

Martin™ Dissector

Instructions for Use - English

Martin™ Dissector

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Dissecteur Martin™

Mode d'emploi - Français

Dissettore Martin™

Istruzioni per l'uso - Italiano

Disector Martin™

Instrucciones de uso - Español

Dissector Martin™

Instruções de Utilização - Português

Martin™-dissektor

Brugervejledning – dansk

Martin™-dissektor

Bruksanvisning – Svenska

Martin™-dissector

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Martin™ Dissector

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Martin™ Dissector

(Model Numbers 4200-10, e4200-10)

Remote Endarterectomy Device

Instructions for Use - English



Device Description

The Martin™ Dissector consists of a shaft with an angled spatula at the distal end. The shaft and angled spatula are constructed of stainless steel. The inner lumen of the shaft extends from the handle to the palm of the spatula.

The Martin Dissector is available in one size. The useable length of the spatula/shaft is approximately 40 cm and the hollow lumen can accommodate up to a 0.018" diameter guidewire.

Indications And Usage

The Martin Dissector is intended for remote intraluminal stripping of peripheral blood vessels during vascular reconstruction and to provide a conduit for guidewire placement.

General indications for peripheral vessel reconstruction include disabling claudication, ischemic pain at rest, ischemic skin lesions or gangrene.

Indications for endarterectomy specifically as a procedure for vessel reconstruction include localized lesions and heavy circumferential plaque deposits.

Contraindications

Contraindications include, but are not limited to:

- 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.

Warnings And Precautions

The Martin Dissector may only be used by physicians trained in vascular surgery, specifically endarterectomy procedures. The techniques described herein are offered to clinicians as a guide.

Martin Dissector - Handling Precautions

Always inspect the sterile packaging before use. If the packaging is damaged, do not use the product and contact your LeMaitre Vascular representative. Do not re-sterilize the Martin Dissector. The Martin Dissector must be used prior to the "Use By" date printed on the package.

Martin Dissector - Use Precautions

Always use fluoroscopy when advancing or manipulating endovascular devices. Do not attempt to forcibly advance the Martin Dissector.

Use of the Martin Dissector may lead to vessel perforation requiring additional interventional procedures (e.g., bypass graft surgery of the artery).

Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of the Martin Dissector (e.g., all complications associated with PTA, remote endarterectomy or atherectomy procedures) include but are not limited to the following:

- Incisional/puncture site inflammation, hematoma or bleeding
- Wound infection (incisional)
- Vessel injury, dissection, perforation, rupture, or pseudoaneurysm
- 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

Contents

One (1) Sterile Martin Dissector Device One (1) Instructions for Use

STORAGE: Store in a cool, dry place.

INSPECTION: Carefully inspect the sterile package for damage or defects before opening. Do not use product after the “Use By” date on the package. If the integrity of the sterile package has been compromised or the package or product is defective, do not use the product and contact LeMaitre Vascular for return information.

Recommended Material

Prepare the following material using sterile technique:

- Up to a 0.018” guidewire of appropriate length (recommended guidewire: TSCF-18-145-3 by Cook Inc.)

Directions For Use

Specific patient preparation and procedural techniques are determined by the physician. One suggested technique is as follows:

1. Patient preparation and administration of anticoagulation/antiplatelet regimen is left to the discretion of the physician.
2. Use sterile surgical precautions and standards.
3. Using appropriate anesthesia, gain access at the appropriate site through an arteriotomy to expose the atheroma.
4. Make a slanting, bevel-type incision of the proximal atheroma to start a cleavage plane between the atheroma and surrounding media.

Note: The following procedure steps should be performed under fluoroscopic guidance.

5. Insert the Martin Dissector into the cleavage plane of the vessel. Using a gentle pushing motion around the atheroma core, advance the device to a point distal to the occluded segment.
6. Under fluoroscopic guidance, position the Martin Dissector at the end of the dissection plane.
7. An 0.018” guidewire maybe inserted into the Martin Dissector lumen and advance until the distal tip of the wire is sufficiently anchored into the true vessel lumen. Anchoring of the guidewire will allow retraction of the Martin Dissector while maintaining guidewire position.

Note: Do not use polymer covered hydrophilic guidewires.

Optimum guidewire performance is achieved with the use of flex wires or wires with very long flexible tips.

8. Remove the Martin Dissector from the patient while maintaining guidewire position.
9. Following completion of the remote endarterectomy procedure, maintain guidewire position to facilitate additional interventional procedures as required.
10. Close arteriotomy using standard procedure.

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 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:

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

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

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.

Martin™ Dissector

(Modellnummern 4200-10, e4200-10)

Instrument zur halb geschlossenen Endarteriektomie

Gebrauchsanweisung - Deutsch



Beschreibung des Instruments

Der Martin™ Dissektor besteht aus einem Schaft mit einem abgewinkelten Spatel am distalen Ende. Der Schaft und der abgewinkelte Spatel sind aus Edelstahl gefertigt. Das Lumen des Schafts erstreckt sich vom Griff bis zur Spatelfläche.

Der Martin Dissektor ist in einer einzigen Größe erhältlich. Die nutzbare Länge von Spatel/Stiel beträgt ca. 40 cm und das hohle Lumen kann einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,018" aufnehmen.

Indikationen und Verwendung

Der Martin Dissektor ist für die intraluminale Entfernung peripherer Blutgefäße während der Gefäßrekonstruktion und für die Bereitstellung eines Kanals zur Platzierung des Führungsdrahtes vorgesehen.

Allgemeine Indikationen für die Rekonstruktion peripherer Gefäße umfassen schwere Claudikation, ischämische Ruheschmerzen, ischämische Hautläsionen oder Gangrän. Indikationen für Endarteriektomie als Verfahren für die Gefäßrekonstruktion umfassen lokale Läsionen und schwere periphere Plaque-Ablagerungen.

Gegenindikationen

Gegenindikationen sind u. a.:

- Indizien für eine aneurismatische Änderung oder schwere Verkalkung kontraindizieren möglicherweise Endarteriektomie, da eine weitere aneurismatische Degenerierung der Adventitia eintreten kann.
- In einigen Fällen können die Gefäßwandschichten kohärent sein, sodass das Plaque-Segment möglicherweise schwierig von der Gefäßwand zu lösen ist. Wenn das Gefäß dieses Krankheitsstadium aufweist, empfiehlt es sich häufig, auf Endarteriektomie zu verzichten und eine alternative Methode der Gefäßrekonstruktion in Betracht zu ziehen.
- Die Verwendung dieses Instruments ist für Kranzgefäße, die Arteria carotis interna und andere Gefäße des zentralen Kreislaufsystems gegenindiziert.

Warnungen und Vorsichtshinweise

Der Martin Dissektor darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine gefäßchirurgische Ausbildung, insbesondere für Endarteriektomieverfahren, verfügen. Die hier beschriebenen Methoden werden Ärzten als allgemeiner Leitfaden angeboten.

Martin Dissektor – Vorsichtshinweise zur Handhabung

Vor der Verwendung immer die sterile Verpackung überprüfen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an die LeMaitre Vascular-Vertretung. Den Martin Dissektor nicht resterilisieren. Der Martin Dissektor muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Martin Dissektor – Vorsichtshinweise zur Verwendung

Verwenden Sie immer Fluoroskopie, wenn Sie endovaskuläre Instrumente vorwärts führen oder manipulieren. Schieben Sie den Martin Dissektor nicht mit Gewalt vorwärts.

