

-HERO[®]

GRAFT



INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
MODE D'EMPLOI	11
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	19
ISTRUZIONI PER L'USO.....	27
INSTRUCCIONES DE USO	35
GEbruikersINSTRUCTIES	43
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ...	51
BRUKERVEILEDNING	59
KULLANIM TALİMATLARI	67

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

INSTRUCTIONS FOR USE

Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Only qualified healthcare providers should place, manipulate, declot, revise or explant the device.

Carefully read all instructions prior to use.

Adhere to universal precautions when inserting, maintaining or explanting the device.

STERILE (EO) – FOR SINGLE USE ONLY

Each component of the HeRO® Graft is provided in double sterile barrier packaging and is EO sterilized.

STORAGE

To provide maximum protection, store the HeRO Graft components in their original, unopened packages at room temperature. Keep dry and out of direct sunlight. Each component must be used before the use by date printed on the individual labels.



Caution: consult accompanying documents



Use-By Date



Single Use



Sterilized Using Ethylene Oxide



Catalogue Number



Batch Code



Authorized Representative in the European Community

Not Made with Natural Rubber Latex



MR Conditional



Non-Pyrogenic



Do Not Resterilize



Manufacturer



Keep Dry



Keep Away from Sunlight



Do Not Use if Package is Damaged



For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service

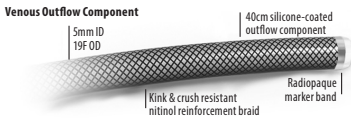
DEVICE DESCRIPTION

The HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft is a long-term access solution for access-challenged and catheter-dependent patients. HeRO Graft is a fully subcutaneous surgical implant. It provides arterial venous (AV) access with continuous outflow into the central venous system. The HeRO Graft traverses central venous stenosis allowing for long-term hemodialysis access.

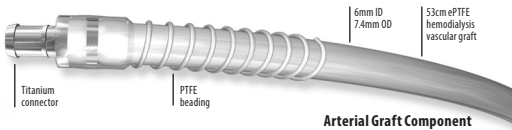
HeRO Graft consists of two primary components:

- A proprietary **Venous Outflow Component**
- A proprietary ePTFE **Arterial Graft Component**

The **Venous Outflow Component** has a 5mm inner diameter (ID), 19F outer diameter (OD), and is 40cm long. It consists of radiopaque silicone with braided nitinol reinforcement (for kink and crush resistance) and a radiopaque marker band at the tip.



The **Arterial Graft Component** has a 6mm ID, 7.4mm OD, and is 53cm long, inclusive of the connector (titanium). It consists of an ePTFE hemodialysis graft with PTFE beading to provide kink resistance near the connector. The connector has a tapered ID (6mm to 5mm) and attaches the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component**. The **Arterial Graft Component** is cannulated using standard technique according to KDOQI guidelines.



The **Accessory Component Kit** provides instruments and accessories that may aid in the placement of the HeRO Graft.

The FDA classification name for the HeRO Graft is vascular graft prosthesis.

INTENDED USE

The HeRO Graft is intended for use in maintaining long-term vascular access for chronic hemodialysis patients who have exhausted peripheral venous access sites suitable for fistulas or grafts.

INDICATIONS FOR USE

The HeRO Graft is indicated for end stage renal disease patients on hemodialysis who have exhausted all other access options. These catheter-dependent patients are readily identified using the KDOQI guidelines¹ as patients who:

- Have become catheter-dependent or who are approaching catheter-dependency (i.e., have exhausted all other access options, such as arteriovenous fistulas and grafts).

ENGLISH

- Are not candidates for upper extremity fistulas or grafts due to poor venous outflow as determined by a history of previous access failures or venography.
- Are failing fistulas or grafts due to poor venous outflow as determined by access failure or venography (e.g., fistula/graft salvage).
- Have poor remaining venous access sites for creation of a fistula or graft as determined by ultrasound or venography.
- Have a compromised central venous system or central venous stenosis (CVS) as determined by a history of previous access failures, symptomatic CVS (i.e., via arm, neck, or face swelling), or venography.
- Are receiving inadequate dialysis clearance (i.e., low Kt/V) via catheters. KDOQI guidelines recommend a minimum Kt/V of 1.4.²

CONTRAINDICATIONS

Implantation of the HeRO Graft is contraindicated if:

- The brachial or target artery inner diameter (ID) is less than 3mm.
- The internal jugular vein (IJV) or target vasculature cannot be dilated to accommodate the 19F HeRO Graft *Venous Outflow Component*.
- There is significant arterial occlusive disease that would preclude safe placement of an upper extremity hemodialysis access.
- There is known or suspected allergy to device materials (e.g., ePTFE, silicone, titanium alloys, nickel).
- The patient has a topical or subcutaneous infection associated with the implantation site.
- The patient has known or suspected systemic infection, bacteremia or septicemia.

GENERAL WARNINGS

• REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Use of the HeRO Graft was clinically studied in the IJV. Implantation of the device in other vasculature has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial.
- DO NOT use product if package has been damaged, opened, or the use by date has passed, as sterility may be compromised.

GENERAL CAUTIONS

- Only qualified healthcare practitioners should place, manipulate, cannulate, declot, revise or explant the device.
- The HeRO Graft is intended for use by physicians trained and experienced in endovascular and surgical interventions and techniques.
- Adhere to universal precautions when implanting, cannulating, maintaining or explanting the device.
- DO NOT place the HeRO Graft in the same vessel as a catheter, defibrillator or pacemaker lead.
- To avoid vessel damage, fluoroscopy must be used when inserting the HeRO Graft into the central venous system.
- Monitor the patient for signs of arrhythmia throughout the procedure. To minimize the risk of arrhythmia, DO NOT place the tip of the guidewire into the right ventricle.
- Caution should be used when placing or removing the *Venous Outflow Component* where stent contact may occur due to the potential for *Venous Outflow Component* or vessel damage.
- When connecting the *Venous Outflow Component* to the *Arterial Graft Component*, verify the *Venous Outflow Component* is flush with the shoulder of the connector.
- DO NOT use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD®) in the *Venous Outflow Component* and/or connector as internal damage may occur to these components.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The HeRO Graft provides an important means of treating patients requiring hemodialysis; however, the potential exists for serious complications including, but not limited to, the following:

Potential Vascular Graft & Catheter Complications	Potential Intraoperative & Post-Operative Complications
• Abnormal healing / skin erosion • Anastomosis or wound dehiscence • Device kinking or compression • Device migration • Ectasia • Edema • Foreign body reaction or rejection • Graft extravasation • Infection • Partial stenosis or full occlusion of prosthesis or vasculature • Prosthesis failure • Pseudoaneurysm • Seroma • Site pain • Superior Vena Cava Syndrome • Vascular graft revision / replacement • Vascular insufficiency due to steal syndrome	• Allergic reaction • Aneurysm • Bleeding • Cardiac arrhythmia • Cardiac tamponade • Death • Embolism • Heart failure • Hematoma • Hemorrhage • Hypotension / hypertension • Myocardial infarction • Pneumothorax / hemothorax / hydro-thorax • Reactions to anesthesia • Respiratory / cardiac arrest • Sepsis • Trauma to major vasculature or nerves

SUMMARY OF HeRO GRAFT CLINICAL EXPERIENCE

The HeRO Graft was evaluated in a prospective clinical study to demonstrate that the device raises no new concerns of safety and effectiveness when used as indicated in patients requiring long-term hemodialysis.

