AlboGraft® Vascular Graft
Instructions for Use – English

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 to the graft by formaldehyde steaming to ensure a balanced reabsorption rate by the host tissues.

Note: Non-collagen impregnated knitted and woven grafts (AMO and ATO Models) are not available for sale in the United States or Canada.

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 “H”, axillofemoral* “H”, or with side arm* “C”) 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 Service on the graft’s manufacturing and checking 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Code</th>
<th>Color Code</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Double Velour Woven Fabric Impregnated With Collagen</td>
<td>ATC</td>
<td>light blue</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen</td>
<td>AMC</td>
<td>gold</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Woven Fabric*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Dark green</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Knitted Fabric*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Orange</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen and Spiral Supported*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Blue</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

* Not available for sale in the United States or Canada.
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; it equals the average natural pressure on the prosthesis when unclamped. The diameter is higher than the nominal value as a result of two different concomitant factors:

- distention of the pleated folds;
- radial dilation caused by blood flow pressure (its effect on a knitted prosthesis is more sensible due to the high flexibility and elasticity of the device).

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

**Water Permeability**
Permeability is a chief property of the polyester fabric and depends on the porosity of the material and impregnation process (AMC, ATC, and ASC grafts only). The permeability is expressed as the amount of water that can pass through 1 cm² of the prosthesis at 120 mmHg over one minute. The table below compares the maximum claimed permeability (ml x cm⁻² x min⁻¹) for each graft type.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Double Velour Knitted Fabric with Collagen</th>
<th>Double Velour Knitted Fabric</th>
<th>Double Velour Woven Fabric with Collagen</th>
<th>Double Velour Woven Fabric</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm² min⁻¹</td>
<td>0.1</td>
<td>3720</td>
<td>0.1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>3-digit code</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Force Applied</td>
<td>125 g.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>500 g.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Usable Length**
This measurement 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 (see table below).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Diameter</th>
<th>Weight (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Double Velour Knitted Fabric (AMO)*</td>
<td>ALL</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Knitted Fabric With Collagen (ASC)*</td>
<td>ALL</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Woven Fabric (ATO)*</td>
<td>ALL</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Knitted Fabric with Collagen (AMC)</td>
<td>ALL</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Woven Fabric with Collagen (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double Velour Woven Fabric with Collagen (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Not available for sale in the United States or Canada.
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 collagen-impregnated AlboGraft Vascular Graft (AMC, ATC, and ASC*) 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”).

Sterility and Resterilization
AlboGraft prostheses are ethylene oxide sterilized by the manufacturer and supplied sterile to the operator. Sterility is guaranteed on the intact package and within the expiration date (use before) printed on the packaging.

Collagen-impregnated grafts (AMC, ATC, and ASC*) must never be re-sterilized. Grafts not impregnated with collagen (AMO* and ATO*) may be re-sterilized if:
- after removal from the package they have not been used and damaged;
- they have not been contaminated with blood or organic material.

NEVER CLEAN OR RESTERILIZE CONTAMINATED GRAFTS.

Re-sterilization of AlboGraft Vascular Grafts Not Impregnated with Collagen (AMO* and ATO* Models)
Non-impregnated grafts (AMO* and ATO*) may be re-sterilized with ethylene oxide or steam. Gas re-sterilization is recommended as this method allows the product to remain in the original packaging; thus avoiding the risk of accidental damage to the graft. With the product in its original container, gas sterilizing the graft can be done only at a sterilization cycle temperature 60° C/140° F or less. Exposing the container to temperatures above 60° C may damage the plastic material.

Ethylene oxide sterilization must be carried out strictly observing the instructions of the manufacturer of the sterilizing unit (cycle duration, pressure, temperature, and humidity). Prior to use, all proper precautions must be taken to check cycle settings and characteristics, to deaerate the sterilized objects, to test sterility, and to check the residual levels of the sterilizing gas or its alternaties during sterilization.

For steam re-sterilization, remove the graft from its original container and place it in a suitable one, then steam sterilize according to the guidelines recommended by the European Pharmacopoeia monograph and the instructions given by the autoclave manufacturer. The recommended cycle temperature is 121°C to 123°C/250° F to 253° F for 15 min.

Warning - whichever sterilization method is chosen:
- avoid crushing or deforming the graft;
- do not re-sterilize the graft for more than three cycles.

Indications
The AlboGraft Double Velour Knitted and Woven Grafts are indicated for use in the replacement or repair of arteries affected with aneurismal or occlusive disease.

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

* Not available for sale in the United States or Canada.
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 (AMC, ATC, and ASC*) 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.

**Preclotting of Non-Impregnated Grafts (AMO* and ATO* Models)**
All grafts not impregnated with collagen (AMO* and ATO* models) must be pre-clotted prior to implantation to avoid excessive hemorrhaging. This is especially important whenever signs of coagulation disorders may arise or the patient has been massively heparinized. Although the choice of preclotting technique is ultimately left to the surgeon, some general indications follow. Preclotting is best done using non-heparinized blood of the patient. Soak the graft walls, both inside and out, keeping the graft in the expanded position. To do this, grasp the graft at both ends and pull until it is fully stretched, then let it retract to its normal length. Repeat the procedure three or four times, irrigating the graft with blood until it is completely saturated. Leave it to dry in a clean, sterile container. Before implanting the graft, the internal wall should be aspirated to remove any loose clots that may have formed.

**Aortic Arch Prosthesis with Side Arm***
The aortic arch prosthesis with Side Arm is used when surgical interventions on the thoracic aorta and on the aortic arch require extracorporeal circulation. The Side Arm is created solely for the purpose of inserting the cannula of the perfusion pump; it is then cut and the stump sutured after the cannula has been removed.

**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 and ATO models) low temperature ophthalmic cautery (≤ 704° C/1300° F) is recommended to avoid fraying. If high temperature ophthalmic cautery (≥ 1204° C/2200° 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.

* Not available for sale in the United States or Canada.
Potential Complications

- Stroke
- Paraplegia
- Paraparesis
- Myocardial Infarction
- Renal Dysfunction
- Ischemia
- Embolism
- Thrombosis
- Bleeding
- Graft Infection
- Wound Infection
- Aneurysm
- Pneumonia
- Amputation
- Death

Precautions and Warnings

- 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.

* Not available for sale in the United States or Canada.
**Re-sterilization/Repackaging (AMC, ATC, and ASC* Models)**

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.

**Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies**

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH 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. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular’s sole option) following the purchaser’s return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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

* Not available for sale in the United States or Canada.
AlboGraft® Gefäßprothese
Gebrauchsanweisung – Deutsch

Beschreibung


Führungslinien auf der Außenseite der Prothese helfen bei der Ausrichtung während der Implantation.

Die mit Collagen imprägnierten AlboGraft Prothesen reduzieren die Durchlässigkeit, was zu einer schwächeren Blutung während der Implantation führt, sodass ein Precocling nicht notwendig ist. Beim Impregnierprozess mit bovinem Collagen bleiben sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, d. h. ihre Biegbarkeit und Weichheit, erhalten. Das Collagen wird durch Formaldehyd-Verdampfung mit dem Transplantat vernetzt, wodurch eine ausgewogene Resorptionsrate durch die Wirtsgewebe gewährleistet ist.


Verfügbare Modelle

<table>
<thead>
<tr>
<th>Typ</th>
<th>Code</th>
<th>Farbcode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Gewebtes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert</td>
<td>ATC</td>
<td>Hellblau</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewirktes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert</td>
<td>AMC</td>
<td>Gold</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewebtes Doppelvelour-Material*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Dunkelgrün</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewirktes Doppelvelour-Material*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Orange</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewirktes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert und mit spiralförmiger Verstärkung*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Blau</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Eine detaillierte Liste aller verfügbaren Modelle und Typen ist dem LeMaitre Vascular Katalog zu entnehmen.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.
Technische Eigenschaften der AlboGraft Prothesen

**Durchmesser**

\[ D_{120} = \text{Durchmesser der Prothese unter Druck} \]

Dieser Wert gibt den Innendurchmesser der Prothese an, wenn diese einem Innendruck von 120 mmHg ausgesetzt ist. Er entspricht dem durchschnittlichen natürlichen Druck auf die Prothese, wenn diese nicht abgeklemmt ist. Aufgrund von zwei verschiedenen gleichzeitig bestehenden Faktoren ist der Durchmesser höher als der nominale Wert:

- Dehnung der Plisseefalten
- radiale Dilatation verursacht durch den Durchblutungsdruck (seine Wirkung ist bei einer gewirkten Prothese aufgrund ihrer hohen Flexibilität und Elastizität empfindlicher)

AlboGraft ASC-Modelle*: Die spiralförmige Außenverstärkung gewährleistet, dass die radiale Dilatation der Prothese unerheblich bleibt.

**Wasserdurchlässigkeit**
Die Durchlässigkeit ist eine der Haupteigenschaften des Polyestermaterials und hängt von dessen Porosität und dem Imprägnierprozess ab (nur AMC-, ATC- und ASC-Prothesen). Die Durchlässigkeit ist die Menge an Wasser, die bei einem Druck von 120 mmHg in einer Minute durch 1 cm² der Prothese fließen kann. In der nachfolgenden Tabelle werden die Maximalwerte (ml x cm⁻² x min⁻¹) der geforderten Durchlässigkeit für jeden Prothesentyp miteinander verglichen.

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>ml x cm⁻² min⁻¹</td>
<td>0.1</td>
<td>0.1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>Code mit 3 Ziffern</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Angewandte Kraft</td>
<td>125 g.</td>
<td></td>
<td>500 g.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Nutzbare Länge**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Typ</th>
<th>Durchmesser</th>
<th>Gewicht (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Gewirktes Doppelvelour-Material (AMO)*</td>
<td>ALLE</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen (ASC)*</td>
<td>ALLE</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewebtes Doppelvelour-Material (ATO)*</td>
<td>ALLE</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen (AMC)</td>
<td>ALLE</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC)</td>
<td>ALLE</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.
**Verpackung**


Das Etikett ist farblich gekennzeichnet, um die Materialeigenschaften und die Collagenimprägnierung des innen befindlichen Modells anzugeben (siehe Tabelle unter „Verfügbare Modelle“).

**Sterilität und Resterilisation**


Mit Collagen imprägnierte Prothesen (AMC, ATC und ASC*) dürfen niemals resterilisiert werden. Prothesen, die nicht mit Collagen imprägnierte sind (AMO und ATO*), können resterilisiert werden, wenn:

- sie nach dem Herausnehmen aus der Verpackung nicht verwendet wurden und nicht beschädigt sind
- sie nicht mit Blut oder organismem Material kontaminiert sind

**KONTAMINIERTE PROTHESEN NIEMALS REINIGEN ODER ERNEUT STERILISIEREN.**

**Erneute Sterilisation von AlboGraft Gefäßprothesen, die nicht mit Collagen imprägniert sind (AMO*- und ATO-Modelle)**

Nicht imprägnierte Prothesen (AMO* und ATO*) können mit Ethylenoxid oder Dampf resterilisiert werden.

Es wird eine Resterilisation mit Gas empfohlen, da das Produkt bei dieser Methode in der Originalverpackung verbleiben kann, wodurch das Risiko einer versehentlich Beschädigung der Prothese vermieden wird. Wenn das Produkt in der Originalverpackung verbleibt, darf die Gassterilisation der Prothese nur bei einer Zyklustemperatur von maximal 60° C durchgeführt werden. Wird die Verpackung Temperaturen von über 60° C ausgesetzt, kann das Kunststoffmaterial beschädigt werden.

Bei einer Ethylenoxid-Sterilisation müssen die Anweisungen des Sterilisationsgeräte-Herstellers (Zyklusdauer, Druck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit) streng beachtet werden. Vor der Verwendung sind alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Dazu zählen die Überprüfung der Zyklusstellungen und -eigenschaften, das Entlüften der sterilisierten Objekte, die Überprüfung der Sterilität und die Überprüfung der vorhandenen Menge an Sterilisationsgas oder dessen Alternativen während der Sterilisation.


*Warnung – gültig für alle Sterilisationsmethoden:*

- Quetschen oder Verformen der Prothese vermeiden
- Prothese maximal dreimal sterilisieren

**Indikationen**

Die gewebten und gewirkten AlboGraft Gefäßprothesen sind für den Austausch oder die Reparatur von Arterien indiziert, die von einem Aneurisma oder einer Verschlusskrankheit betroffen sind.

**Gebrauchsanleitung**

**Auswahl und Vorbereitung der Prothese**

Den Prothesentyp und die Prothesengröße wählen, die für den zu ersetzenden oder mit einem Bypass zu versehenden Gefäßabschnitt am besten geeignet sind. Untersuchen Sie die Doppelverpackung, in der sich die ausgewählte Prothese befindet, gründlich auf ihre Unversehrtheit hin. Vergewissern Sie sich, dass keine Löcher, Schnitte oder Perforationen vorhanden sind und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. 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

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.
garantiert werden. Sicherstellen, dass die Informationen auf dem Etikett bezüglich Modell, Typ, Größe und Seriennummer korrekt sind. Ist dies nicht der Fall, die Prothese nicht verwenden. Den Tyvek-Deckel vom äußeren Behälter entfernen und die innere Verpackung mit aseptischen Techniken in eine sterile Umgebung bringen.

**ACHTUNG: Nicht die äußere Verpackung in die sterile Umgebung einbringen.**

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

**Vorbereitung der Gefäßprothese**

Die mit Collagen imprägnierten Prothesen (AMC, ATC und ASC*) können im Lieferzustand verwendet oder direkt vor der Implantation in eine sterile Salzlösung eingetaucht werden, was sie flexibel und leicht handhabbar macht. 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 Collagenimprägnierung auf den Wänden der Prothese zu vermeiden.

**Preclotting nicht imprägnierter Prothesen (AMO*- und ATO*-Modelle)**


**Aortenbogenprothese mit Seitenarm**


**AlboGraft Prothese mit entfernbarer, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)**

Die Prothese auf die gewünschte Länge zuschneiden. Die Spiralverstärkung an den Enden entfernen, mit einer scharfen chirurgischen Schere eng um Prothesenoberfläche herum schneiden, um die gewünschte Öffnung für die Anastomose zu erhalten und um zu verhindern, dass die Spiralverstärkung das Nähen beeinträchtigt. Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.

