

LifeSpan[®] ePTFE Vascular Graft

Instructions for Use – English

LifeSpan[®] ePTFE Gefäßprothese

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Prothèses vasculaires en PTFEe LifeSpan[®]

Mode d'emploi – Français

Protesi vascolare in PTFE espanso LifeSpan[®]

Istruzioni per l'uso – Italiano

Prótesis vascular LifeSpan[®] ePTFE

Instrucciones de uso – Español

Próteses Vasculares de PTFE Expandido LifeSpan[®]

Instruções de Utilização – Português

LifeSpan[®] ePTFE Kargraft

Brugsanvisning – Dansk

LifeSpan[®] ePTFE-kärlgraft

Brugsanvisning – Svenska

LifeSpan[®] grafts uit ePTFE

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Αγγειακό μόσχευμα LifeSpan[®] ePTFE

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

Instructions for Use – English

STERILE ! **Rx only** 

Product Description

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

The LifeSpan reinforced expanded PTFE stepped vascular graft also consists of an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) base tube reinforced with a thin spirally wrapped ePTFE tape and an orientation line. This graft is configured with a 4 mm inner diameter end and a 7 mm inner diameter end with a step near the 4 mm end.

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

Indications

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

Contraindications

- The LifeSpan ePTFE vascular graft is neither indicated nor approved for use in coronary artery bypass procedures (See Reference 1). Do not use the LifeSpan ePTFE vascular graft as a patch.
- LifeSpan ePTFE externally supported vascular grafts with external support along the entire graft length are not recommended for vascular access applications.

Warnings

For Single Use Only

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

right angle to the graft. Be careful to avoid removal of the thin spirally wrapped ePTFE tape. Rapid unwinding and/or removal of the monofilament support parallel to the axis of the graft may damage the product.

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

Surgical Precautions

Cutting

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

Tunneling

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

Suture Technique

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

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

Special Considerations

Extraanatomic Bypasses: Axillofemoral and Femorofemoral Grafts

The following techniques must be used when performing these procedures:

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

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

Vascular (Blood) Access

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

Post Surgery Invasive Procedures

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

Possible Complications with Vascular Protheses

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

- Mechanical disruption or tearing of the graft, suture line, or host vessel.
- Extreme blood loss
- Loss of limb function, limb, or death.

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

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

Sterility

The LifeSpan ePTFE vascular graft is supplied sterile and nonpyrogenic if the package has not been previously opened and is undamaged. Provided that the integrity of the package is not compromised, the package will serve as an effective barrier for a minimum of 5 years from the sterilization date. The graft is supplied in double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field during surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

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

Resterilization

When resterilization is performed, each institution should establish sterilization procedures that include biological indicators to establish the efficacy of their procedure. Sterilizers should be validated on a regular basis. The LifeSpan ePTFE vascular grafts can be resterilized ten times by steam as long as contamination with blood or any foreign material has not occurred. To resterilize, gently remove the graft from the plastic tray with clean atraumatic instruments or gloved hands and place in a hospital sterilization pouch. Do not use tray to perform autoclave resterilization procedures. Do not sterilize with any type of radiation sterilization equipment.

Normal autoclave cycle (gravity displacement steam sterilizer):

- 250°F (121°C) for 30 - 40 minutes or
- 270°F (132°C) for 15 - 20 minutes.

Flash autoclave cycle (prevacuum steam sterilizer):

270°F (132°C) for 4 minutes.

LeMaitre Vascular, Inc. does not guarantee the sterility of grafts after resterilization.

LeMaitre Vascular, Inc. has not qualified the use of ethylene oxide sterilization with this graft, and therefore; cannot provide recommendations for resterilization of the graft using ethylene oxide gas.

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the prosthesis in the outer wrap should be stored in the outer cardboard box in a dry, contamination-free area until needed. Stock rotation at regular intervals is recommended to ensure usage of the graft prior to the “use by” date stamped on the label.

Case History

Recovered Implants

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERMS INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. 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.

References

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. *Extraanatomic Bypasses in Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. *Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts*, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. *Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview*, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

LifeSpan® ePTFE Gefäßprothese

Gebrauchsanleitung – Deutsch

STERILE ! **Rx only** 

Produktbeschreibung

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

Die abgestufte zweischichtige, gereckte PTFE-Gefäßprothese LifeSpan besteht ebenfalls aus einem Grundschauch aus gerecktem (ePTFE) Polytetrafluorethylen, verstärkt mit einem dünnen ePTFE-Band, das den Schlauch spiralförmig umgibt, sowie einer Markierungslinie zur besseren Orientierung. Diese Prothese ist so konfiguriert, daß das eine Ende einen 4 mm Innendurchmesser hat und das andere Ende einen 7 mm Innendurchmesser mit einer Abstufung am 4 mm Ende.

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

Indikationen

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

Gegenanzeigen

- Die gereckte PTFE-Prothese LifeSpan ist zur Verwendung bei koronaren Bypassverfahren (siehe Literaturhinweis Nr. 1) weder indiziert noch zugelassen. Die gereckte PTFE-Prothese darf nur als Ganzes verwendet werden.
- Die außen verstärkte, gereckte PTFE-Prothese LifeSpan mit der äußeren Verstärkung über die gesamte Prothesenlänge wird nicht für Anwendungen im Bereich Gefäßzugang empfohlen.

Warnhinweise

Nur zum Einmalgebrauch

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

8. Bei der Handhabung nur saubere Handschuhe und atraumatische Klemmen oder Klemmen mit Silikon-Maulteilen verwenden, um eine Beschädigung der Prothese während der Implantation zu verhindern. Wiederholtes und starkes Abklemmen der Gefäßprothese an gleicher oder an verschiedener Stelle sollte vermieden werden.
9. Die Prothese vor Beschädigung durch schwere oder scharfe Gegenstände schützen.
10. Bei der Verwendung einer Prothese mit der abnehmbaren äußeren Spiral-Verstärkung, muß die Verstärkung im rechten Winkel langsam von der Prothese abgewickelt werden. Es muß darauf geachtet werden, die äußere dünne, spiralförmige ePTFE-Band-Verstärkung dabei nicht zu beschädigen. Ein zu schnelles Abwickeln und/oder Entfernen der Spiral-Verstärkung parallel zur Prothesenachse kann zur Beschädigung des Produkts führen.
11. Prothesen mit einer äußeren Spiral-Verstärkung, die zur Anlage von AV-Shunts für den Dialysezugang verwendet werden, dürfen im Bereich der Spiral-Verstärkung nicht punktiert werden.

Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen

Schneiden

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

Tunnelbildung

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

Nahttechnik

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

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

Spezielle Hinweise

Extraanatomische Bypässe: axillo-femorale oder femoro-femorale Bypass

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

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

Dialyse-Shunt

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

Postoperative invasive Verfahren

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

Mögliche Komplikationen mit Gefäßprothesen

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

- Mechanischer Abriß oder Ausreißen der Prothese, der Nahtstelle oder des körpereigenen Anschlußgefäßes.
- Extremer Blutverlust
- Verlust der Funktion einer Gliedmaße, Verlust einer Gliedmaße oder Tod.

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

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

Sterilität

Die ePTFE-Gefäßprothese LifeSpan ist bei Lieferung steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung noch verschlossen und unbeschädigt ist. Solange die Verpackung unversehrt ist, dient sie für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach dem Sterilisationsdatum als Keimbarriere. Die Prothese ist doppelt steril verpackt für eine leichtere Handhabung und den Transfer in das sterile Feld während des Eingriffs. Nach dem Öffnen des äußeren Behälters kann der innere Behälter sofort ins sterile Feld gebracht werden.

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

Resterilisierung

Bei einer Resterilisierung sollten stets Sterilisationsverfahren mit Bioindikatoren eingesetzt werden, um die Wirksamkeit des Verfahrens zu überprüfen. Auch sollten die Sterilisatoren regelmäßig validiert werden. Wenn keine Kontamination mit Blut oder anderem Fremdmaterial vorliegt, können die ePTFE-Gefäßprothesen LifeSpan bis zu 10 mal mit Dampf resterilisiert werden. Zur Resterilisierung die Prothese behutsam und unter Verwendung von atraumatischen Instrumenten oder Handschuhen aus dem Kunststoffbehälter entnehmen und sie anschließend in einen krankenhausüblichen Sterilisationsbeutel geben. Der Prothesenbehälter eignet sich nicht für eine Resterilisierung im Autoklaven. Das Produkt darf nicht mit Strahlung sterilisiert werden.

Normale Autoklavierung (Validierter Dampfsterilisator ohne Vorvakuum):

30 - 40 Minuten, bei 121°C

15 - 20 Minuten bei 132°C

Schnellautoklavierung (Validierter Dampfsterilisator mit Vorvakuum):

4 Minuten bei 132°C

LeMaitre Vascular, Inc. leistet keine Garantie für die Sterilität der Prothese nach Resterilisation.

LeMaitre Vascular, Inc. hat die Verwendung von EtO zur Sterilisation dieser Prothese nicht zugelassen und kann deshalb keine Empfehlungen über die Eignung von Ethylenoxid zur Resterilisation dieser Prothese aussprechen.

Lagerung

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

Krankengeschichte

Entfernte Implantate

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

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt 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. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Gewährleistungszusage erlischt mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

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

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

Literaturhinweise

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. Extraanatomic Bypasses in *Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

Prothèses vasculaires en PTFEe LifeSpan®

Mode d'emploi – Français

STERILE  **Rx only** 

Descriptif du produit

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

La prothèse vasculaire rétrécie à une extrémité en PTFE expansé LifeSpan consiste elle aussi en un tube de polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe), renforcé par un fin ruban de PTFEe qui est enroulé en spirale autour de lui et une ligne d'orientation. Cette prothèse comporte une extrémité de diamètre interne 7 mm et se rétrécit dans sa distalité en une extrémité de diamètre interne 4 mm, avec un décrochement près de l'extrémité de 4 mm.

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

Indications

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

Contre-indications

- La prothèse vasculaire LifeSpan en PTFEe n'est pas destinée aux pontages coronariens (voir réf. 1). Ne pas utiliser la prothèse vasculaire en PTFEe comme patch.
- Les prothèses vasculaires LifeSpan armées en PTFEe comportant une armature sur toute la longueur ne sont pas recommandées pour les applications nécessitant un accès vasculaire.

Mises en garde

Ne pas réutiliser

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

- Pendant l'implantation, utiliser des gants stériles et des clamps atraumatiques ou gainés (ex: recouverts de caoutchouc) afin d'éviter d'endommager la paroi des prothèses pendant l'implantation. Eviter un clampage répétitif ou excessif de toute partie de la prothèse.
- Protéger la prothèse de tout objet lourd ou tranchant.
- Lors de l'utilisation d'une prothèse à armature amovible en PTFE, dérouler lentement le monofilament perpendiculairement à la prothèse. Attention à ne pas retirer le fin ruban de PTFE enroulé en spirale. Un déroulement rapide et/ou un retrait du monofilament parallèlement à l'axe de la prothèse peut endommager celle-ci.
- Les prothèses armées utilisées pour la réalisation de shunts artérioreineux ne doivent pas être ponctionnées dans la zone du monofilament externe.

Précautions chirurgicales

Coupe

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

Tunnélisation

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

Technique de suture

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

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

Observations particulières

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

Les techniques suivantes doivent être utilisées lors de ces interventions:

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

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

Accès vasculaire

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

Procédures invasives après l'intervention

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

Eventuelles complications avec des prothèses vasculaires

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

- Une rupture ou un déchirement mécanique de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau receveur.
- Une importante hémorragie.
- Une perte de fonctionnement d'un membre, la perte d'un membre lui-même, voire un décès.

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

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

Stérilité

Le greffon vasculaire LifeSpan en PTFEe est fourni stérile et apyrogène tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Tant que son intégrité n'est pas compromise, l'emballage sert de barrière protectrice pendant un minimum de 5 ans à partir de la date de stérilisation. La prothèse est livrée dans deux plateaux en plastique pour faciliter la manipulation et le transfert sur le champ stérile pendant l'intervention. Après ouverture du plateau extérieur, le plateau intérieur peut être directement placé sur le champ stérile.

