



AlboGraft® Polyester Vascular Graft

Instructions for Use – English

AlboGraft® Polyester-Gefäßtransplantat

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®

Mode d'emploi – Français

Innesto vascolare in poliester AlboGraft®

Istruzioni per l'uso – Italiano

Injerto vascular de poliéster AlboGraft®

Instrucciones de uso: español

Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®

Instruções de utilização – Português

AlboGraft® vaskulær graft af polyester

Brugsanvisning – dansk

AlboGraft® vaskulär polyestergraft

Bruksanvisning – Svenska

AlboGraft® Polyester Vasculaire Graft

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Kullanım Talimatları – Türkçe

Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre

Käyttöohjeet – Suomi

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

Instructions for Use – English

Warning: AlboGraft Polyester graft cannot be exposed to temperatures above 45°C (113°F). Please check temperature sensor immediately upon receipt and before use. DO NOT USE THE GRAFT IF TEMPERATURE SENSOR IS RED.

Description

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

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

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

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

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

Intended Use

AlboGraft Vascular Grafts are intended to be used as a replacement of diseased vessels.

Indications

The AlboGraft Knitted and Woven Vascular Grafts are indicated for use in the replacement or repair of arteries affected with aneurismal or occlusive disease, such as Abdominal Aortic Aneurysm, Thoracic Aortic Aneurysm, and Peripheral Vascular Disease.

The AlboGraft Vascular Graft (ASC models only) are indicated in extra-anatomic reconstructions and reconstructions requiring enhanced resistance to kinking and compression, such as axillo-femoral bypass, femorofemoral crossover and femoro-popliteal bypass.

Contraindications

AlboGraft Vascular Grafts are contraindicated for use in coronary arteries.

AlboGraft Vascular Grafts are contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen.

Intended Population

Adults (Male and Female), excluding pregnant women.

Available Models

AlboGraft Vascular Grafts are available in a wide range of models, types and sizes. The graft can be classified into models according to fabric characteristics, each model being of one or more types (straight "I" or bifurcated "II") and sizes (diameter, length). Each graft is identifiable by a model number and a lot/serial number. The 3-letter code identifies the fabric and presence or absence of collagen (see table below); the lot and serial

number serves to retrieve information from the files of the LeMaitre Vascular Quality Assurance System on the graft's manufacturing and quality control data. To facilitate the tracking of the product by the operator all product identification data is given on self-adhesive labels in each product package, which can be transferred to the patient's clinical record.

Type	Code	Color Code
Double Velour Woven Fabric Impregnated With Collagen	ATC	light blue
Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen	AMC	gold
Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen and Spiral Supported*	ASC*	blue

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

Technical Characteristics of the AlboGraft Prostheses

Diameter

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

D120 = Diameter of the prosthesis under pressure

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

- distention of the pleated folds;
- radial expansion caused by blood pressure.

Radial expansion is an expected result of the average natural pressure on the prosthesis when unclamped. Refer to the D120 value on the product label for the final implanted diameter.

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

Water Permeability

The water permeability as defined by ISO 7198 for AlboGraft Vascular Graft is less than or equal to 0.1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

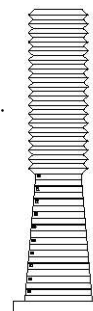
Usable Length

The device length listed in the catalog and on the label indicates the minimum length of the prosthesis under tension during implantation. The minimum useable length is determined under tension with the applied weight for each type as shown in table below.

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

Packaging

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



Warning: The AlboGraft Vascular Graft double container is provided in a vacuum sealed foil pouch. This pouch protects the graft during storage and should be opened only immediately prior to use.

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

Instruction For Use

Choice and Preparation of the Graft

Choose the graft type and size best suited to the vascular section to be replaced or supplied through a bypass. Carefully examine the double packaging enclosing the selected graft to verify its integrity, the absence of holes, cuts or perforations, and the expiration date. The sterility of the graft is guaranteed only if the container is perfectly intact. Make sure that the period of sterility has not expired, otherwise the sterility of the graft is not guaranteed. Make sure that the information on the labels relative to the model, type, size, and lot number is correct. If it is not, do not use the graft. Remove Tyvek lid from external container and introduce inner container into sterile environment using aseptic procedures.

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

Remove the graft using an aseptic procedure.

Preparation Vascular Grafts

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

AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*

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

Surgical Technique

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

The following precautions should; however, be considered:

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

Potential Complications

- Stroke
- Paraplegia
- Paraparesis
- Myocardial Infarction
- Renal Dysfunction
- Ischemia
- Embolism
- Thrombosis
- Bleeding
- Graft Infection
- Wound Infection
- Aneurysm
- Pneumonia
- Amputation
- Death
- Graft dilation
- Graft disintegration
- Graft stenosis
- Pseudoaneurysm
- Intraluminal graft thrombus

- Perigraft air
- Respiratory failure
- Atrial fibrillation
- Chylothorax
- Temporary psychotic syndrome (including transient delirium)
- Hemiparesis
- Visceral ischemia

Precautions and Warnings

- Only one AlboGraft should be implanted in one patient during his/her lifespan.
- Device cannot be exposed to temperatures above 45°C (113°F). Excessive heat will seriously damage the AlboGraft Polyester Vascular Graft and render it unfit for use.
- Do not use a prosthesis if the container and/or seal has been opened or damaged, or if the period of sterility has expired.
- The collagen-impregnated graft must never be resterilized.
- Grafts contaminated with blood during the preceding procedures must not be re-used or resterilized.
- The vascular grafts must be handled so as to avoid contact with extraneous particles which, if they adhere to the graft wall, may generate emboli or undesirable interactions with the blood. Furthermore, surgical gloves used to handle grafts should not contain powders, preservatives or lubricants.
- Avoid overstretching the graft; gently expand the graft to smooth the folds.
- Avoid damaging the graft when handling, use atraumatic clamps and appropriate instruments (e.g. vascular clamps). Avoid using these instruments with undue force, otherwise the collagen coating or fabric will be damaged.
- Atraumatic needles are recommended.
- Low temperature ophthalmic cautery (≤ 704 °C/1300 °F) is recommended for cutting woven grafts to avoid fraying.
- AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*: Avoid clamping the graft on its reinforced area.
- AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*: Gently remove the support spiral, otherwise the collagen film will be damaged.
- Care should be taken to ligate and/or cauterize lymphatics in the groin to minimize the occurrence of seroma formation and lymphatic collection subsequent to aorto-femoral or femoropopliteal reconstruction.
- These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Conservation and Storage

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

Lifetime of the Graft

The lifetime of the AlboGraft Vascular Graft has been set at 10 years based on the following studies. Van Det et al.¹ published 10-year data on primary, primary assisted and secondary patency rates of 28%, 49% and 49% for Dacron grafts. Hsu et. al.² also showed survival rates of 59% out to 10 years post implant.

Safe Handling and Disposal

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.

Packaging and Shipping of Explanted AlboGraft:

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 3 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?
3. Has the clinician obtained consent from the patient for the sample to be returned to the manufacturer for research purposes?

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation:

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests information including:
 - a) The original diagnosis which resulted in use of the implant,
 - b) The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
 - c) The patient's implant experience prior to implant removal.
 - d) The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted AlboGraft grafts should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde prior to shipment.
2. Cleaning of explanted grafts should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. AlboGraft explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

Packaging:

1. Explants 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. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

References

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Notices: 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.

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.

AlboGraft® Polyester-Gefäßtransplantat

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Warnung: AlboGraft Polyester-Transplantat darf keinen Temperaturen über 45 °C (113 °F) ausgesetzt werden. Bitte überprüfen Sie den Temperatursensor unmittelbar nach Erhalt und vor der Verwendung. DAS TRANSPLANTAT NICHT VERWENDEN, WENN DER SENSOR ROT IST.

Beschreibung

AlboGraft® Gefäßtransplantate bestehen aus synthetischem Material und wurden speziell entwickelt, um Abschnitte beschädigter oder schlecht funktionierender Arterien zu ersetzen. Sie bestehen aus einem Polyester-Faden (Polyethylen-Terephthalat, PET), der in ein nahtloses Rohr eingewebt ist. In Antwort auf eine Vielzahl chirurgischer Indikationen werden AlboGraft Gefäßtransplantate in zwei verschiedenen Designs angeboten: gewirktes Doppelvelours-Material und gewebtes Doppelvelours-Material. Die gewirkten Transplantate sind mit einer laufmaschenfesten Struktur konzipiert, um das Risiko eines Ausfransens oder Verschleißens an deren Enden zu reduzieren. Die Velours-Transplantate sind mit Niedrigprofilschlaufen an ihrer endoluminalen Oberfläche versehen, um eine Lumenreduktion zu vermeiden; ferner verfügen sie über Hochprofilschlaufen auf ihrer Außenfläche, um die Verankerung des Transplantats im umliegenden Gewebe zu fördern. Alle AlboGraft Transplantate sind in Form von parallel verlaufenden Ringen verpresst, sodass ihre Rohrform ohne Kinking beibehalten wird.

AlboGraft Gefäßtransplantate sind mit einer externen Spiralverstärkung (ASC-Modelle) erhältlich, die aus einem strahlenundurchlässigen, biokompatiblen Polypropylen-Faden bestehen, welcher eine leichte Identifizierung der Prothese mit Röntgenstrahlen ermöglicht. Die spiralförmige Außenverstärkung kann entfernt werden, um die Anastomose mit dem Gefäß zu erleichtern.

Hinweis: AlboGraft Gefäßtransplantate mit entfernbarer externer Spirale (ASC-Modelle) sind in den USA oder Kanada nicht zum Verkauf erhältlich.

Markierungen auf der Außenfläche des Transplantats erleichtern die Orientierung während der Implantation.

Die mit Kollagen imprägnierten AlboGraft Gefäßtransplantate reduzieren die Durchlässigkeit, um das Problem von Blutungen während der Implantation zu verringern, sodass kein Preclotting erforderlich ist. Die Imprägnierung mithilfe von Rinderkollagen sorgt dafür, dass sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, nämlich Biegsamkeit und Geschmeidigkeit, beibehalten werden. Das Kollagen wird mithilfe einer Formaldehyd-Bedampfung quervernetzt, um eine ausgeglichene Reabsorptionsrate durch das Wirtsgewebe zu gewährleisten.

Verwendungszweck

AlboGraft Gefäßtransplantate werden als Ersatz für erkrankte Gefäße verwendet.

Indikationen

Die gewirkten und gewebten AlboGraft Gefäßprothesen sind für den Ersatz oder die Reparatur von Arterien indiziert, die von aneurysmatischen oder okklusiven Erkrankungen wie abdominalem Aorten-Aneurysma, Thorax-Aorten-Aneurysma und peripherer Gefäßerkrankung betroffen sind.

AlboGraft Gefäßtransplantate (nur ASC-Modelle) sind für extraanatomische Rekonstruktionen sowie Rekonstruktionen indiziert, die eine verbesserte Widerstandsfähigkeit gegenüber Kinking und Kompression erfordern, wie beispielsweise axillo-femorale Bypass, femoro-femorales Crossover und femoro-poplitealer Bypass.

Gegenanzeigen

AlboGraft Gefäßtransplantate sind zur Verwendung in Koronararterien kontraindiziert.

AlboGraft Gefäßtransplantate sind bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen kontraindiziert.

Vorgesehene Population

Erwachsene (männlich und weiblich), außer schwangere Frauen.

Verfügbare Modelle

AlboGraft Gefäßprothesen sind in einer Vielzahl an Modellen, Ausführungen und Größen erhältlich. Das Transplantat kann entsprechend seiner Gewebeeigenschaften in Modelle eingeteilt werden, wobei jedes Modell von einem oder

mehreren Typen (gerade, „I“ oder gegabelt, „II“) und Größen (Durchmesser, Länge) sein kann. Jedes Transplantat ist anhand einer Modellnummer und einer Chargen-/Seriennummer erkennbar. Der 3-Buchstaben-Code identifiziert den Stoff und das Vorhandensein oder Fehlen von Kollagen (siehe Tabelle unten); die Chargen- und Seriennummer dient dazu, Informationen aus den Akten des LeMaitre Vascular Quality Assurance System über die Herstellungs- und Qualitätskontrolldaten des Transplantats abzurufen. Um das Rückverfolgen des Produkts durch den Anwender zu vereinfachen, sind alle Produktidentifikationsdaten auf den selbstklebenden Etiketten einer jeden Produktverpackung angegeben. Diese können in die Krankenakte des Patienten eingeklebt werden.

Typ	Code	Farbcode
Gewebtes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert	ATC	Hellblau
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert	AMC	Gold
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert und spiralgestützt*	ASC*	Blau

Eine detaillierte Auflistung der verfügbaren Modelle und Typen finden Sie im Katalog von LeMaitre Vascular.

Technische Eigenschaften der AlboGraft Prothesen

Durchmesser

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

D120 = Durchmesser der Prothese unter Druck

Dieser Wert gibt den Innendurchmesser der Prothese bei Exposition gegenüber einem Innendruck von 120 mmHg an. Der Durchmesser ist aufgrund von zwei verschiedenen konkurrierenden Faktoren größer als der Normalwert:

- Dehnung der Plisseefalten
- radiale Expansion, verursacht durch den Blutdruck.

Die radiale Expansion ist eine erwartete Folge des durchschnittlichen natürlichen Drucks auf die Prothese, wenn sie nicht abgeklemmt ist. Der endgültige implantierte Durchmesser ist dem D120-Wert auf dem Produktetikett zu entnehmen.

AlboGraft ASC-Modelle*: Die externe Stützspirale gewährleistet, dass die radiale Expansion der Prothese vernachlässigbar bleibt.

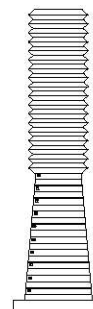
Wasserdurchlässigkeit

Die Wasserdurchlässigkeit gemäß ISO 7198 für AlboGraft Gefäßtransplantat beträgt weniger als oder gleich 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Nutzbare Länge

Die im Katalog und auf dem Etikett aufgeführte Länge der Vorrichtung gibt die Mindestlänge der Prothese unter Spannung während der Implantation an. Die nutzbare Mindestlänge wird unter Spannung bei appliziertem Gewicht für jeden Typen – wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt – bestimmt.

Typ	Durchmesser	Gewicht (g)
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (ASC)*	ALLE	125
Gewirktes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (AMC)	ALLE	500
Gewebtes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (ATC)	< 24 mm	500
Gewebtes Doppelvelours-Material, mit Kollagen imprägniert (ATC)	≥ 24 mm	750



Verpackung

Die AlboGraft Gefäßtransplantate werden steril in einer doppelt sterilen Barriere geliefert. Der interne Behälter ist von außen steril, vorausgesetzt, dass der externe Behälter weder beschädigt noch geöffnet wurde. Der externe Behälter ist nur intern steril. Er darf nicht in eine sterile Umgebung gebracht werden.

Warnung: Der AlboGraft Gefäßtransplantat-Doppelbehälter wird in einem vakuumversiegelten Folienbeutel bereitgestellt. Diese Verpackung schützt die Prothese während der Lagerung und darf erst kurz vor der Verwendung geöffnet werden.

Das Etikett ist farbcodiert, um die Materialeigenschaften und kollagenimprägnierte des enthaltenen Modells zu identifizieren (siehe Tabelle unter „Verfügbare Modelle“).

Gebrauchsanweisung

Auswahl und Vorbereitung der Prothese

Den Prothesentyp und die Prothesengröße wählen, die für den zu ersetzenden oder mit einem Bypass zu versehenen Gefäßabschnitt am besten geeignet sind. Die das Transplantat umgebende Doppelverpackung sorgfältig untersuchen, um ihre Unversehrtheit, das Fehlen von Löchern, Schnitten oder Perforationen sowie das Ablaufdatum zu prüfen. Die Sterilität der Prothese ist nur garantiert, wenn die Verpackung absolut intakt ist. Sicherstellen, dass der Sterilitätszeitraum nicht abgelaufen ist. Andernfalls kann die Sterilität der Prothese nicht garantiert werden. Sicherstellen, dass die Informationen auf den Etiketten betreffend Modell, Typ, Größe und Chargennummer korrekt sind. Ist dies nicht der Fall, die Prothese nicht verwenden. Den Tyvek-Deckel von der externen Behälterseite entfernen und den inneren Behälter unter Anwendung aseptischer Verfahren in die sterile Umgebung einführen.

ACHTUNG: Externen Behälter nicht in die sterile Umgebung bringen.

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

Vorbereiten von Gefäßtransplantaten

Die kollagenimprägnierte Gefäßtransplantate können wie geliefert oder zwecks verbesserter Biegsamkeit und leichter Handhabung nach Eintauchen in eine sterile Kochsalzlösung kurz vor der Implantation verwendet werden. Während der Vorbereitung und während des Eingriffs darauf achten, die Prothese nicht zu quetschen oder übermäßig zu dehnen. Die sachgemäße Handhabung hilft, das Risiko einer Beschädigung der Kollagenimprägnierung auf den Wänden der Prothese zu vermeiden.

AlboGraft Prothese mit entfernbarer Spiralverstärkung (ASC-Modelle)*

Die Prothese auf die gewünschte Länge zuschneiden. Spiralstütze an den Enden entfernen und mit einer scharfen chirurgischen Schere nah an der Transplantatoberfläche abschneiden, um die gewünschte spiralfreie Länge zu erzielen, sodass die Anastomose hergestellt werden kann und die Spiralstütze nicht mit der Naht interferiert. Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.

Operationsverfahren

Wenn man bedenkt, wie komplex die chirurgische Implantation von Gefäßtransplantaten ist und wie viele Faktoren den Zustand des Patienten beeinflussen können, wird es dem Chirurgen überlassen, die Nahttechnik und den Transplantattyp sowie vor, während und nach der Operation anzuwendende Therapie festzulegen.