**Operationstechnik**

In Anbetracht der Komplexität einer chirurgischen Implantation von Gefäßprothesen und der großen Anzahl an Faktoren, die den Zustand des Patienten beeinflussen können, ist die Festlegung der Nahttechnik und des Prothesentyps dem Chirurgen überlassen. Dasselbe gilt für die vor, während und nach dem Eingriff anzuwendende Behandlung.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten jedoch in Betracht gezogen werden:

- Für das Nähen werden zylinderförmige Nadeln empfohlen. Schneidende Rundkörpneradeln oder andere schneidende Nadeln sind jedoch nicht kontraindiziert.
- Zum Schneiden der gewebten Prothese (ATC- und ATO-Modelle) wird ein Niedrigtemperatur-Ophthalmologie-Kauter (Temperaturen ≤ 704 °C/1300°F) empfohlen, um ein Ausfransen zu vermeiden. Bei Verwendung eines Hochtemperatur-Kauters (Temperaturen ≥ 1204 °C/2200°F) wird empfohlen, die gewebte Prothese zuvor in sterile Salzlösung zu tauchen, um ein fokales Verbrennen während der Kauterisierung zu vermeiden. Lassen Sie die Prothese vor der Kauterisierung nicht austrocknen.
- Wenn es für die Operationstechnik erforderlich ist, die Prothese abzuklemmen, sollten atraumatische Klemmen (vorzugsweise mit weichen oder gepolsterten Backen) mit der geringsten erforderlichen Kraft angewendet werden.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*
Mögliche Komplikationen

- Schlaganfall
- Paraplegie
- Paraparese
- Myokardinfarkt
- Nierenfunktionsstörung
- Ischämie
- Embolie
- Thrombose
- Blutungen
- Protheseninfektion
- Wundinfektion
- Aneurysma
- Pneumonie
- Amputation
- Exitus

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Prothese nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder der Verschluss geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Sterilitätszeitraum abgelaufen ist.
- Mit Collagen imprägnierte Prothesen dürfen nicht resterilisiert werden.
- Während der oben genannten Verfahren mit Blut kontaminierte Prothesen dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Ein Überdehnen der Prothese ist zu vermeiden. Die Prothese vorsichtig auseinanderziehen, um die Falten zu glätten.
- Um eine Beschädigung der Prothese während der Handhabung zu vermeiden, atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwenden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Krafteinwirkung zu verwenden, da sonst die Collagenschicht 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 entfernbarem, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*: Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.
- AlboGraft Prothese mit entfernbarem, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*: Die Spiralverstärkung vorsichtig entfernen, da andernfalls die Collagenbeschichtung 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-femoralen oder femoro-poplitealen Rekonstruktion zu vermeiden.
- Die Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.
Resterilisation/erneutes Verpacken (AMC-, ATC- und ASC*-Modelle)

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch
resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Gerätes kann nicht garantiert werden. Eine
Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreukkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer
Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den
Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Gerätes gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses
Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, geben Sie es 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 bei Temperaturen zwischen 0/32°F und 30° C/ 86° F gelagert werden.

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt
angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR
(DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN
MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG
MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLISCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE
GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONdere KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE
GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESES EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre
Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses
Produkt verwendet wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese
eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder
Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung
dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses
Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER
STRAFSCHDENERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM
GERÄT IST AUF HöCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES
SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFAHRDUNGSFAHRTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT
AUF ANDERER HAFTUNGSBasis HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE
MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN
RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHER ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. 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.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.
AlboGraft® Vascular Graft
Mode d'emploi – Français

Description
Les greffons vasculaires AlboGraft® sont composés de matière synthétique et sont conçus pour remplacer des sections d’artère endommagées ou défaillantes. Ils sont fabriqués à partir de fil polyester (polyéthylène téréphtalate, PET) tissé sous forme de tube homogène. Afin de répondre à différentes 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 ou d’usure de leurs bordures. Les greffons velours présentent des boucles à profil bas sur leur surface intraluminale pour éviter toute réduction de lumière, et des boucles à profil haut sur leur surface externe afin de favoriser l’ancrage de la prothèse sur les tissus environnants. Tous les greffons AlboGraft suivent une structure en anneaux parallèles de façon à conserver leur forme tubulaire tout en évitant la formation de 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 vers les vaisseaux.

Remarque : les greffons vasculaires AlboGraft dotés d'un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

Les lignes de repérage situées sur la surface externe du greffon facilitent l’orientation lors de 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 pré-coagulation. La procédure d’imprégnation avec du collagène bovin permet de préserver la structure originale du matériau et les caractéristiques structurelles de la prothèse (flexibilité et souplesse). Le collagène est en lien croisé avec le greffon par vaporisation au formol pour assurer un équilibre du taux de réabsorption par les tissus hôtes.

Remarque : les greffons tricotés et tissés, non imprégnés de collagène (modèles AMO et ATO), ne sont pas commercialisés aux États-Unis ni au Canada.

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 « Y », axillo-fémorale* « T » ou pourvu d’un bras latéral* « C ») et 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 de série sert 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Code</th>
<th>Code couleur</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Double velours tissé imprégné de collagène</td>
<td>ATC</td>
<td>Bleu clair</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tricoté imprégné de collagène</td>
<td>AMC</td>
<td>Or</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tissé*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Vert foncé</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tricoté*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Orange</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tricoté imprégné de collagène avec support en spirale*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Bleu</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.
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).

D120 = 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 ; elle est égale à la pression naturelle moyenne exercée sur la prothèse lorsqu’elle est déclampée. La valeur du diamètre est plus grande que la valeur nominale en raison de deux facteurs différents concomitants :

• distension des plis,
• dilatation radiale due à la pression du débit sanguin (l’effet sur une prothèse tricotée est plus évident en raison de sa grande flexibilité et élasticité).

Modèles ASC AlboGraft*: le support externe en spirale permet de maintenir la dilatation radiale de la prothèse à un niveau négligeable.

Perméabilité à l’eau
La perméabilité est une des principales caractéristiques du polyester ; elle dépend de la porosité du matériau et du processus d’imprégnation (greffons AMC, ATC et ASC uniquement). Cette perméabilité s’exprime par la quantité d’eau pouvant traverser 1 cm² de la prothèse à 120 mmHg au cours d’une minute. Le tableau ci-dessous compare la perméabilité maximale demandée (ml x cm⁻² x min⁻¹) pour chaque type de greffon.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Double velours tricoté imprégné de collagène</th>
<th>Double velours tricoté</th>
<th>Double velours tissé imprégné de collagène</th>
<th>Double velours tissé</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm⁻² min⁻¹</td>
<td>0,1</td>
<td>3720</td>
<td>0,1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>Code à 3 caractères</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Force exercée</td>
<td>125 g.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>500 g.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Longueur utilisable
Cette mesure indique la longueur minimale de la prothèse sous tension pendant l’implantation. La longueur utilisable minimale sous tension est déterminée au moyen du poids appliqué pour chaque type (voir tableau ci-dessous).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Diamètre</th>
<th>Poids (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Double velours tricoté (AMO)*</td>
<td>TOUT</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tricoté imprégné de collagène (ASC)*</td>
<td>TOUT</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tissé (ATO)*</td>
<td>TOUT</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tricoté imprégné de collagène (AMC)</td>
<td>TOUT</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tissé imprégné de collagène (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velours tissé imprégné de collagène (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.
**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 (AMC, ATC et ASC*) 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 »).

**Stérilité et restérilisation**
Les prothèses AlboGraft sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène par le fabricant et sont fournies stériles à l'utilisateur. La stérilité est garantie si l'emballage est intact et si la date de péremption (utiliser avant), figurant sur l'emballage, n'a pas expiré.

Les greffons imprégnés de collagène (AMC, ATC et ASC*) ne doivent jamais être restérilisés. Les greffons non imprégnés de collagène (AMO* et ATO*) peuvent être restérilisés dans les cas suivants :
- s’ils n'ont pas été utilisés ni endommagés après avoir été retirés de leur emballage,
- s’ils n'ont pas été contaminés par du sang ou un matériau organique.

**NE JAMAIS NETTOYER NI RESTÉRILISER DES GREFFONS CONTAMINÉS.**

**Restérilisation des greffons vasculaires AlboGraft non imprégnés de collagène (modèles AMO* et ATO*)**
Les greffons non imprégnés (AMO* et ATO*) peuvent être restérilisés à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.

La restérilisation au gaz est recommandée car elle permet de garder le produit dans son emballage d'origine, et donc d'éviter tout risque d'endommager accidentellement le greffon. Le produit restant dans son emballage d'origine, à la température du cycle de stérilisation lors de la stérilisation au gaz du greffon ne peut dépasser 60 °C/140 °F. Au-delà de 60 °C, l'emballage en plastique risquerait d’être endommagé.

La stérilisation à l’oxyde d'éthylène doit respecter rigoureusement les instructions du fabricant de l'unité de stérilisation (durée du cycle, pression, température et humidité). Avant de commencer, il est important de prendre toutes les précautions nécessaires : vérifier les paramètres et caractéristiques du cycle, désaérer les objets stérilisés, tester la stérilité et vérifier les niveaux résiduels du gaz de stérilisation, ou des autres composants utilisés, pendant la stérilisation.

Dans le cas d'une restérilisation à la vapeur, retirer le greffon de son emballage d'origine et le placer dans un contenant adapté, puis procéder à la stérilisation à la vapeur en suivant les recommandations de la monographie de la Pharmacopée européenne ainsi que les instructions du fabricant de l'autoclave. La température du cycle recommandée est comprise entre 121° C et 123° C (250° F et 253° F) pendant 15 min.

**Avertissement - quelle que soit la méthode de stérilisation choisie :**
- éviter d'écraser ou de déformer le greffon,
- ne pas effectuer plus de trois cycles de stérilisation.

**Indications**
Les greffons en double velours tricoté et tissé AlboGraft sont conçus pour le remplacement ou la réparation des artères affectées par une maladie anévrismale ou occlusive.

**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

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.
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 l'environnement stérile.**

Retirer le greffon par procédure aseptique.

**Préparation des greffons vasculaires**
Les greffons vasculaires imprégnés de collagène (AMC, ATC et ASC*) 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 dilater de manière excessive le greffon. Une manipulation appropriée permet de contourner le risque d'endommagement de l'imprégnation de collagène sur les parois du greffon.

**Pré-coagulation des greffons non imprégnés (modèles AMO* et ATO*)**
Tous les greffons non imprégnés de collagène (modèles AMO* et ATO*) doivent être pré-coagulés avant l'implantation afin d'éviter une hémorragie trop importante. Cette étape est particulièrement importante lorsque des signes de troubles de la coagulation se manifestent ou que le patient a été héparinisé de manière très importante. Le choix de la méthode de pré-coagulation est laissé au chirurgien, mais il doit respecter certaines instructions générales. Il est préférable de réaliser la pré-coagulation en utilisant du sang non héparinisé du patient. Imprégner les parois internes et externes du greffon, en prenant soin de le maintenir en position dilatée. Pour réaliser cette tâche, saisir le greffon par ses deux extrémités, tirer jusqu'à ce qu'il soit entièrement étiré, puis le laisser se rétracter jusqu'à ce qu'il reprenne sa longueur normale. Répéter cette procédure trois ou quatre fois, en irrigant le greffon avec du sang jusqu'à ce qu'il soit entièrement saturé. Le laisser sécher dans un conteneur propre et stérile. Avant d'implanter le greffon, il convient d'éliminer par aspiration les caillots éventuellement formés sur la paroi interne.

**Prothèse de l’arche aortique avec bras latéral***
On utilise une prothèse de l’arche aortique pourvue d’un bras latéral dans les interventions chirurgicales sur l’aorte thoracique et l’arche aortique nécessitant une circulation extracorporelle. La seule fonction du bras latéral est de permettre l’insertion de la canule de la pompe de perfusion ; après le retrait de la canule, le bras est coupé et le moignon suturé.

**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 suport en spirale ne gêne la suture. Éviter de clamer 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 et ATO), il est recommandé d’utiliser un cautère ophthalmique à basse température (\(\leq 704 \, ^\circ C/1300 \, ^\circ F\)) pour éviter le risque d’effilochage. Si un cautère ophthalmique à haute température (\(\geq 1204 \, ^\circ C/2200 \, ^\circ F\)) 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 cauterisation. Ne pas laisser la prothèse sécher avant la cauterisation.
- si la technique chirurgicale nécessite que le greffon soit clamped, il faut appliquer des clamps atraumatiques (de préférence avec des mâchoires souples ou alignées) en exerçant le minimum de force nécessaire.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.
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

Avertissements et mises en garde
- Ne pas utiliser de 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 générer 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/1 300 °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’aine afin de réduire la formation de lymphocèle et la collecte de lymphe 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.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.
Restérilisation/Reconditionnement (modèles AMC, ATC et ASC*)
Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner 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, le placer dans son emballage d'origine et 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.

Avis : Produit à garantie limitée, limitation des recours
LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. Sauf indications contraires 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. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. 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 du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après renvoi du dispositif par l'acheteur 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, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE Perte, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.
Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ce mode d'emploi à titre informatif pour 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.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.
Innesto vascolare AlboGraft®
Istruzioni per l’uso – Italiano

Descrizione
Gli innesti vascolari AlboGraft® sono realizzati in materiale sintetico e sono stati progettati per sostituire sezioni di arterie danneggiate o non funzionali. Sono realizzati in filo di poliestere (polietilene tereftalato, PET) tessuto in modo da formare un tubo senza cuciture. Per rispondere alle diverse indicazioni chirurgiche, gli innesti vascolari AlboGraft vengono offerti in due versioni: maglia a doppio velour e tessuto a doppio velour.

Gli innesti in maglia presentano una struttura indemagliabile per ridurre il rischio di consumo o logoramento in corrispondenza delle estremità. Gli innesti velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare qualsiasi 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, il che semplifica la creazione di anastomosi sul vaso.

Nota: Gli innesti vascolari AlboGraft con rinforzo esterno rimovibile a spirale (modelli ASC) non sono disponibili per la commercializzazione negli Stati Uniti e in Canada.

Sulla superficie esterna dell’innesto sono tracciate linee di guida per facilitare 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, cioè flessibilità e morbidezza. Il collagene è legato all’innesto con legame crociato (cross-linking) mediante vapori di formaldeide, per assicurare una percentuale di riassorbimento bilanciata da parte dei tessuti ospiti.

Nota: Gli innesti in tessuto o in maglia non impregnati di collagene (modelli AMO e ATO) non sono disponibili per la commercializzazione negli Stati Uniti e in Canada.

Modelli disponibili
Gli innesti vascolari AlboGraft sono disponibili in una vasta gamma di modelli, tipi e dimensioni. L’innesto può essere classificato in modelli, in base alle caratteristiche del tessuto, a loro volta disponibili in uno o più tipi (rettilineo “I”, o biforcati “X”, axillo-femorale* “†” o con braccio laterale* “c*”) 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 seguente); il numero di serie e di lotto serve per recuperare le informazioni dai file Quality Assurance Service di LeMaitre Vascular, contenenti i dati di produzione e di controllo 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Codice</th>
<th>Codice colore</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tessuto a doppio velour impregnato di collagene</td>
<td>ATC</td>
<td>Azzurro</td>
</tr>
<tr>
<td>Maglia a doppio velour impregnata di collagene</td>
<td>AMC</td>
<td>Oro</td>
</tr>
<tr>
<td>Tessuto a doppio velour*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Verde scuro</td>
</tr>
<tr>
<td>Maglia a doppio velour*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Arancione</td>
</tr>
<tr>
<td>Maglia a doppio velour impregnata di collagene e dotata di rinforzo a spirale*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Blu</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.
Caratteristiche tecniche delle protesi AlboGraft

Diametro
Il diametro è definito come valore del diametro nominale interno della protesi non dilatata. Il valore viene ottenuto per mezzo di 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 viene esposta a una pressione interna di 120 mmHg; questa corrisponde alla pressione naturale media sulla protesi distesa. Il diametro è superiore al valore nominale risultante dalla combinazione di due fattori concomitanti:

- distensione delle pieghe corrugate;
- dilatazione radiale causata dalla pressione del flusso sanguigno (il suo effetto su una protesi a maglia è più sensibile a causa dell’elevata flessibilità ed elasticità del dispositivo).