The HeRO Graft was studied in two different patient populations. One was a prospective literature controlled study of HeRO Graft / implant procedure-related bacteremia rates in catheter-dependent subjects (the "bacteremia study"),² and the other was a randomized study of HeRO Graft patency in upper arm graft-eligible subjects compared to subjects receiving an ePTFE control graft (the "patency study").¹

Fourteen (14) institutions treated 86 subjects with the HeRO Graft. Subjects were required to return for post-operative evaluation at three-month intervals for a minimum of 12 months. Endpoint and performance results are summarized in **Table 1**.

ENGLISH

The study results show that the rate of device / procedure-related bacteremia associated with the HeRO Graft is statistically lower than reported in the literature for tunneled catheters and comparable to that reported in the literature for conventional ePTFE grafts. HeRO Graft patency and adequacy of dialysis are significantly improved compared to catheter literature and comparable to graft literature.

The HeRO Graft has an associated safety profile that is comparable to existing graft and catheters used for hemodialysis. In this study, no new concerns of safety and effectiveness for a long-term vascular access device were observed. There were no unanticipated events. Serious HeRO Graft and / or procedure-related adverse events by type are summarized in **Table 2**.

Device-related adverse events occurred at a frequency comparable to both the catheter and graft literature with the exception of bleeding.^{4,5} Of the six (6) bleeding events in the patency study, two (2) were indirectly related to the HeRO Graft implant procedure; in the first patient, coagulopathy was caused by other conditions and bleeding was not unexpected, and in the second patient, a heparin administrative error occurred. Three (3) bleeding events were directly attributed to an earlier generation 22F HeRO Graft Venous Outflow Component, which required an internal jugular venous cut-down. The sixth bleeding event was related to a HeRO Graft explant procedure. There was one (1) device-related death in the patency study due to device-related sepsis complications, a known vascular access complication reported in the literature.^{4,5}

TABLE 1: Final HeRO Graft Endpoint & Performance Data from U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials

	HeRO Graft Bacteremia Study (N=36) ¹	HeRO Graft Patency Study (N=50) ²	Catheter Literature	ePTFE Graft Literature	KDOQI Adequacy of Hemodialysis Guidelines ⁶
Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/1,000 Days ¹	0.70/1,000 days (1.45 Upper Confidence Bound (UCB))	0.13/1,000 days (0.39 Upper Confidence Bound (UCB))	2.3/1,000 ⁹	0.11/1,000 ⁶	Not Applicable
Primary Patency at 6 Months % (n/N)	47.2 (17/36)	48.0 (24/50)	50% ⁹	58% ⁷	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 6 Months % (n/N)	94.4 (34/36)	88.0 (44/50)	92% ⁹	68% ⁷	Not Applicable
Secondary Patency at 6 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	78.0 (39/50)	55% ⁹	76% ⁷	Not Applicable
Primary Patency at 12 Months % (n/N)	33.3 (12/36)	36.0 (18/50)	36% ⁹	42% ⁷	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 12 Months % (n/N)	88.9 (32/36)	84.0 (42/50)	Not Reported	52% ⁷	Not Applicable
Secondary Patency at 12 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	70.0 (35/50)	37% ⁹	65% ⁷	Not Applicable
Adequacy of Dialysis ±SD	Kt/V	1.7 ± 0.3 (N=25) [1.2, 2.4]	1.29 - 1.46 ³	1.37-1.62 ⁷	1.4 target
	URR	74.3 ± 3.8 (N=24) [65.3, 83.0]	65-70 ³	70-73 ⁷	70 target

I. Procedure-related bacteremia was defined as any bacteremia seeded by the subject's previous tunneled dialysis catheter (cultured at the time of HeRO Graft implant), any bacteremia that may have been seeded by a pre-existing infection elsewhere in the subject's body possibly making the subject more susceptible to bacteremia in the peri-operative period, or where there is no other source for the bacteremia identified other than the implant procedure. Bacteremia was categorized as device-related when no other source for the infection could be identified.

TABLE 2: Final HeRO Graft Serious Device and/or Implant Procedure-Related Adverse Events by Type from U.S. Multi-Center Clinical Trials

	HeRO Graft Bacteremia Study # Events ¹ / # Subject ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ¹	HeRO Graft Patency Study # Events/ # Subject (%) (N = 52) ²	Catheter Literature ³	ePTFE Graft Literature ³
Bleeding, hemorrhage or hematoma	2/2 (5.3%)	6/6 (11.5%)	79/4209 (1.9%) per Catheter	76/1587 (4.8%)
Cardiac arrhythmia	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	30/432 (6.9%) of ESRD subjects	30/432 (6.9%) of ESRD subjects
Death	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	21% ⁹ (249/1200)	18.6% ⁹ (327/1754)
Edema (includes swelling)	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	5/86 (5.8%) per Catheter	32/222 (14.4%)
Pulmonary embolism	1/1 (2.6%)	1/1 (1.9%)	28/686 (4.1%) of ESRD subjects	28/686 (4.1%) of ESRD subjects
Infection (non-bacteremia)	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	1.6/1,000 days	9.8% ³ (260/2663)
Stroke	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	0.08-0.088/per year in ESRD subjects	0.08-0.088/per year in ESRD subjects
Vascular insufficiency due to steal syndrome (includes ischemia)	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	Not Applicable	47/1229 (3.8%)
Site pain	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	Not Reported	Not Reported
Trauma to major veins, arteries, nerves	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	101/2823 (3.6%) per Catheter	7/93 (7.5%)
Wound problems (includes wound dehiscence)	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	Not Reported	3/129 (2.3%)
Breakage or mechanical failure (prosthetic technical failure)	0/0 (0.0%)	2/1 (1.9%)	278/2214 (12.6%) per subjects	Not Reported
Other ^{IV}	1/1 (2.6%)	8/5 (9.6%)	Not Reported	Not Reported

This table includes all enrolled HeRO Graft subjects including the 4 that did not receive the device.

I. Total number of events; II. Subjects with at least one event; III. Percent of subjects with at least one event; IV. Literature reports all deaths and not just device or procedure-related deaths; V. Graft literature reports all infections including bacteremia or sepsis; VI. Other serious device and/or procedure related events included right atrial clot, hypotension with fever, non-sustained mild and ventricular tachycardia, pneumonia, cardiogenic shock, hypoxia, hyperkalemia, hypoxemia, elevated white blood cell count.

