

exGraft[®]



ePTFE Vascular Graft

Instructions for Use

PECAlabs[®]

Languages

English		3
Deutsch		6
Italiano		9
Français		12
Nederlands		15

Instructions For Use

Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description, Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions

Device Description

exGraft® ePTFE vascular grafts are constructed of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) and are printed with radiopaque ink on the outer graft walls.

Indications for Use

exGraft® ePTFE vascular grafts are indicated for the repair or reconstruction of peripheral arteries.

Contraindications

None known.

Warnings

1. exGraft® ePTFE vascular grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is open or damaged. exGraft® ePTFE vascular grafts are sterilized by ethylene oxide. Each graft is intended for single patient use only. **DO NOT RESTERILIZE.**
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices - particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components - are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious contamination.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. Do not use after expiration date printed on the label.
5. When embolectomy or balloon angioplasty catheters are used within the graft, the inflated balloon size must not exceed 120% of the current inner diameter of the graft. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriately sized balloon may excessively dilate or damage the graft.
6. Aggressive and/or excessive graft manipulation when tunneling, or placement within too tight or too small a tunnel, may lead to graft breakage.
7. Aggressive and/or excessive rubbing and/or scratching of the graft may remove some of the radiopaque (black) ink. Refer to Other Information (Imaging) for further information.
8. exGraft® ePTFE vascular grafts do not stretch (are non-elastic) in the longitudinal direction. The correct graft length for each procedure must be determined by considering the patient's body weight, posture, and the range of motions across the anatomical area of graft implantation. Failure to cut the grafts to an appropriate length may result in anastomotic or graft disruption, leading to excessive bleeding, and loss of limb or limb function, and/or death.

9. Avoid repeated or excessive clamping at the same location on the graft. If clamping is necessary, use only atraumatic or appropriate vascular smooth jawed clamps to avoid damage to the graft wall.
10. Exposure to solutions (e.g. alcohol, oil, aqueous solutions, etc.) may result in loss of the graft's hydrophobic properties. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage. Precipitation of the graft is unnecessary.
11. Avoid excessive graft manipulation after exposure to blood or body fluids. Do not forcibly inject any solution through the lumen of the graft, or fill the graft prior to pulling it through the tunnel as loss of the graft's hydrophobic properties may result in graft wall leakage.
12. Do NOT expose exGraft® ePTFE grafts to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures producing highly toxic decomposition products¹.
13. After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
14. During tunneling, create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may also lead to perigraft seroma formation.
15. The exGraft® is not indicated for use as blood access graft

Precautions

1. Only physicians qualified in vascular surgery techniques should use this prosthesis. The healthcare provider is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
2. The healthcare provider must observe aseptic technique during implantation and postoperatively.
3. When suturing, avoid excessive tension on the suture line, inappropriate suture spacing and bites, and gaps between the graft and host vessel. Failure to follow correct suturing techniques may result in suture hole elongation, suture pull-out, anastomotic bleeding, and/or disruption. Refer to "Suturing" for further instructions.
4. To minimize fluid collection around the graft in peripheral reconstructive procedures, the lymphatic should be carefully ligated and sealed, especially in the groin area.
5. Consider intraoperative and postoperative patient anti-coagulation therapy for each patient as appropriate.

Adverse Events

Potential complications which may occur with any surgical procedure involving a vascular prosthesis include, but are not limited to: disruption or tearing of the suture line, graft and/or host vessel; suture hole bleeding; graft redundancy; thrombosis; embolic events; occlusion or stenosis; ultrafiltration; seroma formation; swelling of the implanted limb; formation of hematoma or pseudoaneurysm; infection; aneurysm/dilation; blood leakage; hemorrhage; steal syndrome; skin erosion; arrhythmia; tachycardia; graft twisting; and/or graft kinking.

Directions For Use

Equipment Required

Tunneler, suture, atraumatic clamp, and/or scissors.

Opening the Package

Hold the outer tray in one hand. Peel back the lid. Remove the inner tray. Peel back the inner tray lid slowly and carefully remove the graft using sterile atraumatic instruments or sterile gloves. Protect the graft against damage from sharp or heavy instruments.

General Operative Techniques

Tunneling Techniques

Prior to utilizing a sheath tunneler, verify that the graft outer dimensions fit the sheath internal dimensions.

Use of a sheath tunneler is recommended as it will minimize graft handling, protect the ink on the outer wall and help maintain graft integrity.

Always follow the instructions for use for the specific tunneler utilized to place the graft.

Create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may lead to perigraft seroma formation. **Reference WARNING #8 and # 16.**

Suturing

Size the graft appropriately to minimize excessive tension at the suture line. Use a tapered, noncutting needle with a nonabsorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Take 2mm suture bites in the graft following the curve of the needle and gently pull the suture at a 90° angle. Proper sizing of the graft length prior to implant will minimize suture hole elongation caused by excessive tension. **Reference WARNING #8 and PRECAUTION #3.**

Thrombectomy

Techniques for declotting exGraft® ePTFE vascular grafts include but are not limited to the use of balloon catheters. **Reference WARNING #10.**

Longitudinal Incision: Place stay sutures before introducing the embolectomy catheter. Place a longitudinal incision in the graft that is long enough to accommodate the extraction of a fully dilated thrombectomy catheter balloon. A patch may be considered as an aid to graft closure.

Transverse Incision: No stay sutures are necessary. A horizontal mattress suture is recommended for graft closure.

During the early postoperative period, the natural progression of healing renders the graft translucent in appearance. In this state, a longitudinal incision with stay sutures is recommended. If a transverse incision is performed, a horizontal mattress suture technique and PTFE pledgets may aid in closure.

Angiography

Should angiography be performed at the time of procedure, the artery proximal to the graft should be used for injection if possible.

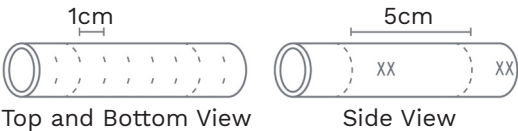
Other Information

Imaging

exGraft® ePTFE vascular grafts contain radiopaque ink on the outer graft walls. The radiopaque ink is black to the naked eye. The radiopaque ink is visible under exposure to x-rays. **Reference WARNING #9 and Figure 2.**

Note: The blue lines are not radiopaque and are not shown in the Figure 2.

Figure 2



Note: “XX” Shown on the side view is replaced with the Internal Diameter of the graft on all exGraft® Models Models 4mm or above. exGraft models with Internal Diameters of 3mm and 3.5mm have the following symbols:



References

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. “Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts”, Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

Warranty

PECA Labs warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in PECA Labs® sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL PECA LABS BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact PECA Labs® to see if additional product information is available.



Catalogue Number



Lot Number



Use By

D:

Internal Diameter

L:

Length



Contents



Consult Instructions For Use



Single Use



Do Not Resterilize



Non-Pyrogenic



Manufacturer



Lift Here



Sterilized Using Ethylene Oxide



Do Not Use If Package Is Damaged



Not Made With Natural Rubber Latex



Federal (U.S.A) Law Restricts
This Device To Sale By Or On
The Order Of A Physician



U.S. and Foreign Patents
Pending. Copyright© 2019
PECA Labs, Inc. All rights
reserved. Printed in the U.S.A.



