαρτάται από την πορώδη υφή του υλικού και τη διαδικασία εμποτισμού (μόνο για τα μοσχεύματα AMC, ATC και ASC). Η διαπερατότητα εκφράζεται ως η ποσότητα νερού που μπορεί να περάσει μέσα από 1 cm² της πρόσθεσης στα 120 mmHg μέσα σε ένα λεπτό. Ο παρακάτω πίνακας περιέχει σύγκριση της μέγιστης απαιτούμενης διαπερατότητας (ml x cm⁻² x min⁻¹) για κάθε τύπο μοσχεύματος.

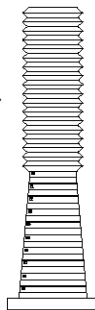
| Τύπος | Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο | Double velour υφασμένο υλικό | Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο | Double velour πλεκτό υλικό |
|---|---|------------------------------|---|----------------------------|
| ml x cm ⁻² min ⁻¹ | 0,1 | 3720 | 0,1 | 331 |
| 3ψήφιος κωδικός | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Ασκούμενη δύναμη | | 125 g. | | 500 g. |

Ωφέλιμο μήκος

Η τιμή αυτή υποδεικνύει το ελάχιστο μήκος της πρόσθεσης υπό τάνυση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος καθορίζεται από τάνυση με το ασκούμενο βάρος για κάθε τύπο (βλ. πίνακα παρακάτω).

| Τύπος | Διάμετρος | Βάρος (g) |
|--|-----------|-----------|
| Double velour υφασμένο υλικό (AMO)* | ΟΛΟΚΛΗΡΗ | 125 |
| Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο (ASC)* | ΟΛΟΚΛΗΡΗ | 125 |
| Double velour πλεκτό υλικό (ATO)* | ΟΛΟΚΛΗΡΗ | 500 |
| Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο (AMC) | ΟΛΟΚΛΗΡΗ | 500 |
| Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο (ATC) | <24 mm | 500 |
| Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο (ATC) | ≥24 mm | 750 |

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.



Συσκευασία

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται αποστειρωμένα μέσω ενός διπλού στείρου φραγμού. Ο εσωτερικός περιέκτης είναι στείρος, εξωτερικά, εφόσον ο εξωτερικός περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Ο εξωτερικός περιέκτης είναι στείρος μόνο εσωτερικά: δεν πρέπει να εισέλθει σε στείρο περιβάλλον.

Προειδοποίηση: Ο διπλός περιέκτης των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMC, ATC, ASC*), διατίθεται σε μια σφραγισμένη σε κενό συσκευασία από αλουμίνιο. Η συγκεκριμένη συσκευασία προστατεύει το μόσχευμα κατά την αποθήκευσή του και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Η ετικέτα είναι χρωματικά κωδικοποιημένη ώστε να υποδεικνύει τα χαρακτηριστικά του υλικού και τον εμποτισμό με κολλαγόνου του μοντέλου που περιέχει (βλ. πίνακα στην ενότητα “Διαθέσιμα μοντέλα”).

Στεριρότητα και επαναποστείρωση

Οι προσθέσεις AlboGraft αποστειρώνονται με οξειδίο του αιθυλενίου από τον κατασκευαστή και παρέχονται αποστειρωμένες στον χειριστή. Η εγγύηση στεριρότητας ισχύει εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (χρήση πριν από τη λήξη) που αναγράφεται στη συσκευασία.

Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMC, ATC και ASC*) δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειώνονται.

Τα μοσχεύματα που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMO* και ATO*) μπορούν να επαναποστειώνονται εφόσον:

- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή υποστεί ζημιά μετά την αφαίρεση της συσκευασίας
- δεν έχουν μολυνθεί με αίμα ή οργανικό υλικό.

ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ.

Επαναποστείρωση των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (μοντέλα AMO* και ATO*)

Τα μη εμποτισμένα μοσχεύματα (AMO* και ATO*) μπορούν να επαναποστειώνονται με οξειδίο του αιθυλενίου ή ατμό.

Η επαναποστείρωση με αέριο συνιστάται καθώς η συγκεκριμένη μέθοδος επιτρέπει στο προϊόν να παραμείνει στην αρχική του συσκευασία, έτσι αποτρέπεται ο κίνδυνος να προκληθεί κατά λάθος ζημιά στο μόσχευμα. Με το προϊόν στον αρχικό του περιέκτη, η αποστείρωση του μοσχεύματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε θερμοκρασία κύκλου αποστείρωσης 60° C/140° F ή χαμηλότερη. Η έκθεση του περιέκτη σε θερμοκρασίες άνω των 60° C μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πλαστικό υλικό.

Η αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρή τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή της μονάδας αποστείρωσης (διάρκεια κύκλου, πίεση, θερμοκρασία και υγρασία). Πριν από τη χρήση, πρέπει να λαμβάνονται όλες οι κατάλληλες προφυλάξεις για τον έλεγχο των ρυθμίσεων και των χαρακτηριστικών του κύκλου, την εξαέρωση των αποστειρωμένων αντικειμένων, τη δοκιμή της στεριρότητας και τον έλεγχο των επιπέδων καταλοίπων του αποστειρωτικού αερίου ή των εναλλακτικών του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Για επαναποστείρωση με ατμό, αφαιρέστε το μόσχευμα από τον αρχικό περιέκτη του και τοποθετήστε το σε έναν άλλο κατάλληλο. Στη συνέχεια αποστειρώστε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστώνται στη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτό-καυστου. Η συνιστώμενη θερμοκρασία κύκλου είναι 121°C έως 123°C/250° F έως 253° F για 15 λεπτά.

Προσοχή: Ανεξάρτητα από τη μέθοδο αποστείρωσης που επιλέγεται:

- αποφύγετε τη σύνθλιψη ή την παραμόρφωση του μοσχεύματος
- μην επαναποστειώνετε το μόσχευμα για περισσότερους από τρεις κύκλους.

Ενδείξεις

Τα πλεκτά και υφασμένα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft ενδείκνυνται για χρήση στην αντικατάσταση ή στην επιδιόρθωση αρτηριών που επηρεάζονται από ανευρύσματα or ή αποφρακτικές νόσους.