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

Restérilisation

En cas de restérilisation, chaque centre doit utiliser un procédé de stérilisation validé comprenant des indicateurs biologiques afin d'établir l'efficacité de son procédé. Les stérilisateur doivent être régulièrement validés. Les prothèses vasculaires LifeSpan en PTFEe peuvent être restérilisées dix fois à la vapeur tant qu'il n'y a eu aucune contamination par le sang ou tout autre corps étranger. Pour restériliser, retirer avec précaution la prothèse de son plateau en plastique à l'aide d'instruments atraumatiques stériles ou de mains gantées et le placer dans une poche de stérilisation. Ne pas utiliser le plateau lors de restérilisation à l'autoclave. Ne pas stériliser au moyen d'équipement à radiation.

Cycle d'autoclave normal:

121°C pendant 30 à 40 minutes ou

132°C pendant 15 à 20 minutes

Cycle d'autoclave rapide:

132°C pendant 4 minutes

LeMaitre Vascular, Inc. ne garantit pas la stérilité des greffons après restérilisation.

LeMaitre Vascular, Inc. n'a pas agréé l'utilisation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec ce greffon, et par conséquent, ne peut fournir de recommandation sur la restérilisation des greffons à l'oxyde d'éthylène.

Conservation

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

Dossier Suivi

Récupération des Implants

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Sauf en cas de mention contraire dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas toute modification de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'utilisateur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT QUE CE SOIT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, 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 en dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. *Extraanatomic Bypasses in Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. *Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts*, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. *Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview*, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

Protesi vascolare in PTFE espanso LifeSpan®

Istruzioni per l'uso – Italiano

STERILE  **Rx only** 

Descrizione del prodotto

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

Anche la protesi vascolare a gradini rinforzata in PTFE espanso LifeSpan è formata da un tubo di base in politetrafluoroetilene (ePTFE) espanso rinforzato con una fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale e una linea guida. Questa protesi è configurata con una estremità dal diametro interno di 4 mm ed una estremità dal diametro interno di 7mm con uno scalino vicino all'estremità di 4 mm.

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

- La protesi vascolare in ePTFE LifeSpan non è indicata per l'uso in procedimenti di by-pass dell'arteria coronaria (vedi Riferimenti bibliografici No 1). Non usare la protesi PTFE LifeSpan come rattoppo.
- Le protesi vascolari in ePTFE LifeSpan supportate esternamente con supporto esterno lungo l'intera lunghezza della protesi non sono raccomandate per le applicazioni di accesso vascolare.

Avvertenze

Monouso

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

8. Usare soltanto guanti puliti e pinze atraumatiche o protette (cioè ricoperte di gomma) per evitare di danneggiare la parete della protesi durante l'impianto. Evitare di stringere ripetutamente e eccessivamente qualsiasi punto della protesi.
9. Proteggere la protesi da tutti i danni che potrebbero essere causati da oggetti pesanti o affilati.
10. Quando si usa una protesi con il supporto in monofilamento in PTFE esternamente rimovibile, distendere lentamente il monofilamento ad angolo retto alla protesi. Fare attenzione ad evitare di rimuovere la fascia sottile di ePTFE avvolta a spirale. Una distensione rapida e/o la rimozione del supporto in monofilamento parallelo all'asse della protesi possono danneggiare il prodotto.
11. Le protesi supportate esternamente usate per gli shunt arteriovenosi per l'accesso del sangue non devono essere cannulate nell'area del supporto esterno in monofilamento.

Precauzioni chirurgiche

Taglio

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

Tunnellizzazione

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

Tecnica di sutura

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

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

Considerazioni particolari

By-pass extra-anatomici: protesi axillofemorali e femorofemorali

Per realizzare questi procedimenti si devono usare le seguenti tecniche:

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

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

Accesso vascolare (del sangue)

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

Procedimenti invasivi postoperatori

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

Possibili complicazioni con protesi vascolari

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

- rottura o lacerazione meccanica della protesi, della linea di sutura o dei vasi riceventi.
- una perdita estrema di sangue
- perdita della funzione dell'estremità, perdita dell'estremità o decesso.

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

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

Sterilità

La protesi vascolare in ePTFE LifeSpan viene fornita sterile e apirogena se la confezione non è stata precedentemente aperta e non è danneggiata. Purchè l'integrità della confezione non sia compromessa, la confezione agirà da efficace barriera per un minimo di 5 anni della data di sterilizzazione. La protesi viene fornita in un contenitore di plastica doppio per facilitare

il maneggiamento ed il trasferimento in campo sterile durante l'intervento chirurgico. Dopo aver aperto il contenitore esterno, il contenitore interno deve essere messo direttamente in campo sterile.

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

Risterilizzazione

Se è contemplata la risterilizzazione, ogni istituzione dovrebbe stabilire dei procedimenti di sterilizzazione che includano indicatori biologici per la verifica dell'efficacia del procedimento. Gli sterilizzatori devono essere convalidati su una base regolare. Le protesi vascolari in ePTFE LifeSpan possono essere risterilizzate a vapore 10 volte, purché non abbia avuto luogo una contaminazione con sangue o qualsiasi altro materiale estraneo. Per risterilizzare, rimuovere con precauzione la protesi dal contenitore di plastica usando strumenti puliti atraumatici o mani con guanti puliti e metterla in una tasca da sterilizzazione ospedaliera. Non usare contenitori per eseguire le operazioni di risterilizzazione in autoclave. Non sterilizzare con nessun tipo di impianto per sterilizzazione a radiazione.

Ciclo di autoclave normale (sterilizzatore a vapore con spostamento di gravità):

121°C (250°F) per 30-40 minuti o

132°C (270°F) per 15-20 minuti

Ciclo di autoclave rapido (sterilizzatore a vapore con pre-vuoto):

132°C (270°F) per 4 minuti.

La LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sterilità delle protesi dopo la risterilizzazione.

La LeMaitre Vascular, Inc. non ha qualificato l'uso della sterilizzazione con ossido di etilene con questa protesi e perciò non può dare consigli per la risterilizzazione della protesi usando gas di ossido di etilene.