Die Verwendung des Martin Dissektors kann zu Gefäßperforation führen und in diesem Fall weitere Eingriffe (z. B. Bypassgraftoperation der Arterie) erfordern.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Bei der Verwendung des Martin Dissektors können u. a. folgende unerwünschte Ereignisse (z. B. alle Komplikationen im Zusammenhang mit PTA, Endarteriektomie oder Atherektomie) auftreten:

- Entzündung, Hämatom oder Blutung an Einschnitt-/Punktionsstelle
- Wundinfektion (inzisional)

- Gefäßverletzung, -sektion, -perforation, -ruptur oder Pseudoaneurysmen
- Gefäßspasmus
- Embolien, Thrombose oder akuter Verschluss
- Medikamentenreaktion oder allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Wechsel zu Bypass
- Extremitätenverlust aufgrund distaler Embolie
- Nierenversagen
- Exitus

Packungsinhalt

Ein (1) steriler Martin Dissektor, (1) Gebrauchsanweisung

LAGERUNG: Kühl und trocken lagern.

ÜBERPRÜFUNG: Die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden oder Defekte überprüfen. Das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Wenn die sterile Verpackung nicht intakt ist oder wenn die Verpackung oder das Produkt defekt ist, das Produkt nicht verwenden. Erkundigen Sie sich bei LeMaitre Vascular nach den Rückgabebedingungen.

Empfohlenes Material

Präparieren Sie das folgende Material mit sterilen Verfahren:

- Führungsdraht geeigneter Länge mit Durchmesser von bis zu 0,018" (empfohlener Führungsdraht: TSCF-18-145-3 von Cook Inc.)

Gebrauchsanweisung

Die Vorbereitung des Patienten und die verfahrenstechnischen Einzelheiten werden vom Arzt bestimmt. Eines der empfohlenen Verfahren umfasst folgende Schritte:

1. Die Vorbereitung des Patienten und die Verabreichung von Gerinnungshemmern/Thrombozytenaggregationshemmern erfolgen nach Ermessen des Arztes.
2. Verwenden Sie sterile chirurgische Vorsichtsmaßnahmen und Standards.
3. Verschaffen Sie sich unter Verwendung geeigneter Anästhesie über eine Pulsader Zugang zu der betreffenden Stelle, um das Atherom freizulegen.
4. Führen Sie am proximalen Atherom eine schräge Inzision durch, um zwischen Atherom und dem umgebenden Medium eine Spaltungsebene herzustellen.

Hinweis: Die folgenden Schritte sollten unter Verwendung von Fluoroskopie erfolgen.

5. Führen Sie den Martin Dissektor in die Spaltungsebene des Gefäßes ein. Schieben Sie das Instrument mit einer sanft drückenden Bewegung um den Atheromkern an eine Position auf der distalen Seite des verschlossenen Segments.
6. Positionieren Sie den Martin Dissektor unter Verwendung von Fluoroskopie am Ende der Sektionsfläche.
7. Ein 0,018"-Führungsdraht kann in das Lumen des Martin Dissektors eingeführt und nach vorne geschoben werden, bis die distale Spitze des Drahtes ausreichend im echten Lumen des Gefäßes verankert ist. Die Verankerung des Führungsdrahtes ermöglicht das Herausziehen des Martin Dissektors, während die Position des Führungsdrahtes beibehalten wird.

Hinweis: Verwenden Sie keine hydrophilen Führungsdrähte mit Polymerbeschichtung.

Ein optimales Führungsdrahtverhalten wird mit flexiblen Drähten oder Drähten mit sehr langen flexiblen Spitzen erreicht.

8. Entfernen Sie den Martin Dissektor vom Patienten, ohne die Position des Führungsdrahtes zu ändern.
9. Behalten Sie nach dem Abschluss der Endarteriektomie die Führungsdrahtposition bei, um ggf. weitere Eingriffe zu erleichtern.
10. Schließen Sie die Pulsader mit dem Standardverfahren.

Restерilisierung/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.

Dissecteur Martin™

(Numéros de modèle 4200-10, e4200-10)

Appareil d'endartériectomie à distance

Mode d'emploi – Français



Description de l'appareil

La Dissecteur Martin™ se compose d'une tige et d'une spatule coudée à son extrémité distale. La tige et la spatule coudée sont en acier inoxydable. La lumière creuse de la tige s'étend du manche à la palme de la spatule.

La Dissecteur Martin existe en une seule taille. La longueur utilisable de la spatule/tige est de 40 cm environ et la lumière creuse peut loger un fil-guide de 0,018" de diamètre maximum.

Indications et utilisation

La Dissecteur Martin est destinée à l'éveinage intracavitaire des vaisseaux sanguins périphériques pendant la reconstruction vasculaire et fournit un conduit permettant de placer le fil-guide.

Les indications générales pour la reconstruction des vaisseaux périphériques sont une claudication invalidante, des douleurs ischémiques au repos, des lésions cutanées ischémiques ou une gangrène. Le recours à l'endartériectomie comme mesure de reconstruction des vaisseaux est indiqué dans le cas de lésions localisées et de dépôts lourds de plaques circonférentielles.

Contre-indications

Liste non limitative de contre-indications :

- Toute indication de changement anévrisimal ou de calcification sévère peut constituer une contre-indication à l'utilisation de l'endartériectomie, car elle entraîne un risque de dégénérescence anévrismale continue de l'adventice.
- Dans certains cas, la cohésion des couches de la paroi du vaisseau peut être importante, rendant le segment de plaques difficile à séparer de la paroi du vaisseau. Lorsque le vaisseau est malade, il est souvent recommandé d'abandonner l'endartériectomie et d'opter pour une méthode de reconstruction vasculaire alternative.
- L'utilisation de cet appareil est contre-indiqué dans les artères coronaires, les artères carotides internes ainsi que les autres vaisseaux du système circulatoire central.

Avertissements et mises en garde

La Dissecteur Martin est réservée à l'usage unique de médecins formés en chirurgie vasculaire et plus précisément en procédures d'endartériectomie. Les techniques décrites dans ce document s'adressent aux cliniciens et font office de guide.

Dissecteur Martin – Précautions de manipulation

Inspectez systématiquement l'emballage stérile avant toute utilisation. Si l'emballage est abîmé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant LeMaitre Vascular. Ne stérilisez pas une nouvelle fois la Dissecteur Martin. La Dissecteur Martin doit être utilisée avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Dissecteur Martin – Conseils d'utilisation

Utilisez systématiquement la fluoroscopie lorsque vous introduisez ou manipulez des appareils endovasculaires. N'exercez pas de pression lorsque vous utilisez la Dissecteur Martin.

L'utilisation de la Dissecteur Martin peut entraîner la perforation des vaisseaux, nécessitant des interventions supplémentaires (par ex. : pontage de l'artère).

Effets secondaires éventuels

Les effets secondaires potentiellement associés à l'utilisation de la Dissecteur Martin (par ex. : toutes les complications associées au PTA, à l'endartériectomie à distance ou aux procédures d'athérotomie) comprennent notamment :

- Inflammation du site d'incision/de ponction, hématome ou saignements
- Infection de la blessure (incision)
- Blessure, dissection, perforation, rupture ou pseudo-anévrisme du vaisseau
- Spasme du vaisseau
- Embolie, thrombose ou occlusion sévère
- Fièvre, réactions aux médicaments ou réactions allergiques au liquide de contraste
- Conversion au pontage
- Perte de membres suite à une embolisation distale
- Insuffisance rénale
- Décès

Contenu

Une (1) Dissecteur stérile Martin, un (1) mode d'emploi

CONSERVATION : Conservez à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

INSPECTION : Inspectez attentivement l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas abîmé et qu'il ne comporte pas de défauts avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Si l'intégrité de l'emballage stérile est compromise ou si le produit ou l'emballage est défectueux, n'utilisez pas le produit et contactez LeMaitre Vascular pour obtenir des informations.

Matériel recommandé

Préparez le matériel suivant une technique de stérilisation :

- Fil-guide d'un diamètre maximum de 0,018" et de longueur appropriée (type recommandé : TSCF-18-145-3 de Cook Inc.)