PECA, exGraft and exGraft
Carbon are trademarks and/
or registered trademarks of
PECA Labs, Inc. Blue lines
design is a trademark and/or
registered trademark of C.R.
Bard, Inc.

Gebrauchsanweisung

Warnung: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes

Gerätebeschreibung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Gerätebeschreibung

exGraft® ePTFE Gefäßprothesen bestehen aus expandiertem Polytetrafluoräthylen (ePTFE) und werden mit röntgendichter Tinte auf die äußeren Prothesenwände gedruckt.

Anwendungshinweise

exGraft® ePTFE Gefäßprothesen sind für die Reparatur oder Rekonstruktion von peripheren Arterien indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

1. exGraft® ePTFE Gefäßprothesen werden steril und nicht-pyrogen geliefert, es sei denn, die Verpackung ist offen oder beschädigt. exGraft® ePTFE Gefäßprothesen werden mithilfe von Ethylenoxid sterilisiert. Jede Prothese ist nur für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.
2. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses medizinischen Produktes birgt das Risiko einer patientenübergreifenden Kontamination, da medizinische Produkte - insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Komponenten - schwer oder unmöglich zu reinigen sind, wenn Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit einer potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontamination auf unbestimmte Zeit mit dem medizinischen Produkt in Kontakt gekommen sind. Der Rückstand von biologischem Material kann die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, die zu einer Infektion führen können.
3. Nicht resterilisieren. Nach der Resterilisation ist die Sterilität des Produkts aufgrund eines unbestimmbaren Ausmaßes einer potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontamination, die zu Infektionskomplikationen führen kann, nicht gewährleistet. Die Reinigung, Aufbereitung und/oder Resterilisation des vorliegenden medizinischen Gerätes erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät aufgrund möglicher nachteiliger Auswirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, nicht richtig funktioniert.
4. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.
5. Wenn innerhalb der Prothese Embolektomie- oder Ballon-Angioplastie-Katheter verwendet werden, darf die Größe des aufgeblasenen Ballons 120% des aktuellen Innendurchmessers der Prothese nicht überschreiten. Das übermäßige Aufblasen des Ballons oder die Verwendung eines unangemessen großen Ballons kann das Prothese übermäßig erweitern oder beschädigen.
6. Aggressive und/oder übermäßige Prothesenmanipulationen beim Tunnelbau oder die Platzierung in einem zu engen oder zu kleinen Tunnel können zu einem Bruch der Prothese führen.
7. Aggressives und/oder übermäßiges Reiben und/oder Kratzen der Prothese kann einen Teil der röntgendichten (schwarzen) Tinte entfernen. Weitere Informationen finden Sie unter Weitere Informationen (Bildgebung).

8. exGraft® ePTFE Gefäßprothesen dehnen sich nicht (sie sind nicht elastisch) in Längsrichtung. Die richtige Prothesenlänge für jeden Eingriff muss unter Berücksichtigung des Körpergewichts, der Körperhaltung und des Bewegungsumfanges des Patienten über den anatomischen Bereich der Prothesen bestimmt werden. Wenn die Prothesen nicht auf eine angemessene Länge zugeschnitten werden, kann dies zu einer Störung der Anastomose oder der Prothese führen, was zu übermäßigen Blutungen, zum Verlust der Funktion von Gliedmaßen oder Extremitäten und/oder zum Tod führt.
9. Vermeiden Sie wiederholte oder übermäßige Klemmungen an der gleichen Stelle der Prothese. Wenn eine Klemmung erforderlich ist, verwenden Sie nur atraumatische oder geeignete vaskuläre glatte Backenklammern, um eine Beschädigung der Prothesenwand zu vermeiden.
10. Die Exposition gegenüber Lösungen (z.B. Alkohol, Öl, wässrige Lösungen usw.) kann zum Verlust der hydrophoben Eigenschaften der Prothese führen. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu einer Undichtigkeit der Prothesenwand führen. Eine Vorgerinnung der Prothese ist nicht erforderlich.
11. Vermeiden Sie übermäßige Prothesenmanipulationen nach der Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten. Injizieren Sie keine Lösung gewaltsam durch das Lumen der Prothese und füllen Sie die Prothese nicht, bevor Sie sie durch den Tunnel ziehen, da der Verlust der hydrophoben Eigenschaften der Prothese zu einer Undichtigkeit der Prothesenwand führen kann.
12. Setzen Sie exGraft® ePTFE-Gefäßprothesen NICHT Temperaturen über 260°C aus. PTFE zersetzt sich bei erhöhten Temperaturen und erzeugt hochtoxische Zersetzungsprodukte¹.
13. Nach Gebrauch kann das Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Handhabung und Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
14. Schaffen Sie beim Tunnelbau einen Tunnel, der dem Außendurchmesser der Prothese sehr nahekommt. Ein zu weiter Tunnel kann zu einer verzögerten Heilung und auch zur Bildung von Perigraftseromen führen.
15. Das exGraft® ist nicht für die Verwendung als Blutzugangsprothese indiziert.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur Fachärzte für Gefäßchirurgie sollten diese Prothese verwenden. Der Leistungserbringer ist für alle angemessenen Anweisungen zur postoperativen Pflege des Patienten verantwortlich.
2. Der Leistungserbringer muss die aseptische Technik während der Implantation und postoperativ beachten.
3. Vermeiden Sie beim Nähen übermäßige Spannungen auf der Nahtlinie, unangemessene Nahtabstände und -stiche sowie Lücken zwischen Prothese und Gastgefäß. Die Nichteinhaltung der richtigen Nahttechniken kann zu einer Verlängerung des Nahtlochs, einem Herausziehen der Naht, anastomotischen Blutungen und/oder Störungen führen. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Vernähen“.
4. Um die Flüssigkeitssammlung um die Prothese bei peripheren rekonstruktiven Eingriffen zu minimieren, sollte die Lymphe sorgfältig ligiert und versiegelt werden, insbesondere im Leistenbereich.
5. Ziehen Sie intra- und postoperative Antikoagulationstherapie für jeden Patienten wie angemessen in Betracht.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff mit einer Gefäßprothese auftreten können, sind unter anderem: Unterbrechung oder Riss der Nahtlinie, der Prothese und/oder des Wirtsgefäßes; Nahtlochblutung; Prothesenredundanz; Thrombose; embolische Ereignisse; Okklusion oder Stenose; Ultrafiltration; Serombildung; Schwellung der implantierten Extremität; Bildung von Hämatom oder Pseudoaneurysma; Infektion; Aneurysma/Erweiterung; Blutverlust; Blutung; Stealsyndrom; Hauterosion; Arrhythmie.

Gebrauchsanweisung

Erforderliche Ausrüstung

Tunnel, Naht, atraumatische Klammer und/oder Schere.