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία του μοσχεύματος

Επιλέξτε το μέγεθος μοσχεύματος που ταιριάζει καλύτερα στο αγγειακό τμήμα που πρόκειται να αντικατασταθεί ή να δεχθεί παράκαμψη. Εξετάστε προσεκτικά τη διπλή συσκευασία που περιέχει το επιλεγμένο μόσχευμα για να επαληθεύσετε την ακεραιότητά της, την απουσία οπών, κοψιμάτων ή τρυπημάτων, και την ημερομηνία λήξης. Η εγγύηση στεριρότητας του μοσχεύματος ισχύει μόνο εφόσον ο περιέκτης είναι

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

απολύτως άθικτος. Βεβαιωθείτε ότι η περίοδος στειρότητας δεν έχει παρέλθει, διαφορετικά δεν ισχύει η εγγύηση στειρότητας του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες στις ετικέτες που σχετίζονται με το μοντέλο, τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό σπορομερίδας είναι σωστές. Εάν όχι, μην χρησιμοποιείτε το μόσχευμα. Αφαιρέστε το καπάκι Tyvek από τον εξωτερικό περιέκτη και εισάγετε τον εσωτερικό περιέκτη σε στείρο περιβάλλον με χρήση άσπετων διαδικασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: μην φέρνετε τον εξωτερικό περιέκτη εντός του στείρου περιβάλλοντος.

Αφαιρέστε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη διαδικασία.

Προετοιμασία αγγειακών μοσχευμάτων

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

Πρόψηξη των μη εμποτισμένων μοσχευμάτων (μοντέλα ΑΜΟ* και ΑΤΟ*)

Όλα τα μοσχεύματα που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (μοντέλα ΑΜΟ* και ΑΤΟ*) πρέπει να υποβάλλονται σε πρόψηξη πριν από την εμφύτευση για την αποφυγή της υπερβολικής αιμορραγίας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν εκτιμάται ότι μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της πήξης ή όταν ο ασθενής έχει δεχτεί μεγάλες ποσότητες ηπαρινισμένου ορού. Παρόλο που η επιλογή χρήσης της τεχνικής πρόψηξης ανήκει τελικά στον χειρουργό, ακολουθούν ορισμένες γενικές συμβουλές. Η πρόψηξη γίνεται καλύτερα με χρήση μη ηπαρινισμένου αίματος του ασθενούς. Διαβρέξτε τα τοιχώματα του μοσχεύματος εσωτερικά και εξωτερικά, διατηρώντας το μόσχευμα εκτεταμένο. Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε το μόσχευμα από τις δύο άκρες του και τραβήξτε το έως ότου εκταθεί πλήρως. Στη συνέχεια αφήστε το να επανέλθει στο φυσιολογικό του μήκος. Επαναλάβετε τη διαδικασία τρεις ή τέσσερις φορές εκπνέοντας το μόσχευμα με αίμα έως ότου διαβρεχτεί πλήρως. Αφήστε το να στεγνώσει σε έναν καθαρό, αποστειρωμένο περιέκτη. Πριν από την εμφύτευση του μοσχεύματος, το εσωτερικό τοίχωμα πρέπει να υποβάλλεται σε αναρρόφηση ώστε να απομακρυνθούν τυχόν θρόμβοι που μπορεί να έχουν σχηματιστεί.

Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ΑΣC*)

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

Χειρουργική τεχνική

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

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

- για τη συρραφή, συνιστώνται κυλινδρικές βελόνες, χωρίς αυτό να αποκλείει τη χρήση κωνικών βελόνων με αιχμηρό άκρο ή άλλων κοπτικών βελονών.
- για το κόψιμο του πλεκτού μοσχεύματος (μοντέλα ΑΤC και ΑΤΟ) συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας ($\leq 704^\circ\text{C}/1300^\circ\text{F}$) ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα. Εάν χρησιμοποιηθεί καυτηριασμός υψηλής θερμοκρασίας ($\geq 1204^\circ\text{C}/2200^\circ\text{F}$), συνιστάται η βύθιση της πλεκτής πρόσθεσης σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί το εστιακό κάψιμο που μπορεί να προκληθεί κατά τη διάρκεια του καυτηριασμού. Μην αφήσετε την πρόσθεση να στεγνώσει προτού την κόψετε με καυτηριασμό.
- σε περίπτωση που απαιτείται, βάσει της χειρουργικής τεχνικής, να κρατηθεί το μόσχευμα με λαβίδα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ατραυματικές λαβίδες (κατά προτίμηση με μαλακές, επενδεδυμένες σιαγόνες) με άσκηση της ελάχιστης πίεσης.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

Πιθανές επιπλοκές

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παραπληγία
- Παραπάρεση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νεφρική δυσλειτουργία
- Ισχαιμία
- Εμβολή
- Θρόμβωση
- Αιμορραγία
- Μόλυνση του μοσχεύματος
- Μόλυνση του τραύματος
- Ανεύρυσμα
- Πνευμονία
- Ακρωτηριασμός
- Θάνατος

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε την πρόσθεση εάν ο περιέκτης ή/και το σφράγισμα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή αν η περίοδος στειρότητας έχει παρέλθει.
- Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται.
- Τα μοσχεύματα που μολύνονται με αίμα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων διαδικασιών δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.
- Ο χειρισμός των αγγειακών μοσχευμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ξένα σωματίδια τα οποία, εάν προσκολληθούν στο τοίχωμα του μοσχεύματος, μπορεί να δημιουργήσουν εμβολές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο αίμα. Επιπλέον, τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για το χειρισμό των μοσχευμάτων δεν πρέπει να περιέχουν σκόνες, συντηρητικά ή λαπαντικά.
- Αποφύγετε να τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα, αλλά εκτείνεται το προσεκτικά για να εξομαλύνετε τις πτυχώσεις.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο μόσχευμα κατά τον χειρισμό του, χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες και τα κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειακές λαβίδες). Αποφύγετε τη χρήση αυτών των εργαλείων με άσκοπη δύναμη, διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
- Συνιστώνται ατραυματικές βελόνες.
- Για το κόψιμο των πλεκτών μοσχευμάτων συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας ($\leq 704^\circ \text{C}/1300^\circ \text{F}$) ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα.
- Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή του.
- Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Αφαιρείτε προσεκτικά τη σπειροειδή στήριξη, διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη κολλαγόνου.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται κατά την απολίνωση ή/και τον καυτηριασμό λεμφαδένων στη βουβωνική χώρα ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού ορώματος και συγκέντρωσης λεμφικού υγρού μετά από αορτομηρίαία και μηριαίο-ιγνυακή ανακατασκευή.
- Οι προσθέσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία (μοντέλα AMC, ATC και ASC*)

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαρότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να εξασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία μόνο 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.