Consignes d'utilisation

La préparation spécifique du patient et les techniques de la procédure sont déterminées par le médecin. Une technique possible pourrait être :

1. La préparation du patient et l'administration d'un régime anticoagulant/ antiplaquettaire sont laissées à la discrétion du médecin.
2. Agissez avec précaution et en adoptant les normes de chirurgie stérile.
3. Anesthésiez de manière appropriée et accédez au site adéquat par artériotomie de manière à exposer l'athérome.
4. Effectuez une incision sous forme de biseau incliné sur l'athérome proximal de manière à entamer un plan de clivage entre l'athérome et le liquide qui l'entoure.

Remarque : Les étapes suivantes de la procédure doivent être réalisées sous contrôle fluoroscopique.

5. Insérez la Dissecteur Martin dans le plan de clivage du vaisseau. Par pressions légères autour de l'athérome, avancez le dispositif jusqu'à un point distal du segment occlus.
6. Sous contrôle fluoroscopique, positionnez la Dissecteur Martin à l'extrémité du plan de dissection.
7. Insérez un fil-guide de 0,018" de diamètre dans la lumière de la spatule Martin et avancez-le jusqu'à ce que l'embout distal du fil soit suffisamment avancé à l'intérieur de la lumière du vaisseau proprement dit. Le positionnement du fil-guide permet la rétraction de la Dissecteur Martin tout en maintenant la position du fil-guide.

Remarque : N'utilisez pas de fils-guide hydrophiles recouverts de polymère.

Pour une performance optimale du fil-guide, utilisez des guides flexibles ou à extrémité extra-souple suffisamment longs.

8. Retirez la Dissecteur Martin du patient tout en maintenant la position du fil-guide.

- Après avoir mené la procédure d'endartériectomie à distance, maintenez la position du fil-guide de manière à faciliter toute intervention supplémentaire pouvant s'avérer nécessaire.
- Fermez l'artériotomie selon les procédures standard.

Restérilisation/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 :

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

Emballage :

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 INDIQUÉ 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.

Dissettore Martin™

(codici modello 4200-10, e4200-10)

Dispositivo per endoarteriectomia remota

Istruzioni per l'uso - Italiano



Descrizione del dispositivo

Il dissettore Martin™ è costituito da uno stelo con spatola angolare sull'estremità distale, entrambi in acciaio inox. Il lume interno dello stelo si estende dall'impugnatura al palmo della spatola.

Il dissettore è disponibile in una sola dimensione. La lunghezza utile della spatola/dello stelo è di circa 40 cm e il lume cavo può essere usato con fili guida di diametro massimo di 0,018".

Indicazioni e uso

Il dissettore Martin può essere usato per la rimozione intraluminale remota dei vasi sanguigni periferici durante la ricostruzione vascolare e come ausilio per il posizionamento del filo guida.

Le indicazioni generali per la ricostruzione dei vasi sanguigni periferici comprendono la claudicazione invalidante, il dolore ischemico a riposo, le lesioni ischemiche cutanee o cancrena. Le indicazioni per l'endoarteriectomia, soprattutto se usata come procedura per la ricostruzione dei vasi sanguigni, comprendono lesioni localizzate e abbondanti depositi di placca lungo la circonferenza.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono senza limitazione alcuna:

- In presenza di variazioni nell'aneurisma o di calcificazione grave è sconsigliabile procedere con l'endoarteriectomia poiché non è possibile escludere la degenerazione continua dell'aneurisma sulla tunica avventizia.
- In alcuni casi è possibile che gli strati delle pareti dei vasi siano abbastanza coesi e che la separazione del segmento della placca dalla parete del vaso risulti difficoltosa. Se il vaso è in questo stato degenerativo, è spesso consigliabile rinunciare all'endoarteriectomia e scegliere un metodo diverso per la ricostruzione vascolare.
- L'uso di questo dispositivo è sconsigliato per le arterie coronariche e carotidee interne, e in altri vasi del sistema circolatorio centrale.

Avvertenze e precauzioni

Il dissettore Martin può essere usato solo da medici esperti in chirurgia vascolare e in particolare nelle procedure di endoarteriectomia. Le tecniche descritte in questo documento vengono fornite solo a titolo di riferimento.

Dissettore Martin - Precauzioni per la manipolazione

Ispezionare sempre la confezione sterile prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata, non usare il dispositivo e rivolgersi a un rappresentante di LeMaitre Vascular. Non risterilizzare il dissettore Martin. Utilizzare il dissettore Martin entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Dissettore Martin - Precauzioni per l'uso

Utilizzare sempre tecniche fluoroscopiche per far avanzare o inserire i dispositivi endovascolari. Non tentare di far avanzare con forza il dissettore Martin.

L'uso del dissettore Martin può provocare la perforazione dei vasi e comportare quindi la necessità di effettuare altre procedure chirurgiche (come innesti di bypass arteriosi).

Possibili eventi avversi

Gli eventi avversi associati con l'uso del dissettore Martin (ossia tutte le complicanze associate con le procedure PTA, di endoarteriectomia remota o arterectomia) comprendono senza limitazione alcuna:

- Infiammazione del sito di incisione/di puntura, formazione di ematomi o sanguinamento
- Infezione della ferita (in caso di incisione)

- Lesione dei vasi, dissezione, perforazione, rottura o pseudoaneurisma
- Spasmo dei vasi
- Emboli, trombosi o occlusione acuta
- Febbre, reazione ai farmaci o reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Necessità di effettuare un intervento di bypass
- Perdita dell'arto dovuta a embolizzazione distale
- Blocchi renali
- Morte

Contenuto della confezione

Un (1) dissettore Martin sterile, un (1) foglietto con le istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE: conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

ISPEZIONE: ispezionare attentamente la confezione sterile prima dell'apertura per verificare che non sia danneggiata o difettosa. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Se l'integrità della confezione sterile risulta compromessa oppure la confezione o il dispositivo sono difettosi, non usare il dispositivo e rivolgersi a LeMaitre Vascular per informazioni su come restituirlo.

Materiale consigliato

Preparare il seguente materiale utilizzando una tecnica asettica:

- Filo guida con un diametro massimo di 0,018" e di lunghezza adeguata (filo guida consigliato: TSCF-18-145-3 di Cook Inc.)

Istruzioni per l'uso

Le tecniche per la preparazione del paziente e l'esecuzione della procedura dovranno essere determinate dal medico. Una delle possibili tecniche consigliate è la seguente:

1. Le tecniche di preparazione del paziente e la decisione se somministrare o meno terapie anticoagulanti/antiplatefichiatriche sono a discrezione del medico.
2. Attenersi alle precauzioni e agli standard chirurgici in materia di sterilità.
3. Anestetizzare il paziente in modo appropriato, quindi accedere al sito corretto mediante arteriotomia per esporre l'ateroma.
4. Effettuare un'incisione inclinata e svasata lungo l'ateroma prossimale per creare un piano di fissaggio tra l'ateroma e l'area circostante.

Nota: Se si utilizza una tecnica fluoroscopica, seguire i passaggi descritti di seguito.

5. Inserire il dissettore Martin nel piano di fissaggio del vaso. Esercitare una leggera pressione sul centro dell'ateroma, quindi spingere in avanti il dispositivo verso il lato distale del segmento occluso.
6. Posizionare il dissettore Martin all'estremità del piano da dissezionare usando l'ausilio fluoroscopico.
7. Se necessario, inserire un filo guida da 0,018" nel lume del dissettore Martin e spingerlo fino a che la punta distale del filo è inserita sufficientemente a fondo nel lume reale del vaso. Il fissaggio del filo guida consente di ritrarre il dissettore Martin senza spostare il filo guida.

Nota: Non usare fili guida rivestiti in polimero idrofilo.

Per ottenere risultati ottimali con il filo guida, è consigliabile usare fili flessibili o muniti di punte flessibili molto lunghe.