Öffnen des Pakets

Halten Sie das äußere Fach mit einer Hand fest. Ziehen Sie den Deckel zurück. Entfernen Sie das innere Fach. Ziehen Sie den Deckel des inneren Fachs langsam und vorsichtig zurück und entfernen Sie das Prothese mit sterilen atraumatischen Instrumenten oder sterilen Handschuhen. Schützen Sie das Prothese vor Beschädigungen durch scharfe oder schwere Instrumente.

Allgemeine operative Techniken

Tunnelbautechniken

Bevor Sie einen Manteltunnel verwenden, vergewissern Sie sich, dass die äußeren Abmessungen der Prothese mit den inneren Abmessungen des Mantels übereinstimmen.

Die Verwendung eines Manteltunnelers wird empfohlen, da er das Prothesenhandling minimiert, die Tinte an der Außenwand schützt und die Integrität der Prothese aufrechterhält.

Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung für den spezifischen Tunnelbauer, der zum Einsetzen der Prothese verwendet wird.

Erstellen Sie einen Tunnel, der dem Außendurchmesser der Prothese sehr nahekommt. Ein zu weiter Tunnel kann zu einer verzögerten Heilung und zur Bildung von Perigraftseromen führen. **Referenzwarnhinweis Nr. 8 und 16.**

Vernähen

Die Prothese entsprechend dimensionieren, um eine übermäßige Spannung an der Nahtlinie zu minimieren. Verwenden Sie eine konische, nicht schneidende Nadel mit einer nicht resorbierbaren Monofilamentnaht, die ungefähr die gleiche Größe wie die Nadel hat. Machen Sie Nahtstiche mit 2 mm Abstand zueinander in der Prothese entlang der Nadellkrümmung und ziehen Sie die Naht vorsichtig in einem Winkel von 90° an. Die richtige Dimensionierung der Prothesenlänge vor dem Einsetzen minimiert die durch übermäßige Spannung verursachte Nahtlochdehnung. **Referenzwarnhinweis Nr. 8 und Vorsichtshinweis Nr. 3.**

Thrombektomie

Zu den Techniken zur Deklottierung von exGraft® ePTFE-Gefäßprothesen gehören unter anderem die Verwendung von Ballonkathetern. **Referenzwarnhinweis Nr. 10.**

Längsschnitt: Bringen Sie vor dem Einführen des Embolektomiekateters eine Haltnaht an. Setzen Sie einen Längsschnitt in die Prothese, der lang genug ist, um die Extraktion eines vollständig erweiterten Thrombektomiekateterballons aufzunehmen. Ein Pflaster kann als Hilfsmittel zum Verschließen der Prothese zur Hilfe gezogen werden.

Querinzision: Es sind keine Haltenähte erforderlich. Für den Prothesenverschluss wird eine horizontale Mäandernaht empfohlen.

In der frühen postoperativen Phase macht der natürliche Heilungsverlauf die Prothese transluzent. In diesem Zustand wird ein Längsschnitt mit Haltenähten empfohlen. Wenn eine transversale Inzision durchgeführt wird, kann eine horizontale Mäandernahttechnik und ein PTFE-Pfropfen beim Schließen helfen.

Angiographie

Sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs eine Angiographie durchgeführt werden, sollte nach Möglichkeit die Arterie proximal zur Prothese zur Injektion verwendet werden.

Sonstige Informationen

Bildgebung

exGraft® ePTFE Gefäßprothesen enthalten röntgenopake Farbe an den Außenwänden der Prothese. Die röntgenopake Tinte ist mit bloßem Auge schwarz wahrnehmbar. Die röntgenopake Tinte ist unter Röntgeneinwirkung sichtbar. **Referenzwarnhinweis Nr. 9 und Abbildung 2.**

Hinweis: Die blauen Linien sind nicht röntgendicht und sind in Abbildung 2 nicht dargestellt.

Abbildung 2



Obere und untere Ansicht Seitenansicht

Hinweis: „XX“ in der Seitenansicht, wird bei allen exGraft®-Modellen ab 4mm durch den Innendurchmesser der Prothese ersetzt. exGraft-Modelle mit Innendurchmessern von 3 mm und 3,5mm haben folgende Symbole:



3mm



3.5mm

Literaturhinweise

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

Garantie

PECA Labs garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des ersten Kaufs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie auf die Reparatur oder den Austausch des defekten Produkts nach eigenem Ermessen von PECA Labs® oder die Rückerstattung Ihres gezahlten Nettopreises beschränkt ist. Abnutzung durch normalen Gebrauch oder Mängel, die sich aus der missbräuchlichen Verwendung dieses Produkts ergeben, fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, ERSETZT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, ALLE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET PECA LABS IHNEN GEGENÜBER FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS IHRER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Einige Länder erlauben keinen Ausschluss von stillschweigenden Gewährleistungen, Neben- oder Folgeschäden. Möglicherweise haben Sie Anspruch auf zusätzliche Rechtsbehelfe nach den Gesetzen Ihres Landes.

Ein Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer für diese Anleitung sind zu den Informationen des Benutzers auf der letzten Seite dieser Broschüre enthalten. Wenn zwischen diesem Datum und der Produktnutzung 36 Monate vergangen sind, sollte sich der Benutzer an PECA Labs® wenden, um zu prüfen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.



Katalognummer



Chargennummer



Verwendung bis

D:

Innendurchmesser

L:

Länge



Inhalt



Gebrauchsanweisung beachten



Einmalgebrauch



Nicht resterilisieren



Nicht pyrogen



Hersteller



Hier anheben



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.



Nicht aus Naturkautschuk-Latex hergestellt



Das US- Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes.



U.S. und ausländische Patent ausstehend. Copyright© 2019 PECA Labs, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den U.S.A.



PECA, exGraft und exGraft Carbon sind Marken und/oder eingetragene Warenzeichen von PECA Labs, Inc. Das blaue Linien-Design ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von C.R. Bard, Inc.

Istruzioni per l'Uso

Avviso: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di o per ordine di un medico.

Descrizione del dispositivo, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse.

Descrizione del dispositivo

Gli innesti vascolari exGraft® ePTFE sono costruiti in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) e stampati con inchiostro radioopaco quanto alle pareti esterne degli innesti.

Indicazioni per l'Uso

Gli innesti vascolari exGraft® ePTFE sono indicati per la riparazione o ricostruzione di arterie periferiche.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