Διατήρηση και φύλαξη

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

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ 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, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. 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 (αποκλειστικά κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (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 ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΜΕΤΡΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Kullanım Talimatları – Türkçe

Tanım

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

AlboGraft Vasküler Greftleri protezin x-ışınıyla kolayca belirlenmesini sağlayan radyoopak, biyolojik olarak uyumlu, polipropilen iplikten üretilmiş, çıkarılabilir harici spiral güçlendirme (ASC modelleri) ile sunulur. Harici spiral güçlendirme çıkarılarak damarda anastomoz oluşturulmasını kolaylaştırır.

Not: Çıkarılabilir Harici Spiralli AlboGraft Vasküler Greftleri (ASC Modelleri) Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Greftin dış yüzeyindeki kılavuz çizgiler implantasyon sırasında yönlendirmeyi kolaylaştırır.

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

Not: Kolajen olmayan emprenye edilmiş örme ve dokuma greftler (AMO ve ATO Modelleri) Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Mevcut Modeller

AlboGraft Vasküler Greftleri geniş bir model, tip ve boyut aralığında mevcuttur. Greft, doku özelliklerine göre sınıflandırılabilir, her model bir veya daha fazla tipe (düz "I" veya çatallanan "II", aksilo-femoral* "III" veya yan kollu* "IV") ve boyuta (çap, uzunluk) girer. Her bir greft bir model numarası ve bir lot/seri numarasıyla ayırt edilebilir. 3 basamaklı kod dokuyu ve kolajenin mevcudiyetini veya yokluğunu belirtir (aşağıdaki tabloya bakın); lot ve seri numarası LeMaitre Vascular Kalite Güvencesi Hizmeti'nin dosyalarından greftin üretimi ve kontrol verileri hakkında bilgi almayı sağlar. Ürünün kullanıcı tarafında takibini kolaylaştırmak için, tüm ürün ayırt etme verileri her bir ürünün üzerinde bulunan yapışkanlı etiketlerde sağlanmaktadır, bu veriler hastanın klinik kayıtlarına aktarılabilir.

| Tip | Kod | Renk Kodu |
|---|------|-------------|
| Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Dokuma Doku | ATC | Açık mavi |
| Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örme Doku | AMC | Altın rengi |
| Çift Velur Dokuma Doku* | ATO* | Koyu yeşil |
| Çift Velur Örme Doku* | AMO* | Turuncu |
| Spiral Destekli ve Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örme Doku* | ASC* | Mavi |

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

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

AlboGraft Protezlerinin Teknik Özellikleri

Çap

Çap, dilate edilmemiş protezin nominal dahili çapının değeri olarak tanımlanır. Bu değer apektten 10°'lik bir açısı olan konik bir ölçme aletiyle (anülometre) elde edilir. Protez aletin üzerinden hiç baskı uygulamadan, nazıkçe kaydırılır (şemaya bakın).

D120 = Protezin basınç altında çapı

Bu değer, protezin 120 mmHg'lik dahili basınca maruz kaldığı zamanki dahili çapı gösterir; klempden çıkarıldığı zaman protezin üzerindeki ortalama doğal basınca eşittir. Aynı anda olan, iki farklı faktörün sonucu olarak çap nominal değerden daha yüksektir:

- kıvrımlı katların genişlemesi;
- kan akışı basıncının neden olduğu radyal dilatasyon (cihazın yüksek esnekliği ve elastikiyeti nedeniyle örme protezler üzerindeki etkisi daha hassastır).

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

Su Geçirgenliği

Geçirgenlik, polyester dokunun ana özelliğidir ve malzemenin gözenekli olmasına ve emprenye etme prosesine bağlıdır (sadece AMC, ATC ve ASC greftleri). Geçirgenlik, bir dakikada 120 mmHg'de 1 cm² protezden geçebilen su miktarı olarak ifade edilir. Aşağıdaki tablo her bir greft tipi için iddia edilen maksimum geçirgenliği (ml x cm⁻² x dk⁻¹) karşılaştırmaktadır.

| Tip | Kolajenli Çift Velur Örme Doku | Çift Velur Örme Doku | Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku | Çift Velur Dokuma Doku |
|--|--------------------------------|----------------------|----------------------------------|------------------------|
| ml x cm ⁻² x dk ⁻¹ | 0,1 | 3720 | 0,1 | 331 |
| 3 basamaklı kod | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Uygulanan Güç | | 125 gr. | | 500 gr. |

Kullanılabilir Uzunluk

Bu ölçüm implantasyon sırasında gerilim altında protezin minimum uzunluğunu gösterir. Minimum kullanılabilir uzunluk her bir tip için uygulanan ağırlıkla gerilim altında belirlenir (aşağıdaki tabloya bakın).

| Tip | Çap | Ağırlık (gr) |
|--|--------|--------------|
| Çift Velur Örme Doku (AMO)* | TÜMÜ | 125 |
| Kolajenli Çift Velur Örme Doku (ASC)* | TÜMÜ | 125 |
| Çift Velur Dokuma Doku (ATO)* | TÜMÜ | 500 |
| Kolajenli Çift Velur Örme Doku (AMC) | TÜMÜ | 500 |
| Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC) | <24 mm | 500 |
| Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC) | ≥24 mm | 750 |

Ambalaj

AlboGraft Vasküler Greftleri çift steril bariyer aracılığıyla steril olarak sağlanır. Harici konteynerin hasar görmemiş ve açılmamış olması halinde dahili konteynerin dış yüzeyi sterildir. Harici konteynerin sadece iç yüzeyi sterildir: steril bir ortama getirilmemelidir.

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Uyarı: Kolajenle emprenyeye edilmiş AlboGraft Vasküler Grefti (AMC, ATC ve ASC*) çiftli konteyneri vakumla kapatılmış folyo poşette sağlanır. Bu poşet grefti depolanma sırasında korur ve kullanımdan hemen önce açılmalıdır.

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

Sterilite ve Tekrar Sterilizasyon

AlboGraft protezleri üretici tarafından etilen oksitle sterilize edilmiştir ve kullanıcıya steril olarak sağlanır. Sterilite ambalajın bozulmamış olması durumunda ve ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine dek garanti edilir.