8. Rimuovere il dissettore Martin dal paziente senza spostare il filo guida.
9. Al termine della procedura di endoarteriectomia remota, lasciare in posizione il filo guida per poter eventualmente eseguire altri interventi se richiesto.
10. Chiudere l'arteriotomia utilizzando una procedura standard.

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/acuminati, 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 STESSA. 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.

Disector Martin™

(Números de modelo 4200-10, e4200-10)

Dispositivo para endarterectomía a distancia

Instrucciones de uso - Español



Descripción del equipo

El disector Martin™ consta de un eje con una espátula angulada en el extremo distal. El eje y la espátula angulada están hechos de acero inoxidable. La luz interna del eje se extiende desde el mango hasta la palma de la espátula.

El disector Martin está disponible en un solo tamaño. La longitud útil de la espátula/eje es de aproximadamente 40 cm, mientras que la luz hueca pueda alojar un alambre guía de hasta 0,46 mm (0,018") de diámetro.

Indicaciones y uso

El disector Martin ha sido diseñado para la extirpación intraluminal remota de vasos sanguíneos periféricos durante reconstrucciones vasculares y para proporcionar un conducto de cara a la colocación del alambre guía.

Las indicaciones generales para la reconstrucción de los vasos periféricos incluyen la cojera incapacitante, el dolor isquémico en reposo, las lesiones isquémicas cutáneas o la gangrena. Las indicaciones para la endarterectomía específicamente como procedimiento de reconstrucción vascular incluyen las lesiones localizadas y los grandes depósitos de placa circular.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluyen, pero no de forma exclusiva:

- Cualquier signo de cambio aneurismático o de calcificación aguda puede contraindicar la endarterectomía dado, que puede esperarse una degeneración aneurismática continua de la adventicia.
- En algunos casos, las capas de la pared vascular pueden ser bastante consistentes y puede resultar difícil separar el segmento de la placa de la pared del vaso. Cuando el vaso se encuentre en este estado de la enfermedad, normalmente es recomendable abandonar la endarterectomía y evaluar la utilización de un método alternativo de reconstrucción vascular.
- El uso de este dispositivo está indicado para la arteria carótida interna, la arteria coronaria y otros vasos del sistema circulatorio central.

Advertencias y precauciones

El disector Martin sólo podrá ser usado por personal médico experimentado en procedimientos de cirugía vascular, especialmente endarterectomías. Las técnicas aquí descritas se ofrecen para los cirujanos a título orientativo.

Disector Martin. Precauciones para la manipulación

Revise siempre el envase estéril antes de utilizar el equipo. En caso de que el envase presente daños, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de LeMaitre Vascular. No vuelva a esterilizar el disector Martin. El disector Martin deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Disector Martin. Precauciones de uso

Utilice siempre guía fluoroscópica para hacer avanzar o manipular los dispositivos endovasculares. No intente hacer avanzar a la fuerza el disector Martin.

El uso del disector Martin puede causar la perforación del vaso, lo que requeriría procedimientos intervencionistas adicionales (p. ej., revascularización de la arteria).

Acontecimientos adversos potenciales

Los acontecimientos adversos potencialmente asociados al uso del disector Martin (p. ej., todas las complicaciones asociadas a los procedimientos de ATP, endarterectomía o aterectomía) incluyen, pero no de forma exclusiva, los siguientes:

- Hematoma, hemorragia o inflamación en el lugar de la incisión / punción
- Infección de la herida (incisional)

- Lesión, disección, perforación, ruptura o pseudoaneurisma del vaso
- Espasmo del vaso
- Embolia, trombosis u oclusión aguda
- Fiebre, reacciones al fármaco o reacciones alérgicas al medio de contraste
- Conversión a revascularización
- Pérdida de la extremidad debido a embolización distal
- Insuficiencia renal
- Fallecimiento

Contenido

Un (1) dispositivo disector Martin estéril y unas (1) instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar fresco y seco.

INSPECCIÓN: Inspeccione detenidamente el paquete estéril antes de abrirlo para comprobar que no presente daños ni defectos. No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el envase. En caso de que existan dudas sobre la integridad del envase estéril o que el envase o el producto estén dañados, no utilice el producto y póngase en contacto con LeMaitre Vascular para obtener información sobre cómo devolverlo.

Material recomendado

Prepare el siguiente material usando una técnica estéril:

- Alambre guía de hasta 0,46 mm (0,018") de diámetro y una longitud adecuada (alambre guía recomendado: TSCF-18-145-3 de Cook Inc.)

Instrucciones de uso

El médico determinará las técnicas específicas para la preparación del paciente y el procedimiento. A continuación se presenta una técnica sugerida:

1. La preparación del paciente y la administración del régimen anticoagulante / antiplaquetario quedan a la discreción del médico.
2. Aplicar las precauciones y estándares quirúrgicos estériles.
3. Bajo una anestesia adecuada, acceder a la zona correspondiente mediante una arteriotomía para exponer el ateroma.
4. Realizar una incisión inclinada, de tipo biselado, en el ateroma proximal para obtener un plano de disección natural entre el ateroma y el medio circundante.

Nota: Los siguientes pasos del procedimiento deberán realizarse bajo guía fluoroscópica.

5. Introducir el disector Martin en el plano de disección natural del vaso. Ejercer un suave movimiento de empuje alrededor del núcleo del ateroma para hacer avanzar el dispositivo hasta un punto distal al segmento ocluido.
6. Colocar el disector Martin bajo guía fluoroscópica al final del plano de disección.
7. Se puede introducir un alambre guía de 0,46 mm (0,018") en la luz del disector Martin y hacerlo avanzar hasta que la punta distal del alambre quede lo suficientemente anclada en la verdadera luz del vaso. El anclaje del alambre guía permitirá retraer el disector Martin a la vez que se mantiene el alambre en su posición.

Nota: No se debe utilizar alambres guía hidrofílicos recubiertos de polímero.

Se obtiene un rendimiento óptimo del alambre guía usando alambres flexibles o alambres con puntas flexibles muy largas.

8. Extraer el disector Martin del paciente a la vez que se mantiene el alambre guía en su posición.
9. Una vez finalizado el procedimiento de endarterectomía remota, mantener el alambre guía en su posición para facilitar otros procedimientos intervencionistas que puedan ser necesarios.
10. Cerrar la arteriotomía usando un procedimiento estándar.

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 Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

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

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. Límite de garantía

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.

Dissector Martin™

(Números de modelo 4200-10, e4200-10)

Dispositivo de Endarterectomia Remota

Instruções de Utilização - Português



Descrição do Dispositivo

O Dissector Martin™ é composto por um estilete com uma espátula angular na extremidade distal. O estilete e a espátula angular são de aço inoxidável. O lúmen interno do estilete vai desde a agulha até à face interna da espátula.

O Dissector Martin encontra-se disponível num único tamanho. O comprimento útil da espátula/estilete é de 40 cm, aproximadamente, sendo que o lúmen oco pode acomodar um fio-guia com, no máximo, 0,46 mm (0,018") de diâmetro.

Indicações e Utilização

O Dissector Martin destina-se à extracção intraluminal remota dos vasos sanguíneos periféricos durante a reconstrução vascular e ao fornecimento de um conduto para a colocação do fio-guia.

As indicações gerais para a reconstrução de vasos periféricos incluem uma claudicação incapacitante, dor isquémica em repouso, lesões isquémicas da pele ou gangrena. As indicações para endarterectomia, especificamente como um procedimento de reconstrução dos vasos, incluem lesões localizadas e depósitos de placa circunferencial graves.

Contra-indicações

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

- 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 ser bastante consistentes e 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.

Avisos e Precauções

O Dissector Martin apenas pode ser utilizado por médicos devidamente qualificados em cirurgia vascular, especificamente em procedimentos de endarterectomia. As técnicas descritas no presente documento são fornecidas como uma orientação para o médico.