Die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten in jedem Fall berücksichtigt werden:

- Für das Nähen werden zylindrische Nadeln empfohlen, auch wenn verjüngte oder andere Schneidnadeln nicht kontraindiziert sind.
- Für das Zuschneiden des gewebten Transplantats (ATC) wird ein ophthalmologischer Niedrigtemperatur-Kauter ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) empfohlen, um ein Ausfransen zu vermeiden. Falls ein Hochtemperatur-Kauter ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$) verwendet wird, wird empfohlen, die gewebte Prothese unmittelbar vor dem Gebrauch in sterile Kochsalzlösung zu tauchen, um eine fokale Verbrennung zu vermeiden, die während der Kauterisierung eintreten kann. Die Prothese darf vor dem Schneiden mit kauterischen Implantaten nicht trocknen.
- Sollte die chirurgische Technik ein Abklemmen des Transplantats erforderlich machen, sollten atraumatische Klemmen (vorzugsweise mit weichen oder gefütterten Klemmbacken) mit der notwendigen Mindestkraft appliziert werden.

Mögliche Komplikationen

- Schlaganfall
- Paraplegie
- Paraparese
- Myokardinfarkt
- Nierenfunktionsstörung
- Ischämie
- Embolie
- Thrombose
- Blutung
- Protheseninfektion
- Wundinfektion
- Aneurysma
- Lungenentzündung
- Amputation
- Tod
- Dilatation von Transplantaten
- Zerfall von Transplantaten
- Stenosen bei Transplantaten
- Pseudoaneurysma
- Intraluminärer Thrombus bei Transplantaten
- Entstehung von Luft um das Transplantat
- Respiratorische Insuffizienz
- Vorhofflimmern
- Chylothorax
- Temporäres psychotisches Syndrom (einschließlich transienten Deliriums)
- Hemiparese
- Viszerale Ischämie

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Bei einem Patienten sollte während seines Lebens nur ein einziges AlboGraft implantiert werden.
- Die Vorrichtung darf keinen Temperaturen über 45 °C (113 °F) ausgesetzt werden. Durch übermäßige Hitze wird das AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantat beschädigt und für den Gebrauch untauglich gemacht.
- Prothese nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder der Verschluss geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Sterilitätszeitraum abgelaufen ist.
- Das kollagenimprägnierte Transplantat darf keinesfalls erneut sterilisiert werden.
- Transplantate, die während des Eingriffs mit Blut kontaminiert werden, dürfen keinesfalls wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
- Die Gefäßtransplantate müssen so gehandhabt werden, dass ein Kontakt mit Fremdkörpern vermieden wird, die im Falle einer Anhaftung an die Transplantatwand zu Gerinnseln oder unerwünschten Wirkungen mit dem Blut führen können. Darüber hinaus dürfen die Operationshandschuhe, die zur Handhabung der Prothesen verwendet werden, keine Puder, Konservierungsmittel oder Gleitmittel enthalten.
- Überdehnen des Transplantats vermeiden; Transplantat vorsichtig dehnen, um die Falten zu glätten.
- Beschädigen des Transplantats bei der Handhabung vermeiden; atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwenden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Kräfteinwirkung zu verwenden, da sonst die Kollagenschicht oder das Material beschädigt werden können.
- Es wird empfohlen, atraumatische Nadeln zu verwenden.
- Um ein Ausfransen beim Schneiden gewebter Prothesen zu vermeiden, wird eine Kauterisierung bei niedriger Temperatur (≤ 704 °C/1300 °F) empfohlen.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarer Spiralverstärkung (ASC-Modelle)*: Abklemmen des Transplantats in seinem verstärkten Bereich vermeiden.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarer Spiralverstärkung (ASC-Modelle)*: Die Stützspirale vorsichtig entfernen, da sonst der Kollagenfilm beschädigt wird.
- Das Abbinden und/oder Kauterisieren von Lymphbahnen in der Leiste sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine Serombildung und Ansammlung von Lymphe nach einer aorto-femorale oder femoro-popliteale Rekonstruktion zu vermeiden.
- Die Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.

Resterilisierung/Wiederverpackung

Diese Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität der wiederaufbereiteten Vorrichtung kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des

Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt werden, da sie nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit der Vorrichtung gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte diese Vorrichtung aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie sie in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Konservierung und Lagerung

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

Lebensdauer des Transplantats

Die Lebensdauer des AlboGraft Gefäßtransplantates wurde auf Grundlage der folgenden Studien auf 10 Jahre festgelegt. Van Det et al.¹ veröffentlichten 10-Jahres-Daten zu primären, primären unterstützten und sekundären Durchgängigkeitsraten von 28 %, 49 % und 49 % für Dacron-Transplantate. Hsu et al.² zeigte auch Überlebensraten von 59 % bis 10 Jahre nach Implantation.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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.

Verpackung und Versand des explantierten AlboGraft:

Die Rücksendung der Sendung an LeMaitre Vascular hängt von 3 maßgeblichen Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

Vor Explantation:

1. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durch, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a) Die ursprüngliche Diagnose, die zur Verwendung des Implantats führte.
 - b) Die Anamnese des Patienten, die für das Implantat wichtig ist, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in der die Vorrichtung implantiert wurde.
 - c) Die Implantaterfahrung des Patienten vor der Entfernung des Implantats.
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation vorgenommen wurde, sowie das Datum der Explantation.

Explantation:

1. Explantierte AlboGraft sollten vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter verbracht werden, der mit einer Lösung aus alkalischem, gepuffertem, 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd gefüllt ist.

2. Die bedarfsweise Reinigung der explantierten Transplantate sollte auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Eine proteolytische Verdauung sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. AlboGraft Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate 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. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Namen, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:
 LeMaitre Vascular
 63 Second Avenue
 Burlington, MA 01803, USA

Literatur

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt 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 PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte 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 Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEGLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEGLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. 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.

Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®

Mode d'emploi – Français

Avvertissement : le greffon en polyester AlboGraft ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 45 °C (113 °F). Vérifier le capteur de température immédiatement après réception et avant usage. NE PAS UTILISER LE GREFFON SI LE CAPTEUR DE TEMPÉRATURE EST ROUGE.

Description

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

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

Remarque : Les greffons vasculaires AlboGraft dotés d'un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) ne sont pas en vente aux États-Unis ni au Canada.

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

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

Utilisation prévue

Les greffons vasculaires AlboGraft sont destinés à être utilisés pour remplacer les vaisseaux sanguins atteints par des maladies.

Indications

Les greffons tricotés et tissés AlboGraft sont indiqués pour le remplacement ou la réparation des artères affectées par une maladie anévrismale ou occlusive telles que l'anévrisme de l'aorte abdominale, l'anévrisme de l'aorte thoracique et la maladie vasculaire périphérique.

Les greffons vasculaires AlboGraft sont indiqués (les modèles ASC uniquement) en ce qui concerne les reconstructions extra-anatomiques et dans celles nécessitant une résistance accrue aux torsions et aux compressions telles que le pontage axillo-fémoral, le pontage fémoro-fémoral croisé et le pontage fémoro-poplité.

Contre-indications

L'utilisation des prothèses vasculaires AlboGraft est contre-indiquée pour des greffes d'artères coronaires.

Les greffons vasculaires AlboGraft sont déconseillés aux patients qui souffrent ou qui sont suspectés de souffrir d'une hypersensibilité au collagène bovin.

Population cible

Les adultes (hommes et femmes), exception faite des femmes enceintes.

Modèles disponibles

Les greffons vasculaires AlboGraft sont disponibles dans une large gamme de modèles, de formes et de tailles. Le greffon peut être classé dans des modèles, selon les caractéristiques du matériau, chaque modèle pouvant

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

Type	Code	Code couleur
Double velours tissé imprégné de collagène	ATC	Bleu clair
Double velours tricoté imprégné de collagène	AMC	Or
Double velours tricoté imprégné de collagène avec support en spirale*	ASC*	Bleu

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

Caractéristiques techniques des prothèses AlboGraft

Diamètre

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

D 120 = Diamètre de la prothèse sous pression

Cette valeur représente le diamètre interne de la prothèse lorsque celle-ci est soumise à une pression interne de 120 mmHg. La valeur du diamètre est plus grande que la valeur nominale en raison de deux facteurs différents concomitants :

- distension des plis ;
- expansion radiale due à la pression sanguine.

L'expansion radiale résulte de la pression naturelle moyenne exercée sur la prothèse lorsqu'elle est déclampée. Se reporter à la valeur D 120 marquée sur l'étiquette du produit pour avoir le diamètre final implanté.

Modèles ASC Allbograff* : le support externe en spirale permet de maintenir l'expansion radiale de la prothèse à un niveau négligeable.

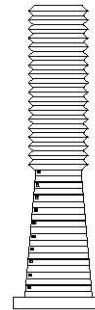
Perméabilité à l'eau

La perméabilité à l'eau telle que définie par la norme ISO 7198 est, en ce qui concerne le greffon vasculaire AlboGraft, inférieure ou égale à 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Longueur utilisable

La longueur du dispositif qui figure dans le catalogue et sur l'étiquette indique la longueur minimale de la prothèse sous tension. La longueur utilisable minimale sous tension est déterminée au moyen du poids appliqué pour chaque type (voir tableau ci-dessous).

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



Conditionnement

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

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

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

Mode d'emploi

Choix et préparation du greffon

Choisir le type et la taille de greffon les plus adaptés à la section vasculaire à remplacer ou ajouter par pontage. Examiner soigneusement le double conditionnement du greffon sélectionné pour vérifier son intégrité, l'absence de trous, de coupures ou de perforations et la date de péremption. La stérilité du greffon n'est garantie que si le conteneur est parfaitement intact. S'assurer que la période de stérilité n'a pas expiré, auquel cas la stérilité du greffon ne serait pas garantie. Vérifier que les informations figurant sur les étiquettes (modèle, type, taille et numéro de série) sont correctes. Si l'une de ces informations est incorrecte, ne pas utiliser le greffon. Retirer le couvercle Tyvek du conteneur externe et placer le conteneur interne dans un environnement stérile en utilisant des procédures aseptiques.

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

Retirer le greffon en utilisant une procédure aseptique.

Préparation des greffons vasculaires

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

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

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

Technique chirurgicale

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

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

- pour les sutures, il est recommandé d'utiliser des aiguilles cylindriques : même si l'utilisation d'aiguilles circulaires ou d'autres types d'aiguilles coupantes n'est pas contre-indiquée;
- pour sectionner le greffon tissé (modèles ATC), il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) pour éviter le risque d'effilochage. Si un cautère ophtalmique à haute température ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$) est utilisé, il est recommandé d'immerger la prothèse tissée dans une solution saline stérile, juste avant l'emploi, afin d'éviter l'apparition de brûlures focales pendant la cautérisation. Ne pas laisser sécher la prothèse sécher avant la cautérisation;
- si la technique chirurgicale nécessite que le greffon soit clampé, il faut appliquer des clamps atraumatiques (de préférence avec des mâchoires souples ou alignées) en exerçant le minimum de force nécessaire.

Complications éventuelles

- AVC
- Paraplégie
- Paraparésie
- Infarctus du myocarde
- Dysfonctionnement rénal
- Ischémie
- Embolie
- Thrombose
- Hémorragie
- Infection du greffon
- Infection de la blessure
- Anévrisme
- Pneumonie
- Amputation
- Décès
- Dilatation du greffon
- Désintégration du greffon
- Sténose du greffon
- Pseudoanévrisme
- Thrombus intraluminal du greffon
- Air en péri-greffe
- Insuffisance respiratoire
- Fibrillation auriculaire
- Chylothorax
- Syndrome psychotique temporaire (y compris délire transitoire)
- Hémiparésie
- Ischémie viscérale

Avertissements et mises en garde

- Une seule prothèse AlboGraft doit être implanté chez un/une patient(e) au cours de son/sa vie.
- Le dispositif ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 45 °C (113 °F). Une chaleur excessive endommagera gravement le greffon vasculaire en polyester AlboGraft et le rendra inutilisable.
- Ne pas utiliser une prothèse si le conteneur et/ou la fermeture ont été ouverts ou endommagés, ou que la période de stérilité a expiré.
- Ne jamais restériliser le greffon imprégné de collagène.
- Ne pas réutiliser ni restériliser les greffons contaminés par du sang au cours des opérations précédentes.
- Manipuler les greffons vasculaires de manière à éviter tout contact avec des particules étrangères qui, si elles adhèrent à la paroi du greffon, peuvent provoquer une embolie ou des interactions indésirables avec le sang. En outre, les gants de chirurgien utilisés pour manipuler le greffon ne doivent contenir aucune poudre, conservateur ni lubrifiant.
- Éviter de trop étirer le greffon ; le déployer doucement pour éliminer les plis.
- Pour éviter d'endommager le greffon pendant sa manipulation, utiliser des clamps atraumatiques et des instruments adéquats (des clamps vasculaires par exemple). Éviter d'utiliser ces instruments en exerçant une trop grande force pour ne pas endommager le revêtement ou le matériau.
- L'usage d'aiguilles atraumatiques est recommandé.
- Pour sectionner les greffons tissés, il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température (≤ 704 °C/1300 °F) pour éviter le risque d'effilochage.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Éviter de clamer le greffon sur sa zone renforcée.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Retirer lentement le support en spirale pour ne pas endommager le film de collagène.
- Il convient de faire preuve d'une vigilance particulière lors de la ligature et/ou de la cautérisation de vaisseaux lymphatiques de l'aîne afin de réduire la formation de lymphocèle et la collecte de lymphes suite à une reconstruction aorto-fémorale ou fémoro-poplitée.
- Ne pas implanter ces prothèses chez des patients présentant une allergie au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

Restérilisation/reconditionnement

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le retraiter ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de

performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Conservation et stockage

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

Durée de vie d'une prothèse

Le greffon vasculaire AlboGraft a été conçu pour une durée de vie de 10 ans, sur la base des études suivantes. Van Det et al.¹ ont publié des données collectées sur une période de 10 ans concernant des taux de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire de 28 %, 49 % et 49 %, respectivement pour ce qui est des prothèses en Dacron. Hsu et al.² ont également montré, dans leur étude, des taux de survie s'élevant à 59 % jusqu'à 10 ans après l'implantation.

Manipulation et élimination en toute sécurité

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.

Emballage et expédition des greffons AlboGraft explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomographie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
 - a) le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
 - b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
 - c) l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
 - d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation :

1. Les greffons AlboGraft explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.

2. Le nettoyage des greffons explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants AlboGraft ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

Emballage :

1. Les explants 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. Le conteneur scellable à l'intérieur de l'emballage secondaire doit être isolé de matière absorbante et amortissante. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants renfermés dans les conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Références

1. Van Det, R.J., Vriens, B.H.R., Van der Palen, J., R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Publié par Elsevier Ltd. Tous droits réservés. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. RB., Hsu, JW., Chen "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avis : 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 (1 000 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTIE DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CE CI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ce mode d'emploi 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.

Innesto vascolare in poliestere AlboGraft®

Istruzioni per l'uso – Italiano

Avvertenza: l'innesto in poliestere AlboGraft non può essere esposto a temperature superiori a 45 °C (113 °F). Controllare il sensore di temperatura alla ricezione del prodotto e subito prima dell'uso. NON UTILIZZARE L'INNESTO SE IL SENSORE DI TEMPERATURA È ROSSO.

Descrizione

Gli innesti vascolari AlboGraft® vengono realizzati in materiale sintetico e progettati per sostituire sezioni di arterie danneggiate o malfunzionanti. Vengono realizzati in filo di poliestere (polietilene tereftalato, PET) tessuto in modo da formare un tubo senza cuciture. In risposta a una serie di indicazioni chirurgiche, gli innesti vascolari AlboGraft sono offerti in due design: doppio tessuto a maglia velour e doppio tessuto velour. Gli innesti a maglia vengono progettati con una struttura antimagliatura per ridurre il rischio di sfilacciamento o di usura in corrispondenza delle estremità. Gli innesti in tessuto velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare l'eventuale riduzione del lume, e anelli a profilo rialzato sulla superficie esterna per favorire il fissaggio dell'innesto nei tessuti adiacenti. Tutti gli innesti AlboGraft sono corrugati ad anelli paralleli in modo da conservare la propria forma tubolare senza attorcigliarsi.

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

Nota: gli innesti vascolari AlboGraft con spirale esterna rimovibile (modelli ASC) non sono disponibili per la vendita negli Stati Uniti o in Canada.

Le linee guida sulla superficie esterna dell'innesto agevolano l'orientamento durante l'impianto.

Gli innesti vascolari AlboGraft impregnati di collagene riducono la permeabilità per attenuare la comparsa di emorragia in fase di innesto, rendendo superflua la coagulazione preventiva. Il processo di impregnazione, con collagene di origine bovina, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, ossia flessibilità e morbidezza. Il collagene viene reticolato mediante vaporizzazione di formaldeide per garantire un tasso di riassorbimento equilibrato da parte dei tessuti ospitanti.

Uso previsto

Gli innesti vascolari AlboGraft sono destinati all'utilizzo in sostituzione dei vasi malati.

Indicazioni

Gli innesti vascolari a maglia e in tessuto AlboGraft sono indicati per la sostituzione o la riparazione di arterie affette da malattia aneurismatica o occlusiva, come l'aneurisma dell'aorta addominale, l'aneurisma dell'aorta toracica e la malattia vascolare periferica.

L'innesto vascolare AlboGraft (solo modelli ASC) è indicato nelle ricostruzioni extra-anatomiche e nelle ricostruzioni che richiedono una maggiore resistenza all'attorcigliamento e alla compressione, come il bypass ascellare-femorale, il bypass femoro-femorale crossover e il bypass femoro-popliteo.

Controindicazioni

Gli innesti vascolari AlboGraft sono controindicati per l'uso nelle arterie coronarie.

Gli innesti vascolari AlboGraft sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino.

Popolazione prevista

Adulti (uomini e donne), escluse le donne incinte.

Modelli disponibili

Gli innesti vascolari AlboGraft sono disponibili in una vasta gamma di modelli, tipi e dimensioni. L'innesto può essere classificato in modelli secondo le caratteristiche del tessuto, essendo ogni modello di uno o più tipi (diritto "I" o biforcuto "F") e dimensioni (diametro, lunghezza). Ciascun innesto è identificabile da un codice modello e da un numero di serie/lotto. Il codice di 3 lettere identifica il tessuto e la presenza o l'assenza di

collagene (vedere la tabella sottostante); il numero di lotto e di serie serve a recuperare le informazioni dagli archivi del LeMaitre Vascular Quality Assurance System sui dati di fabbricazione e di controllo della qualità dell'innesto. Per agevolare la tracciabilità del prodotto da parte dell'operatore, ogni confezione di prodotti contiene etichette autoadesive sui cui sono riportati tutti i dati identificativi del prodotto, che possono essere applicate sulla cartella clinica del paziente.

