

MollRing Cutter[®] Transection Device

Instructions for Use - English

MollRing Cutter[®] Transection Device

Gebrauchsanweisung - Deutsch

MollRing Cutter Transection Device

Mode d'emploi - Français

MollRing Cutter[®] Transection Device

Istruzioni per l'uso - Italiano

MollRing Cutter[®] Transection Device

Instrucciones de uso - Español

MollRing Cutter[®] Transection Device

Instruções de Utilização - Português

MollRing Cutter[®] Transection Device

Brugervejledning – dansk

MollRing Cutter[®] Transection Device

Bruksanvisning – Svenska

MollRing Cutter[®] Transection Device

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

MollRing Cutter[®] Transection Device

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

MollRing Cutter[®] Transection Device

MollRing Cutter® Transection Device

(Model Numbers 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, and 4200-45)

Remote Endarterectomy Device

Instructions for Use - English

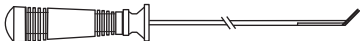
Rx only **STERILE EO** 

This device should be used by physicians trained in vascular surgery, specifically endarterectomy procedures.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Description

The LeMaitre® MollRing Cutter® Transection Device consists of two coaxial metal rings which are connected to a handle through a long rod and tube.



The device is designed to be introduced over the proximal end of the atheromatous core of a peripheral vessel and advanced to its distal end. The distal end of the atheromatous core is transected from the vessel wall by activating the cutting mechanism on the handle of the device. This selectively displaces the proximal and distal rings of the device so that they are not aligned with each other bringing the two cutting edges together transecting the core.



Contents of Sterile Package

One MollRing Cutter Transection Device sterilized by ethylene oxide (EO). See package labeling for usable length and ring size.

Specifications

See package labeling for product information.

Storage, shipping conditions: -10° to 50° C, up to 95% relative humidity.

Proper stock rotation should be employed.

Indications For Use

This device is intended for remote intraluminal stripping of peripheral blood vessels during vascular reconstruction. General indications for peripheral vessel reconstruction include disabling claudication, ischemic pain at rest, or ischemic skin lesions or gangrene.

Contraindications

Any evidence of aneurysmal change or severe calcification may contraindicate endarterectomy since continued aneurysmal degeneration of the adventitia may be expected.

In some cases, the vessel wall layers may be quite coherent and the plaque segment may be difficult to separate from the vessel wall. When the vessel is in this state of disease, it is often advisable to abandon endarterectomy and consider an alternative method of vascular reconstruction.

Use of this device is contraindicated in the coronary, internal carotid arteries, and other vessels of the central circulatory system.

Precautions

The MollRing Cutter Transection Device should be advanced through the vessel and should cut the atheroma only under fluoroscopic guidance. Always verify the correct positioning of the rings.

Do not use excessive force with this device to strip and/or remove plaque segments from an occluded vessel.

This device is not designed to cut calcified material. Attempted transection of such material may damage the MollRing Cutter Transection Device.

If the rings, rods, or tubing of the MollRing Cutter Transection Device become

bent, do not attempt to repair the device or use in the patient. Rather withdraw the device from the patient and dispose of the device.

As with any procedure, extreme care and discretion must be exercised at all times.

The physician must ensure that all excised atheromatous material is removed from the patient.

Complications associated with PTA and the use of endarterectomy devices include:

- Incisional/puncture site inflammation, hematoma or bleeding
- Wound infection (incisional)
- Vessel injury, dissection, perforation or rupture
- Vessel spasm
- Emboli, thrombosis or acute occlusion
- Fever, drug reactions or allergic reactions to contrast medium
- Conversion to bypass
- Limb loss due to distal embolization
- Renal failure
- Death

Devices are STERILE unless the package is opened, damaged or broken or the expiration date has passed.

Warnings

This device is for single use only. Do not resterilize or reuse.

Instructions For Use

The exact technique for endarterectomy is determined by the physician. One suggested technique is as follows:

1. Make an incision to expose the proximal aspect of the vessel to be treated.
2. Make an appropriate arteriotomy at the proximal end of the vessel to expose the atheroma.
3. Make a slanting, bevel-type incision of the proximal atheroma to start a cleavage plane between the atheroma and surrounding media.
4. Insert a conventional ring stripper into the vessel and advance it to a point distal to the occluded segment. A gentle rotating and thrusting motion is used to facilitate the development of the cleavage plane. Remove the ring stripper following completion of an adequate cleavage plane.



5. The point of endarterectomy termination will be determined from pre-operative arteriography. Fluoroscopy is used during the endarterectomy procedure. Advance the MollRing Cutter Transection Device to the desired end point.

PRECAUTION: This device is not designed to cut calcified material. Attempted transection of such material may damage the MollRing Cutter Transection Device. If the rings, rods, or tubing of the MollRing Cutter Transection Device become bent, do not attempt to repair the device or use in the patient. Rather withdraw the device from the patient and dispose of the device.

6. The atheroma is cut by rotating the lock lever counter-clockwise until it stops and then, while holding the blue knob stable, pulling back the white

handle away from the cutting rings until it stops, bringing the cutting rings to their maximum separation.

- Typically the atheroma core is grasped at the arteriotomy end using forceps. With the MollRing Cutter Transection Device knob slightly advanced, simultaneously pull the atheroma with the forceps and withdraw the MollRing Cutter Transection Device to remove the atheroma core.
- Flush the vessel with saline to clear any loose, residual material. Angiography, angioscopy or intravascular ultrasound may be used to verify vessel patency following the procedure.
- Secure any intimal flaps that may possibly dissect when flow is reestablished.
- Close the arteriotomy.
- Note: Physician experience and discretion will determine the appropriate drug regimen for each patient.

Resterilization/Re-use

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

Safe Handling and Disposal

This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

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

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

Cleaning:

- Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
- Devices should then be decontaminated with either:
 - 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - Ethylene oxide gas
- Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

- Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
- The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
- Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
- Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container

must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.

5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:
LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

MollRing Cutter® Transection Device

(Modellnummern 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, und 4200-45)

Distanz-Endarteriektomiegerät

Gebrauchsanweisung - Deutsch

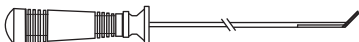
Rx only **STERILE** **EO** 

Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in Gefäßoperationen und speziell in Endarteriektomieverfahren geschult sind.

VOR GEBRAUCH SÄMTLICHE ANLEITUNGEN DURCHLESEN. ALLE WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN. NICHTBEACHTUNG KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

Beschreibung

Das MollRing Cutter® Transection Device-Gerät besteht aus zwei koaxialen Metallringen, die durch einen langen Stab und eine Röhre mit einem Griff verbunden sind.



Das Gerät ist zur Einführung über dem Proximalende des atheromatösen Kerns eines peripheren Gefäßes und Vorschubung zum Distalende vorgesehen. Das Distalende des atheromatösen Kerns wird von der Gefäßwand getrennt, indem der Schneidemechanismus am Gerätegriff betätigt wird. Hierdurch werden der Proximal- und der Distalring des Gerätes gegenläufig so verschoben, dass die beiden Schnittkanten aufeinandertreffen und dadurch den Kern trennen.



Inhalt der sterilen Packung

Ein mit Ethylenoxid (EO) sterilisierter MollRing Cutter Transection Device. Informationen zu verwendbare Länge und Ringgröße finden Sie auf dem Packungsetikett.

Technische Daten

Das Packungsetikett enthält die Produktinformationen.

Lagerung, Versandkonditionen: -10 °C bis 50 °C, bis zu 95% relative Luftfeuchtigkeit.

Vorräte sollten ordnungsgemäß ausgetauscht werden.

Angezeigte Verwendungen

Dieses Gerät dient zur ferngesteuerten, intraluminalen Entfernung von Gefäßschichten peripherer Blutgefäße bei Gefäßrekonstruktion. Zu den allgemeinen Indikationen für die periphere Gefäßrekonstruktion gehören u.a. behindernde Claudicatio, ischämische Schmerzen im Ruhezustand bzw. ischämische Hautläsionen oder Gangrän.

Kontraindikationen

Jegliches Anzeichen von aneurysmatischen Veränderungen oder starker Verkalkung kann eine Kontraindikation für eine Endarteriektomie darstellen, da eine weitere aneurysmatische Degenerierung der Adventitia zu erwarten ist.

In manchen Fällen sind die Gefäßwandschichten u.U. ziemlich kohärent und das Plaque-Segment lässt sich möglicherweise nur schwer von der Gefäßwand entfernen. Bei Gefäßen in einem solchen Erkrankungszustand ist es oft ratsam, von einer Endarteriektomie abzusehen und eine andere Methode der Gefäßrekonstruktion in Betracht zu ziehen.

Die Verwendung dieses Gerätes in den Koronararterien, der A. carotis interna sowie anderen Gefäßen des zentralen Blutkreislaufsystems ist kontraindiziert.

Vorsichtsmassnahmen

Der MollRing Cutter Transection Device darf nur durch das Gefäß eingeführt und das Atherom nur unter Durchleuchtungskontrolle getrennt werden. Stets die richtige Anordnung der Schneidringe sicherstellen.

Keine übermäßige Kraft mit diesem Gerät aufwenden, um Plaque-Segmente aus einem verstopften Gefäß zu schneiden bzw. zu entfernen.