Dissector Martin - Precauções de manuseamento

Verifique sempre a embalagem esterilizada antes da utilização. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e contacte o seu representante LeMaitre Vascular. Não reesterilize o Dissector Martin. O Dissector Martin tem de ser utilizado até à data "Utilizar até" impressa na embalagem.

Dissector Martin - Precauções de utilização

Utilize sempre a fluoroscopia ao introduzir ou manusear dispositivos endovasculares. Não tente introduzir o Dissector Martin de forma brusca.

A utilização do Dissector Martin pode provocar a perfuração do vaso, obrigando a procedimentos de intervenção adicionais (por exemplo, cirurgia de bypass coronário da artéria).

Efeitos Adversos Possíveis

Os efeitos adversos possivelmente associados à utilização do Dissector Martin (por exemplo, todas as complicações associadas à PTA, procedimentos de aterectomia e endarterectomia remota) incluem, mas não se limitam aos seguintes efeitos:

- Inflamação do local de incisão/punção, hematoma ou hemorragia
- Infecção da ferida (incisão)

- Lesão vascular, dissecação, perfuração, ruptura ou pseudo-aneurisma
- 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

Conteúdo

Um (1) dispositivo Dissector Martin esterilizado Um (1) Instruções de utilização
ARMAZENAMENTO: Guarde num local fresco e seco.

VERIFICAÇÃO: Verifique cuidadosamente se a embalagem esterilizada está danificada ou se tem qualquer defeito antes de abrir a mesma. Não utilize o produto após a data "Utilizar até" indicada na embalagem. Se a integridade da embalagem esterilizada estiver comprometida ou se a embalagem ou o produto estiver danificado, não utilize o produto e contacte a LeMaitre Vascular para obter informações de devolução.

Material Recomendado

Prepare o seguinte material utilizando uma técnica esterilizada:

- Fio-guia com um máximo de 0,46 mm (0,018") de comprimento apropriado (fio-guia recomendado: TSCF-18-145-3 da Cook Inc.)

Instruções de Utilização

As técnicas específicas de procedimento e preparação do paciente são determinadas pelo médico. Em seguida, é apresentada uma sugestão de técnica:

1. A preparação do paciente e a administração de medicação anti-coagulante/anti-plaquetária estão sujeitas ao critério do médico.
2. Utilize as normas e precauções cirúrgicas esterilizadas.
3. Utilizando a anestesia adequada, obtenha acesso ao local apropriado através de uma arteriotomia para expor o ateroma.
4. Efectue uma incisão oblíqua de tipo bisel no ateroma proximal para iniciar um plano de clivagem entre o ateroma e a membrana média circundante.

Nota: Os passos seguintes devem ser efectuados sob orientação fluoroscópica.

5. Introduza o Dissector Martin no plano de clivagem do vaso. Exercendo uma pressão suave à volta do núcleo do ateroma, faça avançar o dispositivo até um ponto distal em relação ao segmento obstruído.
6. Sob orientação fluoroscópica, coloque o Dissector Martin na extremidade do plano de dissecação.
7. Pode introduzir um fio-guia com 0,46 mm (0,018") no lúmen do Dissector Martin e fazer avançar o mesmo até que a ponta distal do fio esteja suficientemente fixa no lúmen do vaso exacto. A fixação do fio-guia irá permitir a retracção do Dissector Martin, mantendo a posição do fio-guia.

Nota: Não utilize fios-guia hidrófilos revestidos com polímero.

Para obter o desempenho máximo do fio-guia utilize fios flexíveis ou fios com pontas flexíveis bastante compridas.

8. Retire o Dissector Martin do paciente, mantendo a posição do fio-guia.
9. Após a conclusão do procedimento de endarterectomia remota, mantenha a posição do fio-guia para facilitar os procedimentos de intervenção adicionais, conforme necessário.
10. Feche a arteriotomia utilizando o procedimento padrão.

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.

Martin™-dissektor

(Modelnumre 4200-10, e4200-10)

Enhed til fjernbetjent endarterektomi

Brugervejledning – dansk



Beskrivelse af enheden

Martin™-dissektoren består af et skaft med en vinklet spatel ved den distale ende. Skaftet og den vinklede spatel er fremstillet af rustfrit stål. Det indre lumen i skaftet strækker sig fra håndtaget til starten på spatlen.

Martin-dissektoren fås kun i en størrelse. Den brugbare længde af spatlen/skaftet er ca. 40 cm, og den hule lumen kan rumme en ledetråd med en diameter på op til 0,018".

Indikationer og anvendelse

Martin-dissektoren er beregnet til intraluminal stripping af perifere blodkar under karkonstruktion og for at tilvejebringe en kanal til placering af ledetråden.

Generelle indikationer for rekonstruktion af perifert kar indbefatter invaliderende halten, iskæmisk smerte ved hvile, iskæmiske hudlæsioner eller koldbrand. Indikationer for endarterektomi, især som en procedure til karrekonstruktion, indbefatter lokaliserede læsioner og store, perifere plakaflejring.

Kontraindikationer

Disse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Et hvilket som helst tegn på aneurysmal forandring eller alvorlig forkalkning kan kontraindikere endarterektomi, idet fortsat aneurysmal degeneration af adventitia kan forventes.
- I nogle tilfælde er lagene i karvæggen meget kohærente, og det kan være svært at separere plaksegmenter fra karvæggen. Ved en sådan sygdomstilstand i karret tilrådes det ofte at undgå endarterektomi og overveje en alternativ fremgangsmåde til karrekonstruktion.
- Brug af denne anordning i kranspulsåren, indre halspulsårer og andre kar i det centrale kredsløb.

Advarsler og forholdsregler

Martin-dissektoren må kun anvendes af læger, der er uddannet i karkirurgi, specifikt fremgangsmåder med endarterektomi. Teknikkerne beskrevet heri gives som en vejledning til læger.

Martin-dissektor - Forholdsregler ved håndtering

Undersøg altid den sterile emballage før brug. Undlad at bruge produktet, hvis emballagen er beskadiget, og kontakt en LeMaitre Vascular-repræsentant.

Martin-dissektoren må ikke resteriliseres. Martin-dissektoren skal anvendes før holdbarhedsdatoen på pakken.

Martin-dissektor - Forholdsregler ved anvendelse

Brug altid fluoroskopi, når du indfører eller manipulerer endovaskulære anordninger. Brug ikke tvang ved indførelse af Martin-dissektoren.

Anvendelse af Martin-dissektoren kan forårsage karperforering, som kræver yderligere indgreb (f.eks. udskiftning af arterien ved bypass-kirurgi).

Mulige skadelige hændelser

Mulige skadelige hændelser, der kan være forbundet med anvendelsen af Martin-dissektoren (f.eks. alle komplikationer forbundet med PTA, endarterektomi- eller aterektomiprocedurer) omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Inflammation, hæmatom eller blødning på incisions-/punkturstedet
- Sårinfektion (incision)
- Karbeskadigelse, dissektion, perforering, ruptur eller pseudoaneurisme
- Karspasme
- Emboli, trombose eller akut okklusion

- Feber, reaktion på medicin eller allergiske reaktioner på kontrastmidler
- Ændring til bypass
- Tab af lemmer på grund af distal embolisering
- Nyresvigt
- Død

Indhold

En (1) steril Martin-dissektor En (1) brugervejledning

OPBEVARING: Opbevares på et køligt, tørt sted.

INSPEKTION: Undersøg den sterile pakke omhyggeligt for skader eller fejl, før den åbnes. Brug ikke produktet efter holdbarhedsdatoen på pakken. Brug ikke produktet, hvis den sterile pakke har været åbnet, eller produktet er fejlbehæftet. Hvis det er tilfældet, skal du kontakte din LeMaitre Vascular-repræsentant.

Anbefalet materiale

Klargør følgende materiale ved brug af steril teknik:

- En ledetråd på op til 0,018" af en passende længde (anbefalet ledetråd: TSCF-18-145-3 fra Cook Inc.)