1. Gli innesti vascolari exGraft® ePTFE sono forniti in condizioni sterili e non pirogeniche, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Gli innesti vascolari exGraft® ePTFE sono sterilizzati mediante etilene. Ogni innesto è destinato all'uso per un singolo paziente soltanto. **NON RISTERILIZZARE.**
2. Questo dispositivo è stato progettato solo per singolo uso. Riutilizzare questo dispositivo medico implica il rischio di contaminazione tra pazienti, in quanto i dispositivi medici, specialmente quelli con lumen lunghi e piccoli, giunti e/o fessure tra componenti – sono difficili od impossibili da pulire una volta che fluidi corporei o tessuti con potenziale contaminazione pirogenica o microbica siano entrati in contatto il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminabile. Il residuo di materiale biologico può facilitare la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microorganismi, il che può condurre a contaminazione infettiva.
3. Non risterilizzare. Dopo la risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita, a causa di un grado indeterminabile di contaminazione pirogenica o microbica potenziale che può portare a complicazioni infettive. La pulitura, rielaborazione e/o risterilizzazione del presente dispositivo medico aumenta la probabilità di malfunzionamento del dispositivo a causa di effetti sfavorevoli potenziali sui componenti che sono influenzati dalle variazioni termiche e/o meccaniche.
4. Non usare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
5. Laddove cateteri per embolectomia o angioplastica con palloncino siano usati entro l'innesto, le dimensioni del palloncino gonfiato non devono superare il 120% del diametro interno attuale dell'innesto. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino o l'uso di un palloncino di dimensioni non corrette possono dilatare eccessivamente o danneggiare l'innesto.
6. La manipolazione aggressiva e/o eccessiva dell'innesto durante la perforazione o la sua collocazione in una cavità troppo stretta o piccola, possono condurre alla rottura dell'innesto.
7. L'aggressivo e/o eccessivo sfregamento e/o grattamento dell'innesto può rimuovere parte dell'inchiostro radioopaco (nero). Far riferimento ad Altre Informazioni per ulteriori dettagli.
8. Gli innesti vascolari exGraft® ePTFE non si allungano (sono inelastici) in senso longitudinale. La lunghezza corretta dell'innesto per ogni procedura va determinata considerando il peso corporeo del paziente, la postura e lo spazio dei movimenti nell'area anatomica di inserimento dell'innesto. La mancata riduzione degli innesti ad una lunghezza corretta può comportare rottura anastomotica o rottura dell'innesto, portare a perdita di sangue eccessiva e perdita degli arti o di funzionalità degli arti e/o morte.

9. Evitare di stringere ripetutamente o eccessivamente sullo stesso punto dell'innesto. Se occorre bloccarlo, usare soltanto ganasce vascolari non traumatiche o lisce per evitare danni alla parete dell'innesto.
10. L'esposizione a soluzioni (es. alcol, soluzioni acquose, ecc.) può comportare la perdita delle proprietà idrorepellenti dell'innesto. La perdita della barriera idrorepellente può causare la fuoriuscita della parete dell'innesto. La precoagulazione dell'innesto non è necessaria.
11. Evitare un'eccessiva manipolazione dell'innesto dopo l'esposizione a sangue o fluidi corporei. Non iniettare forzatamente alcuna soluzione attraverso il lumen dell'innesto, né riempire l'innesto prima di spingerlo attraverso il tunnel poiché la perdita delle proprietà idrorepellenti dell'innesto può risultare nella fuoriuscita della parete dello stesso.
12. ON espone gli innesti exGraft® ePTFE a temperature superiori a 500°F (260°C). IL PTFE si decompone a temperature elevate, generando prodotti da decomposizione altamente tossici¹.
13. Dopo l'uso, il prodotto può essere un rischio biologico potenziale. Trattarlo e disporne ai sensi delle prassi mediche locali accettabili e delle leggi e regolamentazioni locali, statali e federali applicabili.
14. Durante la creazione del tunnel, creare un tunnel che si avvicini strettamente al diametro esterno dell'innesto. Un tunnel troppo ampio può comportare una guarigione ritardata ed anche alla formazione di sieroma intorno all'innesto.
15. Il prodotto exGraft® non è indicato per l'uso come innesto per accesso al sangue.

Precauzioni

1. Solo medici specializzati in tecniche di chirurgia vascolare dovrebbero usare questa protesi. Il fornitore di servizi sanitari è responsabile per le opportune istruzioni di cura postoperatoria al paziente se del caso.
2. Il fornitore di servizi sanitari deve attenersi a una tecnica asettica durante l'impianto e la fase postoperatoria.
3. Nel corso della suturazione, evitare eccessiva tensione sulla linea di sutura, spazi di sutura e punture errate e spazi vuoti tra l'innesto ed il vaso sanguigno. Il mancato rispetto di corrette tecniche di suturazione può comportare allungamento del foro di sutura, caduta della sutura e sanguinamento e/o rottura anastomotica. Fare riferimento a "Suturazione" per ulteriori istruzioni.
4. Per minimizzare la raccolta di fluidi intorno all'innesto in procedure ricostruttive periferiche, il linfatico dovrebbe essere attentamente legato e sigillato, specialmente nell'area inguinale.
5. Considerare terapia intraoperatoria e postoperatoria anticoagulazione per ogni paziente, se opportuno.

Effetti Sfavorevoli

Le complicazioni potenziali che possono verificarsi con ogni procedura chirurgica che coinvolgano una protesi vascolare includono, a titolo esemplificativo: rottura o strappo della linea di sutura, dell'innesto e/o del vaso sanguigno; ridondanza dell'innesto; trombosi; eventi embolici; occlusione o stenosi; ultrafiltrazione, formazione di sieroma; rigonfiamento dell'arto impiantato; formazione di ematoma o pseudo-aneurisma; infezione; aneurisma/dilatazione; perdita di sangue; emorragia; sindrome da furto; erosione della pelle; aritmia; tachicardia; aggraviamento e/o attorcigliamento dell'innesto.

Istruzioni per l'Uso

Attrezzatura necessaria

Scavatore, sutura, morsetto atraumatico e/o forbici.

Apertura della confezione

Tenere il vassoio esterno in una mano. Staccare il coperchio. Rimuovere il vassoio interno. Staccare lentamente il coperchio del vassoio interno e rimuovere prudentemente l'innesto usando strumenti sterili atraumatici o guanti sterili. Proteggere l'innesto contro danni da attrezzi appuntiti o pesanti.

Tecniche Operative Generali

Tecniche di tunneling

Prima di usare uno scavatore a guaina, verificare che le dimensioni esterne dell'innesto si adattino alle dimensioni interne della guaina.

L'uso di uno scavatore a guaina è consigliato, perché minimizza la manipolazione dell'innesto, protegge l'inchiostro sulla parete esterna e aiuta a preservare l'integrità dell'innesto.

Seguire sempre le istruzioni per l'uso dello scavatore specifico utilizzato per piazzare l'innesto.

Creare un tunnel che si avvicini strettamente al diametro esterno dell'innesto. Un tunnel troppo ampio potrebbe comportare una guarigione ritardata e formazione di sieroma intorno all'innesto. **RIF. AVVERTENZE N. 8 e N.16.**

Suturazione

Misurare correttamente l'innesto per minimizzare tensione eccessiva alla linea di sutura. Usare un ago non tagliente affusolato con una sutura a mono-filamento non assorbibile approssimativamente delle stesse dimensioni dell'ago. Prendere fori di sutura di 2 mm nell'innesto e tirare lievemente la sutura ad un angolo di 90°. Il dimensionamento corretto della lunghezza dell'ago prima dell'impianto minimizzeranno l'allungamento del foro di sutura causato da eccessiva tensione. **RIF. AVVERTENZA N. 8 e PRECAUZIONE N. 3.**

Trombectomia

Le tecniche per precoagulare gli innesti vascolari exGraft® ePTFE includono, ad esempio, l'uso di cateteri a palloncino. **RIF. AVVERTENZA N. 10.**

Incisione Longitudinale: Collocare suture fisse prima di introdurre il catetere per l'embolectomia. Praticare un'incisione longitudinale nell'innesto che sia abbastanza lunga da consentire l'estrazione di un catetere a palloncino per embolectomia completamente dilatato. Si può considerare una benda come aiuto per chiudere l'innesto.