Conservazione

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

Storia clinica

Recupero di impianti clinici

La LeMaitre Vascular, Inc. è estremamente interessata al recupero di campioni clinici di protesi vascolari in ePTFE LifeSpan a scopo di analisi. Al termine dei nostri esami verrà inviato un rapporto scritto con una sintesi dei risultati.

Si prega di prendere contatto con il nostro rappresentante locale per rispedire le protesi recuperate. Le protesi espuntate devono essere messe in una soluzione di formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. In queste condizioni non è necessario il raffreddamento.

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per trattamenti specifici e delega tale responsabilità all'utente stesso. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Riferimenti bibliografici

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. Extraanatomic Bypasses in *Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

Prótesis vascular LifeSpan® ePTFE

Instrucciones de uso – Español

STERILE  **Rx only** 

Descripción del producto

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

una línea de orientación.

El injerto vascular escalonado de PTFE expandido reforzado LifeSpan también consta de un tubo de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) reforzado con una cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral y una línea de orientación. Este injerto se configura con un extremo de diámetro interior de 4 mm y un extremo con diámetro exterior de 7 mm con un escalón cerca de los 4 mm.

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

- El injerto vascular de PTFEe LifeSpan no debe usarse en los procedimientos de bypass coronario-arteriales (ver referencia no 1). No utilizar el injerto vascular de PTFE LifeSpan como parche.
- Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan sustentados externamente con soporte externo a lo largo de toda la longitud del injerto no están recomendados para procedimientos de acceso vascular.

Advertencias

Para un solo uso

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

8. Usar sólo guantes limpios y pinzas atraumáticas o protegidas (esto es, recubiertas de goma) para prevenir todo daño en la pared del injerto durante la implantación. Evitar sujetar repetida o excesivamente cualquier lugar del injerto.
9. Proteger el injerto contra todo daño por objetos pesados o puntiagudos.
10. Cuando se utiliza un injerto con soporte externo de monofilamento separable de PTFE, desenrollar lentamente el monofilamento hacia el ángulo derecho del injerto. Tener cuidado para evitar el retirar la cinta delgada de PTFE enrollada en espiral. El rápido desenrollado y/o la retirada del monofilamento apoyado paralelamente al eje del injerto podría dañar el producto.
11. Los injertos con soporte externo, utilizados para derivaciones arteriovenosas para acceso sanguíneo no deben ser canulados en el área del soporte de monofilamento externo.

Precauciones quirúrgicas

Cortar

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

Procedimiento para hacer un túnel

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

Técnica de sutura

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

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

Consideraciones especiales

Bypass extraanatómicos: injertos axilo-femorales y femoro-femorales

Es imprescindible utilizar las siguientes técnicas al realizar estos procedimientos:

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

del injerto. Las porciones primera y segunda de la arteria axilar deben ser diseccionadas y controladas, eligiéndose el área adecuada para la anastomosis.

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

Acceso vascular (de la sangre)

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

Procedimientos invasivos postquirúrgicos

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

Posibles complicaciones con las prótesis vasculares

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

- una rotura mecánica o un desgarro del injerto, de la línea de sutura o del vaso receptor;
- una pérdida extrema de sangre;
- pérdida de la función de la extremidad, de la extremidad o muerte.

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

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

Esterilidad

El injerto vascular de PTFEe LifeSpan se suministra esteril y apirógeno si el envase no es abierto previamente y está sin dañar. El envase sirve como barrera eficaz durante un mínimo de 5 años después de la fecha de esterilización, siempre que la integridad del embalaje no haya sido afectada. El injerto se suministra en bandejas dobles de plástico para facilitar el manejo y el traslado a la zona estéril durante la intervención. Después de abrir la bandeja exterior, la bandeja interior puede ser colocada directamente en la zona estéril.

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

Reesterilización

Cuando esté prevista la reesterilización, conviene definir procedimientos de esterilización que incluyen el uso de indicadores biológicos para comprobar la eficacia del procedimiento. Los esterilizadores deben ser validados sobre una base regular. Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan pueden ser reesterilizados diez veces con vapor siempre que no haya habido contaminación con sangre u otras materias extrañas. Para reesterilizarlo sacar cuidadosamente el injerto de la bandeja de plástico mediante instrumentos traumáticos limpios o usando guantes y colocarlo en una bolsa de esterilización del hospital. No utilizar la bandeja para practicar los procedimientos de reesterilización mediante autoclave. No esterilizar con ningún tipo de equipo de esterilización mediante radiación.

Ciclo normal de autoclave (esterilizador a vapor de desplazamiento de gravedad):

121°C durante 30-40 minutos o

132°C durante 15-20 minutos

Ciclo rápido de autoclave (esterilizador a vapor de prevacío):

132°C durante 4 minutos

LeMaitre Vascular, Inc. no garantiza la esterilidad de los injertos después de la reesterilización.

LeMaitre Vascular, Inc. no ha cualificado el uso de esterilización mediante óxido de etileno con este injerto, por lo que no puede formular recomendación alguna respecto a la reesterilización del injerto utilizando óxido de etileno.

Almacenamiento

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

Historia clínica

Recuperación de implantes

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado 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 cualquier tratamiento en concreto, de modo que la resolución será responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

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

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

Referencias

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. Extraanatomic Bypasses in *Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

Próteses Vasculares de PTFE Expandido LifeSpan®

Instruções de Utilização – Português

STERILE  **Rx only** 

Descrição do Produto

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

A prótese vascular escalonada de PTFE expandido reforçado LifeSpan consiste também num tubo base de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) reforçado por uma fina fita de ePTFE enrolada em espiral e numa linha de orientação. Esta prótese é configurada com um extremo de diâmetro interior de 4 mm e com o outro extremo de diâmetro interior de 7 mm, com um degrau perto do extremo de 4 mm.

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

Indicações

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

Contraindicações

- A prótese vascular ePTFE LifeSpan não é indicada nem aprovada para utilização em procedimentos de bypass da artéria coronária (ver Referência #1). Não utilizar a prótese vascular ePTFE LifeSpan como remendo.
- As próteses vasculares de ePTFE suportadas externamente LifeSpan com suporte externo ao longo de todo o comprimento da prótese não são recomendadas em aplicações de acesso vascular.