Brugervejledning

Specifik klargøring af patienten og procedurer bestemmes af lægen. Følgende teknik foreslås:

1. Patientklargøring og administrering af regimen til antikoagulation/hæmning af trombocytter bestemmes af lægen.
2. Brug forholdsregler og standarder for steril kirurgi.
3. Brug korrekt anæstesi, få adgang ved korrekte sted gennem arteriotomi for at blotlægge ateromet.
4. Foretag en skrå incision i det proksimale ateroma for at starte en spalteflade mellem ateromet og det omgivende medie.

Bemærk! Følgende proceduretrin bør udføres under fluoroskopisk overvågning.

5. Indsæt Martin-dissektoren i karrets spalteflade. Ved brug af et forsigtigt skub omkring ateromakernen indføres anordningen til et punkt distalt for det okkluderede segment.
6. Placer Martin-dissektoren for enden af dissektionsfladen under fluoroskopisk overvågning.
7. En ledetråd på 0,018" kan indsættes i Martin-dissektorens lumen og indføres, til trådens distale spids er forankret tilstrækkeligt i karrets sande lumen. Når ledetråden er forankret, kan Martin-dissektoren trækkes tilbage og ledetråden forblive på plads.

Bemærk! Brug ikke hydrofile ledetråde betrukket med polymer.

Det bedste resultat opnås ved at anvende fleksible tråde eller tråde med meget lange fleksible spidser.

8. Fjern Martin-dissektoren fra patienten, mens ledetråden holdes på plads.
9. Efter fuldendelse af endarterektomi-proceduren opretholdes ledetrådens position for at lette yderligere indgreb, om nødvendigt.
10. Luk arteriotomi ved anvendelse af standardprocedure.

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 kompromitteres 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.

Martin™-dissektor

(modellnummer 4200-10, e4200-10)

Instrument för endarterektomi

Bruksanvisning – Svenska



Beskrivning av instrumentet

Martin™-dissektorn består av ett skaft med en vinklad spatel i den distala änden. Skaftet och den vinklade spateln består av rostfritt stål. Skaftets inre lumen sträcker sig från handtaget till spatelns plana yta.

Martin-dissektorn finns i en storlek. Spatelns/skaftets arbetsdel är ungefär 40 cm lång, och skaftets lumen kan inrymma en ledartråd på upp till 0,46 mm i diameter.

Indikationer och användning

Martin-dissektorn är avsedd för användning vid intraluminal stripping av perifera blodkärl vid vaskulär rekonstruktion, och för att fungera som ledare vid placering av ledartråd.

Allmänna indikationer för perifer kärlrekonstruktion är invalidiserande klaudikation, ischemisk smärta vid vila, ischemiska hudlesioner eller gangrän. Indikationer för endarterektomi som en specifik procedur vid kärlrekonstruktion är lokala lesion och omfattande plackavlagringar runt kärilväggarna.

Kontraindikationer

Kontraindikationer omfattar bland annat:

- Alla tecken på aneurysmatiska förändringar eller svår förkalkning kan vara kontraindicerande för endarterektomi eftersom fortsatt aneurysmatisk degeneration av adventitia kan förväntas.
- I vissa fall är kärilväggens skikt helt integrerade och det kan vara svårt att skilja placket från kärilväggen. När kärlet befinner sig i detta sjukdomsstadium är det oftast bäst att avstå från endarterektomi och överväga en alternativ metod för vaskulär rekonstruktion.
- Användning av denna enhet är kontraindicerad i koronarkärl, arteria carotis interna och andra kärl i det centrala cirkulationssystemet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Martin-dissektorn får endast användas av läkare med utbildning i kärlkirurgi, i synnerhet endarterektomi-ingrepp. De tekniker som beskrivs här utgör endast riktlinjer för läkare.

Martin-dissektor – Försiktighetsåtgärder vid hantering

Kontrollera alltid den sterila förpackningen före användning. Om förpackningen är skadad ska produkten inte användas. Kontakta din representant för LeMaitre Vascular. Martin-dissektorn får inte omsteriliseras. Martin-dissektorn måste användas före "Bäst före"-datumet på förpackningen.

Martin-dissektor – Försiktighetsåtgärder vid användning

Använd alltid fluoroskopi vid framförande och manipulation av endovaskulära instrument. Försök inte att tvinga Martin-dissektorn framåt.

Användning av Martin-dissektorn kan leda till kärilperforation som kräver ytterligare intervention (t.ex. kirurgiskt ingrepp med bypass-graft i artären).

Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer associerade till användningen av Martin-dissektorn (t.ex. alla komplikationer vid PTA, endarterektomi eller aterektomi-procedurer), är bland annat följande:

- Inflammation, hematom eller blödning på platsen för incision/punktion
- Sårinfektion (vid incision)
- Kärlskada, dissektion, perforation, ruptur eller pseudoaneurysm
- Kärlspasm
- Emboli, trombos eller akut ocklusion
- Feber, läkemedelsreaktion eller allergiska reaktioner mot kontrastmedel

- Övergång till bypass
- Förlust av extremitet på grund av distal emboli
- Njurinsufficiens
- Död

Innehåll

En (1) steril Martin-dissektor. En (1) bruksanvisning.

FÖRVARING: Förvara på en sval och torr plats.

INSPEKTION: Kontrollera noggrant att den sterila förpackningen inte har skador eller defekter innan den öppnas. Använd inte produkten efter "Bäst före"-datumet på förpackningen. Om den sterila förpackningen förefaller skadad eller om förpackningen eller produkten är defekt ska produkten inte användas. Kontakta din återförsäljare för LeMaitre Vascular för returinformation.

Rekommenderat material

Förbered följande material med steril teknik:

- Upp till 0,46 mm ledartråd av lämplig längd (rekommenderad ledartråd: TSCF-18-145-3 från Cook Inc.)

Bruksanvisning

Specifika patientförberedelser och tekniker bestäms av läkaren. En rekommenderad teknik är följande:

1. Patientförberedelse och administrering av antikoagulantia/ blodförtunnande medel överläts till läkarens omdöme.
2. Använd sterila, kirurgiska försiktighetsåtgärder och rutiner.
3. Under lämplig anestesi, bered tillträde på lämpligt ställe genom en arteriotomi för att frilägga ateromet.
4. Gör en snett lutande incision proximalt i ateromet för att påbörja ett delningsplan mellan aterom och omgivande vävnad.

OBS: Följande steg bör utföras under ledning med fluoroskopi.

5. För in Martin-dissektorn i kärlets dissektionsplan. För med ett lätt tryck fram instrumentet runt ateromet, och en bit distalt om det ockluderade segmentet.
6. Placera under ledning med fluoroskopi Martin-dissektorn i slutet av dissektionsplanet.
7. För in en 0,46 mm ledartråd i Martin-dissektorn och för fram den tills den distala spetsen på tråden är tillräckligt förankrad i kärlets äkta lumen. När ledartråden är förankrad kan Martin-dissektorn dras tillbaka med ledartråden fortfarande på plats.

OBS: Använd inte polymeröverdragna, hydrofila ledartrådar.

Optimal ledartrådsfunktion uppnås vid användning av flexibla trådar eller trådar med mycket långa böjliga spetsar.

8. Avlägsna Martin-dissektorn från patienten med ledartråden fortfarande i position.
9. När endarterektomi är avslutat, låt ledartråden vara kvar i position för att underlätta andra interventioner som kan komma att behövas.
10. Slut arteriotomin enligt normala rutiner.

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 avsetts 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.

Martin™-dissector

(Modelnummers 4200-10, e4200-10)

Hulpmiddel voor remote endarteriëctomie

Gebruiksaanwijzing - Nederlands



Beschrijving van het hulpmiddel

De Martin™-dissector bestaat uit een schacht met een gebogen spatel aan het distale uiteinde. De schacht en gebogen spatel zijn gemaakt van roestvrij staal. Het binnenste lumen van de schacht strekt zich uit van de handgreep tot het middelste van de spatel.