Tipo	Codice	Codice colore
Tessuto a doppio velour impregnato di collagene	ATC	celeste
Maglia a doppio velour impregnata di collagene	AMC	oro
Maglia a doppio velour impregnata di collagene e dotata di rinforzo a spirale*	ASC*	blu

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

Caratteristiche tecniche delle protesi AlboGraft

Diametro

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

D120 = Diametro della protesi sotto pressione

Questo valore indica il diametro interno della protesi quando è esposta a una pressione interna di 120 mmHg. Il diametro è superiore al valore nominale risultante dalla combinazione di due fattori concomitanti:

- distensione delle pieghe corrugate;
- espansione radiale causata dalla pressione sanguigna.

L'espansione radiale è il risultato previsto della pressione naturale media sulla protesi quando non è clampata. Fare riferimento al valore D120 sull'etichetta del prodotto per il diametro finale dell'impianto.

Modelli AlboGraft ASC*: il supporto esterno a spirale assicura che l'espansione radiale della protesi rimanga trascurabile.

Permeabilità all'acqua

La permeabilità all'acqua dell'innesto vascolare AlboGraft definita dalla norma ISO 7198 è inferiore o uguale a 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Lunghezza utilizzabile

La lunghezza del dispositivo indicata nel catalogo e sull'etichetta indica la lunghezza minima della protesi sotto tensione durante l'impianto. La lunghezza minima utilizzabile è determinata sotto tensione con il peso applicato per ogni tipo come mostrato nella tabella sottostante.

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

Confezione

Gli innesti vascolari AlboGraft sono forniti in condizioni di asepsi grazie a una confezione sterile a doppia



barriera. Il contenitore interno è esternamente sterile, purché il contenitore esterno non sia stato danneggiato o aperto. Il contenitore esterno è sterile solo internamente: non deve essere portato in un ambiente sterile.

Attenzione: il doppio contenitore dell'innesto vascolare AlboGraft viene fornito in una busta di pellicola sigillata sottovuoto. Questa busta protegge l'innesto durante la conservazione e non deve essere aperta fino al momento dell'uso.

L'etichetta è codificata a colori per identificare le caratteristiche del tessuto e l'impregnazione di collagene del modello contenuto all'interno (vedere la tabella in "Modelli disponibili").

Istruzioni per l'uso

Scelta e preparazione dell'innesto

Scegliere il tipo e le dimensioni dell'innesto più adatti alla sezione vascolare da sostituire o da fornire mediante bypass. Esaminare attentamente la doppia confezione contenente l'innesto selezionato per verificarne l'integrità, l'assenza di fori, tagli o perforazioni e per controllare la data di scadenza. La sterilità dell'innesto è garantita solo se il contenitore è perfettamente intatto. Assicurarsi che il periodo di sterilità non sia scaduto, altrimenti non è garantita la sterilità dell'innesto. Assicurarsi che le informazioni relative al modello, al tipo, alle dimensioni e al numero di lotto riportate sulle etichette siano corrette. In caso contrario, non utilizzare l'innesto. Rimuovere il foglio di sigillatura Tyvek dal contenitore esterno e introdurre il contenitore interno in un ambiente sterile seguendo procedure che garantiscano l'asepsi.

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

Estrarre l'innesto seguendo una procedura asettica.

Preparazione degli innesti vascolari

Gli innesti vascolari impregnati di collagene possono essere utilizzati come forniti o dopo averli immersi in una soluzione salina sterile appena prima dell'impianto, allo scopo di renderli flessibili e facili da maneggiare. Durante la fase di preparazione e l'intervento è necessario prestare attenzione a non schiacciare o allargare l'innesto. La manipolazione corretta consente di evitare il rischio di danni al collagene di cui sono impregnate le pareti dell'innesto.

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

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

Tecnica chirurgica

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

È comunque necessario valutare le seguenti precauzioni:

- Per la sutura, si raccomandano gli aghi cilindrici, sebbene gli aghi a taglio conico o altri aghi da taglio non siano controindicati.
- Per il taglio dell'innesto in tessuto (ATC) si raccomanda una cauterizzazione oftalmica a bassa temperatura ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) per evitare lo sfilacciamento. Se si utilizza la cauterizzazione ad alta temperatura ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$), si raccomanda di immergere la protesi tessuta in una soluzione salina sterile immediatamente prima dell'uso, per evitare la bruciatura focale che può verificarsi durante la cauterizzazione. Non consentire che la protesi si asciughi prima del taglio con cauterizzazione.
- Se la tecnica chirurgica dovesse richiedere il serraggio dell'innesto, occorre applicare dei morsetti atraumatici (preferibilmente con ganasce morbide o rivestite) con la minima forza necessaria.

Potenziali complicanze

- Ictus
- Paraparesi
- Paraplegia
- Infarto miocardico

- Insufficienza renale
- Ischemia
- Embolia
- Trombosi
- Emorragia
- Infezione sull'innesto
- Infezione dell'incisione
- Aneurisma
- Polmonite
- Amputazione
- Decesso
- Dilatazione dell'innesto
- Disintegrazione dell'innesto
- Stenosi dell'innesto
- Pseudoaneurisma
- Trombo intraluminale dell'innesto
- Aria peri-innesto
- Arresto respiratorio
- Fibrillazione atriale
- Chilotorace
- Disturbo psicotico breve (incluso il delirio transitorio)
- Emiparesi
- Ischemia viscerale

Precauzioni e avvertenze

- Un paziente può ricevere un solo impianto AlboGraft nel corso della sua vita.
- Il dispositivo non può essere esposto a temperature superiori a 45 °C (113 °F). Il calore eccessivo danneggia gravemente l'innesto vascolare in poliestere AlboGraft e lo rende inadatto all'uso.
- Non utilizzare la protesi se il contenitore e/o il sigillo sono stati aperti o danneggiati, oppure se è scaduto il periodo di sterilità.
- L'innesto impregnato di collagene non deve mai essere risterilizzato.
- Gli innesti contaminati da sangue durante le procedure precedenti non devono essere riutilizzati o risterilizzati.
- Gli innesti vascolari devono essere maneggiati in modo da evitare il contatto con particelle estranee che, se aderiscono alla parete dell'innesto, possono generare emboli o interazioni indesiderate con il sangue. Inoltre, i guanti chirurgici utilizzati per manipolare gli innesti non devono contenere polveri, conservanti o lubrificanti.
- Evitare di allungare eccessivamente l'innesto; espandere delicatamente l'innesto per appianare le pieghe.
- Evitare di danneggiare l'innesto durante la manipolazione, utilizzare pinze atraumatiche e strumenti appropriati (ad es. pinze vascolari). Evitare di utilizzare questi strumenti esercitando una pressione eccessiva per non danneggiare il rivestimento di collagene o il tessuto.
- Si raccomanda l'uso di aghi atraumatici.
- Per il taglio degli innesti tessuti si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura ($\leq 704\text{ °C}/1300\text{ °F}$) per evitarne lo sfilacciamento.
- Protesi di rinforzo a spirale rimovibile AlboGraft (modelli ASC)*: evitare di serrare l'innesto sull'area rinforzata.
- Protesi di rinforzo a spirale rimovibile AlboGraft (modelli ASC)*: rimuovere delicatamente la spirale di supporto per non danneggiare la pellicola di collagene.
- Prestare attenzione a legare e/o cauterizzare i vasi linfatici sulla nervatura per ridurre al minimo la formazione di sieroma o ristagno linfatico in seguito alla ricostruzione aorto-femorale o femoro-poplitea.
- Queste protesi non devono essere innestate in pazienti sensibili al poliestere o a materiali di origine bovina.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Conservazione e immagazzinamento

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

Durata dell'innesto

La durata dell'innesto vascolare AlboGraft è stata fissata a 10 anni sulla base dei seguenti studi. Van Det et al.¹ hanno pubblicato dati a 10 anni sui tassi di pervietà primaria, primaria assistita e secondaria del 28%, 49% e 49% per gli innesti Dacron. Anche Hsu et al.² hanno dimostrato tassi di sopravvivenza del 59% fino a 10 anni dopo l'impianto.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Se dovessero sopraggiungere 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.

Confezionamento e spedizione di AlboGraft espantato:

Il reso della spedizione a LeMaitre Vascular si basa su 3 domande fondamentali:

1. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espanto?
2. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?
3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. **QUESTI MATERIALI ESPANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR.** In questi casi, il materiale espantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espanti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Prima dell'espanto:

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha portato all'uso dell'impianto.
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compreso l'ospedale o la clinica in cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente correlata all'impianto prima della sua rimozione.
 - d) L'ospedale o la clinica in cui è stato eseguito l'espanto e la data del recupero.

Espanto:

1. Gli innesti AlboGraft espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile riempito con una soluzione di glutaraldeide alcalina tamponata al 2% o di formaldeide al 4% prima della spedizione.
2. La pulizia degli innesti espantati deve essere minima, se necessario. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espanti di AlboGraft non devono essere decontaminati in nessun caso. **NON** sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontamarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espantati 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. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.

2. Gli espianti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente).
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Bibliografia

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avvisi: Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

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. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESA, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE 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 RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI. La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Injerto vascular de poliéster AlboGraft®

Instrucciones de uso: español

Advertencia: el injerto de poliéster AlboGraft no puede exponerse a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F). Compruebe inmediatamente el sensor de temperatura al momento de recepción y antes de utilizarlo. NO UTILICE EL INJERTO SI EL SENSOR DE TEMPERATURA ESTÁ ROJO.

Descripción

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

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

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

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

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

Uso previsto

Los injertos vasculares AlboGraft están indicados para utilizarse como sustitución de vasos dañados.

Indicaciones

Los injertos vasculares de tejido y tela AlboGraft están indicados para utilizarse en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones, como aneurisma de la aorta abdominal, aneurisma de la aorta torácica y arteriopatía periférica.

El injerto vascular AlboGraft (solo los modelos ASC) está indicado para utilizarse en reconstrucciones extraanatómicas y reconstrucciones que requieren mayor resistencia al plegado y a la compresión, como el bypass axilofemoral, el bypass femorofemoral cruzado y el bypass fémoropoplíteo.

Contraindicaciones

Los injertos vasculares AlboGraft están contraindicados para utilizarse en las arterias coronarias.

Los injertos vasculares AlboGraft están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino.

Población prevista

Adultos (hombres y mujeres), excepto mujeres embarazadas.

Modelos disponibles

Los injertos vasculares AlboGraft están disponibles en una gran variedad de modelos, tipos y tamaños. El injerto se puede clasificar en modelos de acuerdo con las características del tejido, y cada modelo incluye uno o más tipos (recto "I" o bifurcado "II") y tamaños (diámetro y longitud). Cada injerto se puede identificar mediante un número de modelo y un número de lote o serie. El código de 3 letras identifica el tejido y la

presencia o ausencia de colágeno (consulte la tabla a continuación); el número de lote y serie sirve para recuperar información de los archivos de Control de Calidad de LeMaitre Vascular sobre los datos de fabricación y control de calidad del injerto. Para facilitar al operador el seguimiento del producto, toda la información de identificación del producto está incluida en etiquetas autoadhesivas en cada paquete del producto, que se puede transferir a la historia clínica del paciente.

Tipo	Código	Código de color
Tejido de fieltro doble impregnado con colágeno	ATC	Azul claro
Tela de fieltro doble impregnada con colágeno	AMC	Dorado
Tela de fieltro doble impregnada con colágeno y soporte de espiral*	ASC*	Azul

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

Características técnicas de las prótesis AlboGraft

Diámetro

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

D120 = Diámetro de la prótesis bajo presión

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

- distensión de las plegaduras con pinzas;
- expansión radial causada por presión arterial.

La expansión radial es el resultado esperado de la presión natural promedio en la prótesis sin pinzas. Consulte el valor D120 en la etiqueta del producto para ver el diámetro final implantado.

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

Permeabilidad al agua

La permeabilidad del agua, según se define en la norma ISO 7198, para el injerto vascular AlboGraft es inferior o igual a 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

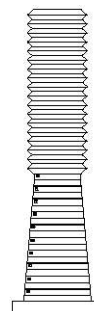
Longitud utilizable

La longitud del dispositivo indicada en el catálogo y en la etiqueta indica la longitud mínima de la prótesis mediante tensión durante la implantación. La longitud mínima utilizable se determina mediante tensión con el peso aplicado para cada tipo, tal como se muestra en la siguiente tabla.

Tipo	Diámetro	Peso (g)
Tela de fieltro doble con colágeno (ASC)*	TODOS	125
Tela de fieltro doble con colágeno (AMC)	TODOS	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	<24 mm	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	≥24 mm	750

Envasado

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



Advertencia: el envase doble del injerto vascular AlboGraft se proporciona en un envoltorio de aluminio cerrado herméticamente. Este envoltorio protege el injerto durante el almacenaje, y solo debe abrirse inmediatamente antes de utilizarse.

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

Instrucciones de uso

Elección y preparación del injerto

Escoja el tipo y el tamaño de injerto que mejor encaje en la sección vascular que se reemplazará o proporcionará por medio de un bypass. Examine cuidadosamente el envase doble en el que se encontraba el injerto escogido para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes o perforaciones, así como la fecha de caducidad. La esterilidad del injerto está garantizada solo si el envase está perfectamente intacto. Asegúrese de que el período de esterilidad no haya expirado, de lo contrario, la esterilidad del injerto no está garantizada. Asegúrese de que la información que se proporciona en las etiquetas en relación con el modelo, tipo, tamaño y número de serie sea correcta. De lo contrario, no utilice el injerto. Retire la tapa Tyvek del envase externo e introduzca el envase interno en un entorno estéril siguiendo técnicas asépticas.

PRECAUCIÓN: no lleve el envase externo al ambiente estéril.

Retire el injerto siguiendo una técnica aséptica.

Preparación de injertos vasculares

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

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

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

Técnica quirúrgica

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

Sin embargo, se deben tomar las siguientes precauciones:

- para la sutura, se recomiendan agujas cilíndricas; aunque el corte cónico u otras agujas de corte no están contraindicadas.
- para cortar el injerto de tejido (ATC), se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para evitar la deshidratación. Si se utiliza una temperatura de cauterización oftálmica alta ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$), se recomienda sumergir la prótesis de tejido en solución salina estéril inmediatamente antes de utilizarla, lo que evita una quemadura focal durante la cauterización. No permita que la prótesis se seque antes de cortar mediante cauterización.
- si la técnica quirúrgica requiere sujetar el injerto, las pinzas atraumáticas (preferentemente con bocas revestidas o suaves) se deben aplicar con la mínima fuerza necesaria.

Posibles complicaciones

- Ictus
- Paraplejia
- Paraparesia
- Infarto de miocardio
- Disfunción renal
- Isquemia

- Embolia
- Trombosis
- Hemorragia
- Infección del injerto
- Infección de la herida
- Aneurisma
- Neumonía
- Amputación
- Muerte
- Dilatación del injerto
- Desintegración del injerto
- Estenosis del injerto
- Seudoaneurisma
- Trombo de injerto intraluminal
- Aire alrededor del injerto
- Insuficiencia respiratoria
- Fibrilación auricular
- Quilotórax
- Síndrome psicótico temporal (incluido el delirio transitorio)
- Hemiparesia
- Isquemia visceral

Advertencias y precauciones

- Solo se debe implantar un AlboGraft en un paciente durante toda su vida.
- El dispositivo no puede exponerse a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F). El calor excesivo causará daños graves al injerto vascular de poliéster AlboGraft y lo dejará inutilizable.
- No utilice una prótesis si el envase y/o el precinto está abierto o dañado, o si expiró el período de esterilidad.
- El injerto impregnado con colágeno nunca se debe reesterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar o reesterilizar.
- Los injertos vasculares se deben manipular evitando el contacto con partículas extrañas que, si se adhieren a la pared del injerto, pueden generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre. Además, los guantes quirúrgicos utilizados para manipular los injertos no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite estirar demasiado el injerto; expanda ligeramente el injerto para emparejar los pliegues.
- Evite dañar el injerto durante la manipulación, utilice pinzas atraumáticas e instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas vasculares). Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañará la capa de colágeno o el tejido.
- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja (≤ 704 °C/1300 °F) para cortar injertos tejidos y evitar la deshiladura.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: evite sujetar el injerto en el área reforzada.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: retire con cuidado la espiral de soporte; de lo contrario, la película de colágeno se dañará.
- Debe tener cuidado al atar y/o cauterizar los tejidos linfáticos en la ingle para minimizar la formación de seroma y la acumulación linfática posterior a una reconstrucción aortofemoral o fémoropoplítea.
- Estas prótesis no deben implantarse en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

Reesterilización/Reenvasado

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el envase original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

Conservación y almacenamiento

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

Vida útil del injerto

La vida útil del injerto vascular AlboGraft se ha establecido en 10 años en función de los siguientes estudios. Van Det et al.¹ publicaron datos obtenidos durante 10 años sobre tasas de permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria del 28 %, 49 % y 49 % para los injertos Dacron. Hsu et. al² también mostraron tasas de supervivencia del 59 % hasta 10 años después del implante.

Manipulación y eliminación seguras

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. Consulte la normativa local para verificar la eliminación correcta.

Embalaje y envío del AlboGraft explantado:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 preguntas cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. **NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO.** En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como la siguiente:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o la clínica donde se implantó el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o la clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

1. Los injertos AlboGraft explantados deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de los injertos explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. Los explantes AlboGraft no deben descontaminarse bajo ningún concepto. **NO esterilice en autoclave** la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe seleccionar un material

que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.

2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referencias

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Publicado por Elsevier Ltd. Todos los derechos reservados. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avisos: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 US\$), 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 DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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.

Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®

Instruções de utilização – Português

Aviso: o Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft não pode ser exposto a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F). Verifique o sensor de temperatura imediatamente após a receção e antes da utilização. NÃO UTILIZE O ENXERTO SE O SENSOR DE TEMPERATURA ESTIVER VERMELHO.