Incisione trasversale: Nessuna sutura fissa è necessaria. Si consiglia una sutura orizzontale a materasso per chiudere l'innesto.

Durante il primo periodo postoperatorio, la naturale progressione della guarigione rende l'innesto d'aspetto trasparente. In questo stato, si consiglia un'incisione longitudinale con suture fisse. Se si esegue un'incisione trasversale, una tecnica di sutura orizzontale a materasso e tamponi in PTFE possono facilitarne la chiusura.

Angiografia

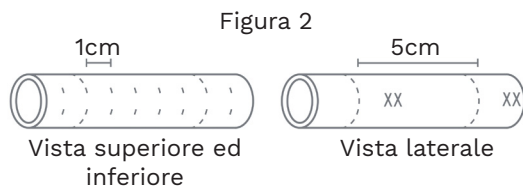
Se l'angiografia dovesse essere eseguita al momento della procedura, si dovrebbe usare l'arteria in prossimità dell'innesto, qualora possibile.

| Altre Informazioni

Imaging

Gli innesti vascolari exGraft® ePTFE contengono inchiostro radioopaco sulle pareti esterne. L'inchiostro radioopaco è nero ad occhio nudo ed è visibile se esposto a raggi X. **RIF. AVVERTENZA N. 9 e Figura 2.**

Nota: le linee blu non sono radioopache e non sono mostrate nella figura 2.



Nota: "XX" sulla visuale laterale è sostituito dal Diametro Interno dell'innesto su tutti i modelli exGraft® da 4mm o superiori. I modelli exGraft con Diametro Interno di 3mm e 3.5mm riportano i seguenti simboli:



Riferimenti

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

Garanzia

PECA LABS garantisce al primo acquirente di questo prodotto l'assenza di difetti dei materiali e della manodopera per un periodo di un anno dalla data del primo acquisto, e la responsabilità secondo questa garanzia di prodotto limitata si limiterà alla riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di PECA LABS® od al rimborso del prezzo netto pagato. L'usura da uso normale od i difetti risultanti dal misuso di questo prodotto non sono coperti da questa garanzia limitata.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, IVI INCLUSA AD ESEMPIO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O ADEGUATEZZA RISPETTO A UNA FINALITÀ PARTICOLARE. IN NESSUN CASO PECA LABS SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE RISULTANTE DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni paesi non consentono un'esclusione delle garanzie implicite, incidentali o dei danni conseguenziali. Potreste aver diritto ad ulteriori rimedi secondo le leggi del vostro paese.

Sull'ultima pagina di questo libretto sono incluse una data di rilascio o revisione e un numero di revisione per informazione dell'utente. Qualora siano passati 36 mesi tra tale data e l'uso del prodotto, l'utente dovrebbe contattare PECA Labs® per verificare la disponibilità di informazioni aggiuntive sul prodotto.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Uso da parte di

D:

Diametro interno

L:

Lunghezza



Contenuti



Consultare le istruzioni per l'uso



Uso singolo



Non risterilizzare



Non pirogenico



Produttore



Sollevare qui



Sterlizzato/a usando ossido d'etilene



Non usare se la confezione è danneggiata



Non fatto di lattice di gomma naturale



La legge federale (U.S.A.) limita vendita di questo dispositivo solo da parte di o per ordine di un medico



Brevetti USA ed esteri pendenti. Copyright© 2019 PECA Labs, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli U.S.A.



PECA, exGraft ed exGraft Carbon sono marchi commerciali e/o registrati di PECA Labs, Inc. Il design a linee blu è un marchio commerciale e/o registrato di C.R. Bard, Inc.

Manuel d'utilisation

Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

Description, indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et réactions indésirables

Description du dispositif

Les endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE sont réalisées en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et sont imprimées avec une encre radio-opaque sur les parois externes du dispositif.

Mode d'emploi

Les endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE sont indiquées pour la réparation ou la reconstruction des artères périphériques.

Contre-indications

Inconnues.

Mises en garde

1. Les endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE sont fournies stériles et apyrogènes sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Chaque endoprothèse est destinée à un usage unique. **NE PAS RE-STÉRILISER.**
2. Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination croisée entre patients, car les dispositifs médicaux - en particulier ceux présentant une lumière longue et étroite, des articulations et/ou des espaces entre les composants - sont difficiles ou impossibles à nettoyer une fois que des fluides corporels ou des tissus présentant un risque de contamination pyrogène ou microbienne ont été en contact avec le dispositif médical pendant une période indéterminée. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des microorganismes pouvant entraîner une contamination infectieuse.
3. Ne pas re-stériliser. Après la re-stérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de potentiel de contamination pyrogène ou microbienne pouvant entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le re-traitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement du dispositif en raison d'effets néfastes potentiels sur les composants influencés par des modifications thermiques et/ou mécaniques.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
5. Lorsque des cathéters d'embolectomie ou d'angioplastie à ballonnet sont utilisés dans la greffe, la taille du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser 120% du diamètre intérieur actuel de l'endoprothèse. Un gonflement excessif du ballon ou l'utilisation d'un ballon de taille inappropriée peut dilater ou endommager excessivement l'endoprothèse.
6. La manipulation brutale et/ou excessive de l'endoprothèse lors de la construction de tunnels, ou de son placement dans un tunnel trop étroit ou trop petit, peut entraîner la rupture de l'endoprothèse.
7. Un frottement agressif et/ou excessif et/ou une éraflure de l'endoprothèse peuvent éliminer une partie de l'encre radio-opaque (noire). Reportez-vous à 'Autres informations' (Imagerie) pour plus d'informations.

8. Les endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE ne s'étirent pas (elles ne sont pas élastiques) dans le sens longitudinal. La longueur correcte de l'endoprothèse pour chaque procédure doit être déterminée en tenant compte du poids du corps du patient, de sa posture et de l'amplitude des mouvements dans la zone anatomique d'implantation de l'endoprothèse. Si les greffes ne sont pas coupées à une longueur appropriée, cela peut entraîner une perturbation de l'anastomose ou de l'endoprothèse, un saignement excessif, une perte du membre ou de la fonction du membre et/ou la mort.
9. Évitez les pincages répétés ou excessifs au même endroit sur l'endoprothèse. Si un pincage est nécessaire, n'utilisez que des pinces atraumatiques ou vasculaires lisses appropriées pour éviter d'endommager la paroi de l'endoprothèse.
10. L'exposition à des solutions (alcool, huile, solutions aqueuses, etc.) peut entraîner une perte des propriétés hydrophobes de l'endoprothèse. La perte de la barrière hydrophobe peut entraîner une fuite de la paroi de l'endoprothèse. Un traitement de pre-coagulation de l'endoprothèse est inutile.
11. Évitez les manipulations excessives de l'endoprothèse après une exposition à du sang ou à des liquides organiques. Ne forcez pas l'injection de solution à travers la lumière de l'endoprothèse, ne remplissez pas l'endoprothèse avant de la tirer à travers le tunnel, car la perte de ses propriétés hydrophobes peut entraîner une fuite de la paroi de l'endoprothèse.
12. N'exposez PAS les endoprothèses exGraft® en ePTFE à des températures supérieures à 500 °F (260 °C). Le PTFE se décompose à des températures élevées, produisant des produits de décomposition hautement toxiques¹.
13. Après utilisation, le dispositif peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément à la pratique médicale en vigueur et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.
14. Lors de la création d'un tunnel, créez un tunnel qui se rapproche du diamètre extérieur de l'endoprothèse. Un tunnel trop large peut entraîner un retard de cicatrisation et peut également conduire à la formation d'un sérome périprothétique.
15. L'exGraft® n'est pas indiqué pour une utilisation comme endoprothèse d'accès au sang