Kolajenle emprenyeye edilmiş greftler (AMC, ATC ve ASC*) **asla** tekrar sterilize edilmemelidir. Kolajenle emprenyeye edilmemiş greftler (AMO* ve ATO*) şu koşullarla tekrar sterilize edilebilir:

- ambalajdan çıkarıldıktan sonra kullanılmamış ve hasar görmemiş olmaları;
- kan veya organik maddelerle kontamine olmamış olmaları.

KONTAMİNE OLMUŞ GREFTLERİ ASLA TEMİZLEMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

Kolajenle Emprenyeye Edilmemiş AlboGraft Vasküler Greftlerin (AMO* ve ATO* Modelleri) tekrar sterilizasyonu

Emprenyeye edilmemiş greftler (AMO* ve ATO*) etilen oksit veya buharla tekrar sterilize edilebilir.

Ürünün orijinal ambalajında kalmasına izin verdiğinizden ve böylece greftin kazara zarar görmesini riskini engellediğinden, gazla tekrar sterilizasyon tavsiye edilir. Ürün orijinal konteynerindeyken, greftin gazla sterilizasyonu sadece 60°C/140°F veya daha düşük bir sterilizasyon döngüsü sıcaklığında yapılabilir.

Konteynerin 60°C'nin üzerinde sıcaklıklara maruz bırakılması plastik malzemeye zarar verebilir.

Etilen oksit sterilizasyonu sterilizasyon ünitesinin üreticisinin talimatlarına (döngü süresi, basınç, sıcaklık ve nem) kesinlikle uyularak gerçekleştirilmelidir. Kullanmadan önce, döngü ayarlarını ve özelliklerini kontrol etmek, sterilize edilmiş nesnelerin havasını almak, steriliteyi test etmek ve sterilizasyon sırasındaki sterilizasyon gazı veya alternatiflerinin rezidü seviyelerini kontrol etmek için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.

Buharla tekrar sterilizasyon için, grefti orijinal konteynerinden çıkarın ve uygun bir konteynera yerleştirin, daha sonra Avrupa Farmakopesinin monografisi tarafından tavsiye edilen kılavuz ilkeler ve otoklav üreticisinin verdiği talimatlar doğrultusunda buharla sterilize edin. Önerilen döngü sıcaklığı 15 dakika için 121°C ila 123°C/250°F ila 253°F'dir.

Uyarı - hangi sterilizasyon metodu seçilirse seçilsin:

- **grefti ezmekten veya deforme etmekten kaçının;**
- **grefti üç döngüden fazla tekrar sterilize etmeyin.**

Endikasyonlar

AlboGraft Çift Velur Örne ve Dokuma Greftleri anevrizmal veya oklüzif hastalıkları bulunan arterlerin değiştirilmesinde veya onarımında kullanılmak için endikedir.

Kullanım Talimatları

Greftin Seçilmesi ve Hazırlanması

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

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

DİKKAT: harici konteyneri steril ortama getirmeyin.

Aseptik bir prosedür kullanarak grefti çıkarın.

Vasküler Greftlerin Hazırlanması

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

Emprenye Edilmemiş Greftlerin (AMO* ve ATO* Modelleri) Önceden Pıhtılaştırılması

Kolajenle emprenye edilmemiş tüm greftler (AMO* ve ATO* modelleri) aşırı hemoraji önlemek amacıyla implantasyondan önce önceden pıhtılaştırma işlemine tabi tutulmalıdır. Bu işlem koagülasyon bozukluğu emareleri olduğunda veya hastaya yoğun biçimde heparin tedavisi uygulandıysa özellikle önemlidir. Önceden pıhtılaştırma tekniği seçimi tamamen cerraha bırakılmış olsa da, bazı genel endikasyonlar aşağıda verilmiştir. Önceden pıhtılaştırmanın en iyi şekilde gerçekleştirilmesi hastanın heparin içermeyen kanı kullanarak yapılır. Grefti genişletilmiş pozisyonda tutarken greftin duvarlarını, hem içini hem de dışını, ıslatın. Bunu yapmak için, grefti iki ucundan tutun ve tamamen esneyene dek çekin, daha sonra normal uzunluğuna geri gelmesine izin verin. Tamamen ıslanana dek grefti kanla yıkayarak prosedürü üç veya dört kez tekrar edin. Temiz, steril bir konteynerde kurumaya bırakın. Greftin implantasyonundan önce, oluşmuş olabilecek serbest pıhtıları çıkarmak için dahili duvar aspire edilmelidir.

Yan Kollu Aortik Ark Protezi*

Yan Kollu aortik ark protezi torasik aortta yapılan cerrahi müdahalelerde ve aortik ark ekstrakorporeal sirkülasyon gerektirdiğinde kullanılır. Yan Kol sadece perfüzyon pompasının kanülünü yerleştirmek amacıyla tasarlanmıştır; kanül çıkarıldıktan sonra kesilir ve gövde sütürlenir.

AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)*

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

Cerrahi Teknik

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

Ancak aşağıdaki önlemler göz ardı edilmemelidir:

- sütürleme için, silindirik şekilde iğneler tavsiye edilir; uca doğru sivrilen veya diğer kesen iğneler de kontrendike değildir.
- yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma grefti (ATC ve ATO modelleri) kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) önerilmektedir. Yüksek sıcaklıklı oftalmik koter ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$) kullanılıyorsa, koterizasyon işlemi sırasında oluşabilecek fokal yanmayı önlemek için kullanımdan hemen önce dokuma protezin steril saline solüsyonuna batırılması tavsiye edilir. Koter ile kesmeden önce protezin kurummasına izin vermeyin.
- cerrahi teknik greftin klemplenmesini gerektiriyorsa, mümkün olan asgari güçle (tercihan yumuşak veya hizalı çeneleri olan) atravmatik klempler uygulanmalıdır.