Descrição

Os Enxertos Vasculares AlboGraft® são fabricados em material sintético e foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou com funcionamento defeituoso. São fabricados em fios de poliéster (polietileno tereftalato, PET) entretecidos num tubo sem costuras. De forma a atender a uma variedade de indicações cirúrgicas, os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis em dois tipos de tecido: malha de veludo duplo e tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura que não se desfaz para reduzir o risco de desfiamento ou desgaste nas respetivas extremidades. Os enxertos de veludo duplo possuem laçadas de baixo perfil na superfície endoluminal para evitar redução do lúmen e laçadas de alto perfil na superfície exterior para estimular a incorporação do enxerto nos tecidos circundantes. Todos os enxertos AlboGraft são frisados em anéis paralelos para que a sua forma tubular seja mantida sem se torcer. Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis com reforço em espiral exterior amovível (modelos ASC), fabricada em fio de polipropileno biocompatível radiopaco, que possibilita uma fácil identificação da prótese com raios-X. O reforço em espiral exterior é amovível, facilitando a criação de anastomoses ao vaso.

Nota: os Enxertos Vasculares AlboGraft com espiral externa amovível (modelos ASC) não estão disponíveis para venda nos Estados Unidos ou no Canadá.

As linhas guia na superfície exterior do enxerto facilitam a orientação durante a implantação.

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

Utilização pretendida

Os Enxertos Vasculares AlboGraft destinam-se a ser utilizados como substitutos de vasos doentes.

Indicações

Os Enxertos Vasculares de Malha e Tecido de Veludo Duplo AlboGraft estão indicados para utilização em procedimentos de substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva, tais como aneurisma da aorta abdominal, aneurisma da aorta torácica e doença vascular periférica.

O Enxerto Vascular AlboGraft (modelos ASC apenas) está indicado para reconstruções extracorpóreas e reconstruções que exijam maior resistência à torção e à compressão, tais como bypass axilofemoral, femorofemoral cruzado e femoropoplíteo.

Contraindicações

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão contraindicados para utilização nas artérias coronárias.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão contraindicados em pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade ao colagénio de origem bovina.

População prevista

Adultos (de ambos os sexos), excluindo mulheres grávidas.

Modelos disponíveis

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis numa ampla variedade de modelos, tipos e tamanhos. O enxerto pode ser classificado em modelos de acordo com as características do tecido, tendo cada modelo um ou mais tipos (reto "I" ou bifurcado "II") e tamanhos (diâmetro e comprimento). Cada enxerto é identificável por um número de modelo e número de lote/série. O código de 3 letras identifica o tecido e a presença ou ausência

de colagénio (consulte a tabela abaixo); o lote e número de série servem para recuperar informações sobre o fabrico do enxerto e dados de controlo de qualidade a partir dos ficheiros do Sistema de Garantia de Qualidade da Lemaitre Vascular. Para facilitar o rastreio do produto pelo operador, todos os dados de identificação do produto estão indicados nos rótulos autocolantes na embalagem, que podem ser transferidos para a ficha clínica do paciente.

Tipo	Código	Código de cores
Tecido de veludo duplo impregnado com colagénio	ATC	azul claro
Malha de veludo duplo impregnada com colagénio	AMC	dourado
Malha de veludo duplo impregnada com colagénio e suporte em espiral*	ASC*	azul

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

Características técnicas das próteses AlboGraft

Diâmetro

O diâmetro define-se como o valor do diâmetro interno nominal da prótese não dilatada. O valor obtém-se com um medidor cónico (anulómetro), cujo ângulo é de 10° desde o ápice. A prótese é deslizada suavemente sobre o instrumento sem exercer pressão (consulte o diagrama).

D120 = Diâmetro da prótese sob pressão

Este valor indica o diâmetro interno da prótese quando exposta a uma pressão interna de 120 mmHg. O diâmetro é superior ao valor nominal como resultado de dois fatores concomitantes diferentes:

- a distensão das pregas plissadas;
- a expansão radial causada pela tensão arterial.

A expansão radial é um resultado previsto da pressão natural média na prótese quando despinçada. Consulte o valor D120 no rótulo do produto para saber qual o diâmetro implantado final.

AlboGraft com os modelos ASC*: o suporte em espiral externo garante que a expansão radial da prótese não ultrapassa níveis negligenciáveis.

Permeabilidade à água

A permeabilidade à água, conforme definida pela norma ISO 7198, do Enxerto Vascular AlboGraft é igual ou inferior a 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

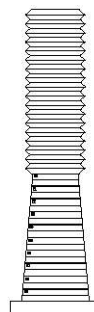
Comprimento utilizável

O comprimento do dispositivo indicado no catálogo e no rótulo refere-se ao comprimento mínimo da prótese sob tensão durante a implantação. O comprimento utilizável mínimo é determinado sob tensão com o peso aplicado para cada tipo conforme apresentado na tabela abaixo.

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

Embalagem

Os Enxertos Vasculares AlboGraft são fornecidos estéreis através de uma barreira estéril dupla. O recipiente interno mantém-se estéril externamente desde que o recipiente externo não tenha sido danificado ou aberto.



O recipiente externo só se mantém estéril internamente: não deve ser levado para um ambiente estéril.

Aviso: o recipiente duplo do Enxerto Vascular AlboGraft é fornecido numa bolsa de alumínio selada a vácuo. Esta bolsa protege o enxerto durante o armazenamento e deve ser aberta apenas imediatamente antes da utilização.

A rotulagem tem um código de cores para identificar as características do tecido e a impregnação de colagénio do modelo contido na embalagem (consulte a tabela da secção “Modelos disponíveis”).

Instruções de utilização

Seleção e preparação do enxerto

Selecione o tipo e o tamanho de enxerto mais adequados à secção vascular a substituir ou abastecer através de bypass. Verifique cuidadosamente a embalagem dupla que contém o enxerto selecionado para verificar a respetiva integridade, a ausência de furos, cortes ou perfurações e a data de validade. A esterilidade do enxerto é garantida apenas se o recipiente estiver perfeitamente intacto. Certifique-se de que o período de esterilidade não expirou, caso contrário, a esterilidade do enxerto não é garantida. Certifique-se de que as informações contidas no rótulo relativas ao modelo, tipo, tamanho e número de série estão corretas. Se não estiverem, não utilize o enxerto. Retire a tampa em Tyvek do recipiente externo e introduza o recipiente interno no ambiente estéril mediante procedimentos assépticos.

ATENÇÃO: não leve o recipiente externo para o ambiente estéril.

Retire o enxerto da embalagem utilizando um procedimento asséptico.

Preparação dos enxertos vasculares

Os enxertos vasculares impregnados com colagénio podem ser utilizados conforme fornecidos ou depois de mergulhados em solução salina estéril imediatamente antes da implantação para que fiquem flexíveis e fáceis de manusear. Durante a preparação e a operação, deve ter-se o cuidado de não esmagar ou expandir excessivamente o enxerto. O manuseamento correto ajuda a evitar o risco de danificar a impregnação de colagénio nas paredes do enxerto.

Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC)*

Corte o enxerto com o comprimento desejado. Remova o suporte em espiral nas extremidades e corte perto da superfície do enxerto com uma tesoura cirúrgica afiada de forma a obter o comprimento livre da espiral pretendido para criar a anastomose, evitando assim que o suporte em espiral interfira com a sutura. Evite pinçar o enxerto na área reforçada.

Técnica cirúrgica

Considerando a complexidade de uma implantação cirúrgica de enxertos vasculares e a quantidade de fatores que podem influenciar o estado do paciente, fica ao critério do cirurgião definir a técnica de sutura e o tipo de enxerto, bem como a terapêutica a adotar antes, durante e depois da operação.

No entanto, devem ser consideradas as seguintes precauções:

- recomenda-se a utilização de agulhas cilíndricas para a sutura, embora as agulhas cónicas de corte ou outras agulhas de corte não estejam contraindicadas.
- recomenda-se a utilização de cautério oftálmico de baixa temperatura ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) para o corte do enxerto de tecido a fim de evitar o desfiamento. Se for utilizado um cautério de alta temperatura ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$), recomenda-se mergulhar a prótese de tecido em solução salina estéril imediatamente antes da utilização para prevenir a queimadura focal que pode ocorrer durante a cauterização. Não deixe a prótese secar antes do corte com cautério.
- se a técnica cirúrgica exigir que o enxerto seja pinçado, devem ser aplicadas pinças atraumáticas (preferentemente com garras macias ou revestidas) com a força mínima necessária.

Complicações potenciais

- AVC
- Paraplegia
- Paraparesia
- Enfarte do miocárdio
- Disfunção renal
- Isquemia

- Embolia
- Trombose
- Hemorragia
- Infecção do enxerto
- Infecção da ferida
- Aneurisma
- Pneumonia
- Amputação
- Morte
- Dilatação do enxerto
- Desintegração do enxerto
- Estenose do enxerto
- Pseudoaneurisma
- Trombo do enxerto intraluminal
- Ar periexerto
- Insuficiência respiratória
- Fibrilhação auricular
- Quilotórax
- Síndrome psicótica temporária (incluindo delírio transitório)
- Hemiparesia
- Isquemia visceral

Precauções e avisos

- Apenas deve ser implantado um AlboGraft ao longo da vida de um paciente.
- O dispositivo não pode ser exposto a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F). O calor excessivo danificará seriamente o Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft, tornando-o inadequado para ser utilizado.
- Não utilize uma prótese cujo recipiente e/ou selo tenha sido aberto ou danificado ou se o prazo de validade da esterilização tiver expirado.
- O enxerto impregnado com colagénio nunca deve ser reesterilizado.
- Os enxertos contaminados com sangue durante os procedimentos anteriores não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Os enxertos vasculares devem ser manuseados de modo a evitar o contacto com partículas estranhas que, caso adiram à parede do enxerto, possam causar a formação de êmbolos ou interações indesejadas com o sangue. Além disso, as luvas cirúrgicas utilizadas para manusear os enxertos não devem conter pós, conservantes nem lubrificantes.
- Evite esticar o enxerto excessivamente; expanda o enxerto delicadamente para alisar as pregas.
- Evite danificar o enxerto durante o manuseamento, utilizando pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida para não danificar o revestimento de colagénio ou o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- Recomenda-se a utilização de cautério oftálmico de baixa temperatura (≤ 704 °C/1300 °F) para o corte dos enxertos de tecido de forma a evitar o desfiamento.
- Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC)*: evite pinçar o enxerto na área reforçada.
- Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC)*: retire cuidadosamente o suporte em espiral, caso contrário, a película de colagénio ficará danificada.
- Deve ter-se o cuidado de laquear e/ou cauterizar vasos linfáticos na virilha para minimizar a ocorrência de formação de seromas e a acumulação linfática subsequente à reconstrução aortofemoral e femoropoplíteia.
- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Reesterilização/Reembalagem

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar 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. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vascular, coloque-o na respetiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Conservação e armazenamento

Os enxertos devem ser mantidos nas respetivas embalagens originais até serem utilizados. Devem ser mantidos num ambiente seco e sem pó, a uma temperatura entre 0 °C/32 °F e 30 °C/86 °F.

Vida útil do enxerto

A vida útil do Enxerto Vascular AlboGraft foi estipulada em 10 anos com base nos estudos que se seguem. Van Det et al.¹ publicaram dados reunidos durante 10 anos sobre taxas de patência primária, primária assistida e secundária de 28%, 49% e 49% para enxertos de Dacron. Hsu et. al² também apresentaram taxas de sobrevivência de 59% em até 10 anos após a implantação.

Manuseamento e eliminação seguros

Caso ocorram incidentes médicos graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular 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.

Embalagem e expedição de um AlboGraft explantado:

A devolução da expedição para a LeMaitre Vascular depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um paciente com uma condição patogénica conhecida ou presumida na altura da explantação?
2. O explante é proveniente de um paciente com historial de tratamento conhecido que envolva radionuclídeos nos últimos 6 meses?
3. O médico obteve o consentimento do paciente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à pergunta 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representem riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

Pré-explantação:

1. Se possível, realize um exame de TC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
 - a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
 - b) O historial clínico do paciente relevante para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico onde o dispositivo foi implantado.
 - c) A experiência do paciente relativamente ao implante antes da sua remoção.
 - d) O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

Explantação:

1. Os enxertos AlboGraft explantados devem ser diretamente transferidos para um recipiente selável com uma solução de glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de enxertos explantados deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes AlboGraft não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

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

Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.

2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser identificados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:
LeMaitre Vasculair
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referências

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken. "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Avisos: garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vasculair, 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 quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (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 incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vasculair) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculair por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (1000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

AlboGraft® vaskulær graft af polyester

Brugsanvisning – dansk

Advarsel: AlboGraft graft af polyester må ikke udsættes for temperaturer over 45 °C (113 °F).

Kontrollér temperatursensoren umiddelbart efter modtagelse og før brug. BRUG IKKE GRAFTEN, HVIS TEMPERATURSENSOREN ER RØD.

Beskrivelse

Vaskulære grafter fra AlboGraft® er lavet af syntetisk materiale og udviklet til at erstatte afsnit af arterier, som er beskadigede eller fungerer dårligt. De er fremstillet af polyestertråd (PET, polyethylen terephthalat), som er vævet eller strikket, så de udgør et rør uden søm. For at imødekomme en række kirurgiske hensyn findes AlboGrafts vaskulære grafter i to design: dobbeltstrikket velourstof og dobbeltvævet velourstof. De strikkede grafter er fremstillet med en maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid ved enderne. De dobbelte velourgrafter har lavprofilsøjler på den endoluminale overflade for at undgå reduktion af lumen og højprofilsøjler på den ydre overflade for at fremme graftinkorporering i det omkringliggende væv. Alle AlboGraft-grafter er trykket sammen i parallelle ringe, så den tubulære form bevares uden knæk.

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

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

Retningspunkter på transplantatets overflade fremmer orienteringen under implantation.

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

Tilsligtet anvendelse

AlboGraft vaskulære grafter er beregnet til brug som en erstatning af svækkede kar.

Indikationer

AlboGraft strikkede og vævede vaskulære grafter er indiceret til brug ved erstatning eller reparation af arterier hos patienter med okklusiv- eller aneurismesygdom, såsom aorta abdominalis-aneurisme, aorta thoracica-aneurisme og sygdomme i perifere vaskulære kar.

AlboGraft vaskulære ASC-modeller er indikeret i ekstra-anatomiske rekonstruktioner og rekonstruktioner, der kræver øget modstand mod knæk og komprimering, såsom axillo-femorale bypass, femorofemorale cross-over og femoro-popliteale bypass.

Kontraindikationer

AlboGraft vaskulære grafter er kontraindiceret til brug i kranspulsårer.

AlboGraft vaskulære grafter er kontraindiceret hos patienter med kendt eller mistænkt overfølsomhed over for oksekollagen.

Tilsligtet population

Voksne (mænd og kvinder), eksklusive gravide kvinder.

Tilgængelige modeller

AlboGraft vaskulære grafter er tilgængelige i en lang række modeller, typer og størrelser. Graften kan klassificeres i fem modeller efter stoffets karakteristika og kollagenets impregnering, hvor hver model er en eller flere typer (lige "I" eller todelte "II") og størrelser (diameter og længde). Hver graft kan identificeres ud fra modelnummer og et lot/serienummer. Koden med tre bogstaver kendetegner stoffet og hvorvidt det indeholder kollagen (se nedenstående tabel); lot- og serie-nummer bruges til at udtrække information fra

LeMaitre Vascular's kvalitetssikkerhedssystem vedrørende grafternes fabrikations- og kvalitetskontroldata. For at lette sporingen af produktet findes al produktidentifikation på seks selvklebende mærkater i hver produktpakke, som kan overføres til patientens sygejournal.

Type	Kode	Farvekode
Dobbeltvævet velourstof imprægneret med kollagen	ATC	lyseblå
Dobbeltstrikket velourstof imprægneret med kollagen	AMC	guld
Dobbeltstrikket velourstof imprægneret med kollagen og med spiralstøtte*	ASC*	blå

Benyt LeMaitre Vascular-kataloget, for at få en detaljeret liste over tilgængelige modeller og typer.

Tekniske karakteristika for AlboGraft-protoser

Diameter

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

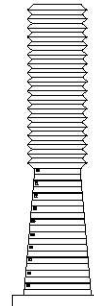
D120 = Protosens diameter, når den er trykket sammen

Denne værdi angiver protosens indvendige diameter, når den er udsat for et indvendigt pres på 120 mmHg. Diameteren er højere end den nominelle værdi på grund af to forskellige associerede faktorer:

- udvidelse af de plisserede folder
- radial ekspansion forårsaget af blodtryk

Radial ekspansion er et forventet resultat af det gennemsnitlige naturlige tryk på protesen, når den ikke er lukket med klemmer. Se D120-værdien på produktmærkaten for den endelige implanterede diameter.

AlboGraft ASC modeller*: Den udvendige spiralstøtte sikrer, at protosens radiale ekspansion forbliver ubetydelig.



Vandpermeabilitet

Vandpermeabiliteten som defineret af ISO 7198 for AlboGraft vaskulær graft er mindre end eller lig med 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Brugbar længde

Enhedens længde som angivet i kataloget og på mærkaten angiver protosens minimumslængde under spænding under implantationen. Den minimale brugbare længde bestemmes under spænding med den anvendte vægt for hver model, som vist i tabellen nedenfor.

Type	Diameter	Vægt (g)
Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (ASC)*	ALLE	125
Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (AMC)	ALLE	500
Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)	<24 mm	500
Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)	≥24 mm	750

Emballage

AlboGraft vaskulære grafter leveres med en dobbeltsteril barriere. Den indvendige beholder er steril udvendig, hvis den udvendige beholder ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Den udvendige beholder er kun steril indvendigt: Den må ikke bringes ind i et sterilt miljø.

Advarsel: Dobbeltbeholderen til AlboGraft vaskulære graft leveres i en vakuumpakket foliepose. Denne pose beskytter graften under opbevaring og bør først åbnes umiddelbart før brug.