In some instances, a direct comparison between the HeRO Graft data and the literature cannot be made because the only literature data available is reported per the overall ESRD population vs specific catheter or graft populations. Additionally, some catheter literature data is only appropriate to report per catheter rather than per subject such as procedure related adverse events.

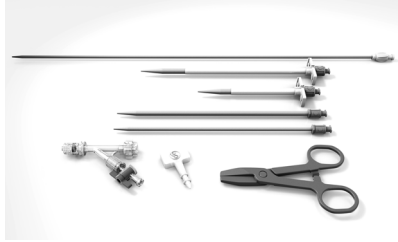
PROCEDURE ACCESSORIES

In addition to the **Accessory Component Kit**, some vascular access surgical instruments may be required.

Vascular access surgical instruments including, but not limited to, the following:

ENGLISH

- 5F micro-puncture set
- Various 0.035" guidewires at least 145cm in length
- Heavy duty scissors
- Heparinized saline
- 4 x 4 sterile gauze pads
- Various subcutaneous tissue & skin sutures
- Radiographic contrast fluid
- Tissue tunneler set with 6mm & 7mm bullet tips
- Various atraumatic vascular clamps (for the **Arterial Graft Component**)
- Standard vessel loops
- Syringe & syringe adapter
- Sterile surgical lubricant
- Access needles



PATIENT SELECTION CONSIDERATIONS

The following patient considerations should be evaluated prior to initiating the implant procedure:

1. Ensure proper patient selection via vessel mapping.
 - a) If vessel mapping indicates that a viable fistula or graft can be placed, consider these options first.
 - b) The target artery must have an ID of at least 3 mm to provide adequate arterial inflow to support the graft.
2. Verify the ejection fraction is greater than 20%.
3. Verify the systolic blood pressure is at least 100 mmHg.
4. Obtain screening blood cultures to rule out asymptomatic bacteremia prior to HeRO Graft implant for any patient dialyzing on a catheter; treat patient with antibiotics per culture outcome and ensure infection is resolved prior to HeRO Graft implant procedure.
5. Swab the patient's nose prior to HeRO Graft implant for potential methicillin resistant staphylococcus aureus; treat accordingly.
6. As with conventional grafts, HeRO Graft may occlude in patients with:
 - A small brachial artery (i.e., ID less than 3mm)
 - Insufficient arterial inflow or inflow stenosis
 - A history of clotted accesses for unknown reasons
 - A coagulability disorder or medical condition that is associated with clotting (e.g., cancer)
 - Insufficient anticoagulation or non-compliance with anticoagulation medication
 - Systemic low blood pressure or severe hypotension following fluid removal post dialysis
 - A kinked graft
 - Incomplete thrombus removal in previous interventions
 - Intra-graft stenosis at site of multiple punctures
 - An event such as mechanical compression (e.g., spring loaded hemostasis clamps)

Thrombosis is the most common cause of vascular access dysfunction. Missed hemodialysis sessions are more likely to increase the number of thrombosis episodes in AVGs.⁹

HeRO GRAFT IMPLANT PROCEDURE

GAINING VENOUS ACCESS

1. Equip a standard operating room with fluoroscopic and ultrasound guidance and prep the patient according to standard surgical guidelines for a vascular access procedure.
2. Pre-plan the surgical implant using a surgical marker to indicate appropriate incisions and tunneling paths. Draw the HeRO Graft routing path in a soft C configuration on the upper arm.
3. If choosing to use an existing tunneled catheter tract, use standard over-the-wire exchange techniques to remove catheter.
4. Open the **Accessory Component Kit** using aseptic technique and prep the contents for use.

Caution: Use a separate tray for removal of the existing tunneled catheter to aid in sterile preservation. Culture any catheters removed at time of implant.

Caution: Suture the tract closed from the existing catheter to HeRO Graft tract.

Caution: Cover any catheter extensions with antimicrobial incise drape covering to protect the sterile area.

Caution: Plan for increased bacteremia risk after an ipsilateral HeRO Graft placement or with femoral bridging catheters and treat prophylactically with antibiotics knowing patients are at higher infection risk.

Caution: Apply antibiotic ointment to the bridging catheter exit site.

5. Prophylactically treat the patient in the peri-operative period with antibiotics based upon the patient's bacteremia history.

6. Using ultrasound guidance, gain percutaneous access to the venous system using a 5F micropuncture set and standard Seldinger technique.

Caution: Use of the HeRO Graft was clinically studied using the internal jugular vein. Central venous access through any other veins, for example the subclavian vein, has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial. When using the subclavian vein for venous access, consideration should be made to follow these patients with clavicle imaging to monitor the potential of interaction of the clavicle and first rib with the **Venous Outflow Component**.¹⁰

7. Using fluoroscopic guidance, advance a 0.035" guidewire, at least 145cm in length, to the inferior vena cava (IVC).

Caution: Maintain wire placement throughout the implantation of the **Venous Outflow Component**.

8. If performing venography to diagnose venous anatomy, select an appropriately sized introducer sheath.

9. Create a small incision at the exit site of the guidewire to aid in placement of the introducer sheath.

IMPLANTING THE VENOUS OUTFLOW COMPONENT

1. For patients undergoing general anesthesia, consider Trendelenburg position. Additionally, anesthesia personnel should force a positive breath to reduce the potential for air embolus during implant.

NOTE: For conscious sedation patients, use the Valsalva maneuver to reduce air embolus potential.

2. Based upon venous anatomy, determine if serial dilation is required. If so, use the 12F and 16F dilators from the **Accessory Component Kit** as needed for pre-dilation of the venous tract prior to inserting the 20F introducer.

NOTE: Balloon angioplasty may also be required for severely stenosed anatomy.

NOTE: Do not bend introducer sheath or dilator or use them to bypass stenosis.

ENGLISH

3. Insert the short 20F introducer from the **Accessory Component Kit** over the guidewire. The long 20F introducer may be used if needed for atypical accesses.

NOTE: Use of the shorter introducer may help prevent kinking since it cannot be advanced as far into the vessel.

4. Advance the dilator and sheath together over the guidewire into the vessel using a twisting motion.

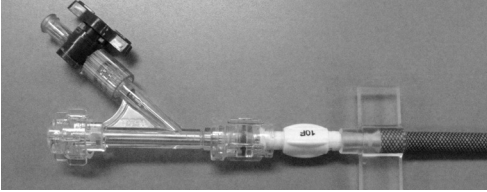
NOTE: Do not insert the sheath/dilator too far. The tabs must extend well outside the body.

5. Using aseptic technique, open the **Venous Outflow Component**.

6. Flush the **Venous Outflow Component** with heparinized saline.

7. Apply sterile surgical lubricant to the 10F delivery stylet and advance through the silicone Luer end of the **Venous Outflow Component**.