Dieses Gerät ist nicht zur Entfernung von kalzifiziertem Material vorgesehen. Der Versuch, derartiges Material zu trennen, kann zur Beschädigung des MollRing Cutter Transection Device führen.

Falls die Ringe, Stäbe oder die Röhre des MollRing Cutter Transection Device verbogen sind, darf das Gerät nicht repariert oder weiter im Patienten verwendet werden. Statt dessen ist das Gerät zu entfernen und zu entsorgen.

Wie bei jedem Eingriff ist stets mit größter Vorsicht und Sorgfalt vorzugehen.

Der Arzt muss sicherstellen, dass alles getrennte, atheromatöse Material aus dem Patienten entfernt wird.

Zu den mit perkutaner transluminaler Angioplastie und der Verwendung von Endarteriektomiegeräten verbundenen Komplikationen gehören:

- Entzündung der Einschnitts-/Punktionsstelle, Hämatom oder Blutung
- Wundinfektion (der Inzision)
- Verletzung, Dissektion, Perforation oder Ruptur eines Gefäßes
- Gefäßspasmus
- Embolie, Thrombose oder akute Okklusion
- Fieber, Reaktionen auf Medikamente oder allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Konversion zu Bypass
- Verlust von Gliedmaßen auf Grund von distaler Embolusbildung
- Nierenversagen
- Tod

Die Geräte sind STERIL, solange die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen bzw. das Sterilitätsdatum nicht überschritten ist.

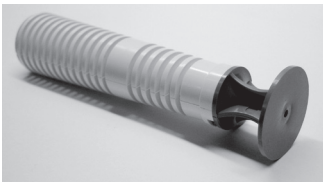
Warnungen

Das Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

Gebrauchsanleitung

Das genaue Verfahren der Endarteriektomie wird vom Arzt bestimmt. Ein empfohlenes Verfahren sieht folgendermaßen aus:

1. Einen Einschnitt vornehmen, um das Proximal des zu behandelnden Gefäßes offenzulegen.
2. Am Proximalende des Gefäßes eine entsprechende Arteriotomie vornehmen um das Atherom freizulegen.
3. Einen schrägen Einschnitt im Proximalatherom vornehmen, um eine Spaltebene zwischen dem Atherom und dem umgebenden Medium zu schaffen.
4. Einen herkömmlichen Ringschaber in das Gefäß einführen und bis distal unterhalb des verstopften Segmentes vorbewegen. Zur Schaffung der Spaltebene genügt eine leichte Dreh- und Schubbewegung. Den Ringschaber nach Schaffung einer adäquaten Spaltebene entfernen.



5. Die Stelle für die Endarteriektomie-Termination wird anhand der präoperativen Arteriographie bestimmt. Der Endarteriektomieeingriff wird unter Durchleuchtung durchgeführt. Den MollRing Cutter Transection Device bis zur gewünschten Stelle vorbewegen.

VORSICHT: Dieses Gerät ist nicht zur Entfernung von kalzifiziertem Material vorgesehen. Der Versuch, ein derartiges Material zu trennen, kann zu einer Beschädigung des MollRing Cutter Transection Device führen. Falls die Ringe, Stäbe oder die Röhre des MollRing Cutter Transection Device verbogen sind, darf das Gerät nicht repariert oder weiter im Patienten verwendet werden. Statt dessen ist das Gerät zu entfernen und zu entsorgen.

6. Zum Trennen des Atheroms den Sperrhebel bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Den blauen Knopf fixieren und den weißen Griff bis zum Anschlag von den Schneiderringen weg ziehen, wodurch die Schneiderringe maximal geöffnet werden.
7. Der Kern des Atheroms wird normalerweise am Ende der Arteriekтомie mit einer Zange gegriffen. Während der Knopf des MollRing Cutter Transection Device ein wenig vorgeschoben ist, gleichzeitig das Atherom mit der Zange greifen und den MollRing Cutter Transection Device herausziehen um den Kern des Atheroms zu entfernen.
8. Das Gefäß mit Salzlösung ausspülen, um loses Restmaterial zu beseitigen. Nach dem Eingriff kann die Gefäßdurchgängigkeit mit Hilfe von Angiographie, Angioskopie oder intravaskulärem Ultraschall bestätigt werden.
9. Intimalappen, die sich nach Wiederherstellung des Blutflusses ablösen könnten, befestigen.
10. Die Arteriotomie schließen.
11. Hinweis: Der Arzt entscheidet auf der Grundlage seiner Erfahrungen nach eigenem Ermessen über die Medikamentierung des Patienten.

Resterilisierung/Wiederverwendung

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

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

Reinigung:

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

Verpackung:

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

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIRECTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN

WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

MollRing Cutter® Transection Device

(Numéros de modèle 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, et 4200-45)

Dispositif d'endartériectomie à distance

Mode d'emploi - Français

Rx only **STERILE** **EO** 

Cet instrument doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation en chirurgie vasculaire, et plus spécialement habilités à pratiquer des procédures d'endartériectomie.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUT LE MODE D'EMPLOI AVANT L'USAGE. OBSERVER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET TOUTES LES PRÉCAUTIONS CONTENUES DANS CE MODE D'EMPLOI. TOUT MANQUEMENT AUX RÈGLES D'UTILISATION RISQUE D'ENTRAINER DES COMPLICATIONS.

Description

Le MollRing Cutter® Transection Device se compose de deux anneaux coaxiaux métalliques reliés à une poignée par une longue tige et un tube.



L'instrument est conçu pour être introduit sur l'extrémité proximale de la plaque centrale athéromateuse d'un vaisseau périphérique, puis poussé jusqu'à son extrémité distale. L'extrémité distale de la plaque centrale athéromateuse est sectionnée de la paroi du vaisseau grâce au mécanisme situé sur la poignée de l'instrument. Ceci a pour effet de décaler l'anneau proximal de façon ponctuelle par rapport à l'anneau distal, de sorte qu'ils ne se trouvent plus dans l'alignement l'un de l'autre. C'est ainsi que les deux parties tranchantes se rejoignent pour sectionner la partie centrale du vaisseau.



Contenu de l'emballage stérile

Un MollRing Cutter Transection Device stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Voir les renseignements sur l'emballage pour connaître la longueur utilisable et la taille de l'anneau.

Fiche technique

Voir les renseignements sur le produit indiqués sur l'emballage.

Conditions de stockage et de transport : -10 °C à 50 °C, jusqu'à 95 % d'humidité relative.

Effectuer une bonne rotation des stocks.

Indications

Cet instrument a été conçu pour permettre de tunéliser à distance les vaisseaux périphériques dans la lumière endoluminale pendant les procédures de reconstitution vasculaire. En règle générale, une reconstitution des vaisseaux périphériques est indiquée dans les cas de claudication invalidante, de douleurs ischémiques au repos, ou encore de lésions ischémiques de la peau ou de gangrène.

Contre-indications

Toute manifestation d'un changement anévrisimal ou d'une calcification grave peut constituer une contre-indication à l'endartériectomie, car on peut assister à une dégénérescence anévrismale continue de l'adventice.

Dans certains cas, les couches constituant la paroi des vaisseaux sont soudées, et il devient difficile de séparer le segment de plaque de la paroi du vaisseau. Lorsque le vaisseau atteint ce stade de la maladie, il est souvent recommandé d'abandonner l'endartériectomie et d'envisager une autre méthode de reconstitution vasculaire.

L'utilisation de cet instrument est contre-indiquée dans les coronaires, les artères carotides internes, et les autres vaisseaux du système circulatoire central.

Précautions

L'introduction du MollRing Cutter Transection Device dans le vaisseau et le sectionnement de l'athérome ne doivent se faire que sous examen fluoroscopique. Toujours prendre soin de vérifier le bon positionnement des anneaux.

Ne pas exercer une force excessive sur cet instrument pour dénuder et/ou retirer les segments de plaque dans un vaisseau occlu.

Cet instrument n'est pas prévu pour sectionner des éléments calcifiés. Toute tentative de sectionnement de ces éléments risque d'endommager le MollRing Cutter Transection Device.

Si les anneaux, les tiges ou le tube de MollRing Cutter Transection Device sont tordus, ne pas essayer de réparer l'instrument ni de l'utiliser sur le patient. Il est préférable de retirer l'instrument du patient puis de le jeter.

Comme dans toute procédure médicale, il convient à tout moment d'apporter des soins rigoureux et d'opérer avec la plus grande prudence.

Le médecin doit s'assurer que toute la matière athéromateuse sectionnée est retirée du patient.

Les complications associées à une angioplastie transluminale percutanée et à l'utilisation de dispositifs d'endartérectomie comprennent :

- Inflammation, hématome ou hémorragie au site d'incision ou de ponction
- Infection de la plaie (incisionnelle)
- Lésion, dissection, perforation ou rupture vasculaire
- Spasme vasculaire
- Embolie, thrombose ou occlusion aiguë
- Fièvre, réactions aux médicaments ou réactions allergiques au produit de contraste
- Nécessité d'un pontage concomitant
- Perte d'un membre due à une embolisation distale
- Insuffisance rénale
- Décès

L'instrument est STÉRILE tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou déchiré, et que la date de péremption n'a pas été dépassée.

Avertissements

Cet instrument est à usage unique. Ne pas le restériliser ou le réutiliser.