De Martin-dissector is verkrijgbaar in één maat. De bruikbare lengte van de spatel/schacht is ongeveer 40 cm en het holle lumen is geschikt voor een voerdraad met een diameter van maximaal 0.018 inch (0,46 mm).

Indicaties en gebruik

De Martin-dissector is bestemd voor het intraluminaal strippen van perifere bloedvaten van afstand tijdens een vaatreconstructie en voor het creëren van een pad voor de plaatsing van een voerdraad.

Algemene indicaties voor perifere vaatreconstructie zijn onder meer claudicatio intermittens, ischemische pijn in rust, ischemisch huidletsel en gangreen. Indicaties voor endarteriëctomie in het bijzonder als procedure voor vaatreconstructie zijn onder meer plaatselijk letsel en ernstige circumferentiële plaqueafzettingen.

Contra-indicaties

Contra-indicaties zijn onder meer:

- Tekenen van aneurysmatische verandering of ernstige verkalking kunnen een contra-indicatie voor endarteriëctomie vormen, omdat continue aneurysmadegeneratie van de adventitia te verwachten valt.
- In sommige gevallen kunnen de lagen van de vaatwand sterk verkleefd zijn en kan het lastig zijn de plaquesegmenten van de vaatwand te scheiden. Als het vat zich in een dergelijke staat bevindt, is het meestal aan te raden geen endarteriëctomie uit te voeren en een ander vaatreconstructietechniek te overwegen.
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel in de kransslagaderen, carotides internae en andere vaten van de centrale bloedsomloop.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De Martin-dissector mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in vaatchirurgie, in het bijzonder in endarteriëctomieprocedures. De technieken die hier worden beschreven zijn bedoeld als richtlijn voor klinici.

Martin-dissector - Voorzorgsmaatregelen bij hantering

De steriele verpakking altijd vóór gebruik inspecteren. Als de verpakking beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw LeMaitre Vascular-vertegenwoordiger. De Martin-dissector niet opnieuw steriliseren. De Martin-dissector moet worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de verpakking.

Martin-dissector - Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Gebruik altijd röntgendoorlichting bij het opvoeren of manipuleren van endovasculaire hulpmiddelen. Oefen geen overmatige kracht uit bij het opvoeren van de Martin-dissector.

Het gebruik van de Martin-dissector kan leiden tot vaatperforatie waardoor aanvullende chirurgische ingrepen vereist zijn (bijv. bypassgraftchirurgie van de slagader).

Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die mogelijk gerelateerd zijn aan het gebruik van de Martin-dissector (d.w.z. alle complicaties gerelateerd aan PTA en aan procedures voor endarteriëctomie of atherectomie op afstand) zijn onder meer:

- Ontsteking, hematoom of bloeding op de plaats van de incisie/punctie
- Wondinfectie (als gevolg van de incisie)
- Vaatletsel, -dissectie, -perforatie, -ruptuur of pseudoaneurysma
- Vaatspasme
- Embolie, trombose of acute occlusie
- Koorts, reacties op geneesmiddel of allergische reacties op contrastmiddel
- Overstap naar bypass
- Verlies van ledemaat als gevolg van distale embolisatie
- Nierfalen
- Overlijden

Inhoud

Eén (1) steriele Martin-dissector Eén (1) gebruiksaanwijzing

OPSLAG: Bewaar het product op een koele, droge plaats.

INSPECTIE: Inspecteer de steriele verpakking vóór het openen zorgvuldig op beschadiging en defecten. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum op de verpakking. Als de integriteit van de steriele verpakking geschonden is of als de verpakking of het product defect is, mag het product niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met LeMaitre Vascular voor retourinformatie.

Aanbevolen materiaal

Bereid de volgende materialen voor met een steriele techniek:

- Voerdraad van maximaal 0.018 inch (0,46 mm) met de juiste lengte (aanbevolen voerdraad: TSCF-18-145-3 van Cook Inc.)

Gebruiksaanwijzing

Specifieke technieken voor de voorbereiding van de patiënt en de ingreep worden bepaald door de arts. Onze voorgestelde techniek is als volgt:

1. De voorbereiding van de patiënt en de toediening van anticoagulatie-/antibloedplaatjetherapie worden overgelaten aan het oordeel van de arts.
2. Gebruik steriele chirurgische voorzorgsmaatregelen en protocols.
3. Gebruik geschikte anesthesie en leg met een arteriotomie de juiste locatie open voor toegang tot het atheroom.
4. Maak een zijdelingse, schuine incisie in het proximale atheroom als uitgangspunt voor een kliefvlak tussen het atheroom en de omliggende weefsels.

Opmerking: De volgende stappen van de ingreep moeten uitgevoerd worden onder röntgendoorlichting.

5. Breng de Martin-dissector in het kliefvlak van het vat in. Maak een zachte duwbeweging rond de kern van het atheroom en voer het hulpmiddel op tot een locatie distaal van het geocludeerde segment.
6. Plaats de Martin-dissector onder röntgendoorlichting aan het uiteinde van het dissectievlak.
7. Een voerdraad van 0.018 inch (0,46 mm) kan ingebracht worden in het lumen van de Martin-dissector en opgevoerd worden tot de distale tip van de draad voldoende verankerd zit in het ware vaatlumen. Door de verankering van de voerdraad kan de Martin-dissector teruggetrokken worden terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft.

Opmerking: Gebruik geen hydrofiele voerdraden met polymeercoating.

U verkrijgt het beste resultaat bij gebruik van flexibele draden of draden met zeer lange flexibele tips.

8. Verwijder de Martin-dissector uit de patiënt terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden.
9. Na voltooiing van de remote endarteriëctomieprocedure houdt u de voerdraad op zijn plaats voor eventuele aanvullende chirurgische ingrepen.
10. Sluit de arteriotomie volgens standaardprotocol.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen 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 rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (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 AFGEWEZEN. 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.

Martin™ Dissector

(Αριθμοί μοντέλου 4200-10, e4200-10)

Συσκευή ενδαρτηρεκτομής εξ αποστάσεως

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά



Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή ανατομής Martin™ Dissector αποτελείται από ένα στέλεχος με μια σπάτουλα υπό γωνία στο άπω άκρο. Το στέλεχος και η σπάτουλα υπό γωνία είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο εσωτερικός αυλός του στελέχους εκτείνεται από τη λαβή μέχρι την παλάμη της σπάτουλας.

Το Martin Dissector είναι διαθέσιμο σε ένα μέγεθος. Το ωφέλιμο μήκος της σπάτουλας/στελέχους είναι περίπου 40 cm και ο κόιλος αυλός μπορεί να δεχθεί σύρμα οδήγησης διαμέτρου μέχρι 0,018".

Ενδείξεις και χρήση

Το Martin Dissector προορίζεται για την ενδοαυλική απόξεση εξ αποστάσεως περιφερικών αιμοφόρων αγγείων κατά τη διάρκεια αγγειακή ανακατασκευής και για την παροχή αγωγού για την τοποθέτηση του σύρματος οδήγησης.

Οι γενικές ενδείξεις για περιφερική αγγειακή ανακατασκευή περιλαμβάνουν χλωτότητα που οδηγεί σε αναπηρία, ισχαιμικό πόνο κατά την ανάπαυση, ισχαιμικές δερματικές βλάβες ή γάγγραινα. Οι ενδείξεις για ενδαρτηρεκτομή ειδικά ως διαδικασία για ανακατασκευή αγγείων συμπεριλαμβάνουν εντοπισμένες βλάβες και σημαντικές εναποθέσεις πλάκας στην περιφέρεια.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις συμπεριλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα εξής:

- Οποιαδήποτε σημεία ανευρυσματικής μεταβολής ή σοβαρής αποτιτάνωσης 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.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Martin Dissector μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειοχειρουργική, ειδικά σε διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής. Οι τεχνικές που περιγράφονται εδώ παρέχονται στους κλινικούς χρήστες ως οδηγός.