Modelli AlboGraft ASC*: Il supporto esterno a spirale garantisce che la dilatazione radiale della protesi rimanga trascurabile.

Permeabilità all’acqua
La permeabilità è una proprietà principale del tessuto in poliestere e dipende dalla porosità del materiale e dal processo di impregnazione (solo innesti AMC, ATC e ASC). La permeabilità viene espressa come quantità di acqua in grado di passare in un minuto attraverso 1 cm² della protesi a 120 mmHg. Nella tabella seguente viene confrontata la permeabilità massima dichiarata (ml x cm⁻² x min⁻¹) per ciascun tipo di innesto.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Maglia a doppio velour con collagene</th>
<th>Maglia a doppio velour</th>
<th>Tessuto a doppio velour con collagene</th>
<th>Tessuto a doppio velour</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm⁻² min⁻¹</td>
<td>0,1</td>
<td>3720</td>
<td>0,1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>Codice di 3 cifre</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Forza applicata</td>
<td>125 g</td>
<td>500 g</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Lunghezza utile
Questa misura indica la lunghezza minima della protesi sotto tensione durante l’impianto. La lunghezza utile minima viene determinata sotto tensione con il peso applicato per ciascun tipo (vedere la tabella che segue).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Diambre</th>
<th>Peso (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Maglia a doppio velour (AMO)*</td>
<td>ALL</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Maglia a doppio velour con collagene (ASC)*</td>
<td>ALL</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Tessuto a doppio velour (ATO)*</td>
<td>ALL</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Maglia a doppio velour con collagene (AMC)</td>
<td>ALL</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Tessuto a doppio velour con collagene (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Tessuto a doppio velour con collagene (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.
**Confezione**
Gli innesti AlboGraft Vascular 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 all’interno: non deve essere introdotto in un ambiente sterile. 

**Avvertenza:** per gli innesti vascolari AlboGraft (AMC, ATC e ASC*) impregnati di collagene, il doppio contenitore viene fornito in una busta sigillata sotto vuoto. Questa busta protegge l’innesto durante l’immagazzinaggio e non deve essere aperta fino al momento dell’uso.

L’etichettatura ha un codice cromatico per identificare le caratteristiche del tessuto e l’impregnazione con collagene del modello contenuto all’interno (vedere la tabella “Modelli disponibili”).

**Sterilizzazione e risterilizzazione**
Le protesi AlboGraft sono sterilizzate con ossido di etilene dal produttore e vengono fornite sterili all’operatore. La sterilità è garantita per la confezione intatta e entro il termine della data di scadenza (usare entro il) stampata sulla confezione.

Gli innesti impregnati di collagene (AMC, ATC e ASC*) non devono mai essere risterilizzati. Gli innesti non impregnati di collagene (AMO* e ATO*) possono essere risterilizzati alle seguenti condizioni:
- dopo la rimozione dalla confezione non sono stati usati o danneggiati;
- non sono stati contaminati con sangue o materiale organico.

**NON PULIRE NÉ RISTERILIZZARE INNESTI CONTAMINATI.**

**Risterilizzazione degli innesti vascolari AlboGraft non impregnati di collagene (modelli AMO* e ATO*)**
Gli innesti non impregnati di collagene (AMO* e ATO*) possono essere risterilizzati con ossido di etilene o a vapore.

La risterilizzazione mediante gas è consigliata poiché questo metodo permette al prodotto di rimanere nella confezione originale, evitando in tal modo di danneggiare accidentalmente l’innesto. Con il prodotto nel contenitore originale, la sterilizzazione dell’innesto con gas può essere eseguita solo con un ciclo di sterilizzazione a temperatura superiore a 60 °C/140 °F. L’esposizione del contenitore a temperature superiori a 60 °C può danneggiare il materiale plastico.

La sterilizzazione mediante ossido di etilene deve essere eseguita osservando rigorosamente le istruzioni del produttore dell’unità di sterilizzazione (durata del ciclo, pressione, temperatura e umidità). Prima dell’utilizzo, devono essere prese tutte le corrette precauzioni per controllare le impostazioni e le caratteristiche del ciclo, rimuovere l’aria dagli oggetti sterilizzati, verificare la sterilità e controllare i livelli residui del gas di sterilizzazione, o delle sue alternative, durante la sterilizzazione.

Per la risterilizzazione a vapore, rimuovere l’innesto dal contenitore originale e riporlo in un contenitore adatto, quindi sterilizzarlo a vapore secondo le direttive consigliate dalla monografia European Pharmacopoeia e dalle istruzioni fornite dal produttore dell’autoclave. La temperatura consigliata per il ciclo è compresa fra 121 °C e 123 °C/250 °F e 253 °F per 15 minuti.

**Attenzione - indipendentemente dal metodo di sterilizzazione scelto:**
- evitare di schiacciare o deformare l’innesto;
- non risterilizzare l’innesto per più di tre cicli.

**Indicazioni**
Gli innesti in maglia o in tessuto a doppio velour AlboGraft sono indicati per l’impiego nella sostituzione o sutura di arterie colpite da patologie aneurismatiche od occlusive.

**Istruzioni per l’uso**

**Scelta e preparazione dell’innesto**
Scegliere il tipo e le dimensioni dell’innesto più adatte 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

*Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.*
relative al modello, al tipo, alle dimensioni e al numero di lotto riportate sulle etichette siano corrette. In caso contrario, non usare l’innesto. Rimuovere il foglio di sigillatura Tyvek dal contenitore esterno e introdurre il contenitore interno in un ambiente sterile seguendo procedure che garantiscono l’asepsi. **ATTENZIONE: non portare il contenitore esterno nell’ambiente sterile.**

Estrarre l’innesto seguendo una procedura asettica.

**Preparazione degli innesti vascolari**
Tutti gli innesti impregnati di collagene (AMC, ATC e ASC*) possono essere utilizzati nello stato in cui sono forniti, oppure dopo essere stati immersi in soluzione salina sterile poco prima dell’impianto, in modo da renderli flessibili e maneggevoli. 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.

**Precoagulazione degli innesti vascolari non impregnati (modelli AMO* e ATO*)**
Tutti gli innesti non impregnati di collagene (modelli AMO* e ATO*) devono essere precoagulati prima dell’impianto, in modo da evitare emorragie eccessive. Questo è particolarmente importante nel caso in cui si manifestino i sintomi di un disturbo della coagulazione o il paziente sia stato trattato con dosi massicce di eparina. Anche se la decisione definitiva sulla tecnica di precoagulazione dipende dal chirurgo, di seguito vengono riportate alcune indicazioni generali. La precoagulazione può essere eseguita in modo ottimale quando il sangue del paziente non è trattato con eparina. Immergere le pareti dell’innesto, all’interno e all’esterno, tenendo l’innesto in posizione espansa. Per farlo, afferrare l’innesto a entrambe le estremità e tirarlo finché non è completamente disteso, quindi lasciarlo ritrarre fino alla lunghezza normale. Ripetere tre o quattro volte la procedura, irrigando l’innesto con il sangue fino a quando non è completamente saturo. Lasciarlo asciugare in un contenitore pulito e sterile. Prima di impiantare l’innesto, la parete interna dovrebbe essere aspirata in modo da rimuovere qualsiasi distacco di sangue coagulato che potrebbe essersi formato.

**Protesi dell’arco aortico con braccio laterale***
La protesi dell’arco aortico con braccio laterale viene utilizzata negli interventi chirurgici sull’aorta toracica e sull’arco aortico che richiedono la circolazione extracorporea. Il braccio laterale è stato creato esclusivamente allo scopo di inserire la cannula della pompa di perfusione; dopo la rimozione della cannula il braccio viene quindi tagliato e il moncone viene suturato.

**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 le suture si consiglia l’uso di aghi cilindrici, benché non siano controindicati gli aghi rastremati o altri aghi taglienti.
- per il taglio degli innesti tessuti (modelli ATC e ATO) si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura (≤ 704 °C/1300 °F) per evitarne lo sfilacciamento. Se si utilizza la cauterizzazione di tipo oftalmico ad alta temperatura (≥ 1204 °C/2200 °F), si raccomanda di immergere la protesi tessuta in una soluzione salina sterile immediatamente prima dell’uso, per evitare bruciature focalizzate che potrebbero avvenire durante la cauterizzazione. Non consentire che la protesi si asciughì prima del taglio con cauterizzazione.
- qualora la tecnica chirurgica dovesse richiedere il fissaggio dell’innesto, utilizzare morsetti atraumatici (preferibilmente con un pezzo di ganasce morbide o foderate) e applicare la minima forza indispensabile.

*Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.*
Possibili complicanze

- Ictus
- Paraplegia
- Paraparesi
- Infarto del miocardio
- Disfunzione renale
- ischemia
- Embolia
- Trombosi
- Sanguinamento
- Infezione sull’innesto
- Infezione dell’incisione
- Aneurisma
- Polmonite
- Amputazione
- Morte

Precauzioni e avvertenze

- Non usare la protesi se il contenitore e/o il sigillo sono stati aperti o danneggiati, oppure se è scaduto il periodo di sterilità.
- Gli innesti impregnati di collagene non devono mai essere risterilizzati.
- Gli innesti contaminati con sangue durante le precedenti procedure non devono essere riutilizzati né risterilizzati.
- Gli innesti vascolari devono essere maneggiati in modo da evitare il contatto con particelle estranee che, qualora aderiscano alla parete dell’innesto, potrebbero causare la formazione di 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 estendere eccessivamente l’innesto; estendere delicatamente l’innesto per smussare le pieghe.
- Evitare di danneggiare l’innesto durante la manipolazione, utilizzare morsetti atraumatici e strumenti appropriati (ad esempio, morsetti 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 (≤ 704 °C/1300 °F) per evitarne lo sfalciamento.
- Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*. Evitare di fissare l’innesto sull’area rinforzata.
- Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (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 seroma 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.

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.
**Risterilizzazione e riconfezionamento (modelli AMC, ATC e ASC*)**

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

**Avvisi: Garanzia limitata e limitazione di responsabilità**

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (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 (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIBILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESE. LeMaitre Vascular non garantisce l’idoneità del dispositivo per alcuno specifico trattamento, poiché questa determinazione è responsabilità dell’acquirente. 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 terzi. 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), a condizione che il dispositivo venga restituito dall’acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull’ultima pagina delle istruzioni per l’uso, viene fornita all’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.

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.
**Injerto vascular AlboGraft®**
Instrucciones de uso – Español

**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, mitigando el problema de la hemorragias durante la implantación, por lo que no es necesaria ninguna pre-coagulación. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales de la prótesis, es decir, flexibilidad y suavidad. El colágeno se entrecruza con el injerto gracias a la acción del vapor de formaldehído, lo que garantiza una tasa de reabsorción equilibrada por parte del tejido receptor.

*Nota: Los injertos cosidos y tejidos no impregnados en colágeno (modelos AMO y ATO) no están disponibles para su venta en Estados Unidos o Canadá.*

**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", bifurcado "F", axilofemoral "H" o con brazo lateral* "C") 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 comprobación 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Código</th>
<th>Código de color</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tejido de fieltro doble impregnado con colágeno</td>
<td>ATC</td>
<td>Azul claro</td>
</tr>
<tr>
<td>Tela de fieltro doble impregnada con colágeno</td>
<td>AMC</td>
<td>Dorado</td>
</tr>
<tr>
<td>Tejido de fieltro doble*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Verde oscuro</td>
</tr>
<tr>
<td>Tela de fieltro doble*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Naranja</td>
</tr>
<tr>
<td>Tela de fieltro doble impregnada con colágeno y soporte de espiral*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Azul</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

*No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.*
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 (vea el diagrama).

\[ D_{120} = \text{Diámetro de la prótesis bajo presión} \]
Este valor indica el diámetro interno de la prótesis cuando está expuesta a una presión interna de 120 mmHg; equivale a la presión natural promedio en la prótesis sin pinzas. El diámetro es mayor que el valor nominal como resultado de dos factores concomitantes:

- distensión de las plegaduras con pinzas;
- dilatación radial causada por la presión del flujo sanguíneo (su efecto en la prótesis de tela es más evidente debido a la elevada flexibilidad y elasticidad del dispositivo).

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

**Permeabilidad al agua**
La permeabilidad es una de las propiedades principales de la tela de poliéster y depende de la porosidad del material y del proceso de impregnación (solo injertos AMC, ATC y ASC). La permeabilidad se expresa como la cantidad de agua que puede atravesar 1 cm² de la prótesis a 120 mmHg durante un minuto.

La siguiente tabla compara la permeabilidad máxima esperada (ml x cm⁻² x min⁻¹) de cada tipo de injerto.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Tela de fieltro doble con colágeno</th>
<th>Tela de fieltro doble</th>
<th>Tejido de fieltro doble con colágeno</th>
<th>Tejido de fieltro doble</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>ml x cm⁻² min⁻¹</td>
<td>0.1</td>
<td>3720</td>
<td>0.1</td>
</tr>
<tr>
<td>Código de 3 dígitos</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Fuerza aplicada</td>
<td>125 g.</td>
<td>500 g.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Longitud utilizable**
Esta medición indica la longitud mínima de la prótesis bajo tensión durante la implantación. La longitud mínima utilizable se determina mediante tensión con el peso aplicado para cada tipo (vea la siguiente tabla).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Diámetro</th>
<th>Peso (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tela de fieltro doble (AMO)*</td>
<td>TODO</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Tela de fieltro doble con colágeno (ASC)*</td>
<td>TODO</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Tejido de fieltro doble (ATO)*</td>
<td>TODO</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Tela de fieltro doble con colágeno (AMC)</td>
<td>TODO</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)</td>
<td>menos de 24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)</td>
<td>≥ 24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.*
**Embalaje**
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 ambiente estéril.

*Advertencia: para los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno (AMC, ATC y ASC*), el envase doble se proporciona en un envoltorio de aluminio cerrado herméticamente. Este envoltorio protege el injerto durante el almacenaje, y solo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar.*

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

**Esterilidad y re-esterilización**
El fabricante ha esterilizado las prótesis AlboGraft mediante óxido de etileno y las suministra estériles al operador. La esterilidad se garantiza en un embalaje intacto y antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.