Précautions

1. Seuls les médecins qualifiés en techniques de chirurgie vasculaire doivent utiliser cette prothèse. Le fournisseur de soins de santé est responsable de toutes les instructions de soins postopératoires appropriées à donner au patient.
2. Le fournisseur de soins de santé doit observer une technique aseptique pendant l'implantation et après l'opération.
3. Lors de la suture, évitez les tensions excessives sur la ligne de suture, les espacements de suture et les pinçons inappropriés, ainsi que les écarts entre l'endoprothèse et le vaisseau hôte. Le non-respect des techniques de suture appropriées peut entraîner un allongement du trou de suture, un arrachement de la suture, un saignement anastomotique et/ou une déchirure. Reportez-vous à "Suture" pour plus d'informations.
4. Afin de minimiser la récupération de fluide autour de l'endoprothèse lors de procédures de reconstruction périphériques, le lymphatique doit être soigneusement ligaturé et scellé, en particulier dans la région de l'aîne.
5. Envisager un traitement anticoagulant du patient avant et après l'opération pour chaque patient.

Événements indésirables

Les complications potentielles pouvant survenir avec toute intervention chirurgicale impliquant une prothèse vasculaire incluent, sans toutefois s'y limiter: une rupture ou une déchirure de la ligne de suture, de l'endoprothèse et/ou du vaisseau hôte; un saignement du trou de suture; une redondance de l'endoprothèse; une thrombose; des événements emboliques; une occlusion ou sténose; une ultrafiltration; la formation d'un sérome; un gonflement du membre implanté; la formation d'un hématome ou d'un pseudo anévrisme; une infection; un anévrisme/une dilatation; une fuite de sang; une hémorragie; un syndrome de vol artériel; une érosion cutanée; une arythmie; une tachycardie; une torsion et/ou un enroulement de l'endoprothèse.

Mode d'emploi

Matériel nécessaire

Tunnelisateur, suture, pince atraumatique et/ou ciseaux.

Ouverture du paquet

Tenez le plateau extérieur d'une main. Détacher la protection. Retirez le plateau interne. Détachez lentement la protection du plateau interne et retirez délicatement l'endoprothèse à l'aide d'instruments stériles atraumatiques ou de gants stériles. Protégez l'endoprothèse contre les dommages causés par des instruments pointus ou lourds.

Techniques opératoires générales

Techniques de tunnelisation

Avant d'utiliser un tunnelisateur à gaine, vérifiez que les dimensions extérieures de l'endoprothèse correspondent aux dimensions intérieures de la gaine.

L'utilisation d'un tunnelisateur à gaine est recommandée car cela minimisera la manipulation de l'endoprothèse, protégera l'encre sur la paroi extérieure et aidera à maintenir l'intégrité de l'endoprothèse.

Suivez toujours les instructions d'utilisation spécifiques au tunnelisateur utilisé pour placer l'endoprothèse.

Créez un tunnel qui se rapproche du diamètre extérieur de l'endoprothèse. Un tunnel trop large peut retarder la cicatrisation et conduire à la formation d'un sérome périprothétique. **Voir AVERTISSEMENT nos 8 et 16.**

Suture

Dimensionnez l'endoprothèse de manière appropriée pour minimiser les tensions excessives au niveau de la ligne de suture. Utilisez une aiguille conique non coupante avec une suture monofilament non résorbable de la même taille que l'aiguille. Faites des pinçons de suture de 2 mm dans l'endoprothèse en suivant la courbe de l'aiguille et tirez doucement la suture à un angle de 90°. Une taille appropriée de la longueur de l'endoprothèse avant l'implantation minimisera l'allongement du trou de suture causé par une tension excessive. **Voir AVERTISSEMENT n°8 et PRÉCAUTION n°3.**

Thrombectomie

Les techniques de de-coagulation des endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE comprennent, entre autres, l'utilisation de cathéters à ballonnet. **Voir AVERTISSEMENT n° 10.**

Incision longitudinale: placez les sutures de maintien avant d'introduire le cathéter d'embolctomie. Effectuez une incision longitudinale dans l'endoprothèse suffisamment longue pour permettre l'extraction d'un ballonnet de cathéter de thrombectomie complètement dilaté. Un patch peut être considéré comme une aide à la fermeture du greffon.

Incision transversale: aucune suture de maintien n'est nécessaire. Une suture matelassée horizontale est recommandée pour la fermeture.

Au début de la période post-opératoire, la progression naturelle de la guérison donne à l'endoprothèse une apparence translucide. Dans cet état, une incision longitudinale avec des points de suture de maintien est recommandée. Si une incision transversale est pratiquée, une technique de suture matelassée horizontale et des compresses en PTFE peuvent faciliter la fermeture.

Angiographie

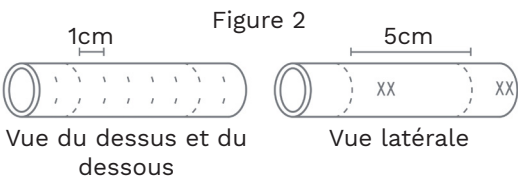
Si l'angiographie est réalisée au moment de la procédure, l'artère proche de l'endoprothèse doit être utilisée pour l'injection si possible.

| Autres informations

Imagerie

Les endoprothèses vasculaires exGraft® en ePTFE sont imprimées avec une encre radio-opaque sur les parois externes du dispositif. L'encre radio-opaque est invisible à l'œil nu. L'encre radio-opaque est visible sous l'exposition aux rayons X. **Voir AVERTISSEMENT n° 9 et Figure 2.**

Remarque: les lignes bleues ne sont pas radio-opaques et ne sont donc pas illustrées dans la Figure 2.



Remarque : "XX" indiqué sur la vue latérale est remplacé par le diamètre interne de l'endoprothèse sur tous les modèles exGraft®, modèles 4 mm ou plus. Les modèles exGraft avec des diamètres internes de 3mm et de 3,5mm portent les symboles suivants:



Références

1. Guide sur la manipulation sans danger des résines fluoropolymères, 4^e édition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. et Jonathan B. Towne, M.D., éditeurs, Complications en chirurgie vasculaire, Deuxième édition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; éditeurs), Orlando, 1985, 56.
3. "Séromes périprothétiques, compliquant les greffes artérielles", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, février 1985.