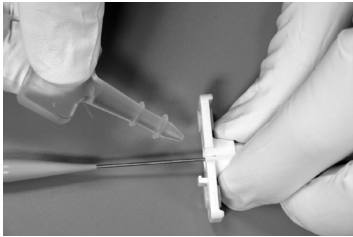
8. Attach the Y-adapter onto the Luer end of the 10F delivery stylet and tighten the stopcock, if necessary.



9. Ensure the valve on the stopcock is in the open position and flush with heparinized saline, then close the valve.

10. To ease insertion into the sheath, apply sterile surgical lubricant to the exterior surface of the **Venous Outflow Component**.

11. While stabilizing the guidewire and 20F sheath, begin removing the dilator from the sheath. As soon as the dilator tip has exited the sheath, immediately insert the hemostasis plug by grasping the grip between the thumb and index finger. Firmly insert the hemostasis plug into the sheath alongside the guidewire. Ensure both plug seal rings are fully seated within the sheath. Fully remove the dilator over the guidewire.



12. Insert the **Venous Outflow Component** and delivery stylet assembly over the guidewire and advance up to the 20F sheath.

13. Quickly exchange the hemostasis plug for the **Venous Outflow Component**.

Caution: DO NOT advance the tip of the delivery stylet into the right atrium.

14. Under fluoroscopic guidance, advance the **Venous Outflow Component** to the superior vena cava (SVC) by using a twisting motion. Holding the delivery stylet fixed, continue to advance the **Venous Outflow Component** to the mid to upper right atrium.

NOTE: If resistance is felt, determine the cause before continuing to advance the **Venous Outflow Component**. Keep the sheath straight to prevent it from kinking. If the sheath is bent, remove it and replace it with a new 20F sheath.

15. Confirm proper **Venous Outflow Component** tip placement in the mid to upper right atrium.

16. Gently pull up while peeling away the 20F sheath. Do not peel the sheath close to the incision site; only peel the sheath as it exits the incision site. Verify that the sheath has been completely removed and that the tip of the **Venous Outflow Component** is in the correct location via fluoroscopy.

17. Remove the guidewire and close the hemostasis valve on the Y-adapter.

18. Begin withdrawal of the 10F delivery stylet while maintaining **Venous Outflow Component** position. Prior to complete removal of the delivery stylet from the Luer, clamp the **Venous Outflow Component** at the incision site.

NOTE: Be careful not to overclamp (i.e., do not advance past the locking tab on the clamp handle).

Caution: To avoid potential damage to the **Venous Outflow Component**, use only the atraumatic clamp provided in the **Accessory Component Kit**.

19. Detach the Y-adapter from the delivery stylet. Open the stopcock and attach the Y-adapter to the silicone Luer on the **Venous Outflow Component**.

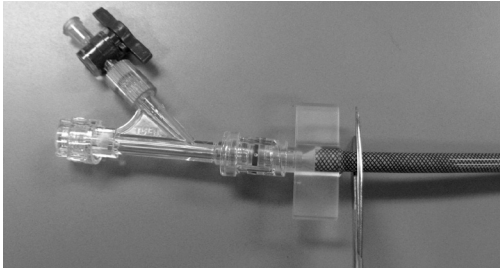
20. Attach a syringe to the stopcock and unclamp the **Venous Outflow Component**. Aspirate and close the stopcock. Reclamp the **Venous Outflow Component** and remove the syringe.

21. Attach a syringe with heparinized saline. Open the stopcock, remove the clamp and flush the **Venous Outflow Component**. Reclamp the **Venous Outflow Component** at the incision site and close the stopcock.

22. Return the patient to standard supine position.

23. Make the connector site incision at the deltopectoral groove (DPG).

24. Holding the **Venous Outflow Component** away from the incision sites, use heavy duty scissors to make a straight cut and remove the silicone Luer end. Discard the unused portion.



Caution: Avoid displacing the **Venous Outflow Component** tip during manipulation.

Caution: The cut end of the **Venous Outflow Component** may have sharp edges. Avoid glove contact to prevent puncture.

25. Using a standard Bard® Kelly-Wick tunneler with a 6mm bullet tip, tunnel from the DPG to the venous incision site.

26. Insert the 6mm bullet tip into the end of the **Venous Outflow Component**, pull through the tunnel to the DPG and remove the bullet tip.

Caution: DO NOT bend the **Venous Outflow Component** beyond a 2.5cm diameter anywhere along its length to prevent kinking.

NOTE: Alternatively, a GORE® Tunneler or Bard Bi-Directional Tunneler may be used. Consult manufacturer IFUs for proper utilization.

IMPLANTING THE ARTERIAL GRAFT COMPONENT

1. Open the **Arterial Graft Component** using aseptic technique.

2. Make an incision at the selected arterial anastomosis site. Using a standard vessel loop, expose the artery and verify the ID is greater than 3mm in size. Verify patency via Doppler or tactile feel.

Caution: Use of the **HeRO Graft** was clinically studied using the brachial artery. Arterial implantation of the device to other arteries has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial. However, identification of an alternative artery with an ID of 3mm or greater may result in improved blood flow compared to a brachial artery with an ID of less than 3mm.

3. Using a standard Kelly-Wick tunneler with a 7mm bullet tip, follow the previously drawn soft C graft routing path to create a subcutaneous tunnel from the arterial incision site to the connector incision site at the DPG. Graft routing will vary depending on patient-specific anatomy.

4. Remove the 7mm bullet tip from the Kelly-Wick tunneler and reattach the 6mm bullet tip.

5. Attach the connector of the **Arterial Graft Component** onto the 6mm bullet tip and secure a tight connection with a suture(s).

6. Gently pull the **Arterial Graft Component** through the tunnel to the arterial incision site. Use the markings on the **Arterial Graft Component** to verify it has not twisted.

7. Leave approximately 8cm of the **Arterial Graft Component** exposed at the DPG incision site to facilitate the connection from the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component**.

8. Cut the **Arterial Graft Component** from the tunneler and use a standard vascular clamp to occlude the **Arterial Graft Component** at the anastomosis site.

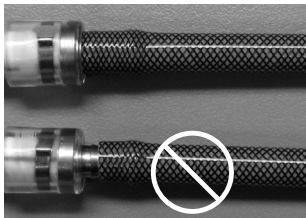
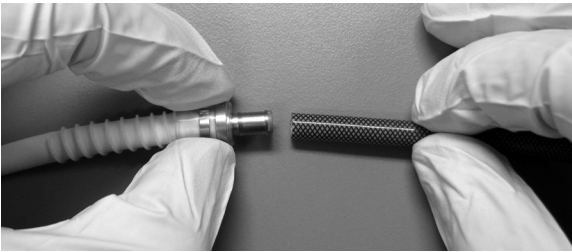
CONNECTING THE HeRO GRAFT

1. Place a sterile 4x4 gauze pad between the **Venous Outflow Component** and the DPG incision site to prevent debris from contaminating the incision.