Los injertos impregnados con colágeno (AMC, ATC y ASC*) nunca se deben re-esterilizar. Los injertos que no están impregnados con colágeno (AMO* y ATO*) se pueden re-esterilizar siempre y cuando:

- después de sacarlos del paquete no se hayan utilizado y no estén dañados;
- no estén contaminados con sangre o material orgánico.

*NUNCA LIMPIE O RE-ESTERILICE INJERTOS CONTAMINADOS.*

**Re-esterilización de los injertos vasculares AlboGraft no impregnados con colágeno (modelos AMO* y ATO*)**
Los injertos no impregnados (AMO* y ATO*) se pueden re-esterilizar con óxido de etileno o vapor. Se recomienda la re-esterilización con gas ya que este método permite que el producto permanezca en el paquete original, evitando de esta manera el riesgo de daños accidentales al injerto.

Con el producto en su envase original, la esterilización con gas del injerto se puede realizar solo a una temperatura de ciclo de esterilización de 60º C/140º F o menos. Exponer el envase a temperaturas mayores de 60º C puede dañar el material plástico.

La esterilización con óxido de etileno se debe realizar observando rigurosamente las instrucciones del fabricante de la unidad de esterilización (duración del ciclo, presión, temperatura y humedad). Antes de usar, se deben tomar todas las precauciones correspondientes para verificar los parámetros y características del ciclo, desgasificar los objetos esterilizados, probar la esterilidad y verificar los niveles residuales de gas esterilizante o sus alternativas durante la esterilización.

Para la re-esterilización con vapor, saque el injerto de su envase original y colóquelo en uno adecuado, luego, esterilice a vapor según las pautas recomendadas por la monografía de la Farmacopea Europea y las instrucciones brindadas por el fabricante del autoclave. La temperatura de ciclo recomendada es de 121°C a 123°C/250° F a 253° F durante 15 min.

*Advertencia: independientemente del método de esterilización escogido:*

- evite presionar o deformar el injerto;
- no re-esterilice el injerto durante más de tres ciclos.

**Indicaciones**
Los injertos tejidos y cosidos de fieltro doble AlboGraft está indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones.

**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 seleccionado para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes o perforaciones, así como la fecha de caducidad. La esterilidad del injerto está garantizada solo

*No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.*
si el envase está perfectamente intacto. Asegúrese de que el período de esterilidad no haya expirado, de lo contrario, la esterilidad del injerto no estará garantizada. Asegúrese de que la información en las etiquetas relacionada con el modelo, tipo, tamaño y número de serie sea correcta. De lo contrario, no use 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 mediante un procedimiento aséptico.

**Preparación de injertos vasculares**
Todos los injertos vasculares impregnados con colágeno (AMC, ATC y ASC*) 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.

**Precoagulación de los injertos no impregnados (modelos AMO* y ATO*)**
Todos los injertos no impregnados con colágeno (modelos AMO* y ATO*) se deben precoagular antes de la implantación para evitar la hemorragia excesiva. Esto es especialmente importante siempre que surjan signos de trastornos de la coagulación o que el paciente haya sido heparinizado masivamente. Aunque la decisión sobre la técnica de precoagulación depende en última instancia del cirujano, se siguen algunas indicaciones generales. La precoagulación se realiza mejor utilizando sangre no heparinizada del paciente. Empape las paredes del injerto, tanto dentro como fuera, manteniendo el injerto en la posición expandida. Para esto, sujeté el injerto en ambos extremos y tire hasta que esté completamente estirado, luego deje que se retraiga hasta alcanzar su longitud normal. Repita el procedimiento tres o cuatro veces, irrigando el injerto con sangre hasta que esté completamente saturado. Deje secar en un envase limpio y estéril. Antes de implantar el injerto, se debe aspirar la pared interna para eliminar cualquier coágulo que se pueda haber formado.

**Prótesis de arco aórtico con brazo lateral**
La prótesis de arco aórtico con brazo lateral se utiliza cuando las intervenciones quirúrgicas en la aorta torácica y en el arco aórtico requieren circulación extracorpórea. El brazo lateral está diseñado únicamente para insertar la cánula de la bomba de perfusión; luego se corta y sutura el muñón después de extraer la cánula.

**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, evitando de esa manera 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 tejido (modelos ATC y ATO) se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja (≤ 704° C/1.300° F) para evitar la deshiladura. Si se utiliza una temperatura de cauterización oftálmica alta (≥ 1.204° C/2.200° F), se recomienda sumergir la prótesis de tejido en solución salina estéril inmediatamente antes de usarla, evitando que pueda producirse 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.

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.
Posibles complicaciones
- Íctus
- Paraplejía
- Paraparesis
- Infarto de miocardio
- Disfunción renal
- Isquemia
- Embolia
- Trombosis
- Hemorragia
- Infección de injerto
- Infección de la herida
- Aneurisma
- Neumonía
- Amputación
- Fallecimiento

Advertencias y precauciones
- 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 de colágeno nunca se debe re-esterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar o re-esterilizar.
- 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 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 suavemente el soporte de espiral, de lo contrario dañará la película de colágeno.
- 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 aorto femoral o fémoro poplítea.
- Estas prótesis no deben ser implantadas en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

*No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.
Re-esterilización/Re-envasado (modelos AMC, ATC y ASC*)

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas por un reprocesamiento o reesterilización, ya que únicamente se ha diseñado y puesto 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, colóquelo en el embalaje original y envíelo 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.

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, Dicho término incluye LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIÁ EL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para ningún tratamiento en concreto, la determinación del cual es responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de 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 SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, RESULTANTE, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 $), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRUCTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESencial DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.
Descrição
Os Enxertos Vasculares AlboGraft® compostos por material sintético foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou com mal funcionamento. São constituídos de poliéster (tereftalato de polietileno, PET) fios tecidos ou malha num tubo sem costuras. Para atender a uma série de indicações cirúrgicas os Enxertos Vasculares AlboGraft são oferecidos em dois designs: em malha de veludo duplo e em tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura indesmalhável, que reduz o risco das pontas se desfiarem ou desgastarem. 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 espinal exterior removível (modelos ASC) composta de tecido de polipropileno biocompatível radiopaco que possibilita uma fácil identificação da prótese com raios-X. O reforço espinal exterior é removível, facilitando a criação de anastomoses ao vaso.

Nota: Os Enxertos Vasculares AlboGraft com reforço em espinal exterior amovível (modelos ASC) não estão disponíveis para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Diretrizes sobre a superfície exterior do enxerto facilitam a orientação durante a implantação.

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

Nota: Os enxertos não impregnados com colágeno (modelos AMO e ATO) não estão disponíveis para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Modelos disponíveis
Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis numa ampla série de modelos, tipos e tamanhos. Os enxertos podem ser classificados em modelos de acordo com as características de fabricação, e cada modelo pode ter um ou mais tipos (reto “r”, bifurcado “b”, axilofemoral “a”, ou com braço lateral “l”) 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 colágeno (ver tabela abaixo), o lote e número de série serve para recuperar informações sobre o fabrico do enxerto e verificação de dados a partir dos arquivos do Serviço de Garantia de Qualidade da Lemaitre Vascular. Para facilitar o rastreamento do produto pelo operador, todos os dados de identificação do produto estão indicados nos rótulos autoadesivos da embalagem, que podem ser transferidos para a história clínica do paciente.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Código</th>
<th>Código de cores</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Tecido de veludo duplo impregnado com colágeno</td>
<td>ATC</td>
<td>azul claro</td>
</tr>
<tr>
<td>Malha de veludo duplo impregnado com colágeno</td>
<td>AMC</td>
<td>dourado</td>
</tr>
<tr>
<td>Tecido de veludo duplo*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Verde-escuro</td>
</tr>
<tr>
<td>Malha de veludo duplo*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Laranja</td>
</tr>
<tr>
<td>Malha de veludo duplo impregnado com colágeno e suporte em espiral*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Azul</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.
Características técnicas das Próteses AlboGraft

**Diâmetro**
O diâmetro é definido como o valor do diâmetro interno nominal da prótese não dilatada. O valor é obtido com um medidor cônico (angulômetro) com um ângulo de 10° a partir do ápice. A prótese é deslizada suavemente sobre o instrumento sem nenhuma pressão (consulte o diagrama).

\[D120 = \text{Diâmetro da prótese sob pressão}\]
Este valor indica o diâmetro interno da prótese quando exposta a uma pressão interna de 120 mmHg; é igual à pressão natural média na prótese quando está despinçada. O diâmetro é maior do que o valor nominal como resultado de dois fatores associados concomitantes:
- a distensão das pregas plissadas;
- a dilatação radial causada pela pressão do fluxo sanguíneo (seu efeito sobre uma prótese de malha é mais aparente devido à alta flexibilidade e à elasticidade do dispositivo).

Modelos AlboGraft ASC*: O suporte espiralado externo garante que a dilatação radial da prótese continue a ser insignificante.

**Permeabilidade à água**
A permeabilidade é uma das principais propriedades do tecido de poliéster e depende da porosidade do material e do processo de impregnação (apenas nos enxertos AMC, ATC e ASC). A permeabilidade é expressa como a quantidade de água que passa através de 1 cm² da prótese a 120 mm Hg mais de um minuto. A seguinte tabela compara os valores máximos (ml x cm⁻² x min⁻¹) para cada tipo de enxerto.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Malha de veludo duplo com colagénio</th>
<th>Malha de veludo duplo</th>
<th>Tecido de veludo duplo com colagénio</th>
<th>Tecido de veludo duplo</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>ml cm² min⁻¹</td>
<td>0.1</td>
<td>3720</td>
<td>0.1</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>código de 3 dígitos</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Força aplicada</td>
<td>125 g</td>
<td></td>
<td>500 g</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Comprimento útil**
Esta medida indica o comprimento mínimo da prótese sob tensão durante o implante. O comprimento útil mínimo é determinado sob tensão com o peso aplicado para cada tipo (consulte a tabela abaixo).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipo</th>
<th>Diâmetro</th>
<th>Peso (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Malha de veludo duplo (AMO)*</td>
<td>TODOS</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Malha de veludo duplo com colagénio (ASC)*</td>
<td>TODOS</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Tecido de veludo duplo (ATO)*</td>
<td>TODOS</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Malha de veludo duplo com colagénio (AMC)</td>
<td>TODOS</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Tecido de veludo duplo com colagénio (ATC) &lt;24 mm</td>
<td>500</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Tecido de veludo duplo com colagénio (ATC) ≥24 mm</td>
<td>750</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.
Embalagem
Os Enxertos Vasculares AlboGraft são fornecidos esterilizados através de uma barreira esterilizada dupla. O recipiente interno está esterilizado externamente, desde que o recipiente externo não tenha sido danificado ou aberto. O recipiente externo está esterilizado apenas internamente: não pode ser introduzido num ambiente esterilizado.

Aviso: Nos Enxertos Vasculares AlboGrafts impregnados com colagénio (AMC, ATC, ASC), a barreira esterilizada dupla é fornecida numa bolsa de alumínio vedada a vácuo. Esta bolsa protege o enxerto durante o armazenamento e deve ser aberta apenas imediatamente antes de sua utilização.

A embalagem está codificada com cores para identificar as características de fabricação e a impregnação de colagénio do modelo contido no seu interior (consulte a tabela dentro de “Modelos disponíveis”).

Esterilidade e reesterilização
As próteses AlboGraft são esterilizadas com óxido de etileno pelo fabricante e fornecidas estéreis ao operador. A esterilidade é garantida com a embalagem intacta e dentro do prazo de validade (usar antes) impressa na embalagem.

Os enxertos impregnados com colagénio (AMC, ATC e ASC*) nunca devem ser reesterilizados. Os enxertos não impregnados com colagénio (AMO* e ATO) podem ser reesterilizados se:
- depois de retirados da embalagem não foram usados e danificados;
- não foram contaminados com sangue ou material orgânico.

NUNCA LIMPE OU REESTERILIZE ENXERTOS CONTAMINADOS.

Reesterilização de Enxertos Vasculares AlboGraft não impregnados com colagénio (modelos AMO* e ATO*)
Os enxertos não impregnados (AMO* e ATO*) podem ser reesterilizados com óxido de etileno ou vapor. A reesterilização a gás é recomendada porque este método permite que o produto permaneça na embalagem original, evitando assim o risco de danos acidentais ao enxerto. Com o produto em seu recipiente original, a esterilização a gás do enxerto pode ser realizada apenas a 60° C/140° F ou menos de temperatura de ciclo de esterilização. Expôr o recipiente a temperaturas superiores a 60° C pode danificar o material plástico.

A esterilização com óxido de etileno deve ser realizada seguindo estritamente as instruções do fabricante da unidade de esterilização (duração do ciclo, pressão, temperatura e umidade). Antes de sua utilização, devem ser tomadas todas as precauções adequadas para verificar as definições e características do ciclo, a remoção do ar dos objetos esterilizados, testar a esterilidade e verificar os níveis residuais de gás esterilizante ou de suas alternativas durante a esterilização.

Para a reesterilização a vapor, retire o enxerto de seu recipiente original, coloque-o num recipiente adequado e esterilize a vapor de acordo com as diretrizes recomendadas pela monografia da Farmacopeia Europeia e as instruções do fabricante do autoclave. A temperatura de ciclo de esterilização recomendada é de 121°C a 123°C/250° F a 253° F durante 15 minutos.

Aviso - independentemente do método de esterilização escolhido:
- evite esmagar ou deformar o enxerto;
- não reesterilize o enxerto por mais de três ciclos.

Indicações
Os enxertos tecidos em malha de veludo duplo AlboGraft estão indicados para utilização em procedimentos de substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva.

Instruções de utilização

Seleção e preparação do Enxerto
Selecione o tipo e o tamanho mais adequados de enxerto para a seção vascular a ser substituída ou abastecida através de um bypass. Verifique cuidadosamente a embalagem que contém o enxerto selecionado para verificar a sua integridade, a ausência de furos, cortes ou perfurações e a data de validade. A esterilidade do enxerto é garantida apenas se o recipiente está perfeitamente intacto.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.
Certifique-se de que o período de esterilidade não esteja vencido, já que em caso contrário a esterilidade do enxerto não é garantida. Certifique-se de que a informação contida no rótulo relativa ao modelo, tipo, tamanho e número de série seja correta. Se não for, não utilize o enxerto. Retire a tampa Tyvek do recipiente externo e introduza o recipiente interno no ambiente estéril utilizando procedimentos assépticos.

**CUIDADO:** não leve o recipiente externo a um ambiente esterilizado.

Retire o enxerto da embalagem utilizando um procedimento asséptico.