Garantie

PECA Labs garantit au premier acheteur de ce produit que ce produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat et que la responsabilité, aux termes de cette garantie limitée, sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit. produit défectueux, à la seule discrétion de PECA Labs® ou au remboursement du prix net payé. L'usure normale due à une utilisation normale ou des défauts résultant d'une mauvaise utilisation de ce produit ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, CETTE GARANTIE LIMITÉE DE PRODUITS REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE AUCUN CAS, PECA LABS NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF DOMMAGES RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites, des dommages accidentels ou indirects. Vous pouvez avoir droit à des recours supplémentaires en vertu des lois de votre pays.

Une date de parution ou de révision et un numéro de révision pour ces instructions sont inclus pour l'information de l'utilisateur en dernière page de ce livret. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter PECA Labs® pour vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Utiliser avant

D:

Diamètre interne

L:

Longueur



Contenus



Consulter les instructions avant usage



Utilisation unique



Ne pas re-stériliser



Non-pyrogène



Fabricant



Soulever ici



Stériliser avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si le paquet est endommagé



Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin



Brevets américains et étrangers en instance. Copyright © 2019 PECA Labs, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.



PECA, exGraft et exGraft Carbon sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de PECA Labs, Inc. La ligne bleue est une marque commerciale et/ou une marque déposée de C.R. Bard, Inc.

Gebruiksaanwijzing

Voorzichtig: De Federale (Amerikaanse) wet beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.

Beschrijving Apparaat, Indicaties Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Bijwerkingen

Omschrijving Apparaat

exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten zijn gemaakt van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) en de buitenwanden van het implantaat zijn bedrukt met radiopake inkt.

Gebruiksaanwijzing

exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten zijn geïndiceerd voor het repareren of herstellen van de perifere arteriën.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten worden steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Ieder implantaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
2. Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medisch apparaat houdt het risico in van kruisbesmetting van de patiënt, omdat het moeilijk of onmogelijk is om medische hulpmiddelen - vooral die met lange en kleine lumenale verbindingen en/of spleten tussen de componenten - schoon te maken zodra lichaamsvloeistoffen of -weefsel met potentiële pyrogene of microbiële besmetting voor een onbepaalde periode in contact zijn gekomen met het medische apparaat. Het residu van biologisch materiaal kan de besmetting van het apparaat versterken, wat tot infectieuze besmetting kan leiden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na opnieuw steriliseren is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een onbepaalde mate van potentiële pyrogene of microbiële besmetting die tot infectieuze complicaties kan leiden. Het reinigen, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren van dit medische apparaat verhoogt de kans dat het apparaat storingen zal vertonen door potentiële negatieve effecten op componenten die door thermische en/of mechanische wijzigingen worden beïnvloed.
4. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.
5. Indien er embolectomie- of ballon angioplastiek-katheters worden gebruikt binnen het implantaat, mag de grootte van de opgeblazen ballon niet meer zijn dan 120% van het huidige binnendiameter van het implantaat. Het teveel opblazen van de ballon en het gebruiken van een ballon met een onjuiste grootte kan het implantaat teveel verwijderen of beschadigen.
6. Aggressieve en/of overmatige handelingen met het implantaat bij de tunneling of het plaatsen in een te strakke of te kleine tunnel, kan tot breuk van het implantaat leiden.
7. Aggressief en/of overmatig wrijven en/of krassen van het implantaat kan een deel van de radiopake (zwarte) inkt verwijderen. Raadpleeg de Overige Informatie (Scannen) voor meer informatie.

8. exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten rekken niet uit (zijn niet-elastisch) in de lengterichting. De correcte lengte van het implantaat dient voor elke procedure te worden bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt, de houding en het bereik van bewegingen in het anatomische gebied van het implantaat. Het niet op een voor dit doel geschikte lengte snijden van het implantaat kan leiden tot anastomose of ontwrichting van het implantaat, resulterend in overmatig bloeden en verlies van ledematen of de functie van de ledematen en/of overlijden.
9. Vermijd het herhaald of overmatig klemmen op dezelfde plaats van het implantaat. Indien klemmen nodig is, uitsluitend atraumatische of geschikte vasculaire gladde getande klemmen gebruiken om beschadiging aan de wand van het implantaat te voorkomen.
10. Blootstelling aan oplossingen (bijv. alcohol, olie, waterige oplossingen, enz.) kan leiden tot de hydrofobe eigenschappen van het implantaat. Verlies van de hydrofobe barrière kan resulteren in lekkage van de wand van het implantaat. Vooraf stollen van het implantaat is overbodig.
11. Vermijd overmatige handelingen met het implantaat na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Geen oplossingen geforceerd injecteren door de lumen van het implantaat, of het implantaat vullen vóór hem door de tunnel te trekken, omdat een eventueel verlies van de hydrofobe eigenschappen van het implantaat kan resulteren in lekkage van de wand van het implantaat.
12. exGraft® ePTFE implantaten **NIET** blootstellen aan temperaturen hoger dan 500 °F (260 °C). PTFE ontleedt bij verhoogde temperaturen en genereert zeer giftige ontledingsproducten¹.
13. Na gebruik kan het product een potentieel biologisch gevaar zijn. Behandelen en afvoeren in overeenstemming met de aanvaardbare medische praktijk en de toepasselijke lokale, staats- en federale wet- en regelgeving.
14. Tijdens de tunneling, een tunnel creëren die de buitendiameter van het implantaat zeer dicht benadert. Een tunnel die te los is, kan leiden tot een vertraagde genezing en ook tot de vorming van vochtophoping op de periferie van het implantaat.
15. De exGraft® is niet bedoeld voor gebruik als implantaat voor toegang tot het bloed

Voorzorgsmaatregelen

1. Alleen in vaatchirurgische technieken gekwalificeerde artsen mogen deze prothese gebruiken. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor alle nodige postoperatieve zorginstructies aan de patiënt.
2. De zorgaanbieder dient tijdens de implantatie en postoperatief aseptische technieken te gebruiken.
3. Tijdens het hechten, een overmatige spanning van de hechtingslijn, ongepaste ruimtes en happen tussen de hechtingen, en openingen tussen het implantaat en het ontvangende bloedvat, voorkomen. Het niet opvolgen van de juiste hechtingstechnieken kan leiden tot uitrekking van de hechtingsopening, terugtrekking van de hechting, anastomotische bloeding en/of ontwrichting. Raadpleeg "Hechten" voor verdere instructies.
4. Om ophoping van vloeistof rond het implantaat tijdens perifere reconstructieve procedures te minimaliseren, dienen de lymfklieren zorgvuldig te worden afgebonden en verzegeld, met name in de liesstreek.
5. Overweeg voor elke patiënt indien nodig intraoperatieve en postoperatieve anti-stollingstherapie.