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Olası Komplikasyonlar

- Strok
- Parapleji
- Paraparezi
- Miyokard Enfarktüsü
- Böbrek Yetmezliği
- İskemi
- Emboli
- Tromboz
- Kanama
- Greft Enfeksiyonu
- Yara Enfeksiyonu
- Anevrizma
- Zatürree
- Ampütasyon
- Ölüm

Önlemler ve Uyarılar

- Konteyner ve/veya mühür açılmışsa veya zarar görmüşse veya sterilite süresi sona ermişse protezi kullanmayın.
- Kolajenle empenye edilmiş greft asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- Önceki prosedürler sırasında kanla kontamine olmuş greftler tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidirler.
- Vasküler greftlere, greft duvarına yapıştırlarsa emboli oluşturabilecek veya kanla istenmeyen etkileşimlere girebilecek yabancı partiküllerle temas ettirmekten kaçınacak şekilde muamele edilmelidir. Ayrıca, greftlere dokunurken kullanılan cerrahi eldivenlerin üzerinde pudra, koruyucu veya lubrikan olmamalıdır.
- Grefti aşırı germekten kaçının; kıvrımları düzeltmek için grefti nazikçe açın.
- İşlem yaparken grefte zarar vermektan kaçının, atravmatik klemp ve uygun aletler (ör. vasküler klemp) kullanın. Bu aletleri aşırı güç uygulayarak kullanmaktan kaçının, aksi taktirde kolajen kaplaması veya yapı zarar görebilir.
- Atravmatik iğneler tavsiye edilir.
- Yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma greftleri kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) önerilmektedir.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)* Grefti güçlendirilmiş alanından klemplemekten kaçının.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)* Destek spiralini nazikçe çıkarın, aksi taktirde kolajen film zarar görür.
- Kasıktaki lenf bezlerini bağlarken ve/veya koterize ederken aorta-femoral veya femoropopliteal rekonstrüksiyonu takiben lenfatik toplanma ve seroma oluşması olasılığını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.
- Bu protezler polyestere veya bovin orijinli maddelere hassasiyeti olan hastalara implante edilmemelidir.

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar paketlenme (AMC, ATC ve ASC* Modelleri)

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımını çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse, cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

Saklama ve Depolama

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

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc. bu cihazın üretiminde makul derecede özenin gösterildiğini garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. LeMaitre Vascular bu cihazın kullanıldığı belirli bir tedaviye uygunlukla ilgili hiçbir beyanda bulunmaz ve bunun kararı tamamen alıcının sorumluluğundadır. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir. HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRET LİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSİZİN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Polyesteristä valmistettu vaskulaarinen AlboGraft®-proteesi

Käyttöohjeet – Suomi

Kuvaus

Vaskulaariset AlboGraft®-proteesit on valmistettu synteettisestä materiaalista ja ne on tarkoitettu korvaamaan vaurioituneiden tai vioittuneiden valtimoiden osia. Ne on valmistettu polyesterikuidusta (polyeteenitereftalaatti, PET) ja kudottu saumattomaksi putkeksi. AlboGraftin vaskulaarisia proteeseja on saatavilla kahtena mallina erilaisiin kirurgisiin käyttöaiheisiin: kaksinkertainen neulottu veluurikangas ja kaksinkertainen kudottu veluurikangas. Neulotut proteesit on valmistettu purkautumisen tai kulumisen riskin pienentämiseksi purkautumattomaksi. Mahdollisen luumenin reduktion ehkäisemiseksi veluuriproteeseissa on matalaprofiiliset silmukat niiden endoluminaalisella pinnalla sekä korkeaprofiiliset silmukat niiden ulkopinnalla proteesin kiinnityksen edistämiseksi ympäröiviin kudoksiin. Kaikki AlboGraft-proteesit on puristettu päällekkäisiksi yhdensuuntaisiksi renkaiksi jotta putkimainen muoto säilyy kinkkautumattomana.

Vaskulaariset AlboGraft-proteesit ovat saatavilla irrotettavalla röntgenpositiivisella biosopeutuvalla polypropyleenikuidusta valmistetulla ulkoisella spiraalivahvikkeella (ASC-mallit), joka mahdollistaa proteesin helpon tunnistamisen röntgenkuvauksessa. Ulkoinen spiraalivahvike on irrotettava, mikä helpottaa anastomoosien tekoa suoneissa.

Huomautus: Vaskulaariset AlboGraft-proteesit ja irrotettava ulkoinen spiraali (ASC-mallit) eivät ole myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Proteesin ulkopinnalla olevat orientaatiomerkit helpottavat kohdistusta implantoinnin aikana.

Kollageenikyllästys vaskulaarisessa AlboGraft-proteesissa vähentää veren tihkuvuotoa implantoinnin aikana niin, ettei esihyydyttäminen/esiklottaus ole tarpeen. Kyllästyksessä käytetään nautan kollageenia, joka säilyttää materiaalin alkuperäisen rakenteen ja proteesin rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuuden ja pehmeuden. Kollageeni cross-linkataan formaldehydihyörytyksellä jotta varmistetaan sen hyvä uudelleenabsorption isäntäkudokseen.

Huomautus: Kollageenikyllästämättömiä neulottuja ja kudottuja proteeseja (AMO- ja ATO-mallit) ei ole myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Saatavilla olevat mallit

Vaskulaariset AlboGraft-proteeseja on saatavilla laaja valikoima malleja, tyyppjä ja kokoja. Proteesi voidaan luokitella malleihin kankaan ominaisuuksien mukaan, kunkin mallin ollessa yhtä tai useampaa tyyppiä (suora "I" tai halkaista "H") ja kokoa (halkaisija, pituus). Kukin proteesi on tunnistettavissa mallinumerosta ja erä-/sarjanumerosta. Kankaan ja kollageenin sisällyttämisen tai sisällyttämättömyyden tunnistamiseen käytetään 3-kirjaiminen koodi (katso alla oleva taulukko); erä- ja sarjanumeroa käytetään proteesin valmistus- ja laadunvalvontatietojen hakemiseen LeMaitre Vasculair -laadunvarmistusjärjestelmän tiedostoista. Jotta käyttäjän on helppo jäljittää tuote, kaikki tuotteen tunnistetiedot on annettu tuotepakkaukseen kiinnitettyssä tarraetiketissä, joka voidaan siirtää potilaan kliinisiin tietoihin.

| Tyyppi | Koodi | Värikoodi |
|---|-------|-----------------|
| Kaksinkertainen kudottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla | ATC | Vaalean-sininen |
| Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla | AMC | Kulta |
| Kaksinkertainen kudottu veluurikangas* | ATO* | Tummanvihreä |

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

| Tyyppi | Koodi | Värikoodi |
|---|-------|-----------|
| Kaksinkertainen neulottu veluurikangas* | AMO* | Oranssi |
| Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla ja jossa on spiraalituki* | ASC* | Sininen |

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

AlboGraft-proteesien tekniset ominaisuudet

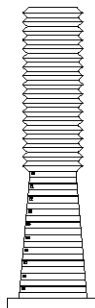
Läpimitta

Läpimitta määritetään laajentumattoman proteesin nimellisenä sisäläpimittana. Arvo saadaan kartiomittaimella (anulometri), jossa on 10° kulma huipusta. Proteesi liu'utetaan varovaisesti instrumentin päälle käyttämättä painetta (katso diagrammi).