Mode d'emploi

La technique exacte pour une endartérectomie relève de la décision du médecin. La technique suivante est suggérée :

1. Faire une incision destinée à exposer la partie proximale du vaisseau à traiter.
2. Pratiquer une artériotomie suffisante à l'extrémité proximale du vaisseau pour en exposer l'athérome.
3. Faire une incision oblique, biseautée, dans l'athérome proximal afin d'établir un plan de clivage entre l'athérome et la média environnant.
4. Introduire un anneau stripper conventionnel dans le vaisseau et le faire avancer jusqu'à un point distal du segment occlu. On pourra faciliter la formation du plan de clivage en poussant et en tournant légèrement. Dès que le plan de clivage est adéquat, retirer l'anneau stripper.



5. Le point distal de l'endartériectomie aura été déterminé par artériographie préopératoire. La procédure d'endartériectomie se fait sous radiofluoroscopie. Introduire le MollRing Cutter Transection Device jusqu'au point désiré.

PRÉCAUTION : Cet instrument n'est pas prévu pour sectionner des éléments calcifiés. Toute tentative de sectionnement de ces éléments risque d'endommager le MollRing Cutter Transection Device. Si les anneaux, les tiges ou le tube du MollRing Cutter Transection Device sont tordus, ne pas essayer de réparer l'instrument ou de l'utiliser sur un patient. Il est préférable de retirer l'instrument du patient puis de le jeter.

6. Pour sectionner l'athérome, faire pivoter le verrou à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis, tout en maintenant le bouton bleu stable, tirer à fond la poignée blanche vers l'arrière en direction opposée aux anneaux de sectionnement. À ce moment-là, l'écartement des anneaux de sectionnement est au maximum.
7. En règle générale, on se sert de pinces pour attraper la plaque centrale athéromateuse du vaisseau au niveau de l'artériotomie. Le curseur du MollRing Cutter Transection Device se trouvant en position légèrement avancée, tirer l'athérome avec les pinces tout en dégageant en même temps le MollRing Cutter Transection Device afin de retirer la plaque centrale athéromateuse du vaisseau.
8. Irriguer le vaisseau à l'aide de solution saline afin de dégager tout matériau résiduel flottant. Après la procédure, on pourra vérifier la perméabilité du vaisseau par angiographie, angioscopie ou échographie intravasculaire.
9. Rattacher tout lambeau d'intima qui pourrait se trouver séparé lors du rétablissement de la circulation.
10. Refermer l'artériotomie.
11. Remarque : Il appartient au médecin de déterminer la pharmacothérapie appropriée au cas par cas, sur la base de son expérience.

Restérialisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

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

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

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
 - a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.

3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

MollRing Cutter® Transection Device

(codici modello 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, e 4200-45)

Dispositivo per endoarteriectomia a distanza

Istruzioni per l'uso - Italiano

Rx only **STERILE** **EO** 

Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale medico specializzato in interventi chirurgici vascolari, specificamente in procedure di endoarteriectomia.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE. ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI INDICATE IN QUESTE ISTRUZIONI AL FINE DI EVITARE L'INSORGERE DI COMPLICANZE.

Descrizione

Il dispositivo MollRing Cutter® Transection Device è composto da due anelli metallici coassiali collegati ad un'impugnatura mediante un lungo bastoncino e un tubo.



Questo dispositivo è stato progettato per essere introdotto sull'estremità prossimale della placca ateromatosa di un vaso periferico e portato fino all'estremità distale. L'attivazione del meccanismo di taglio situato sull'impugnatura del dispositivo consente di tagliare trasversalmente dalla parete vasale l'estremità distale della placca ateromatosa. Gli anelli prossimale e distale del dispositivo vengono spostati selettivamente e disallineati. Avvicinandosi l'uno all'altro, i due bordi taglienti effettuano l'escissione della placca.



Contenuto della confezione sterile

Un MollRing Cutter Transection Device sterilizzato ad ossido di etilene (EO). Vedere l'etichetta della confezione per la lunghezza e la misura dell'anello.

Caratteristiche

Vedere l'etichetta della confezione per le informazioni relative al prodotto.

Condizioni di conservazione e spedizione: da -10 a 50 °C, max. 95% di umidità relativa.

Alternare opportunamente le scorte di magazzino.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è stato progettato per l'escissione intraluminale a distanza dei vasi sanguigni periferici negli interventi di ricostruzione vascolare. Tali procedure sono indicate generalmente nei casi di claudicazione invalidante, dolore ischemico a riposo o lesioni cutanee ischemiche o gangrena.

Controindicazioni

Qualsiasi evidenza di cambiamento aneurismatico o calcificazione grave può rendere controindicata l'endoarteriectomia in quanto si può prevedere una continua degenerazione aneurismatica dell'avventizia.

In alcuni casi, è possibile che gli strati della parete vasale siano aderenti fra loro e che sia pertanto difficile separare il segmento di placca dalla parete vasale. Quando il vaso è in questo stato degenerativo, è consigliabile abbandonare l'endoarteriectomia e considerare un metodo alternativo di ricostruzione vascolare.

L'uso di questo dispositivo è controindicato nelle arterie coronarie, carotide interna e negli altri vasi del sistema circolatorio centrale.

Precauzioni

Il dispositivo MollRing Cutter Transection Device deve essere introdotto all'interno del vaso e deve escindere l'ateroma soltanto sotto osservazione fluoroscopica. Verificare sempre la corretta posizione degli anelli.

Non utilizzare una pressione eccessiva per escindere o asportare depositi di placca da un vaso occluso.

Il MollRing Cutter Transection Device non è adatto all'uso per l'escissione di depositi calcificati. L'uso con tali materiali può provocare danni al dispositivo.

Qualora gli anelli, i bastoncini o i tubi del MollRing Cutter Transection Device vengano piegati, non tentare di riparare il dispositivo o di utilizzarlo su un paziente. Estrarre il dispositivo dal paziente ed eliminarlo.

Come per qualsiasi altro intervento, è necessario praticare sempre la più attenta cautela.

Il medico deve verificare che tutto il materiale ateromatoso escisso sia rimosso dal paziente.

Le complicanze associate all'angioplastica percutanea transluminale e all'uso di dispositivi per endarterectomia includono quanto segue:

- infiammazione, ematoma o emorragia dell'incisione/sito di puntura
- infezione (da incisione) della ferita
- lesioni, dissezione, perforazione o rottura del vaso
- vasospasmo
- embolia, trombosi o occlusione acuta
- febbre, reazioni ai farmaci o reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- conversione a bypass
- perdita dell'arto a causa di embolizzazione distale
- insufficienza renale
- decesso

I dispositivi sono STERILI a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o forata, o se sia superata la data di scadenza.

Avvertenze

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo né riutilizzarlo.

Istruzioni per l'uso

La tecnica esatta per l'endoarteriectomia è determinata dal medico. Qui di seguito ne viene indicata una.

1. Praticare un'incisione per esporre l'aspetto prossimale del vaso da trattare.
2. Praticare un'arteriotomia adatta all'estremità prossimale del vaso al fine di esporre l'ateroma.
3. Praticare un'incisione obliqua dell'ateroma prossimale per iniziare un piano di distacco fra l'ateroma e il tessuto circostante.
4. Inserire nel vaso un estrattore per vene ad anello convenzionale e farlo avanzare fino a raggiungere un punto distale rispetto al segmento occluso. Per facilitare lo sviluppo del piano di distacco, ruotare e fare avanzare delicatamente lo strumento. Una volta ottenuto un sufficiente piano di distacco, estrarre il estrattore per vene ad anello.



5. Il punto terminale dell'endoarteriectomia viene determinato mediante arteriografia preoperatoria. La procedura di endoarteriectomia viene effettuata sotto osservazione fluoroscopica. Fare avanzare il MollRing Cutter Transection Device fino al punto terminale prescelto.

PRECAUZIONE: il MollRing Cutter Transection Device non è adatto all'uso per

l'escissione di depositi calcificati. L'uso con tali materiali può provocare danni al dispositivo. Qualora gli anelli, i bastoncini o i tubi del MollRing Cutter Transection Device vengano piegati, non tentare di riparare il dispositivo o di utilizzarlo su un paziente. Estrarre il dispositivo dal paziente ed eliminarlo.

6. L'ateroma viene esciso facendo ruotare completamente in senso antiorario la levetta di blocco e quindi, tenendo fermo il pulsante blu, tirando indietro l'impugnatura bianca e allontanandola dagli anelli di taglio fino al suo arresto, per portare gli anelli di taglio alla massima distanza l'uno dall'altro.
7. In genere, la placca ateromatosa viene afferrata dall'estremità dell'arteriotomia per mezzo di pinze. Dopo aver fatto avanzare di poco il pulsante del MollRing Cutter Transection Device, tirare l'ateroma con le pinze e, contemporaneamente, estrarre il MollRing Cutter Transection Device per rimuovere la placca ateromatosa.
8. Irrorare il vaso con soluzione fisiologica per eliminare tutti i residui. Una volta ultimata la procedura, verificare la pervietà del vaso mediante angiografia, angioscopia o ultrasonografia intravascolare.
9. Fissare gli eventuali lembi della tunica intima per evitare scollamenti una volta ristabilito il flusso ematico.
10. Chiudere l'arteriotomia.
11. Nota: l'esperienza e il giudizio clinico del medico determineranno il regime farmacologico appropriato per ciascun paziente.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

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

Pulizia:

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

Confezionamento:

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

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

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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

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

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

MollRing Cutter® Transection Device

(Números de modelo 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, y 4200-45)

Dispositivo para endarterectomía a distancia

Instrucciones de uso - Español

Rx only **STERILE** **EO** 

Este dispositivo debe ser usado por médicos familiarizados con la cirugía vascular, y particularmente con los procedimientos de endarterectomía.