Avisos

Utilizar apenas uma vez

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

8. Utilizar somente luvas limpas e clamps atraumáticos ou revestidos (isto é, revestidos por borracha) para prevenir danos na parede da prótese durante a sua implantação. Evite a clampagem repetida ou excessiva em qualquer secção da prótese.
9. Proteja a prótese de danos provocados por objectos pesados ou pontiagudos.
10. Quando utilizar uma prótese com suporte externo de monofilamento de PTFE removível, desenrole lentamente o monofilamento em ângulo recto com a prótese. Tenha cuidado para não remover a fita de ePTFE enrolada em espiral. O rápido desenrolamento e/ou retirada do suporte de monofilamento paralelo ao eixo da prótese pode danificar o produto.
11. As próteses com suporte externo utilizados em shunts arteriovenosos não podem ser canuladas na área de suporte de monofilamento externo.

Precauções Cirúrgicas

Corte

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

Procedimento para fazer um túnel

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

Técnica de Sutura

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

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

Considerações Especiais

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

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

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

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

Acesso Vascular (Sanguíneo)

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

Procedimentos Invasivos do Pós-operatório

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

Possíveis Complicações com Próteses Vasculares

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

- Disfunção mecânica ou rompimento da prótese, da linha de sutura ou do vaso receptor.
- Perda extrema de sangue.
- Perda da funcionalidade do membro, do próprio membro ou morte.

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

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

Esterilidade

A prótese vascular de ePTFE LifeSpan é fornecida estéril e apirogénica se a embalagem não tiver sido anteriormente aberta ou danificada. Desde que a integridade da embalagem não seja afectada, a embalagem serve como barreira eficaz durante um mínimo de 5 anos a partir da data de esterilização. A prótese é apresentada em tabuleiros de plástico duplos para facilitar o manuseamento e o transporte para o campo estéril durante a cirurgia. Após a abertura do tabuleiro exterior, o tabuleiro interior pode ser colocado directamente no campo estéril.

Para abrir, segure pela base o tabuleiro exterior, retire a cobertura de modo a que o tabuleiro interior possa ser segurado

pela borda selada. Começando por um canto, retire a cobertura do tabuleiro interior e, cuidadosamente, retire também a prótese. Utilize luvas limpas ou instrumentos atraumáticos no manuseamento da prótese.

Reesterilização

Quando se realiza a reesterilização, cada instituição deve criar procedimentos de esterilização que incluam indicadores biológicos que estabeleçam a eficácia desse procedimento. Os esterilizadores deverão ser validados regularmente. As próteses vasculares de ePTFE LifeSpan podem ser reesterilizados dez vezes por vapor desde que não tenha ocorrido contaminação com sangue ou qualquer outro material estranho. Para reesterilizar, retire a prótese do tabuleiro de plástico com instrumentos atraumáticos limpos ou luvas e coloque-a na bolsa de esterilização. Não utilize o tabuleiro para realizar procedimentos de reesterilização por autoclave. Não esterilizar com qualquer tipo de equipamento de esterilização por radiação.

Ciclo de autoclave normal (esterilizador de vapor por deslocamento de gravidade):

250°F (121°C) durante 30 - 40 minutos ou

270°F (132°C) durante 15 - 20 minutos

Ciclo de autoclave “flash” (esterilizador de vapor por pré-vacuo):

270°F (132°C) durante 4 minutos.

A LeMaitre Vascular, Inc. não garante a esterilidade das próteses após reesterilização.

A LeMaitre Vascular, Inc. não qualificou a esterilização por óxido de etileno desta prótese, pelo que não pode fornecer recomendações para reesterilização utilizando gás de óxido de etileno.

Armazenamento

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

História Clínica

Recuperação de Implantes

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

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados durante o 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 incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTE, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (\$1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

Referências

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in Vascular Grafts, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.

2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. *Extraanatomic Bypasses in Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. *Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts*, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. *Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview*, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

LifeSpan® ePTFE Kargraft

Brugsanvisning – Dansk

STERILE ! **Rx only** 

Produktbeskrivelse

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

LifeSpan forstærkede og ekspanderede trindelte PTFE kargraft består også af et ekspanderet polytetrafluoroethylen (ePTFE)-basisrør, der er forstærket med et tyndt spiralsvøbt ePTFE bånd og en orienteringslinje. Denne graft har en ende med 4 mm indvendig diameter og en ende med 7 mm indvendig diameter med et trin nær 4 mm enden.

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

- LifeSpan ePTFE kargraft er hverken indiceret eller godkendt til brug i koronar arterie bypass procedurer (se ref. 1). Brug ikke LifeSpan ePTFE kargraft som en patch.
- LifeSpan ePTFE eksternt støttede kargraft med eksternt støtte langs hele graftlængden anbefales ikke i applikationer med adgang til blodkarret.

Advarsler

Kun til engangsbrug

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

11. Eksternt støttet graft, der bruges til arteriovenøse shunts for adgang til blodbanen, må ikke indføres med kanyle i nærheden af den eksterne monofilamentstøtte.

Forsigtighedsregler ved operationen

Skæring

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

Vævstunneler

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

Sutureringsteknik

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

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

Specielle forholdsregler

Ekstraanatomisk bypass: Axillofemorale og Femorofemorale grafts

Følgende teknik skal bruges, når disse procedurer udføres:

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

- For at fremme en tilfredsstillende heling bør patienten undgå ekstreme eller hastige bevægelser af arm, skulder eller ben under den postoperative periode på 1,5 til 2 måneder. Især bør patienten ikke strække armene frem for sig, løfte armene over skulderhøjde, kaste, trække, tage lange skridt eller vride.

Adgang til blodkar

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

Postoperative procedurer for indgreb

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

Mulige komplikationer med karproteser

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

- Mekanisk brud eller riveskader på graft, suturer eller blodkar.
- Kraftigt blodtab
- Mistet førlighed, mistede lemmer eller døden.

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

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

Sterilitet

LifeSpan ePTFE kargraft leveres steril og ikke-pyrogen, hvis emballagen ikke tidligere er blevet åbnet og er ubeskadiget. Forudsat at emballagen er hel, vil emballagen være en effektiv barriere i mindst 5 år efter steriliseringsdatoen. Graften leveres i dobbelte plastbakker for at lette håndteringen og overføring til det sterile område under operation. Når den ydre bakke er åbnet, kan den indre bakke placeres i det sterile område.