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

Brugervejledning

Valg og forberedelse af graften

Vælg den graftmodel og -størrelse, der passer bedst til det vaskulære afsnit, der skal udskiftes eller forsynes gennem en bypass. Undersøg omhyggeligt pakningen, som indeholder den valgte graft, for at få bekræftet, at den ikke har været åbnet. Undersøg ligeledes for huller, snit eller perforeringer, samt at udløbsdatoen ikke er overskredet. Graftens sterilitet kan kun garanteres, hvis beholderen er fuldstændig intakt. Sørg for at kontrollere, at steriliseringsperioden ikke er udløbet. Ellers kan graftens sterilitet ikke garanteres. Sørg for at kontrollere, at oplysningerne på mærkaten angående model, type, størrelse og serienummer er korrekte. Hvis de ikke er korrekte, må graften ikke bruges. Fjern Tyvek-låget fra den ydre beholder, og åbn den indre beholder i et sterilt miljø ved brug af aseptisk teknik.

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

Brug aseptisk teknik til at tage graften ud.

Forberedelse af vaskulære grafter

Alle grafter, som er kollagen-impregnerede, kan bruges, som de leveres, eller efter nedsækning i en steril saltvandsopløsning lige før implantation, hvilket gør dem fleksible og lette at håndtere. Udvis forsigtighed under klargøringen og indgrebet, så graften ikke ødelægges eller udvides for meget. Ved korrekt håndtering undgås risikoen for beskadigelse af kollagen-impregneringen på graftens vægge.

AlboGraft-proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*

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

Kirurgisk teknik

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

Følgende forholdsregler bør dog overvejes:

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

Potentielle komplikationer

- | | |
|--------------------|--------------------|
| • Slagtilfælde | • Graftinfektion |
| • Paraplegi | • Sårinfektion |
| • Parapese | • Aneurisme |
| • Myokardieinfarkt | • Lungebetændelse |
| • Nyreinsufficiens | • Amputation |
| • Iskæmi | • Dødsfald |
| • Emboli | • Graftdilatation |
| • Trombose | • Graftnedbrydning |
| • Blødning | • Graftstenose |

- Pseudoaneurisme
- Intraluminal grafttrombe
- Luft omkring graften
- Respirationssvigt
- Atrieflimren
- Chylothorax
- Midlertidigt psykotisk syndrom (inklusive transitorisk delirium)
- Hemiparese
- Viseral iskæmi

Forholdsregler og advarsler

- Der bør kun implanteres én AlboGraft i en patient i hans/hendes levetid.
- Enheden må ikke udsættes for temperaturer over 45 °C (113 °F). Kraftig varme vil påføre en kritisk beskadigelse af AlboGraft vaskulær graft af polyester og gøre den uegnet til brug.
- Brug ikke en protese, hvis beholderen og/eller forseglingen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis steriliseringsperioden er udløbet.
- Den kollagen-impregnerede graft må aldrig resteriliseres.
- Grafter, som er blevet kontamineret med blod under de foregående procedurer, må ikke genbruges eller resteriliseres.
- De vaskulære grafter skal håndteres, så der undgås kontakt med fremmede partikler, som kan generere emboli eller uønskede interaktioner med blodet, hvis de sætter sig på graftvæggen. Desuden må handsker, som bruges til håndtering af grafter, ikke indeholde pudder, konserveringsmidler eller smørelse.
- Undgå at strække graften for meget. Udvid den nænsomt, så folderne glattes ud.
- Brug atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer), så graften ikke beskadiges under håndtering. Undgå at bruge unødigt kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-impregneringen eller stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Det anbefales at bruge instrumenter til ophthalmisk kauterisation ved lav temperatur (≤ 704 °C/1300 °F) til at skære i vævede grafter for at undgå flosser.
- AlboGraft-protoser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Undgå at lukke klemmen om graften på det forstærkede område.
- AlboGraft-protese med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Fjern forsigtigt støttespiralen, da kollagenfilmen ellers vil blive beskadiget.
- Lymfekirtler i lysken bør liggeres og/eller ætzes for at minimere forekomst af seroma og lymfeansamlinger efter aorto-femoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Disse protoser må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer fra okse.

Resterilisering/ompakning

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret er kun udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Opbevaring

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

Graftens holdbarhed

Holdbarheden for AlboGraft vaskulær graft er sat til 10 år baseret på følgende studier. Van Det et al.¹ offentliggjorde 10 års data om primære, primært assisterede og sekundære åbenhedsrater på 28 %, 49 % og 49 % for Dacron-grafter. Hsu et. al.² viste også overlevelsesheder på 59 % op til 10 år efter implantering.

Sikker håndtering og bortskaffelse

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.

Emballage og forsendelse af eksplanteret AlboGraft:

Returnering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 3 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet patogen tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikerens indhentet samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. DET EKSPANTERED E UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets åbenhed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev planteret.
 - c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
 - d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

1. Eksplanterede AlboGraft-grafter skal straks lægges i en beholder, som kan lukkes og indeholder en opløsning med alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede grafter bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede AlboGraft-grafer må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballage:

1. Eksplanteret 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. Der skal vælges absorberende og støddæpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".

3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referencer:

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Udgivet af Elsevier Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Bemærkninger: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELEGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHED, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, som er foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber ved udløbsdatoen for enheden. LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

AlboGraft® vaskulär polyestergraft

Bruksanvisning – Svenska

Varning: AlboGraft polyestergraft får inte exponeras för temperaturer över 45 °C (113 °F).

Kontrollera temperatursensorn omedelbart efter leverans och innan användning. ANVÄND INTE GRAFTEN OM TEMPERATURSENSORN LYSER RÖD.

Beskrivning

AlboGraft® vaskulära grafter är tillverkade av syntetiska material och är utformade för att ersätta skadade eller dysfunktionella artärer. De är tillverkade av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) som har vävts till ett heldraget rör. Som svar på en rad kirurgiska indikationer erbjuds AlboGraft vaskulära grafter i två utformningar: dubbelvelour stickad textil och dubbelvelour vävd textil. De stickade grafterna är utformade med en masksäker struktur för att minska risken för att de fransar sig eller slits ned i ändarna. Grafterna av velour har öglor med låg profil på den endoluminala ytan för att undvika reduktion av lumen och öglor med hög profil på den utvändiga ytan för att underlätta inkorporering av graftet i de omgivande vävnaderna. Alla AlboGraft-grafter är formade i parallella ringar så att rörformen kan bibehållas utan att veck uppstår.

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

Observera: AlboGraft vaskulära grafter med borttagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.

Riktlinjer på graftens utsida underlättar orientering under implantering.

AlboGrafts kärlgrafter som är impregnerade med kollagen minskar permeabiliteten i syfte att mildra problemet med blödningar under implantering så att det inte blir nödvändigt med förkoagulering. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar både materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t.ex. smidighet och mjukhet. Kollagenet är korslänkat med formaldehydängning för att säkerställa en balanserad återabsorptions hastighet av värdvävnaderna.

Avsedd användning

AlboGraft vaskulära grafter är avsedda att användas som ersättningar för icke-funktionsdugliga blodkärl.

Indikationer

AlboGraft stickade och vävda vaskulära grafter är indikerade för användning vid ersättning eller reparation av blodkärl skadade av aneurysm eller oklusiva sjukdomar, såsom abdominal aortaaneurysm, bröst-aortaaneurysm och perifer vaskulär sjukdom.

AlboGraft vaskulär graft (endast ASC-modeller) indikeras för extra-anatomiska rekonstruktioner och rekonstruktioner som kräver förbättrat motstånd mot veck och kompression, såsom ett axillo-femoralt bypass, femorofemoralt crossover och femoro-poplitealt bypass.

Kontraindikationer

AlboGraft vaskulära grafter kontraindikeras för användning med koronala artärer.

AlboGraft vaskulära grafter är kontraindikerade för patienter med känd eller misstänkt känslighet för kollagen från nötkreatur.

Avsedda patienter

Vuxna (män och kvinnor), förutom gravida kvinnor.

Tillgängliga modeller

Kärlgraften AlboGraft finns tillgängliga i en mängd olika modeller, typer och storlekar. Graften kan klassificeras efter modeller enligt materialegenskaper, och varje modell har en eller flera typer (rak "I" eller grenad "II") och storlekar (diameter, längd). Varje graft går att identifiera med hjälp av ett modellnummer och ett batch-/serienummer. Den tresiffriga koden identifierar materialet och närvaro eller frånvaro av kollagen (se tabellen nedan). Batch- och serienumret gör det möjligt att hämta information om graftens

tillverknings- och kvalitetskontrolldata från filerna i LeMaitre Vascular Quality Assurance System. För att underlätta spårning av produkten av operatören finns i varje produktförpackning all produktidentifikation på självhäftande etiketter, som kan överföras till patientjournalen.

Typ	Kod	Färgkod
Vävd dubbel velour impregnerad med kollagen	ATC	ljusblå
Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen	AMC	guld
Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen och spiralförstärkt*	ASC*	blå

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

Tekniska egenskaper av AlboGraft-protoser

Diameter

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

D120 = protesens diameter under tryck

Detta värde indikerar protesens interna diameter när den exponeras för ett internt tryck på 120 mmHg. Diametern är högre än det nominella värdet på grund av två olika beledsagande faktorer:

- utvidgning av de plisserade vecken
- radiell expansion orsakad av blodtryck.

Radiell expansion är ett förväntat resultat av ett genomsnittligt naturligt tryck på protesen när klämman

tas bort. Se D120-värdet på produktetiketten för den slutliga implanterade diametern.

AlboGraft ASC-modeller*: Den externa spiralförstärkningen säkerställer att protesens radiella expansion förblir obetydlig.

Vattenpermeabilitet

Vattenpermeabiliteten av AlboGraft vaskulär graft, som definierat enligt ISO 7198, är mindre än eller lika med 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

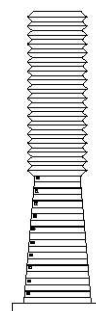
Användbar längd

Den enhetslängd som listas i katalogen och på etiketten indikerar minimilängden av protesen under spänning vid implantering. Den minsta användbara längden fastställs under spänning med den applicerade vikten för varje typ, som visat i tabellen nedan.

Typ	Diameter	Vikt (g)
Stickad dubbel velour med kollagen (ASC)*	Alla	125
Stickad dubbel velour med kollagen (AMC)	Alla	500
Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)	<24 mm	500
Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)	≥24 mm	750

Emballage

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



Varning: Den dubbla behållaren för AlboGraft vaskulär graft tillhandahålls i en vakuumsörseglad påse. Påsen skyddar graftet under förvaring och ska öppnas först precis före användning.

Etiketteringen är färgkodad för att identifiera materialegenskaper och kollagenimpregnering av den modell som finns inuti (se tabell i Tillgängliga modeller).

Bruksanvisning

Val och preparering av graftet

Välj den grafttyp och storlek som bäst passar det kärlområde som ska ersättas eller försörjas via en bypass. Undersök noggrant dubbelförpackningen som innehåller det valda graftet för att försäkra dig om att den är hel och utan något hål, någon rispa eller perforering och kontrollera utgångsdatum. Graftets sterilitet garanteras endast om behållaren är helt intakt. Kontrollera att utgångsdatum för sterilitet inte har passerats, annars kan inte graftets sterilitet garanteras. Kontrollera att informationen på etiketten beträffande modell, typ, storlek och batchnummer är korrekt. Om den inte är korrekt ska graftet inte användas. Ta bort Tyvek-locket från den yttre behållaren och introducera den inre behållaren till steril miljö genom användning av aseptiska procedurer.

FÖRSIKTIGHET: Låt inte den yttre behållaren komma in i den sterila miljön.

Använd ett aseptiskt tillvägagångssätt för att ta ut graftet.

Förberedelse av kärlgraft

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

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

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

Kirurgisk teknik

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

Dock bör man iakta följande försiktighetsåtgärder:

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

Potentiella komplikationer

- | | |
|-------------------|------------------------------|
| • Stroke | • Graftinfektion |
| • Paraplegi | • Sårinfektion |
| • Parapares | • Aneurysm |
| • Hjärtinfarkt | • Lunginflammation |
| • Njurdysfunktion | • Amputering |
| • Ischemi | • Dödsfall |
| • Emboli | • Dilatation av transplantat |
| • Trombos | • Sönderfall av transplantat |
| • Blödning | • Stenos i transplantat |

- Pseudoaneurysm
- Intraluminal trombos i transplantat
- Luft runt transplantat
- Andningssvikt
- Förmaksflimmer
- Kylotorax
- Temporärt psykotiskt syndrom (inklusive övergående delirium)
- Hemipares
- Visceral ischemi

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast en AlboGraft ska implanteras i en patient under hans/hennes livstid.
- Enheten får inte exponeras för temperaturer över 45 °C (113 °F). Alltför hög värme kommer att allvarligt skada AlboGraft vaskulär graft av polyester och kommer att göra den oanvändbar.
- Använd inte en protes om behållaren och/eller förseglingen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatum för sterilitet har passerats.
- Den kollagen-impregnerade graften får aldrig omsteriliseras.
- Grafter som har kontaminerats med blod under föregående procedurer får aldrig återanvändas eller omsteriliseras.
- De vaskulära grafterna måste hanteras så att man undviker kontakt med partiklar som, om de fastnar i graftens vägg, kan orsaka emboli eller oönskade interaktioner med blodet. Dessutom får kirurgiska handskar som används för hantering av grafter inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Undvik att tänja graften för mycket, tånj den försiktigt för att råta ut vecken.
- Undvik att skada graften under hantering, använd atraumatiska klämmor och lämpliga instrument (t.ex. vaskulära klämmor). Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller materialet.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Oftalmisk kauterisering vid låg temperatur (≤ 704 °C/1300 °F) rekommenderas för skärning av vävda graft för att undvika fränsning.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiral förstärkning (ASC-modeller)*: Undvik att klämma graften vid det förstärkta området.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiral förstärkning (ASC-modeller)*: Ta försiktigt bort stödspiralen, annars skadas kollagenfilmen.
- Man bör vara noga med att underbinda och/eller kauterisera lymfkärl i lumsken för att minimera förekomsten av serombildning och lymfansamling efter aortafemoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Dessa proteser ska inte implanteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

Omsterilisering/omförpackning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Konservering och förvaring

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

Graftets livslängd

Livslängden för AlboGraft vaskulära graft har satts till 10 år, baserat på följande studier. Van Det et al.¹ publicerade 10 års data om primära, primära assisterade och sekundära öppenhetsgrader av 28 %, 49 % och 49 % för Dacron-

grafter. Hsu et. al² visade också överlevnadsgrader på 59 % upp till 10 år efter implantationen.

Säker hantering och kassering

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.

Förpackning och frakt av explanterad AlboGraft:

Retur av produkten till LeMaitre Vascular beror på tre viktiga frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogent tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. **DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR.** I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker används följande:

Före explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a) Den ursprungliga diagnosen som resulterade i att implantatet användes.
 - b) Patientens anamnes relaterad till implantatet, inklusive det sjukhus eller den klinik där enheten implanterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet innan det togs bort.
 - d) Det sjukhus eller den klinik där explantationen utfördes, och datum för explantationen.

Explantation:

1. Explanterade AlboGraft-grafter ska direkt överföras till en förseglingsbar behållare fylld med en lösning av alkalisk buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd innan frakt.
2. Rengöring av explanterade grafter ska vara minimal, om det skulle behövas alls. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. AlboGraft-explantat får inte avkontamineras under några som helst omständigheter. Autoklavera INTE och använd INTE etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketet under transport. Material som är absorberande och dämpande bör användas för att isolera den täta behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referenser

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av rättsmedel

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 HÄRMEDE 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 anordning (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat anordningen till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÅLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAFFRÄTSLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSANSVAR NÄR DET GÄLLER DENNA ENHET, HUR ANSPRÅKET ÄN HAR UPPSTÅTT, UNDER NÅGON TEORI RÖRANDE SKADESTÅNDSANSVAR, VARE SIG I KONTRAKT, SKADESTÅNDSANSPRÅK, STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSKRIDA ETT TUSEN DOLLAR (1000 USD) OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR MEDDELATS OM MÖJLIGHETEN AV EN SÅDAN FÖRLUST, OCH OAVSETT FALLERING AV DET URSPRUNGLIGA SYFTET AV NÅGOT RÄTTSMEDEL. 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.

AlboGraft® Polyester Vasculaire Graft

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Waarschuwing: de AlboGraft polyester graft mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 45 °C (113 °F). Controleer de temperatuursensor onmiddellijk na ontvangst en vóór gebruik. GEBRUIK DE GRAFT NIET ALS DE TEMPERATUURSENSOR ROOD IS.

Beschrijving

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

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

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

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

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

Beoogd gebruik

AlboGraft vasculaire grafts zijn bedoeld voor gebruik als vervanging van zieke vaten.

Indicaties

De AlboGraft gebreide en geweven vaatprothesen zijn aangewezen voor gebruik bij het vervangen of repareren van slagaders die zijn aangetast door aneurysmata of occlusies, zoals abdominale aorta-aneurysmata, thoracale aorta-aneurysmata en perifere vasculaire ziekten.

De AlboGraft vasculaire grafts (uitsluitend ASC-modellen) zijn bedoeld voor extra-anatomische reconstructies en reconstructies waarbij een grotere bestendigheid vereist is tegen knikken en comprimeren zoals de axillofemorale bypass, de femorofemorale cross-over en de femoropopliteale bypass.

Contra-indicaties

AlboGraft vasculaire grafts zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in kransslagaders.

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van alboGraft vasculaire grafts bij patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen.

Beoogde populatie

Volwassenen (mannen en vrouwen), met uitzondering van zwangere vrouwen.

Beschikbare modellen

Het ruime assortiment AlboGraft vasculaire grafts bestaat uit diverse modellen, typen en formaten. De grafts kunnen op stoffeigenschappen worden ingedeeld, met per model één of meer typen (recht "I" of met bifurcatie "II") en formaten (diameter en lengte). Elke graft is identificeerbaar op modelnummer en

stuk-/serienummer. De drietercode identificeert de stof en de aanwezigheid of afwezigheid van collageen (zie onderstaande tabel); het stuk- en serienummer dient om informatie te verkrijgen van de bestanden van het kwaliteitscontrolesysteem van LeMaitre Vascular over de fabricage- en kwaliteitscontroledatums van de graft. Alle gegevens voor de productidentificatie bevinden zich in elke productverpakking op zelfklevende etiketten die in het patiëntdossier kunnen worden geplakt, waardoor het makkelijker wordt voor de gebruiker om de producteigenschappen te achterhalen.