**Preparação dos Enxertos Vasculares**

Os enxertos vasculares impregnados com colágeno (AMC, ATC e ASC*) podem ser utilizados conforme fornecidos ou depois de submersos em solução salina estéril exatamente antes do implante, tornando-os mais flexíveis e fáceis de manusear. Durante a preparação e a operação, deve-se ter cuidado para não esmagar ou expandir excessivamente o enxerto. O manuseio correto ajuda a evitar o risco de danos no colágeno impregnado nas paredes do enxerto.

**Pré-coagulação de Enxertos Não Impregnados (modelos AMO* e ATO*)**

Todos os enxertos não impregnados com colágeno (modelos AMO* e ATO*) devem ser pré-coagulados antes do implante para evitar hemorragias excessivas. Isto é especialmente importante quando podem surgir sinais de distúrbios de coagulação ou o paciente foi maciçamente heparinizado. Embora a escolha da técnica de pré-coagulação seja uma decisão do cirurgião, seguem algumas indicações gerais. Para a pré-coagulação é melhor utilizar sangue não heparinizado do paciente. Mergulhe as paredes do enxerto, interna e externa, mantendo o enxerto na posição expandida. Para fazê-lo, segure o enxerto por ambas extremidades e puxe até que esteja completamente esticado; depois, deixe que retorne a seu comprimento normal. Repita o procedimento três ou quatro vezes, irrigando o enxerto com sangue até que esteja completamente saturado. Deixe-o secar num recipiente limpo e esterilizado. Antes de implantar o enxerto a parede interna deve ser aspirada para remover coágulos soltos que podem ter se formado.

**Prótese de Arco Aórtico com Braço Lateral***

A prótese de arco aórtico com braço lateral é utilizada em intervenções cirúrgicas da aorta torácica e do arco aórtico que requerem circulação extracorpórea. O braço lateral foi concebido apenas com a finalidade de inserir a cânula da bomba de perfusão; após a remoção da cânula, é cortado e o coto é suturado.

**Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)***

Corte o enxerto no comprimento desejado. Remova o suporte em espiral nas extremidades e corte perto da superfície do enxerto com tesouras cirúrgicas afiadas, para obter o comprimento desejado de espiral livre para criar a anastomose, evitando assim que o suporte em espiral interfira com a sutura. Evite pinçar o enxerto na área reforçada.

**Técnica cirúrgica**

Dada a complexidade do procedimento de implante cirúrgico de enxertos vasculares e dos vários fatores que podem influenciar o estado do paciente, é da responsabilidade do cirurgião definir a técnica de sutura e o tipo de enxerto, assim como a terapêutica a adotar antes, durante e depois da intervenção.

No entanto, as seguintes precauções devem ser consideradas:

- recomenda-se a utilização de agulhas cilíndricas para a sutura, embora as agulhas de corte cônico ou de outros cortes não estejam contraindicadas.
- para o corte do enxerto de tecido (modelos ATC e ATO) recomenda-se a utilização de cautério de baixa temperatura oftálmica (≤ 704° C/1300° F) para evitar desgaste. Se é utilizado um cautério de alta temperatura oftálmica (≥ 1204° C/2200° F), recomenda-se submergir a prótese de tecido numa solução salina imediatamente antes de a utilizar para evitar uma queima focal que pode ocorrer durante a cauterização. Não permita que a prótese sequa antes de a cortar com cautério.
- se a técnica cirúrgica exige que o enxerto seja pinçado, devem ser aplicadas pinças atraumáticas (preferentemente com garras suaves ou revestidas) com a força mínima necessária.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.
Complicações Potenciais

- Acidente vascular cerebral
- Paraplegia
- Paraparesia
- Infarto do miocárdio
- Disfunção renal
- Isquemia
- Embolia
- Trombose
- Sangramento
- Infecção do enxerto
- Infecção da ferida
- Aneurisma
- Pneumonia
- Amputação
- Morte

Precauções e avisos

- Não utilize uma prótese cujo recipiente e/ou selo esteja aberto ou danificado, ou se o prazo de validade da esterilização estiver vencido.
- O enxerto impregnado com colágeno nunca deve ser reesterilizado.
- Os enxertos contaminados com sangue durante os procedimentos prévios não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Os enxertos vasculares devem ser manuseados de modo a evitar o contato com partículas estranhas que possam aderir-se à parede do enxerto, o que pode causar a formação de êmbolos ou interações indesejáveis com o sangue. Além disto, 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 manuseio, utilizando pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida, para não danificar o revestimento de colágeno ou o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- É recomendado cautério oftálmico de baixa temperatura (≤ 704° C/1300° F) para o corte de enxertos de tecido para evitar desgaste.
- Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*: Evite pinçar o enxerto na área reforçada.
- Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*: Retire o suporte em espiral delicadamente, para não danificar o revestimento de colágeno.
- Deve-se ter cuidado para ligar e/ou cauterizar vasos linfáticos na virilha para minimizar a ocorrência de formação de seroma e coleta linfática após a reconstrução aorto-femoral e fêmoro-poplítea.
- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.
Reesterilização/Reacondicionamento (modelos AMC, ATC e ASC*)
Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção 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 razão, o dispositivo tiver de ser devolvido 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 em suas embalagens originais até o momento de sua utilização. Devem ser mantidos num ambiente seco e sem poeira e a uma temperatura entre 0° C /32°F e 30° C / 86° F.

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito à Reparação
A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorreta, ou conservação indevida deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade 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, EXTRA-CONTRATUAL, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA 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 Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.
**Vaskulær graft fra AlboGraft®**
Brugervejledning – dansk

**Beskrivelse**
Vaskulære grafter fra AlboGraft® er lavet af syntetisk materiale og udviklet til at erstatte dele 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 maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid ved enderne. Dobbeltvævet velourgrafter har lavprofilslojfer på den endoluminale overflade for at undgå fløsser eller slid ved enderne. Den udvendige spiralkappe kan fjernes, hvilket gør det nemmere at danne en anastomose til karret.

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

*Bemærk: AlboGraft vaskulære grafter med flytbart udvendig spiral (ASC modeller) sælges ikke i USA eller Canada.*

Retningspunkter på transplantatets overflade fremmer orienteringen under implantation.


*Bemærk: Ikke-kollagen imprægnerede, strikkede og vævede transplantater (AMO og ATO modeller) er ikke til salg i USA eller Canada.*

**Tilgængelige modeller**
AlboGrafts vaskulære grafter er tilgængelige i en lang række modeller, typer og størrelser. Graffen kan klassificeres i fem modeller efter stoffets karakteristika og kollagenets imprægnering, hvor hver model er en eller flere typer (lige ”I,” tvedelt”T,” axillofemoral ”A,” eller med sidearm ”C”) og størrelser (diameter og længde). Hver graft kan identificeres ud fra modelnummer og et lot/serie-nummer. Koden med tre bogstaver kendtegn nr. og hvorfra det indeholder kollagen (se nedenstående tabel); lot- og serie-nummer bruges til at udtrekke information fra LeMaitre’s vaskulære kvalitetssikkerhedsservice vedrørende grafternes fabrikations- og kontroldata. For at lette sporingen af produktet findes al produktidentifikation på seks selvklæbende mærkater i hver produktpakke, som kan overføres til patientens sygejournal.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model</th>
<th>Kode</th>
<th>Farvekode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dobbeltvævet velourstof imprægneret med kollagen</td>
<td>ATC</td>
<td>Lyseblå</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltstrikket velourstof imprægneret med kollagen</td>
<td>AMC</td>
<td>guld</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltvævet velourstof*</td>
<td>ATO*</td>
<td>Mørkegrøn</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltstrikket velourstof*</td>
<td>AMO*</td>
<td>Orange</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltstrikket velourstof imprægneret med kollagen og med spiralstøtte</td>
<td>ASC*</td>
<td>Blå</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Benyt dig af LeMaitre Vascular-kataloget, hvis du skal bruge en detaljeret liste over tilgængelige modeller og typer.

*Sælges ikke i USA eller Canada.*
Tekniske karakteristika for AlboGraft-proteser

**Diameter**
Diametrene 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. Protesen lægges blidt hen over instrumentet uden at trykke den sammen (se diagram).

\[ D_{120} \] = Protesens diameter, når den er trykket sammen

Denne værdi angiver protesens indvendige diameter, når den er udsat for et indvendigt pres på 120 mmHg. Dette udgør det gennemsnitlige naturlige pres på protesen, når den ikke er lukket med klemmer. Diameteren er højere end den nominelle værdi på grund af to forskellige associerede faktorer:

- udvidelse af de plisserede folder;
- radial udvidelse forårsaget af blodgennemstrømningens tryk (effekten på en strikket protese er mere synlig på grund af enhedens høje fleksibilitet og elasticitet).

*AlboGraft ASC-modeller*: Den udvendige spiralstøtte sikrer, at protesens radiale udvidelse forbliver ubetydelig.

**Vandpermeabilitet**
Permeabilitet er en af de vigtigste egenskaber ved polyesterstof og afhænger af materialets porøsitet og coating-proces (kun AMC-, ATC- og ASC-grafter). Denne permeabilitet udtrykkes som mængden af vand, som kan passere gennem 1 cm² protese ved 120 mmHg i løbet af et minut (vandpermeabilitet pr. ISO 7198). Tabellen nedenfor sammenligner de maksimale permeabilitetsværdier (ml x cm⁻² x min⁻¹), som gælder for hver graftmodel.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model</th>
<th>Dobbeltstrikket velourstof med kollagen</th>
<th>Dobbeltstrikket velourstof</th>
<th>Dobbeltvævet velourstof med kollagen</th>
<th>Dobbeltvævet velourstof</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm² min⁻¹</td>
<td>0,1</td>
<td>3720</td>
<td>0,1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>3-cifret kode</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Med pres</td>
<td>125 g.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>500 g.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Anvendelig længde**
Denne måling angiver protesens minimale længde under spænding ved implantation. Den minimale brugbare længde bestemmes under spænding med den anvendte vægt for hver model (se tabel nedenfor).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model</th>
<th>Diameter</th>
<th>Vægt (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dobbeltstrikket velourstof (AMO)*</td>
<td>ALLE</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (ASC)*</td>
<td>ALLE</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltvævet velourstof (ATO)*</td>
<td>ALLE</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (AMC)</td>
<td>ALLE</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)</td>
<td>&lt; 24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)</td>
<td>≥ 24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Sælges ikke i USA eller Canada.*
Pakning
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 indvendig, og den må ikke medtages til et sterilt miljø.

Advarsel: De kollagen-imprægnerede AlboGrafts (AMC, ATC, ASC*) dobbeltbeholder leveres i en vakuumpakket foliepung. Denne pung beskytter graffen under opbevaring og bør først åbnes umiddelbart før brug.

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

Sterilitet og resterilisering
AlboGraft proteser er steriliserede med ethylenoxid af fremstilleren og leveres sterile til brugeren. Sterilitet indeni den ubrudte pakning er garanteret inden for den udløbsdato (bruges inden), som er anført på pakningen.

Kollagen-imprægnerede grafter (AMC, ATC og ASC) må aldrig resteriliseres. Grafter, som ikke er kollagen-imprægnerede (AMO* and ATO*), må resteriliseres, hvis:

- de ikke er blevet brugt eller beskadiget, efter de er fjernet fra pakken;
- de ikke er blevet kontamineret med blod eller organisk materiale.

KONTAMINERede GRAFTER MÅ ALDRIG RENGØRES ELLER Resteriliseres.

Resterilisation af AlboGraft vaskulære grafter uden kollagenimprægnering (AMO*- og ATO*-modeller)
Ikke-imprægnerede grafter (AMO* og ATO*) kan resteriliseres med ethylenoxid eller damp.
Gasresterilisation anbefales, da denne metode tillader produktet at forblive i den originale pakke.
Dermed undgås risikoen for beskadigelse af graffen. Med produktet i den originale beholder kan gassterilisation af graffen gøres ved en sterilisationscyklustemperatur på 60 °C/140 °F eller mindre.
Hvis beholderen udsættes for temperaturer over 60 °C, kan det beskadige plasticmaterialet.
Sterilisation med ethylenoxid skal udføres under streng overholdelse af instruktionerne fra producenten af sterilisationsenheden (cyklussens varighed, tryk, temperatur og fugtighed). Før brug skal der tages forholdsregler med hensyn til at tjekke cyklussens indstillinger og karakteristika, lufte de steriliserede genstande, teste steriliteten og tjekke resterende niveauer af sterilisationsgas eller lignende under sterilisationen.

Ved resterilisation med damp fjernes graffen fra den originale beholder og placeres i en passende ny beholder, hvorefter den steriliseres med damp i henhold til de retningslinjer, som anbefales af monografien European Pharmacopoeia og de instruktioner, der gives af autoklaveproducenten. Den anbefalede cyklustemperatur er 121 °C til 123 °C/250 °F til 253 °F i 15 min.

Advarsel – uanset hvilken sterilisationsmetode, der vælges:

- må graffen ikke mases eller deformeres
- graffen må ikke steriliseres i mere end tre cykluser.

Indikationer
AlboGraft dobbelt velourstrikkede og vævede grafter er indikeret til brug ved erstatning eller reparation af arterier hos patienter med okklusiv-eller aneurismesygdom.

Brugervejledning
Valg og forberedelse af graffen

* Sælges ikke i USA eller Canada.

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

Brug aseptisk teknik til at tage graften ud.

Forberedelse af vaskulære grafter

Prækoagulering af ikke-imprægnerede grafter (AMO*-og ATO*-modeller)
Alle grafter, som ikke er imprægnerede med kollagen (AMO* og ATO*-modeller), skal prækoaguleres inden implantation for at undgå uønskede blødninger. Dette er særlig vigtigt, når der opstår tegn på koagulering-problemer, eller patienten er blevet hepariniseret. Selvom valget af prækoaguleringsteknik i sidste ende er op til kirurgen, er der her nogle generelle indikationer.


Arcus aortae-protese med sidearm*
Arcus aortae-protesen med sidearm anvendes, når kirurgiske indgreb på aorta thoracica og arcus aortae kræver extracorporeal cirkulation. Sidearmen er kun beregnet til at indsætte infusionspumpens kanyle. Den skæres derefter over, og stumpen sutureres, efter kanylen er blevet fjernet.

AlboGraft proteser med flytbar spiralforsætning (ASC-modeller)*
Skær graften over, så den passer i længden. Fjern spiralstøtten ved enderne og skær tæt ved graftoverfladen med skarpe kirurgsakse med henblik på at opretholde den ønskede spiralfrie 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.

De følgende forholdsregler bør dog overvejes:

• Til suturering anbefales cylindriske nåle, selv om koniske nåle eller andre skærnåle ikke er kontraindiceret.

• Til at skære i vævede grafter (ATC-og ATO-modeller) anbefales det at bruge instrumenter til ophthalmisk kauterisation (≤ 704 °C/1300 °F) for at undgå flosser. Hvis der anvendes ophthalmisk kauterisation ved høj temperatur (≥ 1204 °C/2200 °F), anbefales det at nedsænke den vævede protese i en steril saltvandsopløsning før brug, da det forhindrer eventuelle lokale smerte under kauterisation. Lad ikke protesen tørre ind inden den 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.