2. Determine the **Venous Outflow Component** length required to make the connection to the **Arterial Graft Component** at the final DPG location. Make a straight cut using heavy duty scissors.

Caution: DO NOT test fit the **Venous Outflow Component** onto the connector as it was designed not to separate once connected.

3. Hold the **Venous Outflow Component** 2cm from the cut end and advance it over both barbs and up to the connector shoulder.



Caution: The **HeRO Graft Venous Outflow Component** was designed to engage both barbs of the connector tightly so that the pieces do not separate. If separation is necessary, a new straight cut should be made to the **Venous Outflow Component** near the connector. Special care should be taken when trimming and removing the excess **Venous Outflow Component** piece from the connector. Clean the connector of any material or residue. If damage occurs to the connector during separation, a new **Arterial Graft Component** should be used. Use fluoroscopy to recheck radiopaque tip placement after any adjustment is made.

Caution: DO NOT grasp, peel, or otherwise damage the **Arterial Graft Component** beads as this may adversely impact the integrity of the graft. It is important during device connection to grasp the silicone sleeve of the **Arterial Graft Component** and avoid contact with the beading. Ensure the beading is not crushed or damaged.

Caution: If damage to the beading is noted during implant, a new **Arterial Graft Component** should be used.

Caution: Damaged or crushed beading may lead to flow disruption within the HeRO Graft, and may contribute to early device occlusion and/or repeated occlusion.

4. Verify the **Venous Outflow Component** is fully advanced onto the connector and flush with the connector shoulder.
5. After the connection is made, verify radiopaque tip placement in the mid to upper right atrium using fluoroscopy.
6. Carefully position the connector in the soft tissue at the DPG. Reposition the **Arterial Graft Component** from the arterial end to remove excess material.
7. Remove the clamps at the **Venous Outflow Component** and arterial anastomosis sites to backbleed the entire HeRO Graft.
8. Reclamp the **Arterial Graft Component** while avoiding the beading.
9. Attach a syringe with heparinized saline to the **Arterial Graft Component** using a syringe adapter. Remove the clamp and flush the entire HeRO Graft. Verify there is no leakage at the connection sites and reclamp the **Arterial Graft Component**.

Caution: If leakage is observed, check for proper connection of the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component**.

ARTERIAL GRAFT COMPONENT AND ARTERY CONNECTION

1. Cut the **Arterial Graft Component** to length, avoiding excessive tension or excess material. Verify there are no kinks, twists, or bends in the **Arterial Graft Component**.

2. Perform the arterial anastomosis using standard surgical techniques.

Caution: Use a small diameter tapered needle with a non-cutting edge to reduce the incidence of suture hole bleeding.

3. Remove the clamp, check the device patency using standard Doppler technique. Verify there is no leakage at the **Venous Outflow Component** and the **Arterial Graft Component** connection sites using angiography.

4. Verify thrill and bruit.
5. Evaluate for steal syndrome during the implant procedure with Doppler of the radial and ulnar arteries. If steal syndrome symptoms occur, consider surgical interventions such as:
 - DRIL (distal revascularization-interval ligation) procedure
 - Banding, though this may reduce the flow in the HeRO Graft
 - Proximalization of the inflow

NOTE: Banding may reduce flow in the HeRO Graft.

6. Close all three incision sites.

POST IMPLANT INFORMATION

1. Complete the Implant Notification Fax Form in the Patient Information Pouch and fax the completed form to the patient's dialysis center.
2. The healthcare provider must supply the patient with the remaining items in the Patient Information Pouch.
3. The healthcare provider is responsible for instructing the patient on proper postoperative care.

VASCULAR ACCESS CANNULATION

Follow KDOQI guidelines for graft assessment, preparation and cannulation.

- The **Arterial Graft Component** requires 2-4 weeks to incorporate prior to cannulation.
- Swelling must subside enough to allow palpation of the entire **Arterial Graft Component**.
- Rotation of cannulation sites is needed to avoid pseudoaneurysm formation.
- A light tourniquet may be used for cannulation as the thrill and bruit may be softer than a conventional ePTFE graft due to the elimination of the venous anastomosis.

Post-dialysis, and following needle removal, apply moderate digital pressure at the puncture site until hemostasis is achieved. To decrease the risk of an occlusion, do not use mechanical clamps or straps.

Caution: DO NOT cannulate the HeRO Graft within 8cm (3") of the DPG incision to avoid damage to the beaded section of the **Arterial Graft Component**.

Caution: DO NOT cannulate the **Venous Outflow Component**.

Caution: Remove the bridging catheter as soon as possible once the HeRO Graft is ready to be cannulated to decrease the risk of an infection related to the bridging catheter.

Caution: All bridging catheters should be cultured upon explant. In the event catheter tip cultures are positive, treat the patient with appropriate antibiotics to decrease the risk of the HeRO Graft becoming infected.

For additional information refer to the HeRO Graft Care & Cannulation Guide or review it online at www.merit.com/hero.

PERCUTANEOUS THROMBECTOMY

The HeRO Graft will require maintenance equivalent to conventional ePTFE grafts. The HeRO Graft can be up to 90cm long; thus requiring a longer thrombectomy device to traverse the entire length of the device.

Caution: Do not use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD®) in the **Venous Outflow Component** and/or connector as internal damage may occur to these components.

For specific thrombectomy instructions or guidance, please contact Customer Service at 1-800-356-3748 for a copy of the Thrombectomy Guidelines or it may also be found on www.merit.com/hero.

DEVICE EXPLANT, EXCHANGE, REVISION OR ABANDONMENT

The HeRO Graft **Venous Outflow Component** and connection portion should be removed if the device will not be used for hemodialysis access. In situations where the HeRO Graft requires exchange, explant or revision, please contact Customer Service at 1-800-356-3748 for information and an Explant Return Kit. Instructions may also be found on www.merit.com/hero.



MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the HeRO Graft System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the HeRO Graft System is expected to produce a maximum temperature rise of 4.8°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10mm from the HeRO Graft System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system. The artifact does obscure the device lumen.