Martin Dissector - Προφυλάξεις μεταχείρισης

Πάντοτε να επιθεωρείτε την αποστειρωμένη συσκευασία πριν τη χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της LeMaitre Vascular. Μην επαναποστειρώνετε το Martin Dissector. Το Martin Dissector πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της ημερομηνίας λήξης ("Use By") που αναγράφεται στη συσκευασία.

Martin Dissector - Προφυλάξεις χρήσης

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση κατά την προώθηση ή το χειρισμό ενδοαγγειακών συσκευών. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε με δύναμη το Martin Dissector.

Η χρήση του Martin Dissector μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, η οποία απαιτεί επιπρόσθετες επεμβατικές διαδικασίες (π.χ. χειρουργική επέμβαση μοσχεύματος παράκαμψης (bypass) της αρτηρίας).

Ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Martin Dissector (δηλ. όλες οι επιπλοκές που σχετίζονται με διαδικασίες διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (ΡΤΑ), ενδραρτηρεκτομής εξ αποστάσεως ή αθηρεκτομής) συμπεριλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα εξής:

- Φλεγμονή στο σημείο της εντομής/διάτρησης, αιμάτωμα ή αιμορραγία
- Μόλυνση του τραύματος (εντομής)
- Τραυματισμός, ανατομή, διάτρηση, ρήξη ή ψευδοανεύρυσμα 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

Περιεχόμενα

Μία (1) αποστειρωμένη συσκευή Martin Dissector Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα πριν το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ("Use By") που αναγράφεται στη συσκευασία. Εάν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας είναι μειωμένη, ή η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν ελαττώματα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με την LeMaitre Vascular για πληροφορίες επιστροφής.

Συνιστώμενο υλικό

Προετοιμάστε το ακόλουθο υλικό χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύρμα οδήγησης μέχρι 0,018" κατάλληλου μήκους (συνιστώμενο σύρμα οδήγησης: TSCF-18-145-3 από την Cook Inc.)

Οδηγίες χρήσης

Οι ειδική προετοιμασία του ασθενή και οι τεχνικές της διαδικασίας καθορίζονται από τον ιατρό. Μία προτεινόμενη τεχνική είναι η εξής:

1. Η προετοιμασία του ασθενή και η χορήγηση αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής αγωγής εναπόκεινται στην κρίση του ιατρού.
2. Χρησιμοποιήστε στείρες χειρουργικές προφυλάξεις και πρότυπα.
3. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη αναισθησία, προσπελάστε το κατάλληλο σημείο μέσω αρτηριοτομίας για να αποκαλύψετε το αθήρωμα.
4. Διενεργήστε κεκλιμένη εντομή τύπου λοξοτόμησης του εγγύς αθηρώματος για να ξεκινήσετε ένα επίπεδο απόσχισης μεταξύ του αθηρώματος και των γύρω μέσων.

Υπόδειξη: Τα ακόλουθα βήματα διαδικασίας πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

5. Εισάγετε το Martin Dissector στο επίπεδο απόσχισης του αγγείου. Χρησιμοποιώντας μια απαλή κίνηση ώθησης γύρω από τον πυρήνα του αθηρώματος, προωθήστε τη συσκευή σε ένα σημείο άπω του φραγμένου τμήματος.
6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε το Martin Dissector στο τέλος του επιπέδου ανατομής.
7. Μπορείτε να εισάγετε ένα σύρμα οδήγησης 0,018" στον αυλό του Martin Dissector και να το προωθήσετε μέχρι το άπω άκρο του σύρματος να αγκυροβοληθεί επαρκώς μέσα στον πραγματικό αυλό του αγγείου. Η αγκύρωση του σύρματος οδήγησης θα επιτρέψει την ανάσυρση του Martin Dissector ενώ διατηρείται η θέση του σύρματος οδήγησης.

Υπόδειξη: Μη χρησιμοποιείτε υδρόφιλα σύρματα οδήγησης καλυμμένα με πολυμερές.

Η βέλτιστη απόδοση του σύρματος οδήγησης επιτυγχάνεται με τη χρήση εύκαμπτων συρμάτων ή συρμάτων με πολύ μακριά εύκαμπτα άκρα.

8. Αφαιρέστε το Martin Dissector από τον ασθενή ενώ διατηρείτε τη θέση του σύρματος οδήγησης.
9. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ενδαρτηρεκτομής από απόσταση, διατηρήστε τη θέση του σύρματος οδήγησης για να διευκολύνετε τις επιπρόσθετες επεμβατικές διαδικασίες, ανάλογα με την περίπτωση.
10. Κλείστε την αρτηριοτομία χρησιμοποιώντας τυπική διαδικασία.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. 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 απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξειδίο 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

					Rx only			STERILE EO	MD
English	Symbol Legend	Distributed By	Inner Diameter	Usable Length	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	Sterilized with ethylene oxide	Medical Device
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Innendurchmesser	Nutzbare Länge	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	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Medizinprodukt
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre interne	Longueur utilisable	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	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Dispositif médical
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Diámetro interno	Lunghezza utile	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	Sterilizzato con ossido di etilene	Dispositivo medico
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro interno	Longitud útil	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	Esterilizado con óxido de etileno	Dispositivo médico

					Rx only			STERILE EO	MD
Portugués	Legenda de símbolos	Distribuído por	Diâmetro interno	Comprimento útil	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	Esterilizado usando óxido de etileno	Dispositivo médico
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Indvendig diameter	Anvendelig længde	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	Steriliseret med ethylenoxid	Medicinsk udstyr
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Inre diameter	Användbar längd	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	Steriliserad med etylenoxid	Medicinsk enhet
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Binnendiameter	Bruikbare lengte	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	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Λεξάντα συμβόλου	Διανομέας	Εσωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	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	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

	REF	LOT								
English	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Date of Manufacture	Do not re-use	Keep away from sunlight	Keep dry	Manufacturer	Do not re-sterilize	Non-pyrogenic
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Nicht wiederverwenden	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken lagern	Hersteller	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Ne pas réutiliser	Conserver à l'abri du soleil	Conserver au sec	Fabricant	Ne pas restériliser	Apyrogène
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Data di produzione	Non riutilizzare	Tenere lontano dalla luce del sole	Tenere in luogo asciutto	Produttore	Non ristilizzare	Apirogeno
Español	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No reutilizar	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	Fabricante	No reesterilizar	Aprógeno

	REF	LOT								
Portugués	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data de fabrico	Uso único	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Fabricante	Não reesterilizar	Não pirogénico
Dansk	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Engangsbrug	Holdes væk fra sollys	Opbevares tørt	Producent	Må ikke reesteriliseres	Ikke-pyrogen
Svensk	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Återvänd inte	Förvaras mörkt	Förvaras torrt	Tillverkare	Omsteriliseras inte	Ikke-pyrogen
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheidsdatum	Fabricage datum	Niet hergebruiken	Verwijderd houden van de zon	Droog bewaren	Fabrikant	Niet opnieuw steriliseren	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Μίας χρήσης	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάσσεται στεγνό	Κατασκευαστής	Μην επαναποστεριώνετε	Μη πυρετογόνο



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

Customer Service:

Tel: (781) 221-2266

Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK

1F Kubodera Twin Tower Bldg.

2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku

Tokyo 102-0074, Japan

Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5a/b

65843 Sulzbach/Ts., Germany

Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

LeMaitre is a registered trademark, and Martin is a trademark,
of LeMaitre Vascular, Inc.

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

R1823-01 Rev. M 10/21