* Sælges ikke i USA eller Canada.
Potentielle komplikationer

- Slagtilfælde
- Paraplegi
- Paraperese
- Hjerteinfarkt
- Nyreforstyrrelser
- Iskæmi
- Emboli
- Trombose
- Blødning
- Graftinfektion
- Infektion i såret
- Aneurisme
- Lungebetændelse
- Amputation
- Dødsfald

Forholdsregler og advarsler

- Brug ikke en protese, hvis beholderen og/eller forseglingen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis sterilitetsperioden er udløbet.
- Den kollagen-imprægnerede graft må aldrig resteriliseres.
- Grafter, som er blevet kontamineret med blod under de foregående procedurer, må ikke genåbnes 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 graftväggen. Desuden må handsker, som bruges til håndtering af grafter, ikke være pudret eller indeholde konserveringsmidler eller smørelse.
- Undgå at strække graften for meget. Udvid den næsamt, så foldene glattes ud.
- Brug atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer), så grafter ikke beskadiges under håndtering. Undgå at bruge unødig kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-coatingen eller stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Det anbefales at bruge ophthalmisk kauterisation ved lav temperatur (≤ 704 °C/1300 °F) for at undgå, at de vævede grafter flosser.
- AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Undgå at lukke klemmen om graften på det støttede område.
- AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Flyt næsamt spiralstøtten — ellers beskadiges kollagenfilmen.
- Disse proteser må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer af bovin oprindelse.

* Sælges ikke i USA eller Canada.
Resterilisation/ompakning (AMC-, ATC- og ASC*-modeller)


Opbevaring

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

Meddelelser: Begrænset produktgaranti. Begrænsning af misligholdelsesbeføjelser


LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUELLE DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER, FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PÅNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR KAN LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER ET HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (USD 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 TREDJEPARTSKRAV.

Til oplysning for brugeren er der en ændrings- eller udstedelsesdato for disse instruktioner på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fire og tyve (24) måneder fra denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

*Sælges ikke i USA eller Canada.
Kärlgraft AlboGraft®
Bruksanvisning – svensk

Beskrivning

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

OBS: AlboGrafts kärlgraft med avtagbar extern spiral (ASC-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.

Anvisningar på den yttre ytan av graften underlättar orientering under implanteringen.

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 fästs med tvärbindning till transplantatet med hjälp av formaldehydånga för att garantera en balanserad återsubstitutionshastighet av värdvävnaden.

OBS: Icke-kollagen impregnerade stickade och vävda transplantat (AMO- och ATO-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.

Tillgängliga modeller
Kärlgraften AlboGraft finns tillgängliga i en mängd olika modeller, typer och storlekar. Graftet kan delas in i modeller efter materialegenskaper, där varje modell finns i en eller flera typer (rak “$" eller bifurkerad “¶”, axilofemoral “¶”, eller med sidoarm* “(¢)” och storlekar (diameter, längd). Varje graft går att identifiera med hjälp av ett modellenummer och ett batch-/serienummer. Koden som består av 3 bokstäver identifierar materialet och närvaron eller frånvaron av kollagen (se tabell nedan); batch- och serienumret tjänar till att hämta information från filerna från LeMaitres vaskulära kvalitetsgaranti-service avseende graffets tillverknings- och kontrolldata. För att underlätta spårning av produkten av operatören finns i varje produktförpackning all produktidentifikation på självhäftande etiketter, som kan överföras till patientjournalen.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Typ</th>
<th>Kod</th>
<th>Färgkod</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Vävd dubbel velour impregnerad med kollagen</td>
<td>ATC</td>
<td>Ljusblå</td>
</tr>
<tr>
<td>Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen</td>
<td>AMC</td>
<td>Guld</td>
</tr>
<tr>
<td>Vävd dubbel velour</td>
<td>ATO*</td>
<td>Mörkgrön</td>
</tr>
<tr>
<td>Stickad dubbel velour</td>
<td>AMO*</td>
<td>Orange</td>
</tr>
<tr>
<td>Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen och spiralförstärkt*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Blå</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.
I LeMaitre Vascular-katalogen finns en detaljerad lista över tillgängliga modeller och typer.

**Tekniska egenskaper hos AlboGraft-protesen**

**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).

\[ D120 = \text{protesens diameter under tryck} \]

Detta värde anger protesens inre diameter när den utsätts för ett inre tryck på 120 mmHg. Detta är lika med det genomsnittliga naturliga trycket på protesen när inga klämmor används. Diametern är högre än det nominella värdet på grund av två olika beledsagande faktorer:

- utvidgning av de plisserade vecken;
- radie utvidgning orsakad av tryck av blodflöde (dess effekt är mer påtaglig i en stickad protes på grund av att den har hög flexibilitet och anordningens elasticitet).

AlboGraft ASC-modell*: Den externa spiralförstärkningen säkerställer att protesens radiella utvidgning förblir försambar.

**Vattenpermeabilitet**

Permeabilitet är en huvudegenskap hos polyestertyget och den beror på materialets porositet och impregneringsprocessen (endast AMC-, ATC- och ASC-graft). Permeabiliteten anges som mängden av vatten som kan tränga igenom 1 cm² av protesen vid 120 mmHg under en minut. Tabellen nedan jämför de maximala värdena (ml x cm⁻² x min⁻¹) av observerad vattenpermeabilitet för varje grafttyp.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Typ</th>
<th>Stickad dubbel velour med kollagen</th>
<th>Stickad dubbel velour</th>
<th>Vävd dubbel velour med kollagen</th>
<th>Vävd dubbel velour</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm² min⁻¹</td>
<td>0.1</td>
<td>3720</td>
<td>0.1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>3-siffrig kod</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Anbringad kraft</td>
<td>125 g.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>500 g.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Användbar längd**

Denna mätning anger minimilängden hos protesen vid sträckning under implantation. Den kortast användbara längden fastställs under sträckning med den anbringade vikten för varje typ (se tabell nedan).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Typ</th>
<th>Diameter</th>
<th>Vikt (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Stickad dubbel velour (AMO)*</td>
<td>ALLA</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Stickad dubbel velour med kollagen (ASC)*</td>
<td>ALLA</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Vävd dubbel velour (ATO)*</td>
<td>ALLA</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Stickad dubbel velour med kollagen (AMC)</td>
<td>ALLA</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.
Förpackning

Warning: Den kollagenimpregnerade dubbelbehållaren med kärlgraften från AlboGraft (AMC, ATC och ASC*) levereras i en vakuumförseglad foliepåse. Påsen skyddar graffet under förvaring och ska öppnas först precis före användning.

Etiketteringen har en färgkod som anger materialegenskaperna och kollagenimpregnering hos modellen som finns inuti (se tabell i "Tillgängliga modeller").

Sterilitet och återsterilisering
AlboGrafts proteser är etylenoxidsteriliserade av tillverkaren och levereras steril till operatören. Sterilitet garanteras på den intakta förpackningen och i utgångsdatumet (sista förbrukningsdag) på förpackningen. Kollagenimpregnerade graft (AMC, ATC och ASC*) får aldrig omsteriliseras. Graft som inte har impregnerats med kollagen (AMO* och ATO*) får omsteriliseras om:
- de inte har använts eller skadats efter att de har tagits ut ur förpackningen,
- de inte har kontaminerats med blod eller organiskt material.

RENGÖR ELLER OMSTERILISERA ALDRIG KONTAMINERADE GRAFT.

Omsterilisering av AlboGrafts kärlgraft som inte har impregnerats med kollagen (AMO*- och ATO*-modeller)
Icke-impregnerade graft (AMO* och ATO*) får omsteriliseras med etylenoxid eller ånga. Omsterilisering med gas rekommenderas eftersom produkten då kan förbli i originalförpackningen, vilket minimerar risken för oavsiktlig skada på graffet. Om graffet förblir i originalförpackningen får temperaturen på steriliseringsscykeln vid gassterilisering endast vara 60 °C/140 °F eller lägre. Om förpackningen utsätts för temperaturer högre än 60 °C kan plastmaterialet skadas. Vid sterilisering med etylenoxid måste instruktionerna från steriliseringsenhetens tillverkare följas noggrant (t.ex. med avseende på cykellängd, tryck, temperatur och fuktighet). Före användning måste allämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vad gäller kontroll av cykelinställningar och -egenskaper, avluftning av steriliserade objekt, test av sterilitet samt kontroll av resterande nivåer av steriliseringsgasen eller dess alternativ under sterilisering.

Vid omsterilisering med ånga ska graffet tas ut ur originalförpackningen och placeras i en lämplig behållare. Ångsterilisera därefter enligt de riktlinjer som rekommenderas av European Pharmacopoeias monografi samt autoklavtillverkarens instruktioner. Rekommenderad cykeltemperatur är 121 °C till 123 °C/250 °F till 253 °F i 15 min.

Warning - oavsett vilken steriliseringsmetod som används:
- kläm inte sönder eller deformera graffet,
- omsterilisera inte graffet i fler än tre cykler.

Indikationer
AlboGrafts dubbelvelourstickade och -vävda stickade och vävda graft indikerar för användning vid utbyte eller reparation av artärer som drabbats av aneurysm- och ocklusiv sjukdom.

Bruksanvisning
Val och preparering av graffet
Välj den grafftyp och storlek som bäst passar det kärlområde som ska ersättas eller försörjas via en bypass. Undersök noggrant dubbelförpackningen som innehåller det valda graffet för att försäkra dig om att den är hel och utan något hål, någon rispa eller perforering och kontrollera utgångsdatum. Graftets

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

**WARNING: ta inte med den yttre behållaren in i den sterila miljön.**

Använd ett aseptiskt tillvägagångssätt för att ta ut graftet.

**Förberedelse av kärlgraft**
De kollagenimpregnerade graften (AMC, ATC och ASC*) kan användas direkt från förpackningen. Man kan också lägga dem i en steril saltlösning precis innan implantationen så att de blir smidiga och lätt 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.

**Förkoagulering av icke-impregnerade graft (AMO*- och ATO*-modeller)**

**Aortabågeprotes med sidaarm***
Aortabågeprotesen med sidaarm används när kirurgisk intervention på thorakalaortan och aortabågen kräver extrakorporeal cirkulation. Sidoarmen är enbart till för att föra in perfusionspumpens kanyl. Efter att kanynen har förts ut skärs sidoarmen av och stumpen sys ihop.

**AlboGraft-protes 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 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:

- cylindriska nålar rekommenderas för suturering, även om taper-cut eller andra skärande nålar inte är kontraindikerade.
- när man skär en vävda graft (ATC- och ATO-modeller) rekommenderas oftalmisk kauterisering vid låg temperatur (≤ 704 °C/1300 °F) för att undvika fransning. Om oftalmisk kauterisering vid hög temperatur (≥ 1204 °C/2200 °F) används, rekommenderas det att den vävda protesen sänks ned i steril saltlösning precis före användning, vilket förhindrar möjligheten att en brinnande fokalpunkt uppstår under kauterisering. Låt inte protesen torka före avskiljande med kauterisering.
- om den kirurgiska tekniken kräver att klämmor används på graftet, bör atraumatiska klämmor (helst med mjuka eller klädda käftar) användas med så lite kraft som möjligt.

*Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.*
Potentiella komplikationer

- Stroke
- Paraplegi
- Parapares
- Myokardiell infarkt
- Njurdysfunktion
- Ischemi
- Emboli
- Trombos
- Blödning
- Graftinfektion
- Sårinfektion
- Aneurysm
- Pneumoni
- Amputation
- Dödsfall

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte en protes om behållaren och/eller föreseglingen har öppnats eller skadats, eller om utgångsdatum för sterilitet har passerats.
- Det kollagenimpregnerade graftet får aldrig omsteriliseras.
- Graft som har kontaminerats med blod under föregående procedurer får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Kärlgraften ska hanteras på så sätt att kontakt med främmande partiklar undviks. Främmande partiklar kan, om de fäster sig på graftväggen, orsaka emboli och oönskade interaktioner med blodet. Dessutom får kirurgiska handskar som används för hantering av graft inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Undvik att sträcka ut graftet till det yttersta, sträck försiktigt ut det för att räta ut veck.
- För att undvika skador på graftet under hantering, använd atraumatiska klämmor och lämpliga instrument (t.ex. kärlklämmor). Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller tyget.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Oftalmisk kauterisering vid låga temperaturer (≤ 704° C/1300° F) rekommenderas för avskiljning av vålda graft för att undvika fransning.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*: Undvik att sätta klämmor i graftets förstärkta område.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*: Ta försiktigt bort den stödjande spiralen så att inte kollagenfilmen skadas.
- Man bör vara noga med att underbinda och/eller kauterisera lymfkärl i ljumsken för att minimera förekomsten av serombildning och lymfansamling efter aortafemoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Dessa proteser ska inte planteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.
Omsterilisering/Ompackning (AMC-, ATC- och ASC*-modeller)


Konservering och förvaring

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

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges hän ger LEMAITRE VASCULAR (I DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÄDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄR MED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan ansvaret för detta beslut vilar helt och hållet på köparen. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vascars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

Under inga omständigheter skall LeMaitre Vascular hållas ansvarig för någon som helst direkt, indirekt, särskild, följd-, straff- eller olycksskadligt skada som uppstår i samband med användning av denna enhet, avamma hur skadeståndsskyldighet avseende denna enhet, oavsett hur uppkommer, enligt någon som helst teori om ansvar, vare sig det grundar sig på avtal, utomoligabilitiskt ansvar eller absolut ansvar eller annat, överstiga ettusen US-dollar (US$ 1 000), oavsett om LeMaitre Vascular har informerats om möjligheten av sådan förlust och oberoende av om ersättningen uppfyller sitt avsedda syfte. Dessa begränsningar tillämpas på eventuella anspråk av tredje part.

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

*  Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.
**Beschrijving**


AlboGraft vasculaire grafts zijn verkrijgbaar met een verwijderbare, externe, spiraalvormige versteviging (ASC-modellen), bestaande uit een radiopake, biocompatible 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 of Canada.

Markeringen op het buitenoppervlak van de graft vergemakkelijken de oriëntatie tijdens de implantatie. De AlboGraft vasculaire grafts geïmpregneerd met collageen, reduceren de permeabiliteit om het probleem van hemorragie te verminderen tijdens implantatie, zodat er geen preclotting vereist is. Impregnation met rundercollageen bevordert het behoud van zowel de oorspronkelijke structuur van het materiaal als de structureel eigenschappen van de prothese, zijkante flexibiliteit en zachtheid. Door te stomen met formaldehyde is het collageen met het transplantaat vernet, waardoor een uitgebalanceerde reabsorptiesnelheid door de gastweefsels wordt gegarandeerd.