Type	Code	Kleurcode
Dubbel velours geweven stof, geïmpregneerd met collageen	ATC	lichtblauw
Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen	AMC	goud
Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen en voorzien van spiraalversteving*	ASC*	blauw

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

Technische kenmerken van de AlboGraft prothesen

Diameter

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

D120 = diameter van de prothese onder druk

Deze waarde geeft de binnendiameter van de prothese weer bij een druk binnen de prothese van 120 mmHg. Deze diameter is groter dan de nominale waarde ten gevolge van twee verschillende, aan elkaar gerelateerde factoren:

- verwijding van de platte vouwen;
- radiale expansie veroorzaakt door bloeddruk.

Radiale expansie is een verwacht resultaat van de gemiddelde natuurlijke druk op de prothese wanneer deze niet is geklemd. Raadpleeg de D120-waarde op het productetiket voor de uiteindelijke geïmplanteerde diameter.

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

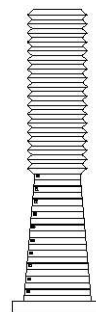
Waterpermeabiliteit

De waterpermeabiliteit zoals gedefinieerd in ISO 7198 voor de AlboGraft vasculaire graft is kleiner dan of gelijk aan 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Bruikbare lengte

De lengte van het implantaat in de catalogus en op het etiket geeft de minimale lengte van de prothese onder spanning tijdens de implantatie weer. De minimale bruikbare lengte wordt vastgesteld door elk type met een bepaald gewicht onder spanning te brengen, zie onderstaande tabel.

Type	Diameter	Gewicht (g)
Dubbel velours gebreide stof met collageen (ASC)*	ALLE	125
Dubbel velours gebreide stof met collageen (AMC)	ALLE	500
Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)	<24 mm	500
Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)	≥24 mm	750



Verpakking

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

Waarschuwing: De AlboGraft vasculaire graft in de dubbele barrière wordt geleverd in een vacuümverpakte zak. Deze zak beschermt de graft tijdens opslag en mag pas net voor gebruik worden geopend.

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

Gebruiksaanwijzing

Keuze en voorbereiding van de graft

Kies de graft van het juiste type en het juiste formaat voor de nagestreefde vervanging of omleiding. Onderzoek de dubbele verpakking rond de geselecteerde graft zorgvuldig en controleer deze op integriteit en de afwezigheid van gaten, scheuren of perforaties. Controleer ook de vervaldatum. De steriliteit van de graft wordt alleen gegarandeerd indien de verpakking volledig intact is. Controleer of de steriliteitsduur niet overschreden is; bij overschrijding wordt de steriliteit van de graft niet gegarandeerd. Verzeker u ervan dat de labelinformatie betreffende model, type, formaat en stuknummer correct is. Gebruik de graft niet als dat niet het geval is. Verwijder het Tyvek-deksel van de buitenverpakking en plaats de binnenverpakking in de steriele omgeving middels aseptische procedures.

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

Neem de graft op aseptische wijze uit de interne verpakking.

Vorbereiding van vasculaire grafts

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

AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*

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

Chirurgische techniek

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

Aan de volgende voorzorgsmaatregelen moet echter aandacht worden besteed:

- Voor het aanleggen van hechtingen worden cilindrische naalden aanbevolen, hoewel taper-cutnaalden of andere naaldvormen niet per se gecontra-indiceerd zijn.
- Voor het afkorten van de gewezen graft (ATC-modellen) wordt het gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur (≤ 704 °C) aanbevolen om rafeling tegen te gaan. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een elektrocauter met een hoge temperatuur (≥ 1204 °C), is het aanbevelenswaardig om de gewezen prothese direct voor gebruik in een steriele zoutoplossing te drenken ter voorkoming van focale verbranding tijdens cauterisatie. Laat de prothese niet drogen alvorens deze door te snijden middels een cauter.
- Vereist de chirurgische techniek dat de graft wordt afgeklemd, maak dan gebruik van atraumatische klemmen (bij voorkeur met een zachte of beklede bek) en oefen het minimum aan noodzakelijke kracht uit.

Mogelijke complicaties

- CVA
- Paraplegie
- Paraparese
- Hartinfarct
- Nierfunctiestoornissen
- Ischemie
- Embolie
- Trombose
- Bloeding
- Graftinfectie
- Wondinfectie
- Aneurysmata
- Longontsteking
- Amputatie
- Overlijden
- Graftdilatie
- Verwerking van de graft
- Stenose van de graft
- Pseudoaneurysma
- Trombus in de intraluminale graft
- Lucht rondom de graft
- Ademhalingsinsufficiëntie
- Atriumfibrilleren
- Chylothorax
- Tijdelijk psychotisch syndroom (inclusief voorbijgaand delier)
- Hemiparese
- Viscerale ischemie

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er mag slechts één AlboGraft bij één patiënt tijdens zijn/haar levensduur worden geïmplantéerd.
- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 45 °C (113 °F). Overmatige hitte veroorzaakt ernstige schade aan de AlboGraft polyester vasculaire graft en maakt deze ongeschikt voor gebruik.
- Maak geen gebruik van een prothese indien de verpakking of de afdichting is geopend of beschadigd of indien de steriliteitsduur is verlopen.
- De grafts met collageenimpregnatie mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Grafts die met bloed zijn gecontamineerd tijdens eerdere procedures mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
- De vasculaire grafts moeten zodanig worden gehanteerd dat ze niet in contact komen met deeltjes die, als ze aan de graftwand vast blijven zitten, embolieën of ongewenste interacties met het bloed zouden kunnen veroorzaken. Verder mogen de chirurgische handschoenen die worden gebruikt om grafts te hanteren geen poeder, conserveringsmiddel of glijmiddel bevatten.
- Voorkom dat de graft te zeer wordt uitgerekt; strek de graft voorzichtig om de vouwen glad te krijgen.
- Hanteer de graft zodanig dat beschadigingen uitblijven; gebruik atraumatische klemmen en geschikt instrumentarium (bijv. vaatklemmen). Zorg dat u deze instrumenten niet met overmatige kracht hanteert, anders raakt de collageen deklaag of de stof beschadigd.
- Atraumatische naalden worden aanbevolen.
- Gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur (≤ 704 °C) wordt aanbevolen voor het doorsnijden van gewezen grafts, om rafeling te voorkomen.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*: klem de graft niet af op een verstevigde plaats.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*: wees voorzichtig bij het verwijderen van de spiraalversteving omdat anders de collageenlaag beschadigd zou kunnen worden.
- Zorg ervoor dat lymfestructuren in de lies worden afgebonden en/of dichtgebrand om seroomvorming en het optreden van lymfestuwning na aortofemorale of femoropopliteale reconstructie tot een minimum te beperken.
- De prothese mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten die polyester of materiaal afkomstig van runderen niet goed verdragen.

Hersterilisatie/herverpakking

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

van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Bewaring en opslag

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

Levensduur van de graft

De levensduur van de AlboGraft vasculaire graft is vastgesteld op 10 jaar op basis van de volgende onderzoeken. Van Det et al.¹ hebben gegevens van 10 jaar gepubliceerd over primaire, primaire en secundaire doorgankelijkheidspercentages van 28%, 49% en 49% voor Dacron-grafts. Hsu e.a. al² toonden ook overlevingspercentages van 59% tot 10 jaar na implantatie.

Veilige bediening en afvoer

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.

Verpakking en verzending van de explanteerde AlboGraft:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?
3. Heeft de arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

Voor de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a) de oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie,
 - b) de voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geïmplant werd;
 - c) de implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering;
 - d) het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van explantatie.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde AlboGraft grafts moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaaraldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde grafts moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.

3. AlboGraft explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclavieren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

1. Explantaten 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. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.
2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referentielijst

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Gepubliceerd door Elsevier Ltd. Alle rechten voorbehouden. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Opmerkingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEURS, 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, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de 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 af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Προειδοποίηση: Το πολυεστερικό μόσχευμα AlboGraft δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 45 °C (113 °F). Να ελέγχετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας αμέσως μετά την παραλαβή και πριν από τη χρήση. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΕΑΝ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΚΟΚΚΙΝΟΣ.

Περιγραφή

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

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

Σημείωση: Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) δεν διατίθενται για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά.

Οι γραμμές-οδηγοί στην εξωτερική επιφάνεια του μόσχευματος διευκολύνουν τον προσανατολισμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολлагόνο, μειώνουν τη διαπερατότητα και μετριάζουν το πρόβλημα της αιμορραγίας κατά την εμφύτευση, ώστε να μην είναι απαραίτητη η προετοιμασία του μόσχευματος με πρόπηξη. Η διαδικασία εμποτισμού, χρησιμοποιώντας βόειο κολлагόνο, διατηρεί τόσο την αρχική δομή του υλικού όσο και τα δομικά χαρακτηριστικά της πρόθεσης, δηλ. την ευκαμψία και την απαλότητα. Το κολлагόνο υφίσταται διασταυρούμενη σύνδεση μέσω αμιών φορμαλδεΐδης, διασφαλίζοντας έναν ισορροπημένο ρυθμό επαναπορρόφησης από τους φέροντες ιστούς.

Προοριζόμενη χρήση

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft προορίζονται για χρήση στην αντικατάσταση παθολογικών αγγείων.

Ενδείξεις

Τα πλεκτά και τα υφασμένα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft ενδείκνυνται για χρήση στην αντικατάσταση ή την αποκατάσταση αρτηριών που έχουν προσβληθεί από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, όπως το ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, το ανεύρυσμα θωρακικής αορτής και η περιφερική αγγειακή νόσος.

Το αγγειακό μόσχευμα (μοντέλα ASC μόνο) ενδείκνυται σε εξωανατομικές ανακατασκευές και ανακατασκευές στις οποίες απαιτείται ενισχυμένη αντίσταση στη στρέβλωση και τη συμπίεση, όπως ισχύει κατά τη μασχαλομηριαία παράκαμψη, τη μηρομηριαία παράκαμψη και τη μηροϊγνυακή παράκαμψη.

Αντενδείξεις

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft αντενδείκνυνται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολлагόνο.

Προοριζόμενος πληθυσμός

Ενήλικες (άνδρες και γυναίκες), εξαιρουμένων των εγκύων.

Διαθέσιμα μοντέλα

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft διατίθενται σε μια μεγάλη γκάμα μοντέλων, τύπων και μεγεθών. Το μόσχευμα μπορεί να ταξινομηθεί σε μοντέλα ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του υφάσματος, ενώ κάθε μοντέλο μπορεί να υπάρχει σε έναν ή σε περισσότερους τύπους (ίσιο «I» ή με διακλάδωση «F») και μεγέθη (διάμετρος, μήκος). Κάθε μόσχευμα είναι ταυτοποιήσιμο από έναν αριθμό μοντέλου και έναν αριθμό σειράς/αριθμό παρτίδας. Ο κωδικός 3 γραμμάτων υποδεικνύει το υφάσμα (υλικό) και την παρουσία ή απουσία κολλαγόνου (βλ. πίνακα παρακάτω). Ο αριθμός παρτίδας και ο αριθμός σειράς χρησιμοποιούνται για την ανάκτηση πληροφοριών από τα αρχεία του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας της LeMaitre Vascular σχετικά με τα δεδομένα κατασκευής και ελέγχου ποιότητας του μόσχευματος. Για τη διευκόλυνση της ιχνηλάτησης του προϊόντος από τον χειριστή, όλες οι πληροφορίες ταυτοποίησης του προϊόντος περιλαμβάνονται σε αυτοκόλλητες ετικέτες σε κάθε συσκευασία προϊόντος, οι οποίες μπορούν να μεταφερθούν στον κλινικό φάκελο του ασθενούς.

Τύπος	Κωδικός	Χρωματικός κωδικός
Double velour υφασμένο υλικό (ύφασμα) εμποτισμένο με κολλαγόνο	ATC	γαλάζιο
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) εμποτισμένο με κολλαγόνο	AMC	χρυσασφί
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) εμποτισμένο με κολλαγόνο και με σπειροειδή στήριξη*	ASC*	μπλε

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά των προθέσεων AlboGraft

Διάμετρος

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

D120 = Διάμετρος της πρόθεσης υπό πίεση

Η τιμή αυτή υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο της πρόθεσης όταν αυτή εκτίθεται σε εσωτερική πίεση 120 mmHg. Η διάμετρος είναι μεγαλύτερη από την ονομαστική τιμή εξαιτίας δύο διαφορικών συνυπαρχόντων παραγόντων:

- διάταση των πτυχώσεων
- ακτινική διαστολή που προκαλείται από την αρτηριακή πίεση.

Η ακτινική διαστολή είναι το αναμενόμενο αποτέλεσμα της μέσης φυσικής πίεσης που ασκείται στην πρόθεση όταν αυτή δεν συγκρατείται από τη λαβίδα. Για την τελική διάμετρο μετά την εμφύτευση, ανατρέξτε στην τιμή D120 που αναφέρεται επί της επισήμανσης του προϊόντος.

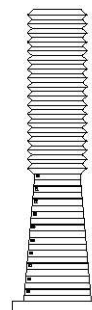
Μοντέλα AlboGraft ASC*: Η εξωτερική σπειροειδής στήριξη διατηρεί την ακτινική διαστολή της πρόθεσης σε αμελητέο επίπεδο.

Διαπερατότητα νερού

Η διαπερατότητα νερού, όπως ορίζεται από το ISO 7198, για το αγγειακό μόσχευμα AlboGraft είναι μικρότερη από ή ίση με 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Ωφέλιμο μήκος

Το μήκος της συσκευής που αναφέρεται στον κατάλογο και στην επισήμανση υποδεικνύει το ελάχιστο μήκος της πρόθεσης υπό τάνυση κατά την εμφύτευση. Το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος καθορίζεται υπό τάνυση με το ασκούμενο βάρος για κάθε τύπο, όπως φαίνεται στον πίνακα παρακάτω.



Τύπος	Διάμετρος	Βάρος (g)
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (ASC)*	ΟΛΕΣ	125
Double velour πλεκτό υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (AMC)	ΟΛΕΣ	500
Double velour υφασμένο υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (ATC)	<24 mm	500
Double velour υφασμένο υλικό (ύφασμα) με κολλαγόνο (ATC)	≥24 mm	750

Συσκευασία

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται αποστειρωμένα μέσω ενός διπλού στείρου φραγμού. Το εξωτερικό μέρος του εσωτερικού περιέκτη είναι αποστειρωμένο, εφόσον ο εξωτερικός περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Ο εξωτερικός περιέκτης είναι αποστειρωμένος μόνο στο εσωτερικό του: δεν πρέπει να μεταφέρεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Προειδοποίηση: Ο διπλός περιέκτης των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft διατίθεται σε μια σφραγισμένη υπό κενό συσκευασία από αλουμίνιο. Η συγκεκριμένη συσκευασία προστατεύει το μόσχευμα κατά την αποθήκευσή του και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Η επισήμανση είναι χρωματικά κωδικοποιημένη ώστε να υποδεικνύει τα χαρακτηριστικά του υλικού (υφάσματος) και τον εμποτισμό με κολλαγόνο του μοντέλου που περιέχει η συσκευασία (βλ. πίνακα στην ενότητα «Διαθέσιμα μοντέλα»).

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία του μοσχεύματος

Επιλέξτε το μέγεθος και τον τύπο μοσχεύματος που ταιριάζει καλύτερα στο αγγειακό τμήμα που πρόκειται να αντικατασταθεί ή να δεχθεί παράκαμψη. Εξετάστε προσεκτικά τη διπλή συσκευασία που περιέχει το επιλεγμένο μόσχευμα για να επαληθεύσετε την ακεραιότητά της, την απουσία οπών, κοψιμάτων ή τρυπημάτων, και την ημερομηνία λήξης. Η εγγύηση στεριότητας του μοσχεύματος ισχύει μόνον εφόσον ο περιέκτης είναι απολύτως άθικτος. Βεβαιωθείτε ότι η περίοδος στεριότητας δεν έχει παρέλθει, διαφορετικά δεν ισχύει η εγγύηση στεριότητας του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες επί της επισήμανσης οι οποίες σχετίζονται με το μοντέλο, τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας είναι σωστές. Εάν όχι, μη χρησιμοποιείτε το μόσχευμα. Αφαιρέστε το καπάκι Tyvek από τον εξωτερικό περιέκτη και εισαγάγετε τον εσωτερικό περιέκτη σε αποστειρωμένο περιβάλλον με τη χρήση άσηπτων διαδικασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη μεταφέρετε τον εξωτερικό περιέκτη εντός του αποστειρωμένου περιβάλλοντος.

Αφαιρέστε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη διαδικασία.

Προετοιμασία αγγειακών μοσχευμάτων

Τα αγγειακά μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται ή αφού εμβυτιστούν σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ακριβώς πριν την εμφύτευση, ώστε να γίνουν εύκαμπτα και εύκολα στον χειρισμό. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της επέμβασης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην συνθλιβεί και να μην τανυστεί υπερβολικά το μόσχευμα. Ο σωστός χειρισμός βοηθά να αποφευχθεί ο κίνδυνος καταστροφής του εμποτισμού με κολλαγόνο στα τοιχώματα του μοσχεύματος.

Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*

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

Χειρουργική τεχνική

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

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

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

Πιθανές επιπλοκές

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | • Διαστολή μοσχεύματος |
| • Παραπληγία | • Αποσύνθεση μοσχεύματος |
| • Παραπάρεση | • Στένωση μοσχεύματος |
| • Έμφραγμα του μυοκαρδίου | • Ψευδοανεύρυσμα |
| • Νεφρική δυσλειτουργία | • Ενδοαυλικός θρόμβος μοσχεύματος |
| • Ισχαιμία | • Αέρας γύρω από το μόσχευμα |
| • Εμβολή | • Αναπνευστική ανεπάρκεια |
| • Θρόμβωση | • Κολπική μαρμαρυγή |
| • Αιμορραγία | • Χυλοθώρακας |
| • Μόλυνση του μοσχεύματος | • Προσωρινό ψυχωσικό σύνδρομο (συμπεριλαμβανομένου του παροδικού παραληρήματος) |
| • Μόλυνση του τραύματος | • Ημιπάρεση |
| • Ανεύρυσμα | • Σπλαγγχική ισχαιμία |
| • Πνευμονία | |
| • Ακρωτηριασμός | |
| • Θάνατος | |

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μόνο ένα μόσχευμα AlboGraft πρέπει να εμφυτεύεται σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια της ζωής του.
- Η συσκευή δεν επιτρέπεται να εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($113\text{ }^{\circ}\text{F}$). Η υπερβολική θερμότητα θα προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft και θα το καταστήσει ακατάλληλο για χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν ο περιέκτης ή/και το σφράγισμα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν η περίοδος στεριότητας έχει παρέλθει.
- Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ.
- Τα μοσχεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων διαδικασιών δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.
- Ο χειρισμός των αγγειακών μοσχευμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ξένα σωματίδια τα οποία, εάν προσκολληθούν στο τοίχωμα του μοσχεύματος, μπορεί να δημιουργήσουν έμβολα ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το αίμα. Επιπλέον, τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό των μοσχευμάτων δεν πρέπει να περιέχουν κόνεις, συντηρητικά ή λιπαντικά.
- Μην τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα. Εκτείνετε το με ήπιες κινήσεις για να εξομαλύνετε τις πτυχώσεις.
- Φροντίστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα κατά τον χειρισμό του και να χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες και τα κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειακές λαβίδες). Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία με άσκοπη δύναμη, διότι διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
- Συνιστάται η χρήση ατραυματικών βελονών.

- Για το κόψιμο των υφασμένων μοσχευμάτων συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$), ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα.
- Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή του.
- Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τη σπείρα στήριξης, διότι διαφορετικά η μεμβράνη κολλαγόνου θα υποστεί ζημιά.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται κατά την απολίνωση ή/και τον καυτηριασμό λεμφαδένων στη βουβωνική χώρα ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού ορώματος και συγκέντρωσης λεμφικού υγρού μετά από αορτομηριαία ή μηροϊγννακή ανακατασκευή.
- Οι προθέσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή αυτή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Διατήρηση και φύλαξη

Τα μοσχεύματα πρέπει να διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση τους. Πρέπει να διατηρούνται σε περιβάλλον στεγνό και καθαρό και σε θερμοκρασίες μεταξύ $0\text{ }^{\circ}\text{C} / 32\text{ }^{\circ}\text{F}$ και $30\text{ }^{\circ}\text{C} / 86\text{ }^{\circ}\text{F}$.

Διάρκεια ζωής του μοσχεύματος

Η διάρκεια ζωής του αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft έχει οριστεί στα 10 έτη, βάσει των παρακάτω μελετών. Οι Van Det et al.¹ δημοσίευσαν δεδομένα 10 ετών στα οποία αναφέρθηκαν ποσοστά πρωτογενούς, πρωτογενούς υποβοηθούμενης και δευτερογενούς βατότητας της τάξης των 28%, 49% και 49%, αντίστοιχα, για τα μοσχεύματα Dacron. Οι Hsu et. al.² κατέδειξαν επίσης ποσοστά επιβίωσης 59% έως τα 10 έτη μετά την εμφύτευση.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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.

Συσκευασία και αποστολή του εκφυτευμένου μοσχεύματος AlboGraft:

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη παθογόνο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς;

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν από την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Η αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - β) Το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων ή της κλινικής όπου εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Η εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - δ) Το νοσοκομείο ή η κλινική όπου διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και η ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα μοσχεύματα AlboGraft πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεύδης ή 4% φορμαλδεύδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων μοσχευμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεολυτική διάσπαση.
3. Τα εκφυτεύματα AlboGraft δεν πρέπει να απολυμάνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ αποστειρώνετε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξειδίο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αντικραδασμικό υλικό. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτευόντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας).
3. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Βιβλιογραφία

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Ειδοποιήσεις: 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(τις) 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, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, 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. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, 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 (1000\$ 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.

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Kullanım Talimatları - Türkçe

Uyarı: AlboGraft Polyester greft 45 °C'nin (113 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Sıcaklık sensörünü lütfen alınır alınmaz ve kullanımdan önce kontrol edin. SICAKLIK SENSÖRÜ KIRMIZI RENKTEYSE GREFTİ KULLANMAYIN.

Tanım

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

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

Not: Çıkarılabilir Harici Spiralli AlboGraft Vasküler Greftler (ASC Modelleri) Birleşik Devletler'de veya Kanada'da satışa sunulmamaktadır.

Greftin dış yüzeyindeki kılavuz çizgiler implantasyon sırasında yönlendirmeyi kolaylaştırır.

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

Amaçlanan Kullanım

AlboGraft Vasküler Greftler, hasta damarların replasmanı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

AlboGraft Örme ve Dokuma Vasküler Greftler; Abdominal Aort Anevrizması, Torasik Aort Anevrizması ve Periferik Vasküler Hastalık gibi anevrizmal veya oklüzif hastalıklardan etkilenen arterlerin replasmanında veya onarımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AlboGraft Vasküler Greft (yalnızca ASC modelleri); aksillo femoral bypass, femoro femoral crossover ve femoro popliteal bypass gibi ekstra anatomik rekonstrüksiyonlarda ve bükülme ile sıkışmaya karşı geliştirilmiş direnci gerektiren rekonstrüksiyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

AlboGraft Vasküler Greftler koroner arterlerde kullanım için kontrendikedir.

AlboGraft Vasküler Greftler, bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Amaçlanan Popülasyon

Hamile kadınlar hariç olmak üzere Yetişkinler (Kadın ve Erkek).

Mevcut Modeller

AlboGraft Vasküler Greftler geniş bir model, tip ve boyut aralığında mevcuttur. Greft, doku özelliklerine göre sınıflandırılabilir, her model bir veya daha fazla tipe (düz "I" veya çatallanan "II") ve boyuta (çap, uzunluk) girer. Her bir greft bir model numarası ve bir lot/seri numarasıyla ayırt edilebilir. 3 basamaklı kod, dokuyu ve kolajenin mevcudiyetini veya yokluğunu belirtir (aşağıdaki tabloya bakın); lot ve seri numarası LeMaitre Vascular Kalite

Güvencesi Sisteminin dosyalarından greftin üretimi ve kalite kontrol verileri hakkında bilgi almayı sağlar. Ürünün kullanıcı tarafında takibini kolaylaştırmak için, tüm ürün ayırt etme verileri her bir ürünün üzerinde bulunan yapışkanlı etiketlerde sağlanmaktadır, bu veriler hastanın klinik kayıtlarına aktarılabilir.

Tip	Kod	Renk Kodu
Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Dokuma Doku	ATC	açık mavi
Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örne Doku	AMC	altın rengi
Spiral Destekli ve Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örne Doku*	ASC*	mavi

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

AlboGraft Protezlerinin Teknik Özellikleri

Çap

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

D120 = Protezin basınç altında çapı

Bu değer, protezin 120 mmHg'lik dahili basınca maruz kaldığı zamanki dahili çapı gösterir. Aynı anda olan, iki farklı faktörün sonucu olarak çap nominal değerden daha yüksektir:

- kıvrımlı katların genişlemesi;
- kan basıncından kaynaklanan radyal genişleme.

Radyal genişleme, klempten çıkarıldığı zaman protezin üzerindeki ortalama doğal basıncın beklenen bir sonucudur. Nihai, implante edilmiş durumdaki çap için ürün etiketindeki D120 değerine başvurun.

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

Su Geçirgenliği

ISO 7198 standardında açıklandığı şekilde, AlboGraft Vasküler Greftin su geçirgenliği 0,1 ml x cm⁻² x dk⁻¹ değerinden düşük veya bu değere eşittir.

Kullanılabilir Uzunluk

Katalogda ve etikette belirtilen cihaz uzunluğu, protezin implantasyon sırasında gerilim altında minimum uzunluğunu gösterir. Minimum kullanılabilir uzunluk, aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde her bir tip için uygulanan ağırlıkla gerilim altında belirlenir.

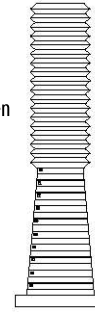
Tip	Çap	Ağırlık (gr)
Kolajenli Çift Velur Örne Doku (ASC)*	ALL	125
Kolajenli Çift Velur Örne Doku (AMC)	ALL	500
Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC)	<24 mm	500
Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC)	≥24 mm	750

Ambalaj

AlboGraft Vasküler Greftler çift steril bariyer aracılığıyla steril olarak sağlanır. Harici kabın hasar görmemiş ve açılmamış olması halinde dahili kabın dış yüzeyi sterildir. Harici kabın yalnızca iç yüzeyi sterildir; harici kap steril bir ortama girmemelidir.

Uyarı: AlboGraft Vasküler Greft çiftli kabı, vakumla kapatılmış folyo poşette sağlanır. Bu poşet grefti depolanma sırasında korur ve kullanımdan hemen önce açılmalıdır.

Etiket, içerideki modelin doku özelliklerini ve kolajen emprenye edilme durumunu belirtmek üzere renklerle



kodlanmıştır ("Mevcut Modeller" bölümündeki tabloya bakın).

Kullanım Talimatları

Greftin Seçilmesi ve Hazırlanması

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

DİKKAT: Harici kabı steril ortama getirmeyin.

Aseptik bir prosedür kullanarak grefti çıkarın.

Vasküler Greftlerin Hazırlanması

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

AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)*

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

Cerrahi Teknik

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

Ancak aşağıdaki önlemler göz ardı edilmemelidir:

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

Olası Komplikasyonlar

- Felç
- Parapleji
- Paraparezi
- Miyokard Enfarktüsü
- Böbrek Yetmezliği
- İskemi
- Emboli
- Tromboz
- Kanama
- Greft Enfeksiyonu
- Yara Enfeksiyonu
- Anevrizma
- Pnömoni
- Ampütasyon
- Ölüm
- Greft dilatasyonu
- Greft ayrılması
- Greft stenozu
- Psödoanevrizma
- İntraluminal greft trombüsü
- Greft çevresinde hava
- Solunum yetmezliği
- Atriyal fibrilasyon
- Kilotoraks
- Geçici psikoz sendromu (geçici deliryum dahil)

- Hemiparezi
- Viseral iskemi

Önlemler ve Uyarılar

- Bir hastaya yaşam süresi boyunca yalnızca bir AlboGraft implante edilmelidir.
- Cihaz 45 °C'den (113 °F) yüksek sıcaklıklara maruz kalmamalıdır. Aşırı ısı, AlboGraft Polyester Vasküler Greftin ciddi bir şekilde hasar görmesine ve kullanılmaz hale gelmesine neden olur.
- Kap ve/veya mühür açılmışsa ya da zarar görmüşse veya sterilite süresi sona ermişse protezi kullanmayın.
- Kolajenle empenye edilmiş greft asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- Önceki prosedürler sırasında kanla kontamine olmuş greftler tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidirler.
- Vasküler greftlere, greft duvarına yapışlırsa emboli oluşturabilecek veya kanla istenmeyen etkileşimlere girebilecek yabancı partiküllerle temas ettirmekten kaçınacak şekilde muamele edilmelidir. Ayrıca, greftlere dokunurken kullanılan cerrahi eldivenlerin üzerinde pudra, koruyucu veya lubrikan olmamalıdır.
- Grefti aşırı germekten kaçının; kıvrımları düzeltmek için grefti nazikçe açın.
- İşlem yaparken grefte zarar vermektten kaçının, atravmatik klempeler ve uygun aletler (ör. vasküler klempeler) kullanın. Bu aletleri aşırı güç uygulayarak kullanmaktan kaçının, aksi takdirde kolajen kaplaması veya doku zarar görebilir.
- Atravmatik iğneler tavsiye edilir.
- Yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma greftleri kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) önerilmektedir.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)*: Grefti güçlendirilmiş alanından klempelenmekten kaçının.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)*: Destek spiralini nazikçe çıkarın, aksi takdirde kolajen film hasar görebilir.
- Kasıktaki lenf bezlerini bağlarken ve/veya koterize ederken aortofemoral veya femoropopliteal rekonstrüksiyonu takiben lenfatik toplanma ve seroma oluşması olasılığını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.
- Bu protezler poliestere veya bovin orijinli maddelere hassasiyeti olan hastalara implante edilmemelidir.

Tekrar Sterilizasyon/Tekrar Paketleme

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

Saklama ve Depolama

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

Greftin Kullanım Ömrü

AlboGraft Vasküler Greftin kullanım ömrü, aşağıdaki çalışmalar temel alınarak 10 yıl olarak belirlenmiştir. Van Det ve ark.¹ Dacron greftlerin sırasıyla %28, %49 ve %49'luk primer, primer asiste edilmiş ve sekonder açıklık oranlarına ilişkin 10 yıllık veriler yayınlamıştır. Hsu ve ark.² da implantasyondan sonraki 10 yıl içinde %59 oranında sağkalım oranını ortaya koymuştur.

Güvenli Kullanım ve İmha

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Eksplante AlboGraft'in Ambalajı ve Nakliyesi:

Sevkiyatın LeMaitre Vascular'e dönmesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplantasyon zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?
 2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?
 3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan onay aldı mı?
1. veya 2. sorulara yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPANTLAR HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün tanı,
 - b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş AlboGraft greftleri sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante greftlerin temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
3. AlboGraft eksplantları hiçbir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Paketleme:

1. Eksplantlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Mühürlü kaba içindeki paketten izole etmek için emici ve destek sağlayan malzemeler seçilmelidir. Birincil ve ikincil paketleme daha sonra bir dış paket içinde paketlenmelidir.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.. Aynı sembol ikincil pakete ve dış pakete de eklenmelidir. Dış paket etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, paket izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referanslar

1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights

reserved.doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Çözüm Sınırlaması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRET LİK HAŞARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMAÇINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

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

Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre

Käyttöohjeet – suomi

Varoitus: Polyesteristä AlboGraft®-verisuonisiirrettä ei saa altistaa yli 45 °C lämpötiloille. Tarkista lämpötila-anturi heti, kun olet saanut tuotteen ja ennen sen käyttöä. ÄLÄ KÄYTÄ SIIRRETTÄ, JOS LÄMPÖTILA-ANTURI ON PUNAINEN.

Kuvaus

AlboGraft®-verisuonisiirteet on valmistettu synteettisestä materiaalista ja ne on suunniteltu korvaamaan valtimoiden vaurioituneita tai puutteellisesti toimivia osia. Ne on valmistettu polyesterikuidusta (polyeteenitereftalaatti, PET), joka on punottu saumattomaksi putkeksi. Erilaisten kirurgisten käyttöaiheiden tarpeisiin vastaamiseksi AlboGraft verisuonisiirteitä on saatavilla kahta eri tyyppiä: neulottu kaksinkertainen veluurikangas ja punottu kaksinkertainen veluurikangas. Neulotut siirteet on suunniteltu rakenteeltaan purkautumattomiksi, mikä vähentää päistä kulumisen tai purkautumisen riskiä. Veluurisiirteissä on matalaprofiiliset silmukat niiden endoluminaalisella pinnalla mahdollisen luumenin reduktion ehkäisemiseksi, ja korkeaprofiiliset silmukat niiden ulkopinnalla siirteen kiinnityksen edistämiseksi ympäröiviin kudoksiin. Kaikki AlboGraft-siirteet on puristettu yhdensuuntaiseksi renkaiksi niiden putkimaisen muodon säilyttämiseksi taittumattomana.

Vaskulaariset AlboGraft-siirteet ovat saatavilla siirrettävän ulkoisen spiraalivahvikkeen (ASC-mallit) kanssa, ja se on valmistettu röntgensäteitä läpäisemättömästä biosopeutuvasta polypropyleenikuidusta, mikä mahdollistaa proteesin helpon tunnistamisen röntgenkuvauksessa. Ulkoinen spiraalivahvike on siirrettävä, mikä helpottaa anastomoosien luomista suonessa.

Huom: AlboGraft®-verisuonisiirteet siirrettävän ulkoisen spiraalivahvikkeen (ASC-mallit) kanssa eivät ole myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Siirteen ulkopinnalla olevat ohjeviivat helpottavat suuntausta implantoinnin aikana.

Kollageenilla kyllästetyt vaskulaariset AlboGraft-siirteet vähentävät läpäisevyyttä verenvuoto-ongelman lieventämiseksi implantoinnin aikana niin, ettei esihyydyttäminen ole tarpeen. Kyllästysprosessissa käytetään nautaeläinten kollageenia, joka säilyttää materiaalin alkuperäisen rakenteen ja proteesin rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuuden ja pehmeuden. Kollageeni on silloitettu formaldehydihöyrytyksellä isäntäkudoksen tasapainoisen uudelleenabsorption takaamiseksi.

Käyttötarkoitus

AlboGraft®-verisuonisiirteet on tarkoitettu korvaamaan sairaita verisuonet.

Käyttöaiheet

Neulotut ja kudotut AlboGraft-verisuonisiirteet on tarkoitettu valtimonpullistumista kärsivien valtimoiden korvaamiseen tai korjaamiseen esimerkiksi vatsa- tai rinta-aortan aneurysmien tapauksessa ja ääreisverisuonten taudeissa.

AlboGraft-verisuonisiirteet (vain ASC-mallit) on tarkoitettu käytettäväksi ekstra-anatomisissa rekonstruktioissa sekä rekonstruktioissa, jotka vaativat erityistä taipumisen- ja puristumisenkestävyyttä, kuten aksillo-femoraaalisissa tai femorofemoraalisissa ohituksissa sekä femoropopliteaalisissa ohituksissa.

Vasta-aiheet

AlboGraft®-verisuonisiirteitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.

AlboGraft®-verisuonisiirteitä ei ole tarkoitettu nautaeläinten kollageenille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.

Sopiva käyttäjäryhmä

Aikuiset (miehet ja naiset), lukuun ottamatta raskaana olevia naisia.