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EN CASO CONTRARIO, PUEDEN SURGIR COMPLICACIONES.

Descripción

El dispositivo MollRing Cutter® Transection Device de consiste en dos anillos metálicos coaxiales conectados a un mango a través de una varilla y un tubo largos.



El dispositivo está diseñado para introducirse sobre el extremo proximal del núcleo ateromatoso de un vaso periférico y hacerse avanzar hasta su extremo distal. El extremo distal del núcleo ateromatoso se corta y separa transversalmente de la pared vascular activando el mecanismo de corte que hay en el mango del dispositivo. Éste desplaza selectivamente los anillos proximal y distal del dispositivo de forma que no estén alineados entre sí, y une los dos bordes cortantes, con lo que se corta transversalmente el núcleo.



Contenido Del Paquete Estéril

Un MollRing Cortador esterilizar por ethylene óxido (EO). Ver paquete etiquetado por utilizable duración y anillo tamaño.

Especificaciones

Consulte la información del producto en la etiqueta del paquete.

Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a 50 °C, humedad relativa de hasta un 95%.

Debe emplearse la rotación de las existencias adecuada.

Indicaciones

Este dispositivo está diseñado para la escisión a distancia de la túnica interna de vasos sanguíneos periféricos durante la reconstrucción vascular. Entre las indicaciones generales de la reconstrucción de vasos periféricos se incluyen: claudicación incapacitante, dolor isquémico en reposo, y gangrena y lesiones cutáneas isquémicas.

Contraindicaciones

Cualquier indicio de cambios aneurismáticos o calcificación grave puede contraindicar la endarterectomía, ya que en estos casos puede esperarse la degeneración aneurismática continua de la túnica adventicia.

En algunos casos, las capas de la pared vascular pueden estar muy unidas y dificultar la separación del segmento de placa de la pared vascular. Cuando el vaso se encuentra en este estado patológico, a menudo se aconseja abandonar la endarterectomía y considerar otros métodos alternativos de reconstrucción vascular.

El uso de este dispositivo está contraindicado para las arterias coronarias y carótidas internas, así como para otros vasos del sistema circulatorio central.

Precauciones

El avance del MollRing Cutter Transection Device por el vaso y la extirpación del ateroma sólo deben efectuarse bajo observación fluoroscópica. Asegúrese siempre de que los anillos están colocados correctamente.

No aplique demasiada fuerza con este dispositivo para extraer o extirpar segmentos de placa de un vaso obstruido.

Este dispositivo no está diseñado para cortar material calcificado. Cualquier intento de corte transversal de ese tipo de material podría dañar el MollRing Cutter Transection Device.

Si los anillos, varillas o tubos del MollRing Cutter Transection Device se llegan a doblar, no intente reparar el dispositivo ni utilizarlo en el paciente. En estos casos, retire el dispositivo del paciente y deseche el dispositivo.

Al igual que en cualquier otro procedimiento, debe obrarse con sumo cuidado y criterio en todo momento.

El médico debe cerciorarse de extraer del paciente todo el material ateromatoso extirpado.

Entre las complicaciones asociadas con la angioplastia transluminal y con el uso de dispositivos de endarterectomía se incluyen:

- Inflamación, hematoma o hemorragia en el lugar de la punción o incisión
- Infección de la herida quirúrgica
- Lesión, disección, perforación o rotura de vasos
- Espasmo vascular
- Émbolos, trombosis u oclusión aguda
- Fiebre, reacciones medicamentosas o reacciones alérgicas al medio de contraste
- Conversión a derivación
- Pérdida de extremidades debida a embolización distal
- Insuficiencia renal
- Muerte

Los dispositivos son ESTÉRILES a menos que el paquete esté abierto, dañado o roto, o que haya transcurrido la fecha de caducidad.

Advertencias

Este dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar ni a utilizar.

Instrucciones De Uso

La técnica exacta de la endarterectomía la determina el médico. A continuación se describe una técnica sugerida:

1. Practique una incisión para dejar al descubierto el aspecto proximal del vaso que quiera tratarse.
2. Realice una arteriotomía adecuada en el extremo proximal del vaso para dejar al descubierto el ateroma.
3. Practique una incisión inclinada en forma de bisel en el ateroma proximal para iniciar un plano de división entre el ateroma y el medio circundante.
4. Introduzca un dispositivo convencional de escisión venosa de anillo en el vaso y hágalo avanzar hasta un punto distal respecto al segmento obstruido. Un ligero movimiento de rotación y empuje facilitará el desarrollo del plano de división. Extraiga el dispositivo de escisión venosa de anillo tras concluir un plano de división adecuado.



5. El punto de terminación de la endarterectomía se determinará mediante arteriografía preoperatoria. Durante el procedimiento de endarterectomía se utiliza fluoroscopia. Haga avanzar el MollRing Cutter Transection Device hasta el punto final deseado.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo no está diseñado para cortar material calcificado. Cualquier intento de corte transversal de ese tipo de material podría dañar el MollRing Cutter Transection Device. Si los anillos, varillas o tubos del MollRing Cutter Transection Device se llegaran a doblar, no intente reparar el dispositivo ni utilizarlo en el paciente. En estos casos, retire el dispositivo del paciente y deseche el dispositivo.

6. Para cortar el ateroma, haga girar la palanca de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope y, a continuación, mantenga el pomo azul estable y tire del mango blanco hacia atrás, alejándolo de los anillos de corte hasta el tope, lo que lleva los anillos de corte hasta su máxima separación.
7. Normalmente, el núcleo del ateroma se sujeta en el extremo de la arteriotomía mediante fórceps. Con el pomo del MollRing Cutter Transection Device ligeramente avanzado, tire simultáneamente del ateroma con los fórceps y retire el MollRing Cutter Transection Device para extraer el núcleo del ateroma.
8. Purgue el vaso con suero fisiológico para retirar el material residual suelto. Tras el procedimiento, puede utilizarse angiografía, angioscopia o ultrasonidos intravasculares para comprobar que el vaso está libre de obstrucciones.
9. Sujete cualquier colgajo intimal que pueda diseccionarse cuando se restablezca el flujo.
10. Cierre la arteriotomía.
11. Nota: La experiencia y el criterio del médico determinarán el régimen farmacológico adecuado para cada paciente.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vasculair y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

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

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que

manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.

2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

MollRing Cutter® Transection Device

(Números de modelo 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, e 4200-45)

Dispositivo de Endarterectomia Remota

Instruções de Utilização - Português

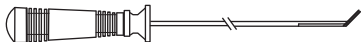
Rx only **STERILE EO** 

Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação em cirurgia vascular, especificamente em procedimentos de endarterectomia.

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO. TENHA EM ATENÇÃO TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS NESTAS INSTRUÇÕES. CASO CONTRÁRIO, PODERÃO SURTIR COMPLICAÇÕES.

Descrição

O LeMaitre® MollRing® Cutter Transection Device é composto por dois anéis coaxiais em metal ligados a uma pega através de um bastonete e tubo compridos.



O dispositivo destina-se a ser introduzido sobre a extremidade proximal do núcleo do ateroma de um vaso periférico e avançado até à extremidade distal do mesmo. A extremidade distal do núcleo do ateroma é cortada transversalmente da parede do vaso, através da activação do mecanismo de corte na pega do dispositivo. Este procedimento desloca selectivamente os anéis proximal e distal do dispositivo, de forma a que estes fiquem desalinhados, unindo as duas extremidades de corte e cortando transversalmente o núcleo.



Conteúdo da Embalagem Esterilizada

Um MollRing Cutter Transection Device esterilizado por óxido etileno (EO).

Consulte a embalagem para obter informações sobre o comprimento útil e o tamanho dos anéis.

Especificações

Consulte a embalagem para obter informações sobre o produto.

Armazenamento, condições de envio: -10° a 50° C, até 95% de humidade relativa.

Deverá fazer a rotação de stocks conforme adequado.

Indicações de Utilização

Este dispositivo destina-se à extracção intraluminal remota dos vasos sanguíneos periféricos durante a reconstrução vascular. As indicações gerais para a reconstrução de vasos periféricos incluem uma claudicação incapacitante, dor isquémica em repouso, ou lesões isquémicas da pele ou gangrena.

Contra-indicações

Qualquer sinal de alteração aneurismática ou calcificação grave pode contra-indicar a endarterectomia, uma vez que poderá ocorrer a degeneração aneurismática contínua da adventícia.

Em alguns casos, as camadas das paredes dos vasos podem apresentar-se bastante consistentes, pelo que poderá ser difícil separar o segmento da placa da parede do vaso. Se o vaso apresentar este estado de doença, recomenda-se que desista da endarterectomia e considere um método de reconstrução vascular alternativo.

A utilização deste dispositivo é contra-indicada nas artérias carótidas internas e coronárias, bem como noutros vasos do sistema circulatório central.