D120 = Proteesin läpimitta paineen alaisena

Tämä arvo ilmoittaa proteesin sisäläpimitan, kun se altistuu sisäiselle 120 mmHg:n paineelle; se vastaa proteesin luonnollista keskipainetta, kun sitä ei ole klämpätty kiinni. Läpimitta on suurempi kuin nominaalinen arvo kahden eri samanaikaisen tekijän seurauksena:

- laskostettujen taiteiden laajentuminen;
- säteittäinen laajentuminen, jonka aiheuttaa veren virtauspaineesta (sen vaikutus neulottuun proteesiin on herempi laitteen korkean joustavuuden ja elastisuuden vuoksi).



AlboGraft ASC -mallit*: Ulkoinen spiraalituki takaa, että proteesin säteittäinen laajentuminen pysyy vähäisenä.

Veden läpäisevyys

Läpäisevyys on polyesterikankaan tärkein ominaisuus ja se on riippuvainen materiaalin huokoisuudesta ja kyllästämisen prosessista (vain AMC-, ATC- ja ASC-proteesit). Läpäisevyys ilmaistaan veden määränä, joka läpäisee proteesin 1 cm²:n läpi 120 mmHg:n paineella yhdessä minuutissa. Alla olevassa vertailutaulukossa esitettynä kunkin proteesityypin enimmäisläpäisevyys (ml x cm² x min⁻¹).

| Tyyppi | Kaksinkertainen neulottu veluurikangas kollageenilla | Kaksinkertainen neulottu veluurikangas | Kaksinkertainen kudottu veluurikangas kollageenilla | Kaksinkertainen kudottu veluurikangas |
|--|--|--|---|---------------------------------------|
| ml x cm ² min ⁻¹ | 0,1 | 3720 | 0,1 | 331 |
| 3-numeroinen koodi | AMC/ASC | AMO | ATC | ATO |
| Käytetty voima | | 125 g. | | 500 g. |

Käyttöpituus

Tämä mitta osoittaa venytetyn proteesin vähimmäispituuden implantoinnin aikana. Käytettävissä oleva vähimmäispituus määritetään venytettynä kunkin tyyppin vaikuttavalla painolla (katso alla oleva taulukko).

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

| Tyyppi | Läpimitta | Paino (g) |
|---|-----------|-----------|
| Kaksinkertainen neulottu veluurikangas (AMO)* | KAIKKI | 125 |
| Kaksinkertainen neulottu veluurikangas kollageenilla (ASC)* | KAIKKI | 125 |
| Kaksinkertainen kudottu veluurikangas (ATO)* | KAIKKI | 500 |
| Kaksinkertainen neulottu veluurikangas kollageenilla (AMC) | KAIKKI | 500 |
| Kaksinkertainen kudottu veluurikangas kollageenilla (ATC) | <24 mm | 500 |
| Kaksinkertainen kudottu veluurikangas kollageenilla (ATC) | ≥24 mm | 750 |

Pakkaus

Vaskulaariset AlboGraft-proteesit toimitetaan steriileinä steriilissä tuplapakkauksessa. Sisäpakkauksen on ulkoisesti steriili jos ulkopakkauksen on vahingoittumaton ja avaamaton. Ulkopakkauksen on vain sisäisesti steriili: sitä ei saa tuoda steriiliin ympäristöön.

Varoitus: Kollageenikyllästetty vaskulaarinen AlboGraft-proteesi (AMC, ATC ja ASC*) toimitetaan kaksinkertaisessa pakkauksessa tyhjiösuljetussa kalvopussissa. Pussi suojaa proteesia säilytyksen aikana, ja sen saa avata vasta välittömästi ennen käyttöä.

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

Steriiliys ja uudelleensterilointi

Valmistaja on steriloinut AlboGraft-proteesit eteenioksidilla ja ne toimitetaan käyttäjälle steriileinä. Steriiliys on taattu ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää (käytettävä ennen) pakkauksen ollessa vahingoittumaton.

Kollageenikyllästettyjä proteeseja (AMC, ATC ja ASC*) ei saa koskaan steriloida uudelleen. Muut kuin kollageenikyllästetyt proteesit (AMO* ja ATO*) saa steriloida uudelleen, jos

- niitä ei ole käytetty eivätkä ne ole vahingoittuneet pakkauksesta poistamisen jälkeen;
- ne eivät ole kontaminoituneet veren tai orgaanisen materiaalin vuoksi.

KONTAMINOITUNEITA PROTEESEJA EI SAA KOSKAAN PUHDISTAA TAI STERILOIDA UUELLEEN.

Muiden kuin kollageenikyllästettyjen vaskulaaristen AlboGraft-proteesien uudelleensterilointi (AMO*- ja ATO*-mallit)

Kyllästämättömät proteesit (AMO* ja ATO*) voidaan steriloida uudelleen eteenioksidilla tai höyryllä. Uudelleensterilointi kaasulla on suositeltua, sillä tämän menetelmän avulla tuote voi jäädä alkuperäiseen pakkaukseen; näin vältetään riski proteesin vahingoittumisesta vahingossa. Tuotteen ollessa alkuperäisessä pakkauksessaan, kaasusterilointi tehdään vain sterilointilämpötilan ollessa enintään 60 °C / 140 °F. Säiliön altistaminen yli 60 °C:n lämpötiloille voi vaurioittaa muovimateriaalia.

Eteenioksidilla tehtävässä steriloinnissa on noudatettava tarkasti sterilointilaitteen valmistajan ohjeita (steriloinnin kesto, paine, lämpötila ja kosteus). Ennen käyttöä on toteutettava kaikki asianmukaiset varotoimet jaksoasetusten ja ominaisuuksien tarkistamiseksi, ilman poistamiseksi steriloiduista esineistä, steriililyden testaamiseksi ja sterilointikaasun tai sen vaihtoehtojen jälleentoimenpiteiden tarkistamiseksi steriloinnin aikana.

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Höyrysteriloitua varten proteesi poistetaan alkuperäisestä pakkauksesta ja asetetaan sopivaan pakkaukseen, sitten tehdään höyrysterilointi Euroopan farmakopean monografiassa suositeltujen ohjeiden ja autoklaavin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Suositeltu sterilointi lämpötila on 121 °C - 123 °C/250 °F - 253 °F 15 minuutin ajan.