Saatavilla olevat mallit

Vaskulaarisia AlboGraft-siirteitä on saatavilla monina eri mallisina, tyyppisinä ja kokoisina. Siirre voidaan luokitella eri malleihin kankaan ominaisuuksien mukaan, kunkin mallin ollessa yhtä tai useampaa tyyppiä (suora "I" tai halkaistu "II") ja kokoa (halkaisija, pituus). Kukin siirre on tunnistettavissa mallinumerosta ja erä-/sarjanumerosta. Kankaan ja kollageenin sisältymisen tai sisältymättömyyden tunniste on 3-kirjaiminen koodi (katso alla oleva taulukko); erä- ja sarjanumeroa käytetään siirteen valmistus- ja laadunvalvontatietojen hakemiseen LeMaitre Vascular-laadunvarmistusjärjestelmän tiedostoista. Jotta käyttäjän on helppo jäljittää tuote, kaikki tuotteen tunnistetiedot on annettu tuotepakkaukseen kiinnitetyssä tarraetiketissä, joka voidaan siirtää potilaan kliinisiin tietoihin.

Tyyppi	Koodi	Värikoodi
Kaksinkertainen punottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla	ATC	vaaleansininen
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla	AMC	kulta
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla ja jossa on spiraalituksi*	ASC*	sininen

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

AlboGraft-proteesien tekniset ominaisuudet

Läpimitta

Läpimitta määritetään laajentumattoman proteesin nimellisen sisäläpimitan arvona. Arvo saadaan kartiomitalla (kulmamittain), jossa on 10 asteen kulma huipusta. Proteesi liu'utetaan varovaisesti instrumentin päälle painetta käyttämättä (katso diagrammi).

D120 = Proteesin läpimitta paineen alaisena

Tämä arvo osoittaa proteesin sisäläpimitan sen altistuessa 120 mmHg:n sisäiselle paineelle.

Läpimitta on nominaalista arvoa suurempi, johtuen kahdesta samanaikaisesta tekijästä:

- laskostettujen taiteiden laajentuminen;
- verenpaineen aiheuttama säteittäinen laajentuminen.

Säteittäinen laajentuminen on odotettavissa oleva seuraus vapautettuun proteesiin kohdistuvasta luonnollisesta keskimääräisestä paineesta. Katso implantin lopullinen sisäläpimitta tuote-etiketin D120-arvosta.

AlboGraft ASC-mallit*: Ulkoisella spiraalituella varmistetaan, että proteesin säteittäinen laajentuminen jää mitättömäksi.

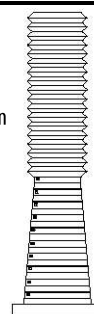
Veden läpäisevyys

ISO 7198:ssa AlboGraft-verisuonisirteelle määritelty veden läpäisevyys on enintään 0,1 ml x cm⁻² x min⁻¹.

Käyttöpituus

Tuoteluettelossa ja etiketissä ilmoitettu laitteen pituus osoittaa proteesin minimipituuden sen ollessa jännitettynä implantoinnin aikana. Minimikäyttöpituus määritellään proteesin ollessa jännitettynä, kullekin tyyppille käytettävä paino näytetään alla olevassa taulukossa.

Tyyppi	Läpimitta	Paino (g)
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen neulottu veluurikangas (ASC)*	KAIKKI	125
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen neulottu veluurikangas (AMC)	KAIKKI	500
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen punottu veluurikangas (ATC)	<24 mm	500
Kollageenia sisältävä kaksinkertainen punottu veluurikangas (ATC)	≥24 mm	750



Pakkaus

AlboGraft-verisuonisiirteet toimitetaan steriileinä; ne on suojattu kaksinkertaisella steriilisteellä. Sisäinen säiliö on ulkoisesti steriili edellyttäen, että ulkoinen säiliö on vahingoittumaton ja avaamaton. Ulkoinen säiliö on vain sisäisesti steriili: sitä ei saa tuoda steriiliin ympäristöön.

Varoitus: AlboGraft-verisuonisiirteen kaksinkertainen säiliö toimitetaan vakuuieristetyssä foliopussissa. Pussi suojaaa siirrettä säilytyksen aikana, ja sen saa avata vasta välittömästi ennen käyttöä.

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

Käyttöohjeet

Siirteen valitseminen ja valmistelu

Valitse siirteen tyyppi ja koko, joka sopii parhaiten ohitusleikkauksen avulla korvattavaan verisuonen osaan tai siihen verisuonen osaan, johon verenvirtausta on tarkoitus lisätä. Tarkasta huolellisesti, että valitun siirteen sisältävä kaksinkertainen pakkaus on ehjä ja ettei siinä ole aukkoja, viiltoja tai reikiä, tarkista myös viimeinen käyttöpäivä. Siirteen steriiliys on taattu vain, jos säiliö on täysin vahingoittumaton. Varmista, ettei steriiliysjakso ole päättynyt, muuten siirteen steriiliys ei ole taattua. Varmista, että etiketeissä mainitut malliin, tyyppiin, kokoon ja eränumeroon liittyvät tiedot ovat oikein. Jos niissä on virheitä, siirrettä ei saa käyttää. Poista ulkoisen säiliön Tyvek-kansi ja aseta sisempi säiliö steriilille alueelle aseptisellä menetelmällä.

VAROITUS: ulkoista säiliötä ei saa tuoda steriilille alueelle.

Poista siirre pakkauksesta aseptisellä menetelmällä.

Vaskulaaristen siirteiden valmistelu

Kollageenilla kyllästettyjä vaskulaarisia siirteitä voidaan käyttää sellaisinaan tai upottamalla ne juuri ennen implantointia steriiliin suolaliuokseen, mikä tekee niistä joustavia ja helposti käsiteltäviä. Valmistelun ja toimenpiteen aikana on varottava ruuhjomasta tai venyttämästä siirrettä liikaa. Oikea käsittely auttaa estämään kollageenilla kyllästetyn siirteen seinämän vaurioitumisen.

Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*

Leikkaa siirre toivotun pituiseksi. Poista päissä oleva spiraalituki ja leikkaa läheltä siirteen pintaa terävillä kirurgisilla saksilla, jotta saavutetaan toivottu spiraalin vapaa pituus anastomoosin luomiseksi ja estetään näin spiraalitukea häiritsemästä ompelemista. Vältä siirteen puristamista vahvistetulla alueella.

Leikkaustekniikka

Otaan huomioon vaskulaarisen siirteen implantointileikkauksen monimutkaisuuden ja potilaaseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden määrän, päätökset ompelutekniikasta ja siirteen tyypistä sekä ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä terapiasta jätetään kirurgin päätettäväksi.

Seuraavia varotoimia on kuitenkin harkittava:

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

Mahdolliset komplikaatiot

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| • Halvaus | • Iskemia |
| • Paraplegia | • Embolia |
| • Parapareesi | • Tromboosi |
| • Myokardiaalinen infarkti | • Verenvuoto |
| • Munuaisten toimintahäiriö | • Siirteen infektio |

- Haavan infektio
- Aneurysma
- Keuhkokuume
- Amputointi
- Kuolema
- Siirteen laajentuminen
- Siirteen pirstoutuminen
- Siirteen ahtauma
- Pseudoaneurysma
- Siirteen intralumiinaalinen trombi
- Ilmaa siirteen ympärillä
- Hengitysvajaus
- Eteisvärinä
- Kylotoraksi
- Ohimenevä psykoottinen oireyhtymä (mukaan lukien äkillinen sekavuustila eli delirium)
- Hemipareesi
- Viskeraalinen iskemia

Varoimet ja varoitukset

- Yhteen potilaaseen voi implantoida vain yhden AlboGraft-siirteen hänen elinaikanaan.
- Laitetta ei saa altistaa yli 45 °C (113 °F) lämpötiloille. Liian korkea lämpötila vahingoittaa polyesteristä AlboGraft-verisuonisierrettä vakavasti ja tekee siitä käyttökelvottoman.
- Proteesia ei saa käyttää, jos säiliö ja/tai sinetti on avattu tai vaurioitunut tai jos steriiliyden voimassaoloaika on päättynyt.
- Kollageenilla kyllästettyä siirrettä ei saa koskaan steriloida uudelleen.
- Aiemmissa toimenpiteissä verellä kontaminoituneita siirteitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Vaskulaarisia siirteitä tulee käsitellä niin, että vältetään kosketus vieraisiin hiukkasiin, jotka voivat kiinnittyessään siirteen seinämään aiheuttaa embolian tai epätoivottua vuorovaikutusta veren kanssa. Siirteiden käsittelyssä käytettävät leikkauskäsineet eivät saa myöskään sisältää jauheita, säilöntäaineita tai liukasteita.
- Vältä siirteen venyttämistä liikaa; laajenna siirre varovasti taiteiden silottamiseksi.
- Varo vahingoittamasta siirrettä käsittelyn aikana; käytä atraumaattisia atuloita ja vastaavia instrumentteja (esim. verisuonipihtejä). Älä käytä näitä instrumentteja liiallisella voimalla, sillä tämä voi vaurioittaa kollageenipäällystettä tai kangasta.
- Suosittelemme käyttämään vammaa aiheuttamattomia neuloja.
- Punottujen siirteiden leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa (≤ 704 °C/1300 °F) rispaantumisen välttämiseksi.
- Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*: älä purista siirteen vahvistettua aluetta.
- Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*: poista tukispiraali varovasti, muussa tapauksessa kollageenikalvo vaurioituu.
- Nivusten imutiet on sidottava ja/tai poltettava huolellisesti, jotta minimoidaan serooman muodostuminen ja imunesteen kertyminen aortofemoraalisen tai femoropopliteaalisen rekonstruktion jälkeen.
- Näitä proteeseja ei pidä implantoida potilaisiin, joilla esiintyy herkkyyttä polyesterille tai nautaeläimistä peräisin oleville materiaaleille.

Uudelleensterilisointi/pakkaus

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

Säilytys ja varastointi

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

Siirteen käyttöikä

AlboGraft-verisuonisiirteen käyttöikä on 10 vuotta, tämä perustuu seuraaviin tutkimuksiin. Van Det et al.¹ julkaisivat tiedot 10 vuoden ajalta koskien verisuonisiirteen primaarisia, avustettuja primaarisia ja sekundaarisia avoimuusprosentteja, nämä olivat Dacron-siirteille 28 %, 49 % ja 49 %. Hsu et. al.² osoittivat lisäksi eloonjäämisluvun olleen 59 % 10 vuotta implantoinnin jälkeen.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Irrotetun AlboGraft-siirteen pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin patogeeninen tila irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionukliidihoitoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascularilla ei ole riittäviä ohjeistuksia lähetyksestä koskien. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Noudata seuraavaa ohjeistusta sellaisten osien kanssa, joissa ei ole patogeenistä tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee TT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) Alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön.
 - b) Potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy siirteeseen, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin.
 - c) Potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa.
 - d) Sairaala tai klinikka, jossa siirre poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Siirteiden irrotus:

1. Irrotetut AlboGraft-siirteet on siirrettävä ennen lähetyksestä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja siirteitä on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja AlboGraft-siirteitä ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen äläkä käytä eteenioksidikaasua dekontaminoimiseen.

Paketointi:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen

tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle”

3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Viitteet






1. R.J. van Det, B.H.R. Vriens, J. van der Palen, R.H. Geelkerken; "Dacron or ePTFE for Femoro-popliteal Above-Knee Bypass Grafting: Short- and Long-term Results of a Multicentre Randomised Trial", 1078-5884/2009 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.041 Eur J Vasc Endovasc Surg (2009)37, 457e463
2. Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection"; Journal of cardiac surgery. 2014;29(5):641-646

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu; korvausvaatimusrajoitus







LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:IN, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.







Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätieto.







Symbol Legend






			Rx only				I — cm — I	D¹²⁰ (mm):
English	No Dropping Outer Tray Into Sterile Field	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use If Package is Opened or Damaged	Water Permeability	Inner Diameter	Usable Length	Diameter of prosthesis under pressure
Deutsch	Die äußere Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Wasserdurchlässigkeit	Innendurchmesser	Nutzbare Länge	Durchmesser der Prothese unter Druck
Français	Ne pas laisser tomber de plateaux externes dans le champ stérile	Distribué par	Attention: La législation fédérale des États-Unis autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé.	Perméabilité à l'eau	Diamètre interne	Longueur utilisable	Diamètre de la prothèse sous pression
Italiano	Non far cadere il vassoio esterno nel campo sterile.	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Permeabilità all'acqua	Diametro interno	lunghezza utile	Diametro della protesi sotto pressione
Español	No dejar caer la bandeja externa en la zona estéril	Distribuido por	Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe las ventas de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Permeabilidad al agua	Díametro interior	Longitud utilizable	Díametro de la prótesis bajo presión






Symbol Legend

							
Portugués	Legenda de símbolos	Distribuído por	Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Permeabilidade a água	Diâmetro interno	Comprimento útil	Diâmetro da prótese sob pressão
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	OBS: Høje amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en lege eller efter dennes anvisning.	Vandpermeabilitet	Indvendig diameter	Anvendelig længde	Protesens diameter, når den er trykket sammen
Svensk	Symbolforklaring	Distribueras av	Varning! Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	Vattentpermeabilitet	Innerdiameter	Användbar längd	Protesens diameter under tryck
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Let op: Federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts.	Waterpermeabiliteit	Inwendige diameter	Bruikbare lengte	D170 = diameter van de prothese onder druk
Ελληνικά	Υπολόγισμα συμβόλων	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρού ή κατ' εντολή ιατρού.	Διαπερατότητα νερού	Εσωτερική διάμετρος	Οφέλιμο μήκος	Διαμέτρος της προθέσεως υπό πίεση
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.	Su Geçirgenliği	İç Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Protezin basıncı altında çapı
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Huomio: Yhteisvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärielle tai lääkärin määräyksellä.	Veden läpäisevyys	Sisäläpimita	Käyttö pituus	Proteesin läpimita paineenalaisena

		STERILE EO					
English	Keep away from sunlight	Sterilized with ethylene oxide	Use-by Date	Date of Manufacture	Contains biological material of animal origin	Do not re-sterilize	Consult instructions for use
Deutsch	Vor direkter Sonnenstrahlung schützen	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Nicht erneut sterilisieren.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
Français	Conserver à l'abri du soleil	Sterilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Contient une substance biologique d'origine animale	Ne pas restériliser	Consulter le mode d'emploi
Italiano	Tenere lontano dalla luce del sole	Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro	Data di produzione	Contiene materiale biologico di origine animale	Non ristabilizzare.	Istruzioni per l'uso
Español	Mantener alejado de la luz solar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Contiene material biológico de origen animal	No re-esterilizar	Consulte las instrucciones de uso

		STERILE EO					
Portugués	Manter afastado da luz solar	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de validade	Data de fabrico	Contém material biológico de origem animal	Não reutilizar	Consultar instruções de utilização
Dansk	Holdes væk fra sollys	Steriliseret med ethylenoxid	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Må ikke gensteriliseres	Se brugervejledningen
Svenska	Förvaras mörkt	Steriliserad med etylenoxid	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Innehåller biologiskt material av animalskt ursprung	Omsterilisera inte	Se Bruksanvisning
Nederlands	Verwijderd houden van de zon	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Niet opnieuw steriliseren	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Ελληνικά	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Αποστειρωμένο με ηθyleneoxid	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Μην επαναποστερωσετε	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
Türkçe	Güneş ışığından uzak tutun	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Son Kullanma Tarihi	Üretim Tarihi	Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir	Tekrar sterilize etmeyin	Kullanım talimatlarına bakın
Suomi	Säilytetävä auringonvalolta suojattuna	Steriloitu etyleenoksidillä	Väläminen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia	Ei saa sterilöidä uudelleen	Tutustu käyttöohjeisiin

		SN	REF	LOT					MR	MD
English	Manufacturer	Serial number	Catalog Number	Batch Code	Keep Dry	Do not re-use	Temperature limit	Non-pyrogenic	MR Safe	Medical Device
Deutsch	Hersteller	Seriennummer	Katalognummer	Chargen-Code	Trocken lagern	Nicht wiederverwenden	Temperaturgrenze	Nicht pyrogen	MR-sicheres	Medizinprodukt
Français	Fabricant	Numéro de série	Numéro de catalogue	Code du lot	Conserver au sec	Ne pas réutiliser	Limite de température	Apyrogène	Compatible RM	Dispositif médical
Italiano	Produttore	Numero di serie	Numero di catalogo	Codice del lotto	Tenere in un luogo asciutto	Non riutilizzare	Limite di temperatura	Apirogeno	Sicuro per l'uso con applicazioni RM	Dispositivo medico
Español	Fabricante	Número de serie	Número de catálogo	Código de lote	Mantener seco	No reutilizar	Limite de temperatura	Apirógeno	Seguro para la resonancia magnética	Dispositivo médico

		SN	REF	LOT					MR	MD
Portugués	Fabricante	Número de série	Número de catálogo	Código de lote	Manter seco	Uso único	Límite de temperatura 30°C	Não pirogênico	Seguro em ambiente de RM	Dispositivo médico
Dansk	Producent	Serienummer	Katalognummer	Partikode	Opbevaras tørt	Engangsbrug	Temperaturgrænse	Ikke-pyrogen	MR-sikker	Medicinsk udstyr
Svenska	Tillverkare	Serienummer	Katalognummer	Satskod	Förvaras tørt	Återanvänd inte	Temperaturgräns	Ikke-pyrogen	Säker för magnetisk resonans.	Medicinsk enhet
Nederlands	Fabrikant	Serienummer	Catalogusnummer	Lotcode	Droog bewaren	Niet hergebruiken	Temperatuurgrens	Pyrogeenvrij	MR-behandelingen	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Κατασκευαστής	Αρίθμ. σειράς	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Φυλάσσεται στεγνά	Μιας χρήσης	Όριο θερμοκρασίας	Μη πυρογενές	Αποσβεστήρας μαγνητικής αντανάκλασης MR	Ιατροεργαλείο
Türkçe	Üretici	Seri Numarası	Katalog Numarası	Seri Kodu	Kuru Tutun	Tek Kullanımlık	Sıcaklık sınırı	Projenik değildir	MR Açısından Güvenli	Tibi Çihaz
Suomi	Valmistaja	Sarjanumero	Luettelonumero	Eräkoodi	Säilytettävä kuivassa	Ei saa käyttää uudelleen	Lämpötilarajoitus	Pyrogeeniton	MR-turvalliseksi	Lääkinnällinen laite



Distributed By:

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

EC REP

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681



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

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

R2078-01 Rev.P 06/22

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

©2022 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