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

Resterilisering

Når der udføres resterilisation skal hver afdeling oprette sterilisationsprocedurer, som inkluderer biologiske indikatorer for at bestemme deres procedures effektivitet. Steriliseringerne skal vurderes regelmæssigt. LifeSpan ePTFE kargrafts kan resteriliseres ti gange med damp, så længe de ikke er blevet kontamineret med blod eller fremmed materiale. For at udføre resterilisering flyttes graften forsigtigt fra plastbakken med rene atraumatiske instrumenter eller ved hjælp af handsker og anbringes i en steriliseringspose. Brug ikke bakken i resteriliseringsproceduren. Brug ikke nogen type af strålingssteriliseringsudstyr til at udføre steriliseringen.

Normal autoklaveringscyklus (selvcirkulerende dampsterilisator):

121°C i 30 - 40 minutter eller

132°C i 15 - 20 minutter

Hurtig autoklaveringscyklus (forvakuum dampsterilisator):

132°C i 4 minutter

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer ikke for steriliteten af graften efter resterilisering.

LeMaitre Vascular, Inc. har ikke eksamineret brugen af æthylenoxidsterilisering for denne graft og kan derfor ikke give anbefalinger for resteriliseringer af graft ved hjælp af æthylenoxidgas.

Opbevaring

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

Sygehistorie

Brugte implantater

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er 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 UDTRYKKELEGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. 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 denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL 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 ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTEDE OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

Referencer

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. *Extraanatomic Bypasses in Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. *Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts*, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. *Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview*, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

LifeSpan® ePTFE-kärlgraft

Bruksanvisning – Svenska

STERILE  **Rx only** 

Produktbeskrivning

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

LifeSpan förstärkta expanderad PTFE kärlgraft med steg består av ett basrör av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE) förstärkt med ett tunt spirallindat ePTFE band. Graftet innehåller också en orienteringslinje. Detta grafts konfiguration har en ändre med 4 mm innerdiameter och en ändre med 7 mm innerdiameter med ett steg nära 4 mm ändan.

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

- LifeSpan ePTFE kärlgraft är varken indicerade eller godkända för användning vid bypassprocedurer i koronarkärlen (se Referens 1). Använd ej LifeSpan ePTFE kärlgraft som en patch.
- LifeSpan ePTFE kärlgraft med externt stöd längs hela graftets längd rekommenderas inte för applikationer som innebär att tillgänglighet till blodkärl skapas.

Varningar

Endast för engångsbruk

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

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

Försiktighetsåtgärder vid operation

Delning

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

Tunnelering

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

Sutureringsteknik

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

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

Speciella synpunkter

Extra-anatomiska bypass: Axillofemorala och femorofemorala graft

När dessa procedurer utförs måste följande tekniker tillämpas:

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

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

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

Tillgänglighet till blodbanan

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

Postoperativa invasiva procedurer

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

Eventuella komplikationer vid användning av kärilproteser

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

- Mekaniska brott eller slitskador i graftet, suturtrådarna, eller recipientkärlet.
- Kraftig blodförlust
- Bortfall av funktioner i en extremitet, förlust av en extremitet, eller döden

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

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

Sterilitet

LifeSpan ePTFE kärilgraft tillhandahålls sterila och icke-pyrogena förutsatt att förpackningen inte öppnats och att den är oskadad. Förutsatt att förpackningens integritet är intakt fungerar förpackningen som en barriär under ett minimum av 5 år från datum för steriliseringen. Graftet tillhandahålls i dubbla plastlådor för att underlätta överföringen till det sterila fältet under operationen. Efter att den yttre lådan öppnats kan den inre lådan placeras direkt i det sterila fältet.

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

Resterilisering

När resterilisering utförs skall varje avdelning upprätta steriliseringsprocedurer som inkluderar biologiska indikatorer för att procedurernas effektivitet skall kunna fastställas. Steriliseringarna skall valideras rutinemässigt. LifeSpan ePTFE kärilgraft kan resteriseras tio gånger med ånga så länge de icke kontaminerats med blod eller främmande material. Vid utförande av en resterilisering skall graftet försiktigt lyftas ut ur plastlådan med rena atraumatiska instrument eller handskar och placeras i en steriliseringspåse. Använd inte lådan vid resterilisering. Använd inte någon form av strålningsapparat för att utföra steriliseringen.

Normal autoklaveringscykel (självcirkulerande ångsterilisor):

121°C i 30–40 minuter

132°C i 15–20 minuter

Snabbautoklaveringscykel (ångsterilisering med förvacuum):

132°C i 4 minuter

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar inte steriliteten hos graften efter resterilisering.

LeMaitre Vascular, Inc. har inte undersökt etylenoxidsterilisering för detta graft och kan därför inte lämna några rekommendationer beträffande resterilisering med etylenoxidgas.

Förvaring

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

Fallbeskrivning

Använda implantat

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

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har använts vid tillverkningen av denna enhet. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÅL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÅLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÅNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan detta beslut är helt och hållet köparens ansvar. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

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

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

Referenser

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in Vascular Grafts, W. B. Saunders, 1989, pp. 460–473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. Extraanatomic Bypasses in Vascular Surgery Principles and Practice, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414–424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts, in Vascular Graft Update: Safety and Performance, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82–94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview, in Vascular Grafts, W.B. Saunders, 1989, pp. 487–491.

LifeSpan® grafts uit ePTFE

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE  **Rx only** 

Productbeschrijving

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

De LifeSpan “stepped”, versterkte, vasculaire graft uit geëxpandeerd PTFE bestaat eveneens uit een tube van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) en een oriëntatielijns. Deze tube is versterkt met een dunne tape van ePTFE die spiraalvormig rond de tube gewikkeld is. Deze graft heeft een binnendiameter van 4 mm aan het ene uiteinde en een binnendiameter van 7 mm aan het andere uiteinde, en is “stepped” dichtbij het uiteinde van 4 mm.