Precauções

Apenas deve fazer avançar o MollRing Cutter Transection Device no interior do vaso e cortar o ateroma exclusivamente sob orientação fluoroscópica. Verifique sempre o posicionamento correcto dos anéis.

Não aplique força excessiva com o dispositivo para extrair e/ou remover segmentos de placa de um vaso obstruído.

Este dispositivo não foi concebido para cortar materiais calcificados. Se tentar cortar transversalmente este tipo de materiais pode danificar o MollRing Cutter Transection Device.

Se os anéis, bastonetes ou tubos do MollRing Cutter Transection Device ficarem torcidos, não tente reparar o dispositivo ou utilizar o mesmo no paciente. Retire o dispositivo do paciente e descarte o dispositivo.

Tal como em qualquer outro procedimento, é necessário bastante cuidado e prudência.

O médico tem de certificar-se de que todos os materiais do ateroma excisados são removidos do paciente.

As complicações associadas à PTA e à utilização de dispositivos de endarterectomia incluem:

- Inflamação do local de incisão/punção, hematoma ou hemorragia
- Infecção da ferida (incisão)
- Lesão vascular, dissecação, perfuração ou ruptura
- Espasmo vascular
- Embolia, trombose ou oclusão aguda
- Febre, reacções a fármacos ou reacções alérgicas ao meio de contraste
- Conversão para bypass
- Perda dos membros devido a embolização distal
- Falha renal
- Morte

Os dispositivos estão ESTERILIZADOS, excepto se a embalagem estiver aberta, danificada ou quebrada ou se a data de validade tiver expirado.

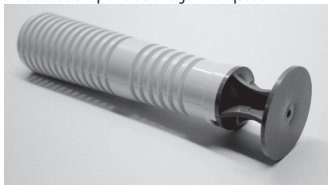
Avisos

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize ou reutilize o produto.

Instruções de Utilização

A técnica exacta de endarterectomia é determinada pelo médico. Em seguida, é apresentada uma sugestão de técnica:

1. Efectue uma incisão para expor o aspecto proximal do vaso a ser tratado.
2. Efectue uma arteriotomia adequada na extremidade proximal do vaso para expor o ateroma.
3. Efectue uma incisão oblíqua de tipo bisel no ateroma proximal para iniciar um plano de clivagem entre o ateroma e a membrana média circundante.
4. Introduza um dispositivo de extracção circular no vaso e faça avançar o mesmo até um ponto distal em relação ao segmento obstruído. Para facilitar o desenvolvimento do plano de clivagem, rode e empurre cuidadosamente o dispositivo. Remova o dispositivo de extracção circular após a conclusão de um plano de clivagem adequado.



5. O ponto de terminação da endarterectomia será determinado com base na arteriografia pré-operatória. É utilizada fluoroscopia durante o procedimento de endarterectomia. Faça avançar o MollRing Cutter Transection Device até ao ponto final pretendido.

PRECAUÇÕES: Este dispositivo não foi concebido para cortar materiais calcificados. Se tentar cortar transversalmente este tipo de materiais pode danificar o MollRing Cutter Transection Device. Se os anéis, bastonetes ou tubos do MollRing Cutter Transection Device ficarem torcidos, não tente reparar o dispositivo ou utilizar o mesmo no paciente. Retire o dispositivo do paciente e descarte o dispositivo.

6. O ateroma é cortado rodando a alavanca de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a mesma parar e, em seguida, com a peça azul estável, fazendo recuar a pega branca de forma a afastar a mesma dos anéis de corte até esta parar, separando os anéis de corte até ao limite máximo.
7. Geralmente, no final da arteriotomia o núcleo do ateroma é agarrado utilizando forceps. Com a peça azul do MollRing Cutter Transection Device ligeiramente avançada, extraia simultaneamente o ateroma com os forceps e retire o MollRing Cutter Transection Device para remover o núcleo do ateroma.
8. Irrigue o vaso com soro fisiológico para eliminar quaisquer materiais residuais soltos. Pode recorrer a angiografia, angioscopia ou ecografia intravascular para verificar a obstrução do vaso após o procedimento.
9. Proteja quaisquer abas internas que possam dissecar quando o fluxo é reestabelecido.
10. Feche a arteriotomia.
11. Nota: A experiência e o critério do médico irão determinar o regime de fármacos adequado para cada paciente.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vasculair e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

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

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
 - a) Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
 - b) Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte.

Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.

2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

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

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

MollRing Cutter® Transection Device

(Modelnumre 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, og 4200-45)

Instrument til fjernbetjent endarterektomi

Brugervejledning – dansk

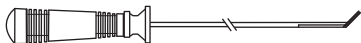
Rx only **STERILE** **EO** 

Dette instrument skal bruges af læger, som er uddannede i vaskulær kirurgi, specielt endarterektomi procedurer.

GENNEMLÆS NØJE ALLE INSTRUKTIONER INDEN BRUG. FØLG ALLE ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER NÆVNT I INSTRUKTIONERNE. DET KAN FØRE TIL KOMPLIKATIONER, HVIS INSTRUKTIONERNE IKKE FØLGES.

Beskrivelse

MollRing Cutter® Transection Device består af to koaksiale metalringe, som via et langt skaft og et rør har forbindelse til et håndtag.



Instrumentet er designet til indføring gennem den proksimale ende af den ateromatøse kerne af et perifert kar og til fremføring til dets distale ende. Den distale ende af den ateromatøse kerne skæres fra karvæggen ved aktivering af skæremekanismen på instrumentets håndtag. Dette flytter selektivt instrumentets proksimale og distale ringe, således at de ikke er placeret overfor hinanden, hvilket bringer de to skærekanten sammen og gennemskærer kernen.



Sterilt indhold

Sig MollRing Gennemskæring goldhed af ethylene ilte (EO). Se efter pakke benaevner nemlig anvendelig længde og ring nummer.

Specifikationer

Se pakkeetiketten for produktinformation.

Opbevaring og forsendelsesforhold: -10 °C til 50 °C, op til 95% relativ fugtighed.

Der bør foretages passende rotation af varelageret.

Brugsindikationer

Dette instrument er beregnet til fjernbetjent intraluminal stripping af perifer blodkar under vaskulær rekonstruktion. Generelle indikationer for perifer karrekonstruktion omfatter invaliderende claudicatio, iskæmisk smerte under hvile eller iskæmiske hudlæsioner eller gangræn.

Kontraindikationer

Tegn på aneurismedforandringer eller alvorlig forkalkning kan kontraindikere endarterektomi, da der kan forventes kontinuerlig aneurismal degenerering af adventitia.

I visse tilfælde kan lagene i karvæggene være ret sammenhængende, og det kan være vanskeligt at separere plaquesegmentet fra karvæggen. Når karret er i denne sygdomsfasen, er det ofte tilrådeligt at opgive endarterektomi og overveje en alternativ metode til vaskulær rekonstruktion.

Brug af dette instrument er kontraindikeret i koronar-, interne carotisarterier og andre kar i centralkredsløbssystem.

Forsigtighedsregler

MollRing Cutter Transection Device'en bør kun fremføres gennem karret og kun afskære ateromet under fluoroskopi. Kontrollér altid, at ringene sidder korrekt.

Brug ikke overdreven styrke på dette instrument til at strippe og/eller fjerne plaquesegmenter fra et okkluderet kar.

Dette instrument er ikke designet til at afskære forkalket materiale. Forsøg på at skære i sådant materiale kan beskadige MollRing Cutter Transection Device'en.

Hvis MollRing Cutter Transection Device'ens ringe, skafter eller rør bliver bøjet, må der ikke gøres forsøg på at reparere instrumentet eller bruge det på patienten. Instrumentet bør trækkes ud af patienten og kasseres.

Som ved ethvert indgreb skal der konstant udvises stor forsigtighed.

Lægen skal sikre sig, at alt excideret ateromatøst materiale er fjernet fra patienten.

Komplikationer associeret med perkutan transluminal angioplastik (PTA) og brug af endarterektomiinstrumenter omfatter:

- Betændelse, hæmatom eller blødning på incisions- eller punkturstedet
- Infektion af incisionen
- Karbeskadigelse, -dissektion, -perforering eller -ruptur
- Karspasme
- Emboli, trombose eller akut okklusion
- Feber, reaktioner over for medikamenter eller allergier over for kontrastmidler
- Konvertering til bypass
- Tab af lem på grund af distal embolisation
- Nyresvigt
- Død

Instrumenterne er STERILE, medmindre pakken er åbnet, beskadiget eller brudt, eller udløbsdatoen er passeret.

Advarsler

Dette instrument er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.

Brugsvejledning

Den nøjagtige fremgangsmåde for endarterektomi fastlægges af lægen. Der foreslås følgende fremgangsmåde:

1. Foretag en incision for at frilægge det proksimale aspekt af det kar, som skal behandles.
2. Foretag en passende arteriotomi ved karrets proksimale ende for at frilægge ateromet.
3. Foretag et skråsnit i det proximale aterom for at starte en spaltning mellem ateromet og det omgivende tunica media.
4. Indfør en almindelig ringstripper i karret, og fremfør den til et punkt, som ligger distalt for det okkluderede segment. Brug en forsigtig roterende og skubbende bevægelse til at lette udviklingen af spaltningen. Fjern ringstripperen efter fuldførelse af spaltningen.