Varoitus – valitusta steriloitavasta riippumatta

- **älä paina/puserra tai uudelleenmuotoile proteesia**
- **proteesia ei saa steriloida uudelleen kolmea kertaa enempää.**

Käyttöaiheet

Neulottujen ja kudottujen AlboGraft-proteesien käyttöaihe on aneurysmasairauden tai ahtautta aiheuttavan sairauden vioittamien valtioiden korvaaminen tai korjaus.

Käyttöohjeet

Proteesin valitseminen ja valmistelu

Valitse proteesin tyyppi ja koko, joka sopii parhaiten ohitusleikkauksen avulla korvattavaan tai toimitettavaan vaskulaariseen osaan. Tarkasta huolellisesti, että valitun proteesin sisältävä tuplapakkaus pakkaus on ehjä, ettei siinä ole aukkoja, viiltoja tai reikiä sekä viimeinen käyttöpäivä. Proteesin steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on täysin vahingoittumaton. Varmista, ettei steriliteettiä ole päättynyt, mutta proteesin steriiliys ei ole taattua. Varmista, että etiketeissä mainitut malliin, tyyppiin, kokoon ja eränumeroon liittyvät tiedot ovat oikein. Jos niissä on virheitä, proteesia ei saa käyttää. Poista ulkopaketin Tyvek-kansi ja aseta sisempi pakkaus steriilille alueelle aseptisellä menetelmällä.

HUOMIO: ulkopakkausta ei saa tuoda steriilille alueelle.

Poista proteesi pakkauksesta aseptisellä menetelmällä.

Vaskulaaristen proteesien valmistelu

Kollageenikyllästettyjä vaskulaarisia proteeseja (AMC, ATC ja ASC*) voidaan käyttää sellaisinaan tai upottamalla ne juuri ennen implantointia steriiliin suolaliuokseen, mikä tekee niistä joustavia ja helposti käsiteltäviä. Valmistelun ja toimenpiteen aikana on varottava ruhomasta tai venyttämästä proteesia liikaa. Oikea käsittely auttaa estämään kollageenilla kyllästetyn proteesin seinämän vaurioitumisen.

Muiden kuin kyllästettyjen proteesien esihyydytys/esikloutaus (AMO*- ja ATO*-mallit)

Kaikki proteesit, joita ei ole kyllästetty kollageenilla (AMO*- ja ATO*-mallit), on esihyydytettävä/esiklotattava ennen implantointia liiallisen verenvuodon ehkäisemiseksi. Tämä on erityisen tärkeää aina, kun ilmenee merkkejä koagulaatiohäiriöistä ja potilas on voimakkaasti heparinisoitu. Vaikka esihyydytystekniikan valinta on lopulta kirurgin päätettävissä, joitakin yleisiä indikaatioita esitetään seuraavaksi. Esihyydytys on paras tehdä käyttämällä potilaan heparinisoimatonta verta. Kastele proteesin seinämät sisä- ja ulkopuolelta ja pidä proteesia samalla laajennetussa asennossa. Tämän tekemiseksi tartu proteesin molempiin päihin ja vedä, kunnes se on täysin venytetty, ja anna sen sitten vetäytyä normaalipituuteen. Toista menettely kolme tai neljä kertaa, huuhtele samalla proteesia verellä, kunnes se on täysin kyllästetty. Jätä se kuivumaan puhtaassa, steriilissä astiassa. Ennen proteesin implantointia sisäseinämä on aspiroitava mahdollisten muodostuneiden irrallisten hyytymien poistamiseksi.

Irrrottava spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*

Leikkaa proteesi toivotun pituiseksi. Poista päissä oleva spiraalituki ja leikkaa läheltä proteesin pintaa terävillä kirurgisilla saksilla, jotta saavutetaan toivottu spiraalin vapaa pituus anastomoosiin luomiseksi ja ehkäistään näin se, että spiraalituki häiritسی ompelemista. Vältä proteesin klamppäystä vahvistetulla alueella.

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Leikkaustekniikka

Otaen huomioon vaskulaarisen proteesin implantoitileikkauksen monimutkaisuuden ja potilaaseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden määrän, päätös ompelutekniikasta ja proteesin tyypistä sekä ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä terapiasta jätetään kirurgin päätettäväksi.

Seuraavia varotoimet on kuitenkin huomioitava:

- ompelemiseen suositellaan sylinterimäisiä neuvoja, vaikka kartiohiotut tai muut leikkausneulat eivät ole vasta-aiheisia.
- kudotun proteesin (ATC- ja ATO-mallit) leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa ($\leq 704\text{ °C}/1300\text{ °F}$) rispaantumisen välttämiseksi. Jos käytetään korkean lämpötilan ($\geq 1204\text{ °C}/2200\text{ °F}$) polttoa, on suositeltua upottaa kudottu proteesi suolaliuokseen välittömästi ennen käyttöä, mikä ehkäisee kauterisaation aikana mahdollisesti ilmenevän fokaalisen palamisen. Proteesin ei saa antaa kuivua ennen polttamalla leikkaamista.
- jos leikkaustekniikka vaatii proteesin klämpäystä, atraumaattisia pihtejä (joissa on mieluiten pehmustetut tai vuoratut leuat) on käytettävä pienimmällä tarvittavalla voimalla.

Mahdolliset komplikaatiot

- Halvaus
- Paraplegia
- Parapareesi
- Myokardiaalinen infarkti
- Munuaisten toimintahäiriö
- Iskemia
- Embolia
- Tromboosi
- Verenvuoto
- Proteesi-infektio
- Haavaninfektio
- Aneurysma
- Keuhkokuume
- Amputointi
- Kuolema

Varotoimet ja varoitukset

- Ei saa käyttää proteesina, jos pakkaus ja/tai sinetti on avattu tai vaurioitunut, tai jos steriiliteettiaika on päättynyt.
- Kollageenikyllästettyä proteesia ei saa koskaan steriloida uudelleen.
- Aiemmissa toimenpiteissä verellä kontaminoituneita proteeseja ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Vaskulaarisia proteeseja tulee käsitellä niin, että vältetään kosketus vieraisiin hiukkasiin, jotka voivat, jos ne kiinnittyvät proteesin seinämään, aiheuttaa embolian tai epätoivottua vuorovaikutusta veren kanssa. Proteesin käsittelyssä käytettävät leikkauskäsiineet eivät saa myöskään sisältää jauheita, säilöntäaineita tai liukasteita.
- Vältä proteesin venyttämistä liikaa; laajenna proteesi varovasti painumien tasoittamiseksi.
- Varo vahingoittamasta proteesia käsittelyn aikana; käytä atraumaattisia pihtejä ja vastaavia instrumentteja (esim. verisuonipihtejä). Älä käytä kyseisiä instrumentteja liiallisella voimalla koska kollageenipäällyste tai kangas vaurioituvat.