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

- De LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE is noch aangewezen noch goedgekeurd voor gebruik bij bypassprocedures van de arteria coronaria (zie Referentie 1). Gebruik de LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE niet als patch.
- De LifeSpan vasculaire grafts uit ePTFE die over de gehele lengte van de graft versterkt zijn, worden niet aanbevolen voor vasculaire chirurgie.

Waarschuwingen

Enkel voor eenmalig gebruik

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

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

Chirurgische voorzorgsmaatregelen

Doorknippen

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

“Tunneling”

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

Hechttechniek

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

Bijzondere opmerkingen

Extra-anatomische bypasses: Axillobifemorale en femorofemorale grafts

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

- Bereid de patiënt voor en bedek hem zodanig dat de arm, de schoudergordel of de benen helemaal kunnen worden uitgestrekt om de juiste lengte van de graft te bepalen (Raadpleeg Waarschuwing nr. 6 en

Chirurgische voorzorgsmaatregelen, het onderdeel Doorknippen). Maak de arm over de volledige omtrek operatieklaar om de bewegingen tijdens de procedure te vergemakkelijken zodat de spanning op de graft kan worden gecontroleerd en knikken kunnen worden voorkomen.

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

Vasculaire toegang (tot bloedvaten)

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

Postoperatieve invasieve procedures

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

Mogelijke complicaties met vasculaire protheses

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

- Mechanische breuk of scheuring van de graft, de hechtlijn of het bloedvat.
- Extreem bloedverlies.
- Functieverlies van het lidmaat, verlies van het lidmaat zelf, of de dood.

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

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

Steriliteit

De LifeSpan vasculaire graft uit ePTFE wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd indien de verpakking niet eerder geopend en onbeschadigd is. Indien de integriteit van de verpakking ongeschonden is, dient de verpakking als een doeltreffende bescherming gedurende minimum vijf jaar na de sterilisatiedatum. De graft wordt geleverd in een dubbele plastic

verpakking om zo de hantering en de overbrenging naar het steriele veld tijdens de operatie te vergemakkelijken. Nadat de buitenverpakking geopend is, kan de binnenverpakking direct in het steriele veld worden geplaatst.

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

Hersterilisatie

Bij hersterilisatie moet elke instelling sterilisatieprocedures opstellen waarin biologische indicatoren zijn opgenomen om de doeltreffendheid van de procedure vast te stellen. De sterilisatoren moeten regelmatig worden gevalideerd. De LifeSpan vasculaire grafts uit ePTFE kunnen tien keer door stoom worden gehersteriliseerd zolang er geen contaminatie door bloed of ander vreemd materiaal is opgetreden. Om te hersteriliseren, neemt u de graft voorzichtig uit de plastic verpakking met schone traumatische instrumenten of met handschoenen aan en steekt u de graft in een sterilisatiezak van het ziekenhuis. Gebruik de verpakking niet voor hersterilisatieprocedures in een autoclaaf. Voer geen enkele sterilisatieprocedure uit met apparatuur die bedoeld is voor sterilisatie door bestraling.

Normale autoclaafcyclus (stoomsterilisator met zwaartekrachtverplaatsing):

121°C (250°F) gedurende 30-40 minuten of

132°C (270°F) gedurende 15-20 minuten.

“Flash”-autoclaafcyclus (prevacuüm stoomsterilisator):

132°C (270°F) gedurende 4 minuten.

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert niet de steriliteit van de grafts na hersterilisatie.

LeMaitre Vascular, Inc. heeft het gebruik van ethyleenoxydesterilisatie met deze graft niet gecontroleerd, en kan bijgevolg hersterilisatie van de graft met ethyleenoxydegas niet aanbevelen.

Opslag

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

Anamnese

Recuperatie van implantaten

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

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument 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., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloofdatum van 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 SAMENGESTELDE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$ 1.000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE

HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Referenties

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in *Vascular Grafts*, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. Extraanatomic Bypasses in *Vascular Surgery Principles and Practice*, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts, in *Vascular Graft Update: Safety and Performance*, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview, in *Vascular Grafts*, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

Αγγειακό μόσχευμα LifeSpan® ePTFE

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STERILE ! **Rx only** 

Περιγραφή προϊόντος

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

Το ενισχυμένο κλιμακωτό εκπτυγμένο αγγειακό μόσχευμα LifeSpan PTFE αποτελείται επίσης από έναν εκπτυγμένο σωλήνα βάση από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE) ενισχυμένο με μια λεπτή σπειροειδώς τυλιγμένη ταινία ePTFE και μια γραμμική προσανατολισμού. Αυτό το μόσχευμα έχει μια εσωτερική διάμετρο 4 mm και μια εσωτερική διάμετρο 7 mm κοντά στο άκρο των 4 mm.

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

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

- Το αγγειακό μόσχευμα LifeSpan ePTFE δεν ενδείκνυται ούτε είναι εγκεκριμένο για χρήση σε αορτοστεφανιαίες παρακάμψεις (βλέπε παραπομπή 1). Μη χρησιμοποιείτε το αγγειακό μόσχευμα LifeSpan ePTFE ως εμβάλωμα.
- Τα εκπτυγμένα αγγειακά μόσχευμα LifeSpan ePTFE με εξωτερικό στήριγμα κατά μήκος του μοσχεύματος δεν ενδείκνυνται για εφαρμογές αορτικής πρόσβασης.

Προειδοποιήσεις

Αποκλειστικά μίας χρήσης

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

έκτασης) για να αποτρέψετε τη ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της μεταμόσχευσης. Αποφεύγετε την επανειλημμένη ή την υπερβολική συμπίεση σε οποιοδήποτε τμήμα του μοσχεύματος.

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

Χειρουργικές προφυλάξεις

Τομή

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

Σηραγγοποίηση

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

Τεχνική συρραφής

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

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

Ειδικά ζητήματα

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

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

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

κάτω από τον μεγάλο θωρακικό μύοντα και την εξωτερική περιτονία για να αποφευχθεί η διακοπή της αναστόμωσης. Το τρίτο μέρος της αρτηρίας δε θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για παράκαμψη γιατί η κίνηση του ώμου επηρεάζει αυτό το τμήμα.

