



**Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter**  
Instructions for Use - English

**Cathéter de thrombectomie en silicone Syntel®**  
Mode d'emploi - Français

---

**Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter**

## Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter

(Model Numbers A4545, A4548, A4554, A4558, A4568)

Instructions for Use - English

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

Ref	Size	Liquid Volume (ml)	CO <sub>2</sub> Volume (ml)	Inflated Diameter (mm)	Recommended Syringe
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)	1cc
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)	1cc
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)	3cc
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)	3cc
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)	3cc

### Description

The Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter consists of a catheter body with a balloon on the distal end and an inflation hub on the proximal end.

### Indications For Use

The Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter is indicated for use in vascular grafts and peripheral venous thrombectomy procedures.

### Contraindications

The Syntel® Silicone Thrombectomy Catheters are contraindicated for endarterectomy procedures or for use as a vessel dilator.

### Precautions

- Balloon degradation and rupture may result from deposits within the vessel, excessive handling or exposure to adverse environmental conditions
- Maximum recommended inflation volumes should not be exceeded

### Complications:

Complications associated with the use of vascular catheters include, but are not limited to: systemic infection, local hematomas, vessel dissection, perforation and rupture, bleeding, vessel thrombosis, distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque, air embolus, aneurysms, vessel spasms, and balloon rupture or tip separation with fragmentation and distal embolization.

### Warnings

- Do not use if the product or sterile package is damaged
- Air should not be used to inflate the balloon

### Instructions For Use

1. The catheter balloon should be inflated with a sterile, nonparticulate, blood compatible liquid or CO<sub>2</sub>.
2. If using CO<sub>2</sub>, corrections to inflation volumes may be necessary due to CO<sub>2</sub> diffusion through the balloon wall.
3. Purge the balloon of all air with the inflation medium.
4. For optimal control, use the recommended syringe capable of holding the inflation volume. See Specification Table.
5. Insert the catheter through the arteriotomy/ venotomy, and position the balloon just beyond the occlusion.
6. Inflate the balloon with sterile medium. Inflation should continue until the balloon can be felt to have engaged the vessel wall.
7. Withdraw the catheter and thrombus through the arteriotomy/ venotomy.

### Resterilization/Re-use

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

### How Supplied

This device is supplied sterile and for single patient use. Pyrogen testing has been performed on this device. This device is supplied non-pyrogenic.

### Storage Conditions

Handle with care. Product should be stored in a clean, cool, dry area away from chemical fumes.

### 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 of 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, USA

**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.

## Cathéter de thrombectomie en silicone Syntel®

(Numéros de modèle A4545, A4548, A4554, A4558, A4568)

Mode d'emploi - Français

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

Réf	Taille	Volume de liquide (cc)	Volume de CO <sub>2</sub> (cc)	Diamètre (gonflé) (mm)	Seringue recommandée
A4545	4F x 50cm	0,75	1,7	9 (±1)	1cc
A4548	4F x 80cm	0,75	1,7	9 (±1)	1cc
A4554	5F x 40cm	1,50	3,0	11 (±1)	3cc
A4558	5F x 80cm	1,50	3,0	11 (±1)	3cc
A4568	6F x 80cm	1,50	3,0	12 (±1)	3cc

### Description

Le cathéter de thrombectomie Syntel® sont constitués d'un corps de cathéter avec un ballonnet à l'extrémité distale et un raccord de gonflage à l'extrémité proximale.

### Indications

Les cathéters de thrombectomie sont indiqués pour une utilisation dans des procédures de thrombectomie de greffons vasculaires et de veines périphériques.

### Contre-indications

Les cathéters de thrombectomie sont contre-indiqués pour les procédures d'endartériectomie, ainsi que pour l'utilisation en tant que dilateur de vaisseau.

### Précautions

- Les dépôts se trouvant dans le vaisseau, une manipulation excessive ou l'exposition à de mauvaises conditions environnementales risquent d'entraîner la dégradation et la rupture du ballonnet
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé

### Complications

Les complications associées à l'utilisation de cathéters vasculaires incluent sans s'y limiter à : infection générale, hématomes locaux, dissection, perforation et rupture vasculaire, hémorragie, thrombose du vaisseau, embolisation distale de caillots ou de plaque d'artériosclérose, embolie gazeux, anévrysmes, spasmes vasculaires, rupture du ballonnet ou séparation de la pointe avec fragmentation et embolisation distale.

### Avvertissements

- Ne pas utiliser le système si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.
- Le ballonnet ne doit pas être gonflé à l'air

### Mode d'emploi

1. Le ballonnet du cathéter doit être gonflé avec un liquide stérile, non particulaire et compatible avec le sang, ou bien au CO<sub>2</sub>.
2. En cas d'utilisation de CO<sub>2</sub>, le volume de gonflage pourrait nécessiter un ajustement en raison de la diffusion du CO<sub>2</sub> à travers la paroi du ballonnet.
3. Purger le ballonnet de tout air résiduel au moyen du produit de gonflage.
4. Pour un contrôle optimal, utiliser la seringue recommandée capable de contenir le volume de gonflage. Voir le tableau des spécifications.
5. Insérer le cathéter dans l'artériotomie/ veinotomie et placer le ballonnet juste derrière l'occlusion.
6. Gonfler le ballonnet à l'aide d'un produit stérile, jusqu'à sentir le contact de la paroi du vaisseau.
7. Retirer le cathéter et le thrombus par l'artériotomie/ veinotomie.

### Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le 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.

### Conditionnement

Ce dispositif est fourni stérile et est à usage unique. Des tests pyrogènes ont été réalisés sur ce dispositif. Ce dispositif est fourni apyrogène.

### Stockage et Manipulation

À manipuler avec précaution. Le produit doit être entreposé dans un endroit propre, frais et sec, à l'abri des émanations chimiques.

### Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. 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 Vasculaire 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. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

### Nettoyage

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

### Emballage

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes

manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.

2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

**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.

## Symbol Legend

					<b>Rx only</b>			
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer 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	Medical Device
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	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	Dispositif médical

									
English	Balloon Volume	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Manufacturer	Do not re-use	Keep away from sunlight	Non-pyrogenic	Use-by Date
Français	Volume du ballonnet	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Fabricant	Ne pas réutiliser	Conserver à l'abri du soleil	Apyrogène	Date limite d'utilisation

					
English	Keep dry	Date/ Country of Manufacture	Do not resterilize	Unique Device Identifier	Single Sterile Barrier System
Français	Conserver au sec	Date/pays de fabrication	Ne pas restériliser	l'identifiant unique du dispositif	Système de barrière stérile unique



## Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK  
1F Kyodo Bldg. Ichibancho,  
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0082, 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, USA