- Atrumaattisia neuvoja suositellaan.
- Kudottujen proteesien leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa (≤ 704 °C/1300 °F) rispaantumisen välttämiseksi.
- AlboGraft- irrotettava spiraalitikuproteesi (ASC-mallit)*: Vältä proteesin klämpäystä spiraalitiuen alueella.
- AlboGraft- irrotettava spiraalitikuproteesi (ASC-mallit)*: Poista tukispiraali varovaisesti, muutoin kollageenikalvo vahingoittuu.
- Nivusten imutiet on ligeerattava ja/tai poltettava huolellisesti, jotta minimoidaan serooman muodostuminen ja imunesteen kertyminen aortofemoraalisen tai femoropopliteaalisen rekonstruktion jälkeen.
- Näitä proteeseja ei pidä implantoida potilaisiin, joissa esiintyy herkkyyttä polyesterille tai nau-taeläimistä peräisin oleville materiaaleille.

Uudelleensterilointi/uudelleenpakkaus (AMC-, ATC- ja ASC*-mallit)

Tämä tarvike on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn tarvikkeen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Tarvikkeen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Tarvikkeen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitellyn tai steriloinnin takia, koska tarvike on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Tarvikkeen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä tarvike täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäspakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Säilytys ja varastointi

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







Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvasvaatimusrajotus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei anna takuuta laitteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. 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, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KEKSEIN 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.

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Symbol Legend

| English | Deutsch | Français | Italiano | Español |  |  | Rx only |  |  | D | L | D ₂₀ |  |  |
|---------------|---------------|----------------------|-------------------------|---------------------|---|---|---|---|---|-------------|---------------------|--|---|--|
| Symbol Legend | Symbollegende | Légende des symboles | Descrizione dei simboli | Leyenda de símbolos | No Dropping Outer Tray Into Sterile Field | Distributed By | Rx only | Do Not Use if Package is Opened or Damaged | Water Permeability | Diameter | Usable Length | Diameter of prosthesis under pressure | Do not re-sterilize | Consult instructions for use |
| | | | | | Die äußere Schale nicht in das sterile Field fallen lassen | Vertrieb durch | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Beigeffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. | Wasserdurchlässigkeit | Durchmesser | Nutzbare Länge | Durchmesser der Prothese unter Druck | Nicht erneut sterilisieren. | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung |
| | | | | | Ne pas laisser tomber de plateaux externes dans le champ stérile | Distribué par | Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. | Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé | Perméabilité à l'eau | Diamètre | Longueur utilisable | Diamètre de la prothèse sous pression | Nepas restériliser | Consulter le mode d'emploi |
| | | | | | Non far cadere il vassoio esterno nel campo sterile | Distributore | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica. | Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. | Permeabilità all'acqua | Diametro | Lunghezza utile | Diametro della protesi sotto pressione | Non ristilizzare. | Istruzioni per l'uso |
| | | | | | No dejar caer la bandeja externa en la zona estéril | Distribuido por | Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe las ventas de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. | No utilizar si el envase está abierto o dañado | Permeabilidad al agua | Díametro | Longitud utilizable | Díametro de la prótesis bajo presión | No reesterilizar | Consulte las instrucciones de uso |

Symbol Legend

| | |  | Distributed By: | Rx only |  |  | D | L | D ₁₂₀ |  |  |
|------------|----------------------------|---|----------------------|--|---|---|-----------|------------------------|---|---|--|
| Português | Legenda de símbolos | Não deixar cair a Bandeja Exterior no Campo Esterilizado | Distribuído por | Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes. | Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada | Permeabilidade a água | Diâmetro | Comprimento útil | Diâmetro da prótese sob pressão | Não reutilizar | Consultar instruções de utilização |
| Dansk | Symbolforklaring | Yderbakterie må ikke tages med i sterilt område | Distribueret af | OBS: ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. | Vandpermeabilitet | Diameter | Anvendelig længde | Protesens diameter, når den er trykket sammen | Må ikke gensteriliseres | Se brugervejledningen |
| Svensk | Symbolforklaring | Släpp inte det yttre facket i det sterila området | Distribueras av | Varning! Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. | Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad | Vattenpermeabilitet | Diameter | Användbar längd | Protesens diameter under tryck | Omsterilisera inte | Se Bruksanvisning |
| Nederlands | Verklaring van de symbolen | Laat geen buitenste lade vallen in een steriele omgeving | Ge distribueerd door | Let op: Federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit product tot een aankoop door of in opdracht van een arts. | Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is | Waterpermeabiliteit | Diameter | Bruikbare lengte | D120 = diameter van de prothese onder druk | Niet opnieuw steriliseren | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Δεν αφήξει έξω τερμακό βύσσοσ απόθεσης ο το ανοστερωμένο πρέσο | Διανομέτα από | Προσοχή: Η αμερικανική νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από άτομο ή κατ' εντολή τοσούτο. | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη | Διανοσιτοπώρητα νερού | Διάμετροσ | Οφέλιμο μήκοσ | Διάμετροσ της πρόθεσης υπό πίεση | Μην επανοστερλιζώτε ποκέτε | Συμβουλετώτε το φυλόδοιο οδηγίου χρήσης |
| Türkçe | Sembol Açıklaması | Steril alana dışı tepsiyi damlamayın | Dağıtıcı | Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından satılmasını zorunlu tutar. | Ambalaj Açılmış veya Zarar Görmüşse Kullanmayın | Su geçirgenliği | Çap | Kullanılabilir uzunluk | Protezin basıncı altında çapı | Tekrar sterilize etmeyin | Kullanım talimatlarına başvurun |
| Suomi | Symbolin kuvateksi | Ulkoapakkausta ei saa puurotaa steriilille alueelle | Jakella | Huomio: Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkkareille tai lääkarin määräyksestä. | Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut | Veden läpäisevyys | Läpimita | Käyttöpituus | Protesin läpimita paineen alaisena | Ei saa sterioida uudelleen | Turustu käyttöohjeisiin |



Distributed By:

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

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 ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266



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



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

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

©2017 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.



R2078-01 Rev. K 10/17