Opmerking: Gebreide en geweven grafts zonder collageenimpregnetatie (AMO- en ATO-modellen) zijn niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

**Verkrijgbare modellen**

Het ruime assortiment AlboGraft vasculaire grafts bestaat uit diverse modellen, typen en formaten. De grafts kunnen op stofeigenschappen worden ingedeeld, met per model één of meer typen (recht "I", met bifurcatie "X", axillofemoraal* "A", of voorzien van een zijarm* "C") en formaten (diameter en lengte). Elke graft is identificeerbaar op modellenummer en stuk-/serienummer. De drielettercode 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 de kwaliteitscontrole dienst van LeMaitre Vascular over de fabricage- en controledatum 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Code</th>
<th>Kleurcode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dubbel velours geweven stof, geïmpregneerd met collageen</td>
<td>ATC</td>
<td>lichtblauw</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen</td>
<td>AMC</td>
<td>goud</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours geweven stof*</td>
<td></td>
<td>Donkergroen</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours gebreide stof*</td>
<td></td>
<td>Oranje</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen en voorzien van spiraalversteviging*</td>
<td>ASC*</td>
<td>Blauw</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

*Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.
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° graden vanaf de top. De prothese wordt voorzichtig over het instrument geschoven zonder druk uit te oefenen (zie afbeelding).

\[ D_{120} = \text{diameter van de prothese onder druk} \]

Deze waarde geeft de binnendiameter van de prothese weer bij een druk binnen de prothese van 120 mmHg, wat overeenkomt met de gemiddelde natuurlijke druk van binnenuit op de niet afgeklemde prothese. Deze diameter is groter dan de nominale waarde ten gevolge van twee verschillende, aan elkaar gerelateerde factoren:

- verwijding van de platte vouwen;
- radiale uitzetting door de bloeddruk (dit effect is duidelijker bij de gebreide prothese door de grote flexibiliteit en elasticiteit van de graft).

AlboGraft ASC-modellen*: De externe spiraalversteviging zorgt ervoor dat de radiale uitzetting van de prothese verwaarloosbaar blijft.

**Waterpermeabiliteit**

De permeabiliteit is een essentiële eigenschap van de polyester stof en hangt af van de porositeit van het materiaal en van het impregneringsproces (uitsluitend bij AMC-, ATC- en ASC-grafts). De permeabiliteit wordt gedefinieerd als de hoeveelheid water die kan passeren per cm² protheseoppervlak per minuut bij 120 mmHg. Onderstaande tabel vergelijkt de maximale waarden (ml x cm⁻² x min⁻¹) van de waargenomen waterpermeabiliteit.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Dubbel velours gebreide stof met collageen</th>
<th>Dubbel velours gebreide stof</th>
<th>Dubbel velours geweven stof met collageen</th>
<th>Dubbel velours geweven stof</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm⁻² min⁻¹</td>
<td>0.1</td>
<td>3720</td>
<td>0.1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>driecijferige code</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Uitgeoefende kracht</td>
<td></td>
<td>125 gram</td>
<td></td>
<td>500 gram</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Bruikbare lengte**

Deze maat geeft de minimumlengte van de prothese weer onder spanning tijdens implantatie. De minimaal bruikbare lengte wordt vastgesteld door elk type met een bepaald gewicht onder spanning te brengen (zie onderstaande tabel).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Type</th>
<th>Diameter</th>
<th>Gewicht (gram)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dubbel velours gebreide stof (AMO)*</td>
<td>Alle</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours gebreide stof met collageen (ASC)*</td>
<td>Alle</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours geweven stof (ATO)*</td>
<td>Alle</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours gebreide stof met collageen (AMC)</td>
<td>Alle</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.
**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 verpakkingslaag moet dus niet in een steriele omgeving worden gebracht.

*Waarschuwing:* De met collageen geïmpregneerde AlboGraft vasculaire graft (AMC, ATC en ASC*) in de dubbele steriele barrière wordt geleverd in een vacuümverpakte zak. Deze zak beschermt de graft tijdens opslag en mag pas direct 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”).

**Steriliteit en hersterilisatie**

AlboGraft protheses zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd door de fabrikant en worden steriel geleverd aan de gebruiker. De steriliteit wordt gegarandeerd bij een onbeschadigde verpakking en binnen de vervaldatum (te gebruiken voor:) die op de verpakking staat vermeld.

Collageen-geïmpregneerde grafts (AMC, ATC en ASC*) mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd. Grafts zonder collageenimpregnatie (AMO* en ATO*) mogen opnieuw worden gesteriliseerd indien:

- ze na verwijdering van de verpakking niet zijn gebruikt of beschadigd;
- geen contaminatie heeft plaatsgevonden met bloed of organisch materiaal.

**GECONTAMINEERDE GRAFTS NOOIT REINIGEN OF HERSTERILISEREN.**

**Hersterilisatie van AlboGraft vasculaire grafts zonder collageenimpregnatie (AMO*- en ATO*-modellen)**

Niet-geïmpregneerde grafts (AMO* en ATO*) mogen opnieuw worden gesteriliseerd met ethyleenoxide of stoom.

Gashersterilisatie wordt aanbevolen omdat bij deze methode de oorspronkelijke verpakking niet verwijderd hoeft te worden, zodat het risico van onbedoelde beschadiging van de graft vermeden wordt. De oorspronkelijke verpakking is bij gassterilisatie bestand tegen een sterilisatiecyclustemperatuur van maximaal 60 °C. Blootstelling aan temperaturen boven 60 °C kan het plastic materiaal beschadigen. Bij sterilisatie met ethyleenoxide moeten de gebruiksinstructies van de sterilisatie-unitfabrikant nauwgezet worden opgevolgd (cyclusduur, druk, temperatuur en vochtigheid). Neem voor gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen in de vorm van: controle van de cyclusinstellingen en -eigenschappen, ontluchting van de sterilisatievoorwerpen, controle van de steriliteit en controle van de achterblijvende concentraties sterilisatiegas of alternatieven tijdens sterilisatie.

Bij stoomhersterilisatie moet de graft uit de oorspronkelijke verpakking worden verwijderd en in een geschikte houder worden geplaatst, waarna stoomsterilisatie dient te worden uitgevoerd conform de richtlijnen in de betreffende monografie van de Europese farmacopee en conform de gebruiksinstructies van de autoclaaffabrikant. Aanbevolen wordt een cyclusstemperatuur van 121-123 °C gedurende 15 min.

**Waarschuwingen voor alle gekozen sterilisatiemethoden:**

- vermijd drukuitoefening op en vervorming van de graft;
- de graft mag maximaal drie keer aan een sterilisatiecyclus worden onderworpen.

**Indicaties**

De AlboGraft dubbel velours gebreide en geweven grafts worden geïndiceerd voor gebruik bij de vervanging of reparatie van arteriën met aneurysma’s of occlusies.

**Gebruiksinstructies**

**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

*Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.*
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 zo 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.

Voorbereiding van vasculaire grafts
De met collageen geïmpregneerde grafts (AMC, ATC en ASC*) kunnen worden gebruikt zoals ze worden geleverd, maar ze kunnen ook net voor de implantaatie worden gedrenkt in een steriele zoutoplossing om ze wat flexibeler en gemakkelijker hanteerbaar te maken. Waak 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.

Preclotting van niet-geïmpregneerde grafts (AMO*- en ATO*-modellen)
Alle grafts die niet met collageen zijn geïmpregneerd (AMO*- en ATO*-modellen), moeten preclotting ondergaan voordat ze worden geïmplanteerd, ter voorkoming van overmatige bloedingen. Dit is vooral belangrijk wanneer stollingsstoornissen zouden kunnen optreden of wanneer de patiënt fors is gehepariniseerd. Hoewel het aan de chirurg is om de preclottingtechniek te bepalen, zijn enkele algemene richtlijnen te geven: Preclotting kan het beste worden uitgevoerd met niet-gehepariniseerd bloed van de patiënt. Door de graft bij beide uiteinden vast en de graft tot de volledige lengte; laat vervolgens terugkomen tot de normale lengte. Herhaal deze procedure drie of vier keer, waarbij de wanden bedekt worden met bloed totdat de graft volledig verzadigd is. Laat de graft drogen in een schone, steriele houder. Voor implantaat van de graft moet de binnenwand worden afgezogen, opdat geen eventuele losse stolsels achterblijven.

Aortaboogprothese met zijarm*
De aortaboogprothese met zijarm wordt gebruikt wanneer extracorporele circulatie vereist is bij ingrepen aan de thoracale aorta of de aortaboog. De zijarm dient uitsluitend voor het inbrengen van de canule van de perfusiepomp. Na verwijdering van de canule wordt de zijarm afgesneden en de stomp dichtgehecht.

AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteviging (ASC-modellen)*
Breng de graft op de gewenste lengte door het overtollige deel af te snijden. Verwijder de spiraalversteviging aan de uiteinden en snij deze af dicht bij het graftoppervlak met een scherpe chirurgische schar. Zodra de gewenste spiraalvrij 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 contra-geïndiceerd zijn.
- Voor het afkorten van de geweven graft (ATC- en ATO-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 oftalmische elektrocauter met een hoge temperatuur (≥ 1204 °C), is het aanbevolen om de geweven prothese net 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.

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.
Mogelijke complicaties
• CVA
• Paraplegie
• Paraparese
• Myocardinfarct
• Nierfunctiestoornissen
• Ischemie
• Embolie
• Trombose
• Bloeding
• Graftinfectie
• Wondinfectie
• Aneurysma
• Pneumonie
• Amputatie
• Overlijden

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
• 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 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 geweven grafts om rafeling te voorkomen.
• AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteviging (ASC-modellen)*: Zet geen klem op een plaats waar de versteviging nog aanwezig is.
• AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteviging (ASC-modellen)*: Wees voorzichtig bij het verwijderen van de spiraalversteviging, omdat anders de collageenlaag beschadigd zou kunnen worden.
• Zorg ervoor dat lymfestructuren in de lies worden afgebonden of dichtgebrand om seroomvorming en het optreden van lymfestuwing na aortofemorale of femoropopliteale reconstructie tot een minimum te beperken.
• De prothese mag niet worden geïmplanteeerd bij patiënten die polyester of materiaal afkomstig van runderen niet goed verdragen.

*Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.
**Hersterilisatie/herverpakking (AMC-, ATC- en ASC*-modellen)**


**Conservering 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.

**Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit hulpmiddel met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEbruik IN DEZE PARAGRAAF OMvAT DEZE NAam LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIET BEDRIJF VERBONDeN ONDERNEMINGEN EN DE BIj OF VORr DE OnderNEMINGEN WERKzaMe WERKNEMERS, LEIDINGGevENDEn, DIReCTEUREn, MANAgERS EN AGENTEn) GEGEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIET hulpmiddEl, ONGEAcHT OF EVENTUElE AANSPRAKEn WETElIJK OF ANDERSZINs ZIJN GEFUNDEErD. DAARrIJ ZIJN INBEGREPEn, ZOnDER BErPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANdELBAarHED OF GESChIKTHEID VOOR EEn BEpAALD doEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEn WORDEN hEBIJ DaN OOK AFGEWEZeN. LeMAItRE VASCULAR aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor iedere specifieke behandeling waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt. Voor het bepalen van de geschiktheid is alleen de afnemer verantwoordelijk. 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 tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie eindigt bij het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum voor dit hulpmiddel.

**LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEn BEDING ANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELRECHTELIJKE CONSEQUENTIALIEN VAN ENIGERLEI aARD. ONDER GEEn BEDING ZAL DE TOTALE ANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIET hulpmiddEl, ONGEAcHT HOe EN KRACHTEn WElK ANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUElE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEErD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAaD, STRIKTE ANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINs, DE WAARDE VAN EEn DUIZEND AMERIKaANSE DOLLAR ($1000) OVERSTUJEn, ONGEAcHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOgTE IS GESTELd EN NIETTEGENSTANDaANDE hET ONTBREkEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEl. DEZE BERPEnkENDE BEPALINGEn HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DEREn.**

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 het productgebruik meer dan vierentwintig (24) maanden zijn verstreken, dient de gebruiker contact met LeMaitre Vascular op te nemen om te vragen naar eventuele aanvullende informatie over het product.

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.
**Αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®**

**Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά**

**Περιγραφή**

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft® είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό και σχεδιασμένα για την αντικατάσταση τμημάτων αρτηριών που έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν προβλήματα στη λειτουργία τους. Κατασκευάζονται από πολυεστέρα (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET) πλεκτό, ώστε να εμποτίζονται με άριστα κολλαγόνο. Προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια μεγάλη ποικιλία χειρουργικών ενδείξεων, τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft® προσφέρονται σε δύο τύπους: double velour (βελουτέ στην εσωτερική και στην εξωτερική επιφάνεια) πλεκτό και double velour υφασμένο.

**Υπόδειξη:** Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

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

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο, μειώνουν τη διαπερατότητα και μετριάζουν το πρόβλημα της αιμορραγίας κατά την εμφύτευση, ώστε να μην υπάρχει απαραίτητη η προετοιμασία του μοσχεύματος με πρόπηξη. Η διαδικασία εμποτισμού, χρησιμοποιώντας βόειο κολλαγόνο, διατηρεί την αρχική δομή και τα δομικά χαρακτηριστικά του υλικού του μοσχεύματος, δηλαδή την αρητική και την απαλότητα. Το κολλαγόνο είναι δικτυωμένο στο μόσχευμα μέσω ατμών φορμαλδεΰδης, διασφαλίζοντας έναν επαναπορρόφηση.

**Υπόδειξη:** Τα πλεκτά και υφασμένα μοσχεύματα που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (μοντέλα AMO και ATO) Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

**Διαθέσιμα μοντέλα**

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται σε μια μεγάλη γκάμα μοντέλων, τύπων και μεγεθών. Το μόσχευμα μπορεί να κατηγοριοποιηθεί σε μοντέλα ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του υλικού, ενώ κάθε μοντέλο μπορεί να υπάρχει σε έναν ή σε περισσότερους τύπους (ίσιο ή "μασχαλιαιο-μηριαίο " ή με διακλάδωση)* και μεγέθη (διάμετρος, μήκος). Κάθε μόσχευμα είναι αναγνωρισμένο με έναν αριθμό μοντέλου και έναν σειριακό αριθμό και έναν εραστικό αριθμό. Ο κωδικός 3 γραμμών υποδεικνύει το υλικό και την εμποτισμένη ή απομειωμένη τρέχουσας δομή του μοσχεύματος, δηλ. την ευκαμψία και την απαλότητα. Στην είσοδο του μοσχεύματος, διατηρεί την ισορροπημένη ρυθμό επαναπορρόφησης από τους φέροντες ιστούς.