5. Endarterektomiens slutpunkt afgøres ved præoperativ arteriografi. Der anvendes fluoroskopi under endarterektomiproceduren. Fremfør MollRing Cutter Transection Device'en til det ønskede slutpunkt.

FORSIGTIG: Dette instrument er ikke designet til afskæring af forkalket materiale. Forsøg på at skære i sådant materiale kan beskadige MollRing Cutter Transection Device'en. Hvis MollRing Cutter Transection Device'ens ringe, skafter eller rør bliver bøjet, må der ikke gøres forsøg på at reparere instrumentet eller bruge det på patienten. Instrumentet bør trækkes ud af patienten og kasseres.

6. Ateromet skæres ved at dreje låsegrebet mod uret, indtil det stopper og dernæst, mens den blå knap holdes stabil, trække det hvide håndtag

væk fra skæreringene, indtil det stopper, hvilket adskiller skæreringene maksimalt.

7. Der tages typisk fat om ateromets kerne ved arteriotomisiden ved hjælp af en pincet. Samtidig med at MollRing Cutter Transection Device'ens knap er en smule fremført, trækkes ateromet med pincetten, og MollRing Cutter Transection Device'en trækkes tilbage for at fjerne ateromets kerne.
8. Skyl karret med saltvandsopløsning for at rense eventuelt løst, resterende materiale. Der kan foretages angiografi, angiografi eller intravaskulær ultralyd for at kontrollere, at karret er passabelt efter indgrebet.
9. Fastgør intimaklapper, som eventuelt kan dissekere, når gennemstrømningen retableres.
10. Luk arteriotomien.
11. Bemærk: Lægens erfaring og skøn vil afgøre den passende medicinske behandling i hver patients tilfælde.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromiteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

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

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være

forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.

5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

MollRing Cutter® Transection Device

(modellnummer 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, och 4200-45)

Instrument för fjärrstyrd sotning

Bruksanvisning – Svenska

Rx only **STERILE** **EO** 

Instrumentet bör användas av läkare som utbildats i kärlkirurgi, i synnerhet sotningsingrepp.

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING. FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM OMNÄMNS I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN MEDFÖRA KOMPLIKATIONER.

Beskrivning

MollRing Cutter® Transection Device består av två metallringar på samma axel som är förbundna med ett handtag via en lång stång och ett rör.



Anordningen har utformats så att den kan föras in över den proximala änden av avlagringskärnan i ett perifert kärl och skjutas fram till kärnans distala ände. Den distala änden av avlagringskärnan skärs loss från kärlväggen med ett tvärsnitt genom att mekanismen på instrumentets handtag aktiveras. Detta förskjuter selektivt anordningens proximala och distala ringar så att de inte är inriktade mot varandra och för samman de två knivseggarna, som därmed skär av kärnan.



Den Sterila Förpackningens Innehåll

En MollRing Klappanden steriliteten vid etyl oxid (EO). Se packe märkande för användbar längd och ring storlek.

Specifikationer

Produktinformation finns på förpackningens etikett.

Lagrings- och transportförhållanden: -10 °C till 50 °C, upp till 95 % relativ luftfuktighet.

Löpande lageromsättning bör iakttas.

Indikationer

Anordningen är avsedd för intraluminell fjärrstyrd sotning av perifera blodkärl under kärlrekonstruktion. I allmänna indikationer för rekonstruktion av perifera kärl ingår invalidiserande claudicatio, ischemisk värk under vila samt ischemiska hudlesioner eller gangrän.

Kontraindikationer

Tecken på förändringar i riktning mot aneurysm eller svår förkalkning kan kontraindicera sotning eftersom fortsatt degeneration med aneurysm i kärlets yttervägg som följd, kan förväntas.

I vissa fall kan avlagringarna i kärlväggen vara mycket sammanhängande och det kan vara svårt att separera placksegmentet från kärlväggen. Om kärlet är i detta sjukdomsstadium är det ofta tillrådligt att ge upp sotningen och överväga en annan metod för kärlrekonstruktion.

Användning av denna produkt är kontraindicerad i kranskärlen, inre halsartären och andra kärl i det centrala kretsloppet.

Försiktighetsåtgärder

Skjut fram MollRing Cutter Transection Device-instrumentet samt skär av förkalkningen under ledning av röntgengenomlysning. Bekräfta alltid att ringarna är i rätt läge.

Använd inte överdriven kraft med anordningen för att sota och/eller avlägsna plack från ett ockluderat kärl.

Instrumentet har inte utformats för att skära av förkalkat material. MollRing Cutter Transection Device-instrumentet kan skadas, om man försöker att snitta sådant material.

Om MollRing Cutter Transection Device-instrumentets ringar, stång eller rör böjs, får man inte försöka reparera instrumentet eller använda det på patienten. Dra i stället ut instrumentet ur patienten och kassera det.

I likhet med alla ingrepp måste alltid yttersta försiktighet och noggrannhet iakttagas.

Läkaren måste se till att allt utskuret avlagringsmaterial avlägsnas från patienten.

Komplikationer som associeras med perkutan transluminal angioplastik och användning av endarterektomiinstrument omfattar:

- Inflammation, hematom eller blödning i incisionen/punktionen
- Sårinfektion (i incisionen)
- Kärlskada, -dissektion, -perforering eller -ruptur
- Kärldspasm
- Emboli, trombos eller akut ocklusion
- Feber, läkemedelsreaktioner eller allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Konversion till bypass
- Förlust av en kroppsdel på grund av distal embolisering
- Njursvikt
- Dödsfall

Produkterna är STERILA under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad samt att inte sista användningsdatum passerats.

Varningar

Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.

Bruksanvisning

Läkaren avgör exakt vilken teknik för sotning som skall användas. Följande teknik är ett förslag:

1. Gör ett snitt för att frilägga det proximala läget för det kärl som skall behandlas.
2. Utför lämplig arteriotomi på kärlets proximala ände för att öppna upp avlagringen.
3. Gör ett snett, konformat snitt på den proximala avlagringen för att påbörja ett klyvningsplan mellan avlagringen och omgivande media.
4. Sätt in en konventionell ringsotare i kärlet och skjut fram den till en punkt distalt från det ockluderade segmentet. Använd en lätt vridande och framåtknuffande rörelse för att underlätta bildningen av klyvningsplanet. Ta bort ringsotaren när ett tillräckligt klyvningsplan har erhållits.



5. Preoperativ arteriografi bestämmer var sotningen skall avslutas. Röntgen-genomlysning används under sotningsproceduren. Skjut fram MollRing Cutter Transection Device-instrumentet till den önskade slutpunkten.

VAR FÖRSIKTIG: Anordningen är inte avsedd för att skära genom förkalkat material. MollRing Cutter Transection Device-instrumentet kan skadas om man försöker snitta sådant material. Om MollRing Cutter Transection Device-instrumentets ringar, stänger eller rör böjs, får man inte försöka reparera anordningen eller använda den på en patient. Dra i stället ut instrumentet från patienten och kassera det.

6. Avlagringen skärs bort genom att låspinnen vrids moturs så långt som går och sedan (alltmedan den blåa knoppen hålls stadigt) dras det vita handtaget bort från knivringarna så långt som går, varvid knivringarna förs så långt ifrån varandra som möjligt.
7. Fatta i normala fall tag i avlagringens kärna på arteriotomiänden med en pincett. För fram MollRing Cutter Transection Device-knoppen något och dra samtidigt i avlagringen med pincetten och dra ut MollRing Cutter Transection Device så att avlagringens kärna avlägsnas.
8. Spola kärlet med koksaltlösning för att avlägsna eventuella lösa rester. Angiografi, angiografi eller intravaskulärt ultraljud kan användas för att kontrollera att kärlet inte är ockluderat efter ingreppet.
9. Fäst eventuella flikar av den inre kärnväggen som kan komma att lossna när flödet återupptas.
10. Tillslut arteriotomin.
11. OBS! Läkarens erfarenhet och bedömning skall vara avgörande vid fastställande av de läkemedel som skall ordinerats för varje enskild patient.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Säker hantering och kassering

Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsett eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

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

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning

som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.

5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:
LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

MollRing Cutter® Transection Device

(Modelnummers 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, en 4200-45)

Instrument voor remote endarteriëctomie

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Rx only **STERILE EO** 

Dit instrument moet worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in vasculaire chirurgie, in het bijzonder endarteriëctomie-procedures.

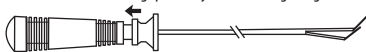
LEES ALLE INFORMATIE VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR. NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN IN ACHT DIE IN DE GEBRUIKSAANWIJZING STAAN. ALS U DIT NIET DOET, KUNNEN COMPLICATIES OPTREDEN.

Beschrijving

De MollRing Cutter® Transection Device bestaat uit twee coaxiale metalen ringen die respectievelijk met het handvat verbonden zijn via een lange staaf en buis.



Het instrument is speciaal ontworpen om over het proximale uiteinde van de atheromateuze kern van een perifere bloedvat te worden ingebracht en naar het distale uiteinde te worden opgevoerd. Het distale uiteinde van de atheromateuze kern wordt van de vaatwand getransecteerd door het snijmechanisme op het handvat van het instrument te activeren. Daardoor worden de proximale en distale ringen van het instrument selectief verschoven waardoor deze niet meer gepaard zijn en dientengevolge de kern lossnijden.