WARRANTY DISCLAIMER

ALTHOUGH THIS PRODUCT HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS WITH ALL REASONABLE CARE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PRINTED MATERIAL, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TO ANY REPRESENTATION, CONDITION, WARRANTY OR LIABILITY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

THE EXCLUSIONS AND LIMITATIONS SET OUT ABOVE ARE NOT INTENDED TO, AND SHOULD NOT BE CONSTRUED SO AS TO CONTRAVENE MANDATORY PROVISIONS OF APPLICABLE LAW. IF ANY PART OR TERM OF THIS WARRANTY DISCLAIMER IS HELD TO BE ILLEGAL, UNENFORCEABLE OR IN CONFLICT WITH APPLICABLE LAW BY A COURT OF COMPETENT JURISDICTION, THE VALIDITY OF THE REMAINING PORTIONS OF THIS WARRANTY DISCLAIMER SHALL NOT BE AFFECTED, AND ALL RIGHTS AND OBLIGATIONS SHALL BE CONSTRUED AND ENFORCED AS IF THIS WARRANTY DISCLAIMER DID NOT CONTAIN THE PARTICULAR PART OR TERM HELD TO BE INVALID AND THE INVALID PART OR TERM SHALL BE SUBSTITUTED BY A VALID PART OR TERM WHICH BEST REFLECTS MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.'S LEGITIMATE INTEREST IN LIMITING ITS LIABILITY OR WARRANTY.

In the event that such a disclaimer is found invalid or unenforceable for any reason: (i) any action for breach of warranty must be commenced within one year after any such claim or cause of action accrued and (ii) the remedy for such breach is limited to the replacement of the product. Prices, specifications and availability are subject to change without notice.

TECHNICAL SUPPORT

To obtain additional information on the HeRO Graft, including questions on infection control procedures, contact the customer service department at:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCES

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

MODE D'EMPLOI

Only La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

Seuls les professionnels de santé qualifiés sont habilités à implanter, manipuler, nettoyer, réviser et explanter la prothèse.

Lire attentivement les instructions avant toute utilisation.

Pour l'insertion, l'entretien et l'implantation, respecter les précautions d'emploi qui s'appliquent à ce type de dispositif en général.

STÉRILE (OÉ) - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Chaque composant de la prothèse HeRO® est livré dans un emballage à double barrière stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STOCKAGE

Pour assurer une protection maximale, conserver les composants de la prothèse HeRO dans leur emballage d'origine non ouvert à température ambiante. Conserver au sec et à l'abri des rayons directs du soleil. Chaque composant doit être utilisé avant la date de péremption figurant sur les étiquettes individuelles.



Mise en garde : consultez les documents connexes



Compatible RM sous conditions



Date limite d'utilisation



Apyrogène



Usage unique



Ne pas restériliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabricant



Numéro de catalogue



Conserver au sec



Code de lot



Conserver à l'abri du soleil



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow), est une solution d'accès vasculaire à long terme, destinée aux patients dialysés nécessitant un cathéter et présentant un abord vasculaire difficile. La prothèse HeRO est un implant chirurgical entièrement sous-cutané. Elle fournit un accès artério-veineux (AV) permettant un déversement sanguin continu dans le système veineux central. La prothèse HeRO contourne les sténoses des veines centrales, ce qui permet d'obtenir une voie d'abord de longue durée pour hémodialyse.

La prothèse HeRO se compose de deux éléments principaux :

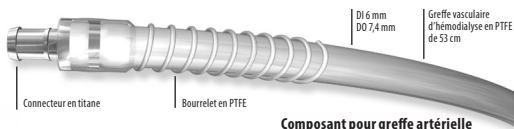
- Un **composant de flux sortant veineux** propriétaire
- Un **composant pour greffe artérielle** propriétaire en PTFE expansé

Le **composant de flux sortant veineux** possède un diamètre intérieur (DI) de 5 mm, un diamètre extérieur (DO) de 19 F et mesure 40 cm de long. Fabriqué à partir de silicone radio-opaque, il est doté d'un renforcement en nitinol tressé (qui prévient les entortillements et les compressions) et d'une bande dotée d'une marque radio-opaque à son extrémité.

Composant de flux sortant veineux



Le **composant pour greffe artérielle** possède un diamètre intérieur (DI) de 6 mm, un diamètre extérieur (DO) de 7,4 mm, et mesure 53 cm de long, connecteur inclus (titane). Elle consiste en une prothèse pour hémodialyse en PTFE expansé dotée d'un bourrelet en PTFE afin d'assurer une résistance à la flexion à proximité du connecteur. Le connecteur est de forme conique (DI de 6 à 5 mm) et relie le **composant pour greffe artérielle** au **composant de flux sortant veineux**. Le **composant pour greffe artérielle** est perforé selon la technique standard établie par les consignes KDOQI.



Composant pour greffe artérielle

Le **kit de composants accessoires** contient des instruments et des accessoires destinés à faciliter la mise en place de la prothèse HeRO.

La désignation de la prothèse HeRO auprès de la FDA américaine est la suivante : « vascular graft prosthesis » (prothèse vasculaire).

UTILISATION PRÉVUE

La prothèse HeRO est conçue pour fournir un abord vasculaire longue durée chez les patients sous hémodialyse chronique ayant épuisé toutes les voies d'abord vasculaires périphériques compatibles avec les fistules ou les prothèses.

INDICATIONS

La prothèse HeRO Graft est indiquée chez les patients souffrant d'une néphropathie terminale, traités sous hémodialyse et ayant épuisé toutes les autres voies d'abord vasculaires. Selon les recommandations KDOQI¹, ces patients nécessitant un cathéter pour leur dialyse sont les suivants :

- patients qui nécessitent un cathéter ou nécessiteront bientôt un cathéter (c'est-à-dire qu'ils ont épuisé toutes les autres possibilités, comme les fistules artério-veineuses et les prothèses) ;
- patients qui ne peuvent pas recevoir une fistule ou une prothèse dans le bras en raison d'un faible débit veineux, confirmé par des antécédents de problèmes d'abords vasculaires ou par veinographie ;
- patients chez qui les fistules ou prothèses échouent en raison d'un faible débit veineux, confirmé par des antécédents de problèmes d'abords vasculaires ou par veinographie (par exemple, reprise de la fistule/prothèse) ;
- patients qui présentent des abords veineux de qualité insuffisante pour la création d'une fistule ou la pose d'une prothèse, confirmé par échographie ou veinographie ;
- patients qui présentent des veines centrales compromises ou sténosées, confirmé par des antécédents de problèmes d'abords vasculaires, les symptômes (oedème au niveau du bras, du cou ou du visage) ou la veinographie ;
- patients qui n'obtiennent pas une clairance dialytique suffisante (p. ex. Kt/V bas) via les cathéters. Les recommandations KDOQI préconisent un Kt/V d'au moins 1,4.²

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la prothèse HeRO est contre-indiquée dans les cas suivants :

- l'artère brachiale ou cible fait moins de 3 mm de diamètre intérieur (DI) ;
- la veine jugulaire interne (VJI) ou la veine cible ne peuvent pas être dilatées de manière à y insérer le composant de flux sortant veineux HeRO de 19 F ;
- le patient présente une maladie artérielle occlusive significative empêchant l'implantation sans danger d'un abord pour hémodialyse dans le bras ;
- le patient présente une allergie avérée ou soupçonnée aux matériaux utilisés dans le dispositif (ex. PTFE expansé, silicone, alliages de titane, nickel) ;
- le patient souffre d'une infection locale ou sous-cutanée au niveau du site d'implantation ;
- le patient souffre d'une infection systémique, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérées ou soupçonnées.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