**Υπόδειξη:** Τα πλεκτά και υφασμένα μοσχεύματα που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (μοντέλα AMO και ATO) Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

**Τύπος** | Κωδικός | Χρωματικός κωδικός
---|---|---
Double velour πλεκτό υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο | ATC | Γαλάζιο
Double velour υφασμένο υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο | AMC | Χρυσό
Double velour πλεκτό υλικό* | ATO* | Σκούρο πράσινο
Double velour υφασμένο υλικό* | AMO* | Πορτοκαλί
Double velour υφασμένο υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο και με σπειροειδή στήριξη* | ASC* | Μπλε

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

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.
Τεχνικά χαρακτηριστικά των προσθέσεων AlboGraft

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

D120 = Διάμετρος της πρόσθεσης υπό πίεση
Η τιμή αυτή υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο της πρόσθεσης όταν εκτίθεται σε εσωτερική πίεση 120 mmHg. Ισούται με τη μέση φυσική πίεση που ασκείται στην πρόσθεση όταν χαλαρώνει από το κράτημα της λαβίδας. Η διάμετρος είναι μεγαλύτερη από την ονομαστική τιμή εξαιτίας δύο διαφορικών συνυπάρχοντων παραγόντων:
- διάταση των πτυχώσεων
- ακτινωτή διάταση που προκαλείται από την πίεση της ροής του αίματος (η επίδρασή της σε μια υφασμένη πρόσθεση είναι πιο ευαίσθητη λόγω της μεγάλης ευκαμψίας και ελαστικότητας της συσκευής).

Μοντέλα AlboGraft ASC*: Η εξωτερική στεφανειδής στήριξη διατηρεί την ακτινωτή διάταση της πρόσθεσης σε αμελητέο επίπεδο.

Διαπερατότητα νερού
Η διαπερατότητα είναι μια κύρια ιδιότητα του πολυεστερικού υφάσματος και εξαρτάται από την πορώδη υφή του υλικού και τη διαδικασία εμποτισμού (μόνο για τα μοσχεύματα AMC, ATC και ASC). Η διαπερατότητα εκφράζεται ως η ποσότητα νερού που μπορεί να περάσει μέσα από 1 cm² της πρόσθεσης στα 120 mmHg μέσα σε ένα λεπτό. Ο πίνακας περιέχει σύγκριση της μέγιστης απαιτούμενης διαπερατότητας (ml x cm⁻² x min⁻¹) για κάθε τύπο μοσχεύματος.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Τύπος</th>
<th>Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο</th>
<th>Double velour υφασμένο υλικό</th>
<th>Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο</th>
<th>Double velour πλεκτό υλικό</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ml x cm⁻² min⁻¹</td>
<td>0,1</td>
<td>3720</td>
<td>0,1</td>
<td>331</td>
</tr>
<tr>
<td>Ψηφίος κωδικούς</td>
<td>AMC/ASC</td>
<td>AMO</td>
<td>ATC</td>
<td>ATO</td>
</tr>
<tr>
<td>Ασκούμενη δύναμη</td>
<td>125 g.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>500 g.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Ωφέλιμο μήκος
Η τιμή αυτή υποδεικνύει το ελάχιστο μήκος της πρόσθεσης υπό τάνυση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος καθορίζεται από τάνυση με το ασκούμενο βάρος για κάθε τύπο (βλ. πίνακα παρακάτω).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Τύπος</th>
<th>Διάμετρος</th>
<th>Βάρος (g)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Double velour υφασμένο υλικό (AMO)*</td>
<td>ΟΛΟΚΑΛΡΗ</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο (ASC)*</td>
<td>ΟΛΟΚΑΛΡΗ</td>
<td>125</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velour πλεκτό υλικό (ATO)*</td>
<td>ΟΛΟΚΑΛΡΗ</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο (AMC)</td>
<td>ΟΛΟΚΑΛΡΗ</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο (ATC)</td>
<td>&lt;24 mm</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο (ATC)</td>
<td>≥24 mm</td>
<td>750</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.
Συσκευασία

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται αποστειρωμένα μέσω διπλού στείρου φραγμού. Ο εξωτερικός περιέκτης είναι στείρος εξωτερικά, εφόσον ο εξωτερικός περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Ο εξωτερικός περιέκτης είναι στείρος μόνο εσωτερικά: δεν πρέπει να εισέλθει σε στείρο περιβάλλον.

Προειδοποίηση: Ο διπλός περιέκτης των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMC, ATC, ASC*), διατίθεται σε μια σφραγισμένη σε κενό συσκευασία από αλουμίνιο. Η συγκεκριμένη συσκευασία προστατεύει το μόσχευμα κατά την αποθήκευση του και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Επαναποστείρωση

Οι προσθέσεις AlboGraft αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου από τον κατασκευαστή και παρέχονται αποστειρωμένες στον χειριστή. Η εγγύηση στειρότητας ισχύει εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (χρήση πριν από τη λήξη) που αναγράφεται στη συσκευασία.

Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMC, ATC και ASC*) δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται. Τα μοσχεύματα που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMO* και ATO*) μπορούν να επαναποστειρώνονται εφόσον:

- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή υποστεί ζημιά μετά την αφαίρεση της συσκευασίας
- δεν έχουν μολυνθεί με αίμα ή οργανικό υλικό.

ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ.

Επαναποστείρωση των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft που δεν είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (μοντέλα AMO* και ATO*)

Τα μη εμποτισμένα μοσχεύματα (AMO* και ATO*) μπορούν να επαναποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου ή ατμό.

Για επαναποστείρωση με ατμό, αφαιρέστε το μόσχευμα από τον αρχικό περιέκτη και τοποθετήστε το σε έναν άλλο κατάλληλο. Στη συνέχεια αποστειρώστε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστώνται στην μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτοκαυστού. Η συνιστώμενη θερμοκρασία κύκλου είναι 121°C έως 123°C/250°F έως 253°F για 15 λεπτά.

Προσοχή: Ανεξάρτητα από τη μέθοδο αποστείρωσης που επιλέγεται:

- αποφύγετε τη σύνθλιψη ή την παραμόρφωση του μοσχεύματος
- μην επαναποστειρώνετε το μόσχευμα για περισσότερους από τρεις κύκλους.

Ενδείξεις

Τα πλεκτά και υφασμένα αγγειακά μοσχεύματα double velour AlboGraft ενδείκνυνται για χρήση στην αντικατάσταση ή στην επιδιόρθωση αρτηριών που επηρεάζονται από ανευρύσματα ή αποφρακτικές νόσους.

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία του μοσχεύματος

Επιλέξτε το μέγεθος 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 κοπών, κοψιμάτων ή τρυπημάτων, και την ημερομηνία λήξης. Η εγγύηση στειρότητας του μοσχεύματος ισχύει γρήγορα εφόσον ο περιέκτης είναι ακόμη άθικτος. Μην επαναποστειρώνετε το μόσχευμα για περισσότερους από τρεις κύκλους.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: μην φέρνετε τον εξωτερικό περιέχοντα εντός του στείρου περιβάλλοντος.

Αφαιρέστε το καπάκι Tyvek από τον εξωτερικό περιέκτη και εισάγετε τον εσωτερικό περιέκτη σε στείρο περιβάλλον με χρήση άσεπτων διαδικασιών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΗ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ

Διαβρέξτε τα τοιχώματα του μοσχεύματος εσωτερικά και εξωτερικά, διατηρώντας το μόσχευμα εκτεταμένο. Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε το μόσχευμα από τις δύο άκρες του και τραβήξτε το έως ότου εκταθεί πλήρως. Στη συνέχεια αφήστε το να επανέλθει στο φυσιολογικό του μήκος. Παρακάτω διαδικασία τρεις ή τέσσερις φορές εκλεπνόντας το μόσχευμα με αίμα ακόμη. Διαβρέξτε τα τοιχώματα αυτόνομα για τη συρραφή, συνιστώντας κυλινδρικές βελόνες, χωρίς αυτό να αποκλείει τη χρήση κωνικών βελονών με αιχμηρό άκρο ή άλλων κοπτικών βελονών.

ΠΡΟΣΘΕΣΗ ΑΟΡΤΙΚΟΥ ΤΟΞΟΥ ΜΕ ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΗ*

Διαβρέξτε τα τοιχώματα επάνω με ελαστικό τροχίωμα, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, ώστε να γίνουν εύκαμπτα και εύκολα στο 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.

ΠΡΟΣΘΕΣΗ ΑΟΡΤΙΚΟΥ ΤΟΞΟΥ ΜΕ ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΗ*

Διαβρέξτε τα τοιχώματα επάνω με ελαστικό τροχίωμα, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, ώστε να γίνουν εύκαμπτα και εύκολα στο 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.
Πιθανές επιπλοκές
• Εγκεφαλικό επεισόδιο
• Παραπληγία
• Παράπαση
• Έμφραγμα του μυοκαρδίου
• Νεφρική δυσλειτουργία
• Ισχαιμία
• Εμβολή
• Θρόμβωση
• Αιμορραγία
• Μόλυνση του μοσχεύματος
• Μόλυνση του τραύματος
• Ανεύρυσμα
• Πνευμονία
• Ακρωτηριασμός
• Θάνατος

Προφυλάξεις και προειδοποίησεις
• Μην χρησιμοποιείτε την πρόσθεση εάν ο περιέκτης ή/και το σφράγισμα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή αν η περίοδος στειρότητας έχει παρέλθει.
• Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται.
• Τα μοσχεύματα που μολύνονται 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 εμβολές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο αίμα. Επιπλέον, τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για το χειρισμό των μοσχευμάτων δεν πρέπει να περιέχουν σκόνες, συντηρητικά ή λιπαντικά.
• Αποφύγετε να τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα, αλλά εκτείνετε το προσεκτικά για να εξομαλύνετε τις πτυχώσεις.
• Αποφεύγετε τη πρόκληση ζημιάς στο μόσχευμα κατά τον χειρισμό του, χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες και τα κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειακές λαβίδες). Αποφύγετε τη χρήση αυτών των εργαλείων με άσκοπη δύναμη, διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
• Συνιστώνται ατραυματικές βελόνες.
• Για το κόψιμο των πλεκτών μοσχευμάτων συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας (≤ 704° C/1300° F) ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα.
• Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή του.
• Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Αφαιρείτε προσεκτικά τη σπειροειδή στήριξη, διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη κολλαγόνου.
• Πρόσθετες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν κατά την απολίνωση ή/και τον καυτηριασμό λεμφάδων στη βουβωνική χώρα ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού ορώματος και συγκέντρωσης λεμφικού υγρού μετά από αορτομηριαία και μηριαιο-ιγνυακή ανακατασκευή.
• Οι προσθέσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βοεικά προέλευση.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.
Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία (μοντέλα AMC, ATC και ASC*)

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

Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην 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° C /32°F και 30° C/ 86° F.

**Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης**

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓ ΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΤΗΣ ΕΡΓ ΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΗ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΕΙΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΟ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΟΘΗΣΗ Χ Χ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙ ΕΙΤΑΙ ΚΑΗ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση εφαρμόζεται σε κακή χρήση ή κακή χρήση από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε άλλος. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατά επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbol Legend</th>
<th>Distributed By</th>
<th>Rx only</th>
<th>D</th>
<th>L</th>
<th>D120</th>
<th>Do not re-sterilize</th>
<th>Consult instructions for use: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>English</td>
<td>No Dropping Outer Tray Into Sterile Field</td>
<td>Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</td>
<td>Do Not Use if Package is Opened or Damaged</td>
<td>Water Permeability</td>
<td>Diameter</td>
<td>Usable Length</td>
<td>Diameter of prosthesis under pressure</td>
</tr>
<tr>
<td>Deutsch</td>
<td>Die äußere Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen</td>
<td>Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.</td>
<td>Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackung nicht verwenden.</td>
<td>Wasserdrucklängigkeit</td>
<td>Durchmesser</td>
<td>Nutzbare Länge</td>
<td>Durchmesser der Prothese unter Druck</td>
</tr>
<tr>
<td>Français</td>
<td>Ne pas laisser tomber de plateaux externes dans le champ stérile</td>
<td>Attention: la législation fédérale des États-Unis n’autorise la vente de ce dispositif qu’à un médecin ou sur ordonnance d’un médecin.</td>
<td>Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé</td>
<td>Permeabilité à l’eau</td>
<td>Diamètre</td>
<td>Longueur utilisable</td>
<td>Diamètre de la prothèse sous pression</td>
</tr>
<tr>
<td>Italiano</td>
<td>Non far cadere il vassoio esterno nel campo sterile</td>
<td>Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.</td>
<td>Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata</td>
<td>Permeabilità all’acqua</td>
<td>Diametro</td>
<td>Lunghezza utile</td>
<td>Diametro della protesi sotto pressione</td>
</tr>
<tr>
<td>Español</td>
<td>No dejar caer a la bandeja externa en la zona estéril</td>
<td>Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe las ventas de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.</td>
<td>No utilizar si el envase está abierto o dañado</td>
<td>Permeabilidad al agua</td>
<td>Diametro</td>
<td>Longitud utilizable</td>
<td>Diámetro de la prótesis bajo presión</td>
</tr>
<tr>
<td>Português</td>
<td>Não deixar cair a bandeja externa no campo esterilizado</td>
<td>Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.</td>
<td>Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada</td>
<td>Permeabilidade à água</td>
<td>Diametro</td>
<td>Comprimento útil</td>
<td>Diámetro da prótese sob pressão</td>
</tr>
<tr>
<td>Dansk</td>
<td>Yderbakke må ikke tabes ned i steril område</td>
<td>OBS: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.</td>
<td>Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.</td>
<td>Vandpermeabilitet</td>
<td>Diameter</td>
<td>Anvendelig længde</td>
<td>Proteens diameter, når der er trykt sammen</td>
</tr>
<tr>
<td>Svensk</td>
<td>Slapp inte det yttre facket i det stella området</td>
<td>Varning! Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.</td>
<td>Må inte bruga, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.</td>
<td>Vattenpermeabilitet</td>
<td>Diameter</td>
<td>Användbar längd</td>
<td>Proteens diameter under tryck</td>
</tr>
<tr>
<td>Nederlands</td>
<td>Laat geen buitseste lade vallen in een sterrile omgeving</td>
<td>Let op: Federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts.</td>
<td>Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is</td>
<td>Waterpermeabilitet</td>
<td>Diameter</td>
<td>Bbruikbare lengte</td>
<td>D120 = diameter van de prothese onder druk</td>
</tr>
<tr>
<td>Ελληνικά</td>
<td>Δεν υπάρχει εξωτερικός δίσκος απόθεσης στο ασπιρειμένο πεδίο</td>
<td>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. ισχύει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατ’ εντολή ιατρού.</td>
<td>Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή καταστροφική</td>
<td>Διαπερατότητα νερού</td>
<td>Διάμετρος</td>
<td>Οφέλιμο μήκος</td>
<td>Διάμετρος της προθέσεως υπό πίεση</td>
</tr>
</tbody>
</table>

WWW NO DROPPING OUTER TRAY INTO STERILE FIELD