Inhoud Van De Steriele Verpakking

Een MollRing Cutter Transection Device gesteriliseerd door ethylene zuurstofverbinding (EO). Zie verpakking label voor bruikbaar lengte en diameter van Cutter

Specificaties

Zie het label op de verpakking voor productinformatie.

Opslag- en vervoercondities: -10 °C tot 50 °C, tot 95% relatieve vochtigheid.

Gepaste voorraadrotatie uitvoeren.

Indicaties Voor Gebruik

Dit instrument is bestemd voor intraluminaal strippen op afstand van perifere bloedvaten gedurende vaatreconstructies. Algemene indicaties voor perifere vaatreconstructie omvatten invalidiserende claudicatio, ischemische pijn bij rust of ischemische huidleasies of gangreen.

Contra-indicaties

Enig bewijs van aneurysmale verandering of ernstige calcificatie kan een contra-indicatie vormen voor endarteriëctomie, daar een voortgaande aneurysmale degeneratie van de adventitia kan worden verwacht.

In sommige gevallen zijn de vaatwandlagen erg coherent en kan het moeilijk zijn het plaquesegment van de vaatwand te scheiden. Indien het vat in deze staat verkeert, wordt endarteriëctomie vaak afgeraden en moet een alternatieve methode van vaatreconstructie worden overwogen.

Het gebruik van dit instrument is gecontraïndiceerd in de kransslagader, interne halsslagader en andere vaten van de centrale bloedsomloop.

Voorzorgsmaatregelen

De MollRing Cutter Transection Device moet worden opgevoerd door het vat en mag de atheroom alleen snijden onder fluoroscopie. Verifieer altijd of de ringen zich op de juiste plaats bevinden.

Gebruik nooit overmatige kracht met dit instrument om de plaquesegmenten te strippen en/of te verwijderen van een geoccludeerd vat.

Dit instrument is niet bestemd voor het snijden van gecalcificeerd materiaal. Transsectie van dit soort materiaal kan de MollRing Cutter Transection Device beschadigen.

Indien de ringen, staven of buizen van de MollRing Cutter Transection Device gebogen raken, probeer dan niet om het instrument te repareren of nog te gebruiken in de patiënt. In plaats daarvan dient u het instrument uit de patiënt te verwijderen en weg te gooien.

Zoals bij iedere ingreep moet ten allen tijde met uiterste zorg en voorzichtigheid te werk worden gegaan.

De arts moet zich ervan vergewissen dat alle uitgesneden atheromateus materiaal uit de patiënt is verwijderd.

Complicaties die gepaard gaan met percutane transluminale angioplastiek (PTA) en het gebruik van endarteriëctomie-instrumenten, zijn onder meer:

- Ontsteking, hematoom of bloeding op de incisie-/punctieplaats
- Infectie van de (incisie) wond
- Vaatletsel, -dissectie, -perforatie of -scheuring
- Vaatkramp
- Embolie, trombose of acute occlusie
- Koorts, reactie op medicijnen of allergische reactie op het contrastmiddel
- Bypass later vereist
- Verlies van ledemaat wegens distale embolisatie
- Nierfalen
- Overlijden

Instrumenten zijn STERIEL tenzij de verpakking is geopend, beschadigd of de verloopdatum is verstreken.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

Gebruiksaanwijzing

De exacte techniek voor endarteriëctomie wordt door de arts bepaald. De volgende techniek is een suggestie:

1. Maak een incisie zodat het proximale uiteinde van het te behandelen vat bloot komt te liggen.
2. Maak een gepaste arteriotomie aan het proximale uiteinde van het vat om het atheroom bloot te leggen.
3. Maak een schuine, hellende incisie in het proximale gedeelte van het atheroom om een scheidingsvlak tussen het atheroom en de omliggende tunica media aan te brengen.
4. Breng een conventionele ringstripper in het vat in en voer hem op tot aan een punt distaal van het afgesloten segment. Een voorzichtige roterende en duwende beweging wordt gebruikt om de verdere ontwikkeling van het scheidingsvlak te vergemakkelijken. Verwijder de ringstripper nadat een adequaat scheidingsvlak is verkregen.



5. Het eindpunt van de endarteriëctomie wordt bepaald aan de hand van preoperatieve angiografie. Tijdens de endarteriëctomie-procedure wordt gebruik gemaakt van fluoroscopie. Voer de MollRing Cutter Transection Device op tot het gewenste eindpunt.

VOORZORGSMAATREGEL: Dit instrument is niet ontworpen om gecalcificeerd materiaal te snijden. Als u probeert om dergelijk materiaal door te snijden, kan de MollRing Cutter Transection Device beschadigd worden. Indien de ringen, staven of buizen van de MollRing Cutter Transection Device gebogen raken, probeer dan niet om het instrument te repareren of nog te gebruiken in de patiënt. In plaats daarvan dient u het instrument uit de patiënt te verwijderen en weg te gooien.

6. De atheroom wordt doorgesneden door de vergrendelingshendel tegen de klok in te draaien totdat hij stopt en vervolgens, terwijl de blauwe knop stabiel wordt gehouden, het witte handvat bij de snijringen weg te trekken totdat het stopt, waardoor de snijringen maximaal van elkaar worden gescheiden.
7. In het algemeen wordt de kern van het atheroom met behulp van een tang aan het einde van de arteriotomie vastgepakt. Met de knop van de MollRing Cutter Transection Device enigszins vooruitgeschoven trekt u tegelijkertijd met de tang aan de atheroom en trekt u de MollRing Cutter Transection Device terug om de atheroomkern te verwijderen.
8. Spoel het vat door met zoutoplossing om al het losse en overgebleven materiaal te verwijderen. Angiografie, angioscopie of intravasculaire ultrasound kan worden gebruikt om de doorgankelijkheid van het vat na de ingreep te verifiëren.
9. Maak alle intimaflappen vast die mogelijk kunnen loskomen nadat doorstroming is hersteld.
10. Sluit de arteriotomie.
11. NB: Voor het bepalen van de aangewezen medicatie voor iedere patiënt dient de arts op zijn/haar eigen oordeel en ervaring af te gaan.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recylen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Veilige bediening en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

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

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

Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving

en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.

2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENS 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 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

MollRing Cutter® Transection Device

(Αριθμοί μοντέλου 4200-40, 4200-41, 4200-42, 4200-43, 4200-44, και 4200-45)

Συσκευή ενδαρτηρεκτομής εξ αποστάσεως

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Rx only **STERILE EO** 

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειοχειρουργική, ειδικά σε διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Περιγραφή

Το LeMaitre® MollRing Cutter® Transection Device αποτελείται από δύο ομοαξονικούς μεταλλικούς δακτυλίους οι οποίοι συνδέονται σε μια λαβή μέσω μιας μακριάς ράβδου και σωλήνα.



Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να εισάγεται από το εγγύς άκρο του αθηρωματώδους πυρήνα ενός περιφερικού αγγείου και να προωθείται προς το αντίστοιχο άπω άκρο. Το άπω άκρο του αθηρωματώδους πυρήνα διατέμνεται από το αγγειακό τοίχωμα ενεργοποιώντας το μηχανισμό τομής στη λαβή της συσκευής. Αυτή η ενέργεια επιλεκτικά μετατοπίζει τον εγγύς και άπω δακτύλιο της συσκευής, έτσι ώστε να μην ευθυγραμμίζονται μεταξύ τους, φέρνοντας τις δύο ακμές τομής μαζί να διατέμνουν τον πυρήνα.



Περιεχόμενα της αποστειρωμένης συσκευασίας

Ένα MollRing Cutter Transection Device αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (EO). Βλ. επισήμανση στη συσκευασία για το ωφέλιμο μήκος και το μέγεθος των δακτυλίων.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Βλ. επισήμανση στη συσκευασία για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Συνθήκες φύλαξης, αποστολής: -10° έως 50° C, μέχρι 95% σχετική υγρασία.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο πρόγραμμα διαχείρισης των αποθεμάτων σύμφωνα με την παλαιότητα.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτή η συσκευή προορίζεται για την ενδοαυλική απόξεση εξ αποστάσεως περιφερικών αιμοφόρων αγγείων κατά τη διάρκεια αγγειακής ανακατασκευής. Οι γενικές ενδείξεις για περιφερική αγγειακή ανακατασκευή περιλαμβάνουν χλωτότητα που οδηγεί σε αναπηρία, ισχαιμικό πόνο κατά την ανάπαυση, ή ισχαιμικές δερματικές βλάβες ή γάγγραινα.

Αντενδείξεις

Οποιαδήποτε σημεία ανευρυσματικής μεταβολής ή σοβαρής αποτιάνωσης μπορεί να αποτελούν αντενδείξεις για ενδαρτηρεκτομή, εφόσον μπορεί να αναμένεται συνεχής ανευρυσματική εκφύλιση του εξωτερικού χιτώνα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι στιβάδες του τοιχώματος του αγγείου μπορεί να είναι αρκετά συνεκτικές και το τμήμα της πλάκας να είναι δύσκολο να αποχωριστεί από το τοίχωμα του αγγείου. Όταν το αγγείο βρίσκεται σε αυτήν την παθολογική κατάσταση, συνιστάται συχνά να εγκαταλείπεται η ενδαρτηρεκτομή και να εξετάζεται εναλλακτική μέθοδος αγγειακής ανακατασκευής.