AVIS DE MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

- Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- L'étude clinique concernant la prothèse HeRO portait sur une implantation dans la VJI. En revanche, l'implantation dans les autres veines N'A PAS été étudiée ; il est possible que l'incidence de certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique augmente dans ces configurations.
- NE PAS utiliser ce produit si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date limite d'utilisation est dépassée. En effet, la stérilité du dispositif risquerait d'être compromise.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Seuls les professionnels de santé qualifiés sont habilités à planter, manipuler, canuler, nettoyer, réviser et explanter la prothèse.
- La prothèse HeRO est conçue pour être utilisée par des médecins expérimentés et formés aux interventions et techniques endovasculaires et chirurgicales.
- Pour l'implantation, la canulation, l'entretien et l'explantation, respecter les précautions d'emploi qui s'appliquent à ce type de dispositif en général.
- NE PAS implanter la prothèse HeRO dans le même vaisseau sanguin qu'un cathéter, un défibrillateur ou une électrode de stimulateur cardiaque.
- Pour ne pas endommager les vaisseaux sanguins, utiliser un contrôle fluoroscopique lors de l'insertion de la prothèse HeRO dans le système veineux central.
- Surveiller les signes d'arythmie pendant toute la durée de l'intervention. Pour réduire le risque d'arythmie, NE PAS insérer l'extrémité du fil-guide dans le ventricule droit.
- Toujours faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du composant de flux sortant veineux. En effet, tout contact avec la prothèse pourrait endommager le composant de flux sortant veineux ou le vaisseau.
- Lors du raccordement du composant de flux sortant veineux au composant pour greffe artérielle, s'assurer que le composant de flux sortant veineux est affleurant avec le niveau de l'épaulement du connecteur.
- NE PAS utiliser de dispositifs de thrombectomie mécaniques/rotatifs (p. ex. Arrow-Trerotola PTD[®]) dans le composant de flux sortant veineux et/ou le connecteur car cela pourrait endommager ces composants.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

La prothèse HeRO constitue une solution importante pour traiter les patients ayant besoin d'une hémodialyse. Néanmoins, elle peut entraîner de graves complications, notamment, mais sans s'y limiter :

Complications potentielles au niveau de la prothèse vasculaire et du cathéter	Complications périopératoires et post-opératoires potentielles
• Cicatrisation/érosion cutanée anormale • Déhiscence de l'anastomose ou des incisions • Torsion ou compression du dispositif • Migration du dispositif • Ectasie • Œdèmes • Réaction au corps étranger ou rejet • Extravasation de la prothèse • Infection • Sténose partielle ou occlusion totale de la prothèse ou du vaisseau sanguin • Échec de la prothèse • Pseudo-anévrisme • Sérome • Douleurs au niveau du site • Syndrome de la veine cave supérieure • Révision/remplacement de la prothèse vasculaire • Insuffisances vasculaires dues à un syndrome de vol	• Réaction allergique • Anévrisme • Saignement • Arythmie cardiaque • Tamponnade • Décès • Embolie • Insuffisance cardiaque • Hématome • Hémorragie • Hypotension / hypertension • Infarctus du myocarde • Pneumothorax / hémithorax / hydrothorax • Réactions à l'anesthésie • Arrêt respiratoire / cardiaque • Septicémie • Trauma au niveau des vaisseaux ou nerfs majeurs

RÉCAPITULATIF DE L'EXPÉRIENCE CLINIQUE DE LA PROTHÈSE HeRO

La prothèse HeRO a été évaluée au cours d'une étude clinique prospective afin de démontrer que le dispositif ne soulève aucune nouvelle préoccupation en termes de sécurité et d'efficacité lorsqu'il est utilisé conformément aux indications chez des patients nécessitant une hémodialyse de longue durée.

La prothèse HeRO a été étudiée dans deux populations de patients différentes. L'une d'elles était une étude prospective contrôlée portant sur les taux de bactériémie liés aux prothèses HeRO/procédures d'implantation chez des patients nécessitant un cathéter (I « étude de bactériémie »),¹ et l'autre était une étude aléatoire portant sur la perméabilité de la prothèse HeRO chez les patients pouvant recevoir une prothèse dans le haut du bras par rapport à des patients ayant reçu une prothèse de contrôle en PTFE expansé (II « étude de perméabilité »).²

Quatorze (14) établissements ont traité 86 patients avec la prothèse HeRO. Les patients étaient invités à revenir pour une évaluation post-opératoire à des intervalles de trois mois pendant une durée minimale de 12 mois. Les critères d'évaluation et les résultats de performance sont récapitulés dans le **tableau 1**.

Les résultats de l'étude indiquent que le taux de bactériémies liées au dispositif/à la procédure associées à la prothèse HeRO est statistiquement inférieur à celui qui a été rapporté dans la littérature pour les cathéters tunnés et comparable à celui qui a été rapporté dans la littérature relative aux prothèses conventionnelles en PTFE expansé. La perméabilité et l'adéquation de la perméabilité de la prothèse HeRO est nettement supérieure par rapport à celle qui est rapportée par la littérature relative aux cathéters et comparable à celle qui concerne les prothèses.

La prothèse HeRO possède un profil de sécurité associé qui est comparable à celui des prothèses et des cathéters existants utilisés pour l'hémodialyse. Dans cette étude, aucune nouvelle préoccupation relative à l'innocuité et à l'efficacité d'un dispositif d'abord vasculaire de longue durée n'a été observée. On n'a constaté aucun événement imprévu. Les événements indésirables graves liés à la prothèse HeRO et/ou à la procédure sont récapitulés par type dans le **tableau 2**.

Les événements indésirables liés au dispositif se sont produits selon une fréquence comparable à celle que mentionne la littérature relative aux cathéters et aux prothèses, à l'exception des saignements.^{4,5} Sur les six (6) événements de saignement constatés dans l'étude de perméabilité, deux (2) étaient indirectement liés à la procédure d'implantation de la prothèse HeRO ; chez le premier patient, la coagulopathie était provoquée par d'autres causes et le saignement n'était pas inattendu, tandis que chez le second patient, une erreur s'était produite au niveau de l'administration d'héparine. Trois (3) événements de saignement étaient directement attribués à un composant de flux sortant veineux 22 F HeRO de génération antérieure, lequel a nécessité une dénudation de la veine jugulaire interne. Le sixième événement de saignement était lié à une procédure d'explantation de prothèse HeRO. On a constaté un (1) décès lié au dispositif dans l'étude de perméabilité, consécutif à des complications septiques liées à la prothèse. Il s'agit d'une complication connue de l'abord vasculaire évoquée dans la littérature.^{4,5}