Bijwerkingen

Potentiële complicaties die zich kunnen voordoen bij een chirurgische ingreep waarbij een vasculaire prothese betrokken is, zijn onder andere: ontwrichting of scheuren van de hechtingslijn, het implantaat en/of het ontvangende bloedvat; bloeding in de hechtingsopening; overbodigheid implantaat; trombose; embolische gebeurtenissen; occlusie of stenose; ultrafiltratie; vorming van seroom; opzwellen van de geïmplanteerde ledemaat; vorming van hematoom of pseudo-aneurysma; infectie; aneurysma/verwijding; bloed lekken; bloedingen; steal-syndroom; huiderosie/hartritmestoornissen; tachycardie; verdraaiing en of knikken van het implantaat.

Gebruiksaanwijzing

Benodigd materiaal

Tunneler, hechtmateriaal, atraumatische klemmen en/of scharen.

Verpakking openen

Houdt de buitenste schaal in één hand. Pel het deksel eraf. Verwijder de binnenste schaal. Het deksel van de binnenste schaal langzaam afpellen en het implantaat voorzichtig verwijderen met behulp van steriele atraumatische instrumenten of steriele handschoenen. Bescherm het implantaat tegen beschadiging door scherpe of zware instrumenten.

Algemene Operatietechnieken

Tunneling Technieken

Vóór het gebruik van een schede tunneler controleren of de buitenmaten van het implantaat in de binnenmaten van de schede passen.

Het gebruik van een schede tunneler wordt aanbevolen omdat het de handelingen met het implantaat minimaliseert, de inkt op de buitenwand beschermt en helpt om de integriteit van het implantaat te behouden.

Altijd de gebruiksaanwijzing van de specifieke tunneler die wordt gebruikt om het implantaat te plaatsen volgen.

Creëer een tunnel die de buitendiameter van het implantaat dicht benadert. Een tunnel die te los is, kan leiden tot een vertraagde genezing en de vorming van vochttophoping op de omtrek van het implantaat. **Referentie WAARSCHUWING #8 en # 16.**

Hechten

Maak het implantaat netjes op maat om een overmatige spanning op de hechtingslijn te minimaliseren. Gebruik een conische, niet-snijdende naald met niet absorbeerbaar monofilament hechtingsmateriaal van ongeveer dezelfde grootte als de naald. Neem 2mm hechtingshapjes in het implantaat, de curve van de naald volgend, en trek voorzichtig aan de hechting onder een hoek van 90°. Een juiste afmeting van de lengte van het implantaat vóór de implantatie zal de opening van de hechting minimaliseren. Elongatie veroorzaakt door overmatige spanning. **Referentie WAARSCHUWING #8 en VOORZORGSMATREGEL #3.**

Thrombectomy

Technieken voor het verwijderen van stolsels van exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het gebruik van ballon-katheters. **Referentie WAARSCHUWING # 10.**

Longitudinale Incisie: Plaats permanente hechtingen vóór het inbrengen van het emboliekatheter. Plaats een longitudinale incisie in het implantaat die lang genoeg om plaats te bieden aan de extractie van een volledig uitgezette ballon van een trombectomiekatheter. Er kan een pleister worden overwogen als hulpmiddel voor het sluiten van het implantaat.

Transversale incisie: Er zijn geen permanente hechtingen nodig. Voor het sluiten van het implantaat wordt een horizontale matrashechting aanbevolen.

Tijdens het begin van de postoperatieve periode maakt de natuurlijke progressie van de genezing dat het implantaat er doorschijnend uitziet. In deze toestand wordt een longitudinale incisie met permanente hechtingen aanbevolen. Indien er een transversale incisie wordt uitgevoerd kunnen een horizontale matrashechtingstechniek en PTFE-verband helpen bij het sluiten.

Angiografie

Indien er tijdens de procedure een angiografie moeten worden uitgevoerd, dient het bloedvat proximaal aan het implantaat indien mogelijk voor injectie gebruikt te worden.

Overige Informatie

Scannen

exGraft® ePTFE Vasculaire implantaten bevatten radiopake inkt op de buitenwanden van het implantaat. De radiopake inkt is voor het blote oog zwart. De radiopake inkt is zichtbaar is onder blootstelling aan röntgenstraling. **Referentie WAARSCHUWING #9 en Afbeelding 2.**

Let op: De blauwe lijnen zijn niet radiopaak en worden niet in Afbeelding 2 weergegeven.



Boven- en Onderaanzicht

Zijaanzicht

Let op: "XX", Weergegeven op het zijaanzicht is vervangen door de Binnendiameter van het implantaat op alle exGraft® modellen 4mm of hoger. exGraft® modellen met een Binnendiameter van 3mm en 3,5mm hebben de volgende symbolen:



3mm



3.5mm

Referenties

1. Handleiding voor een Veilig Gebruik van Fluorpolymeer houdende harsen, De Fluorpolymeren Divisie van de Vereniging van de Plasticindustrie
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

Garantie

PECA Labs garandeert de oorspronkelijke koper van het product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van één jaar na de eerste aankoopdatum, en dat de aansprakelijkheid krachtens deze beperkte productgarantie beperkt zal zijn tot het herstel of de vervanging van het defecte product, naar het oordeel van PECA Labs®, of terugbetaling van de door u betaalde netto prijs. Slijtage door normaal gebruik of gebreken die het gevolg zijn van onjuist gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

VOOR ZOVER DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING TOEGESTAAN, KOMT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE IN DE PLAATS VAN ALLE OVERIGE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN GEEN GEVAL ZAL PECA LABS JEGENS U AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOORTKOMEND UIT UW BEHANDELING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen staan uitsluiting van impliciete garanties, incidentele of gevolgschade niet toe. U kunt recht hebben op extra rechtsmiddelen volgens de wetgeving van uw land.

Er is een publicatie- of revisiedatum en een revisienummer van deze gebruiksaanwijzing op de laatste pagina van dit boekje vermeld om de gebruiker te informeren. In het geval dat er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met PECA Labs® om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.



Catalogusnummer



Lotnummer



Gebruiken vóór

D:

Binnendiameter

L:

Lengte



Inhoud



Raadpleeg de
Gebruiksaanwijzing



Eenmalig Gebruik



Niet Opnieuw Steriliseren



Pyrogeenvrij



Fabrikant



Hier optillen



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Niet Gebruiken Indien De Ver-
pakking Beschadigd Is



Niet Gemaakt Van Natuurlijke
Rubberlatex



De Federale (Amerikaanse)
Wet Beperkt De Verkoop
Van Dit Apparaat Door Of Op
Voorschrift Van Een Arts



Amerikaanse En Buitenlandse
Octrooien Aangevraagd.
Auteursrecht© 2019 PECA
Labs, Inc. Alle rechten voor-
behouden. Gedrukt in de
Verenigde Staten.



PECA, exGraft en exGraft Car-
bon zijn handelsmerken en/of
gedeponeerde handelsmerken
van PECA Labs, Inc. Het Blau-
we lijnen ontwerp is een han-
delsmerk en/of handelsmerk
van C.R. Bard, Inc.

PECAlabs®

CE **0459** **EC REP**
Authorized Representative
in the European Community
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

 **Manufacturer:**
PECA Labs, Inc.
4424 Penn Avenue
STE 201
Pittsburgh, PA 15224
USA
TEL: 1.412.482.3755
1.877.842.2873
FAX: 1.412.228.5868
1.877.581.9945
www.PECALabs.com