Η χρήση αυτής της συσκευής αντενδείκνυται στις στεφανιαίες, έσω καρωτιδικές αρτηρίες, και άλλα αγγεία του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

Προφυλάξεις

Το MollRing Cutter Transection Device πρέπει να προωθείται διαμέσου του αγγείου και να τέμνει το αθήρωμα μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Πάντοτε να επαληθεύετε τη σωστή θέση των δακτυλίων.

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη με αυτήν τη συσκευή για να αποξύσετε ή/και να αφαιρέσετε τμήματα πλάκας από ένα φραγμένο αγγείο.

Αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για να τέμνει ασβεστοποιημένο υλικό. Απόπειρα εγκάρσιας τομής τέτοιου υλικού μπορεί να καταστρέψει το MollRing Cutter Transection Device.

Εάν οι δακτύλιοι, οι ράβδοι ή η σωλήνωση του MollRing Cutter Transection Device καμφθούν, μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή ή να τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενή. Αντ' αυτού, αποσύρετε τη συσκευή από τον ασθενή και απορρίψτε τη συσκευή.

Όπως και με οποιαδήποτε διαδικασία, απαιτείται υπερβολική φροντίδα και διακριτική ικανότητα κάθε στιγμή.

Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι όλο το εκτενόμενο αθηρωματικό υλικό αφαιρείται από τον ασθενή.

Ο επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) και τη χρήση συσκευών ενδαρτηρεκτομής περιλαμβάνουν:

- Φλεγμονή στο σημείο της εντομής/διάτρησης, αιμάτωμα ή αιμορραγία
- Μόλυνση του τραύματος (εντομής)
- Τραυματισμός, ανατομή, διάτρηση ή ρήξη αγγείου
- Σπασμός αγγείου
- Έμβολα, θρόμβωση ή οξεία έμφραξη
- Πυρετός, αντιδράσεις σε φάρμακα ή αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο
- Μετατροπή σε παράκαμψη (bypass)
- Απώλεια μέλους λόγω άπω εμβολισμού
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Θάνατος

Οι συσκευές είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ εκτός εάν η συσκευασία ανοιχθεί, υποστεί ζημιά ή σπάσει, ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

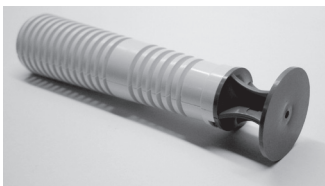
Προειδοποιήσεις

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

Οδηγίες χρήσης

Η ακριβής τεχνική για την ενδαρτηρεκτομή καθορίζεται από τον ιατρό. Μία προτεινόμενη τεχνική είναι η εξής:

1. Διενεργήστε εντομή για να αποκαλύψετε την εγγύς άποψη του υπό θεραπεία αγγείου.
2. Διενεργήστε κατάλληλη αρτηριοτομία στο εγγύς άκρο του αγγείου για να αποκαλύψετε το αθήρωμα.
3. Διενεργήστε κεκλιμένη εντομή τύπου λοξοτόμησης του εγγύς αθηρώματος για να ξεκινήσετε ένα επίπεδο απόσχισης μεταξύ του αθηρώματος και των γύρω μέσων.
4. Εισάγετε ένα συμβατικό όργανο απόξεσης δακτυλίου στο αγγείο και προωθήστε το σε ένα σημείο άπω του φραγμένου τμήματος. Χρησιμοποιήστε απαλή περιστροφική και προωθητική κίνηση για να διευκολύνετε την ανάπτυξη του επιπέδου απόσχισης. Αφαιρέστε το όργανο απόξεσης μετά την ολοκλήρωση ενός επαρκούς επιπέδου απόσχισης.



5. Το σημείο τερματισμού της ενδαρτηρεκτομής καθορίζεται μέσω προεγχειρητικής αρτηριογραφίας. Χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδαρτηρεκτομής. Προωθήστε το MollRing Cutter Transection Device στο επιθυμητό τελικό σημείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για να τέμνει ασβεστοποιημένο υλικό. Απόπειρα εγκάρσιας τομής τέτοιου υλικού μπορεί να καταστρέψει το MollRing Cutter Transection Device. Εάν οι δακτύλιοι, οι ράβδοι ή η σωλήνωση του MollRing Cutter Transection Device καμφθούν, μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή ή να τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενή. Αντ' αυτού, αποσύρετε τη συσκευή από τον ασθενή και απορρίψτε τη συσκευή.

6. Το αθήρωμα τέμνεται περιστρέφοντας το μοχλό ασφάλισης αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια, ενώ κρατάτε το μπλε κουμπί σταθερό, τραβώντας προς τα πίσω τη λευκή λαβή μακριά από τους δακτυλίους τομής μέχρι να σταματήσει, φέρνοντας τους δακτυλίους τομής στη μέγιστη απόσταση διαχωρισμού τους.
7. Τυπικά, ο πυρήνας του αθηρώματος συλλαμβάνεται στο άκρο της αρτηριοτομίας χρησιμοποιώντας λαβίδα. Με το κουμπί του MollRing Cutter Transection Device ελαφρώς προωθημένο, ταυτόχρονα τραβήξτε το αθήρωμα με τη λαβίδα και αποσύρετε το MollRing Cutter Transection Device για να αφαιρέσετε τον πυρήνα του αθηρώματος.
8. Εκπλύνετε το αγγείο με φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε κάθε ελεύθερο, υπολειμματικό υλικό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αγγειογραφία, αγγειοσκόπηση ή ενδοαγγειακός υπέρηχος για να επαληθευθεί η βατότητα του αγγείου μετά τη διαδικασία.
9. Στερεώστε οποιουδήποτε κρημούς του έσω χιτώνα οι οποίοι θα μπορούσαν ενδεχομένως να αποχωριστούν όταν αποκατασταθεί η ροή.
10. Κλείστε την αρτηριοτομία.
11. Σημείωση: Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού θα καθορίσουν την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για κάθε ασθενή.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

χρήστης.

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

Καθαρισμός:

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
 - α) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
 - β) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαινούνται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρύπησουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης





Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή




ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. 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 ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.





Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Symbol Legend

					
English	Symbol Legend	Distributed By	Inner Diameter	Usable Length	Medical Device
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Innendurchmesser	Nutzbare Länge	Medizinprodukt
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre interne	Longueur utilisable	Dispositif médical
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Diametro interno	Lunghezza utile	Dispositivo medico
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro interno	Longitud útil	Dispositivo médico
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Diâmetro interno	Comprimento útil	Dispositivo médico
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Indvendig diameter	Anvendelig længde	Medicinsk udstyr
Svenska	Symbolforklaring	Distribueras av	Inre diameter	Användbar längd	Medicinsk enhet
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Binnendiameter	Bruikbare lengte	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Λεζάντα συμβόλου	Διανομέας	Εσωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

	Rx only		 eifu.Lemaitre.com	
English	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	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com	Date of Manufacture
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com	Herstellungsdatum
Français	Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux seuls médecins ou sur ordre d'un médecin.	N'utilisez pas l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com	Date de fabrication
Italiano	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.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Data di produzione
Español	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el envase está abierto o dañado.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com	Fecha de fabricación
Português	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por ou por ordem de um médico.	Não utilize o dispositivo, se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Data de fabrico
Dansk	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.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com	Produktionsdato
Svenska	Försiktighet: Enligt amerikansk, federal lagstiftning och andra lagar får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com	Tillverkningsdatum
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com	Fabricagedatum
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com	Ημερομηνία κατασκευής

	REF	LOT	STERILE EO		
English	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Do not re-use	Manufacturer
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Hersteller
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Fabricant
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Produttore
Español	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Fabricante
Português	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Uso único	Fabricante
Dansk	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Engangsbrug	Producent
Svenska	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Återanvänd inte	Tillverkare
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Niet hergebruiken	Fabrikant
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Μίας χρήσης	Κατασκευαστής

				
English	Keep away from sunlight	Keep dry	Use-by Date	Do not resterilize
Deutsch	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken lagern	Verfallsdatum	Nicht erneut sterilisieren
Français	Conserver à l'abri du soleil	Conserver au sec	Date limite d'utilisation	Ne pas restériliser
Italiano	Tenere lontano dalla luce del sole	Tenere in luogo asciutto	Utilizzare entro	Non risterilizzare
Español	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	Fecha de caducidad	No reesterilizar
Português	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Data de validade	Não reesterilizar
Dansk	Holdes væk fra sollys	Opbevares tørt	Holdbarhedsdato	Må ikke resteriliseres
Svenska	Förvaras mörkt	Förvaras torrt	Utgångsdatum	Omsteriliseras inte
Nederlands	Verwijderd houden van de zon	Droog bewaren	Houdbaarheidsdatum	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάσσεται στεγνό	Ημερομηνία λήξης	Μην επαναποστειρώνετε



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

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266



LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5a/b

65843 Sulzbach/Ts., Germany

Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

LeMaitre and MollRing Cutter are registered trademarks
of LeMaitre Vascular, Inc.

©2021 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed
in the USA.

R1796-01 Rev. M 10/21