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

Αορτική (Blood) πρόσβαση

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

Μεταχειρουργικές διηθητικές διαδικασίες

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

Πιθανές επιπλοκές με τις αγγειακές προσθήκες

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

- Τη μηχανική διάσπαση ή το ξέφτισμα του μοσχεύματος, της γραμμής συρραφής ή του αγγείου.
- Υπερβολική απώλεια αίματος
- Απώλεια λειτουργίας των άκρων, απώλεια του άκρου ή θάνατο

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

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

Στεριότητα

Το αγγειακό μόσχευμα LifeSpan ePTFE παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο αν η συσκευασία είναι σφραγισμένη και ανέγγιχτη. Με την προϋπόθεση ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι άθικτο, τότε η συσκευασία διατηρείται για 5 τουλάχιστον χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης. Το μόσχευμα παρέχεται σε διπλούς πλαστικούς δίσκους για την ευκολία χειρισμού και μεταφοράς στο αποστειρωμένο πεδίο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μετά το άνοιγμα του εξωτερικού δίσκου, ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί κατευθείαν στο αποστειρωμένο πεδίο.

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

Επαναποστείρωση

Όταν πραγματοποιείται η επαναποστείρωση, κάθε οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει διαδικασίες στείρωσης που να περιλαμβάνουν βιολογικούς παράγοντες για να καθιερωθεί η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών. Οι αποστειρωτήρες θα πρέπει να ελέγχονται σε τακτική βάση. Τα αγγειακά μόσχευματα LifeSpan ePTFE μπορούν να αποστειρωθούν έως και δέκα φορές με ατμό όσο δεν έχουν προσβληθεί με αίμα ή κάποιο ξένο υλικό. Για να επαναποστειρωθεί, αφαιρέστε απαλά το μόσχευμα από τον πλαστικό δίσκο με καθαρές ατραυματικές λαβίδες ή φορώντας γάντια και τοποθετήστε σε σάκκο αποστειρωτής νοσοκομείου. Μη χρησιμοποιείτε δίσκο για να εκτελείτε τις αυτόκλητες διαδικασίες αποστείρωσης. Μη αποστειρώνετε με οποιονδήποτε εξοπλισμό αποστείρωσης.

Κανονικός αυτόκλητος κύκλος (αποστειρωτήρας ατμού με μετατόπιση βαρύτητας):

250°F (121°C) για 30 - 40 λεπτά ή

270°F (132°C) για 15 - 20 λεπτά.

Αυτόκλητος κύκλος flash (αποστειρωτής ατμού προκενού):

270°F (132°C) για 4 λεπτά.

Η εταιρία LeMaitre Vascular, Inc. δεν εγγυάται την στεριότητα των μοσχευμάτων μετά την επαναποστείρωση.

Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν έχει εγκρίνει τη χρήση αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου με αυτό το μόσχευμα, και γι' αυτό το λόγο δεν παρέχει συστάσεις για την επαναποστείρωση του μοσχεύματος με χρήση αερίου του οξειδίου του αιθυλενίου.

Φύλαξη

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

Ιστορικό της υπόθεσης

Ανακτημένα εμφυτεύματα

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΝ 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 (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.






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




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

Αναφορές

1. Ascer, Enrico, M.D., Sushil K. Gupta M.D., Frank J. Veith, M.D., and Kurt R. Wengerter, M.D. Expanded Polytetrafluoroethylene Vascular Grafts, in Vascular Grafts, W. B. Saunders, 1989, pp. 460-473.
2. Brener, Bruce J. and Donald K. Brief. Extraanatomic Bypasses in Vascular Surgery Principles and Practice, McGraw-Hill Book Company, 1987, pp. 414-424.
3. Colone, William M., Michael E. McClurken, Ph.D., and James M. McHaney. Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts, in Vascular Graft Update: Safety and Performance, sponsored by ASTM Committee F-4 on Medical and Surgical Materials and Devices and Subcommittee F04.04 on Cardiovascular Implants and Materials; Cosponsored by Food and Drug Administration, International Center for Artificial Organs and Transplantation, and Department of Health and Human Services, published by American Society for Testing and Materials, 1986, pp. 82-94.
4. Johnston, K. Wayne, M.D., F.R.C.S. Prevention and Management of Common Complications of Vascular Surgery—An Overview, in Vascular Grafts, W.B. Saunders, 1989, pp. 487-491.

Symbol Legend

		 Distributed By	 ID			
English	Symbol Legend	Distributed By	Inner Diameter	Wall	Quantity	Usable Length
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Innendurchmesser	Wand	Menge	Nutzbare Länge
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre interne	Paroi	Quantité	Longueur utilisable
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Diametro interno	Parete	Quantità	Lunghezza utile
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro interior	Pared	Cantidad	Longitud utilizable
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Diâmetro interno	Parede	Quantidade	Comprimento útil
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Indvendig diameter	Væg	Kvantitet	Anvendelig længde
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Inre diameter	Vägg	Antal	Användbar längd
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Binnendiameter	Wand	Aantal	Bruikbare lengte
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Εσωτερική διάμετρος	Τοίχωμα	Ποσότητα	Ωφέλιμο μήκος

Rx only			
Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with acceptable medical practice and applicable laws and regulations	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Dieses Produkt in Übereinstimmung mit der zulässigen medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
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 l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Après utilisation, ce produit peut présenter un danger pour l'environnement. Manipuler et jeter ce produit conformément à une pratique médicale acceptable et des lois et réglementations applicables	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato materiale biologico potenzialmente infetto. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche appropriate e le leggi/i regolamenti applicabili	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Tras su utilización, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manejar y desechar este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y leyes y normativas aplicables.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Após utilização, este produto pode constituir um risco biomédico potencial. Manuseie e deite fora este produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos aplicáveis	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera denna produkt i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och gällande lagar och förordningar	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Dit product kan na gebruik een biologische bedreiging vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten worden uitgevoerd overeenkomstig aanvaardbare medische-praktijkmethoden en conform toepasselijke wetten en voorschriften.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοζόμενους νόμους και κανονισμούς.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com



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

EC REP

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



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

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

©2014 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R2270-01 Rev. C 06/14

CE 0088