TABEAU 1 : Critères d'évaluation et données définitives de performance de la prothèse HeRO provenant d'essais cliniques pivots multicentriques aux États-Unis

	Prothèse HeRO Étude de bactériémie (N=36) ³	Prothèse HeRO Étude de perméabilité (N=50) ³	Littérature sur le cathéter	Littérature sur la prothèse en PTFE expansé	Consignes KDOQI relatives à l'adéquation de l'hémodialyse ⁶
Taux de bactériémies liées au dispositif/à la procédure/1 000 jours ¹	0,70/1 000 jours (borne supérieure de l'intervalle de confiance = 1,45)	0,13/1 000 jours (borne supérieure de l'intervalle de confiance = 0,39)	2,3/1 000 ⁹	0,11/1 000 ⁴	Sans objet
Perméabilité primaire à 6 mois en % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁹	58 % ⁷	Sans objet
Perméabilité primaire assistée à 6 mois en % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁹	68 % ⁷	Sans objet
Perméabilité secondaire à 6 mois en % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁹	76 % ⁷	Sans objet
Perméabilité primaire à 12 mois en % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁹	42 % ⁷	Sans objet
Perméabilité primaire assistée à 12 mois en % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Non rapportée	52 % ⁷	Sans objet
Perméabilité secondaire à 12 mois en % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁹	65 % ⁷	Sans objet
Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46 ³	1,37 - 1,62 ⁷	1,4 cible
Efficacité de la dialyse ±SD [Min,Max]	Taux de réduction d'urée 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ³	70-73 ⁷	70 cible

I. Les bactériémies liées aux interventions correspondaient aux définitions suivantes : toute bactériémie provoquée par le cathéter de dialyse tunné précédant (prélèvement pour analyse lors de l'implantation de la prothèse HeRO) ; toute bactériémie potentiellement provoquée par une infection pré-existante dans toute autre partie du corps et en raison de laquelle le sujet présentant potentiellement une prédisposition supérieure aux bactériémies pendant la période péri-opératoire ; cas dans lesquels aucune autre source de bactériémie n'était identifiée en dehors de l'implantation. La bactériémie était considérée comme liée au dispositif quand aucune autre source d'infection ne pouvait être identifiée.

TABEAU 2 : Résultats finaux quant aux événements indésirables graves liés à la prothèse HeRO et/ou à l'implantation dans le cadre d'essais cliniques multicentriques aux États-Unis

	Prothèse HeRO Étude de bactériémie Nb d'événements/ Nb de patients (%) ^{III} (N = 38) ¹	Prothèse HeRO Étude de perméabilité Nb d'événements/ Nb de patients (%) (N = 52) ²	Littérature sur le cathéter ³	Littérature sur la prothèse en PTFE expansé ⁴
Saignements, hémorragies ou hématomes	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) par cathéter	76/1587 (4,8 %)
Arythmie cardiaque	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale	30/432 (6,9 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Décès	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ⁴ (249/1200)	18,6 % ⁶ (327/1754)
Œdèmes (y compris les gonflements)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) par cathéter	32/222 (14,4 %)
Embolie pulmonaire	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale	28/686 (4,1 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Infection (non-bactériémie)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1 000 jours	9,8 % ⁶ (260/2663)
AVC	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/par an chez les sujets souffrant d'une néphropathie terminale	0,08-0,088/par an chez les sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Insuffisances vasculaires dues à un syndrome de vol (y compris les ischémies)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Sans objet	47/1229 (3,8 %)
Douleurs au niveau du site	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Non rapportée	Non rapportée
Trauma au niveau des veines, artères ou nerfs majeurs	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) par cathéter	7/93 (7,5 %)
Problèmes de cicatrisation (y compris les déhiscences de plaies)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Non rapportée	3/129 (2,3 %)
Ruptures ou problèmes mécaniques (échec technique de la prothèse)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2 214 (12,6 %) par patient	Non rapportée
Autre ^{VI}	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Non rapportée	Non rapportée

Ce tableau inclut tous les patients sélectionnés pour la prothèse HeRO y compris les 4 sujets qui n'ont pas reçu le dispositif.

I. Nombre total d'événements ; II. Sujets ayant présenté au moins un événement ; III. Pourcentage de sujets ayant présenté au moins un événement ; IV. La littérature signale tous les décès et non uniquement les décès liés au dispositif ou à la procédure ; V. La littérature de la prothèse signale toutes les infections, y compris les bactériémies et septicémies ; VI « Autres » événements graves liés au dispositif et/ou à la procédure, y compris formation de caillots dans l'oreillette droite, hypotension accompagnée de fièvre, tachycardie ventriculaire modérée et non-soutenue, pneumonie, choc cardiogénique, hypoxie, hyperkémie, hypoxémie, taux élevé de globules blancs.

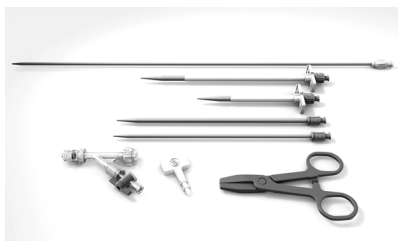
Dans certains cas, il est impossible d'établir une comparaison directe entre les données de la prothèse HeRO et la littérature. En effet, les seuls résultats disponibles dans la littérature concernent tous les patients souffrant d'une néphropathie terminale, et pas uniquement les patients ayant reçu un cathéter ou une prothèse. Par ailleurs, certaines données de la littérature concernant les cathétères s'appliquent à chaque cathéter, et non à chaque patient : par exemple, les événements indésirables liés aux interventions.

ACCESSOIRES POUVANT ÊTRE UTILISÉS PENDANT L'INTERVENTION

Outre le **kit de composants d'accessoires**, certains instruments d'abord vasculaire peuvent être nécessaires.

Les instruments chirurgicaux nécessaires pour l'abord vasculaire comprennent, entre autres, les accessoires ci-dessous.

- Kit de microponction de 5 F
- Plusieurs fils-guides de 0,89 mm et d'au moins 145 cm de longueur
- Ciseaux résistants
- Sérum physiologique hépariné
- Compresses stériles 4 x 4
- Plusieurs fils pour suture cutanée et sous-cutanée
- Produit de contraste radiographique
- Kit de tunnellisation tissulaire à bouts ronds de 6 et 7 mm
- Plusieurs pinces vasculaires atraumatiques (pour le **composant pour greffe artérielle**)
- Lacs suspenseurs standard
- Seringue et adaptateur pour seringue
- Lubrifiant chirurgical stérile
- Aiguilles d'abord



CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉLECTION DES PATIENTS

Avant de commencer l'implantation, procéder aux vérifications suivantes en ce qui concerne les patients.

1. Réaliser une cartographie vasculaire pour vérifier que le patient répond aux critères de sélection.
 - a) Si la cartographie vasculaire indique qu'il est possible de placer une fistule ou une prothèse viables, envisager d'abord ces possibilités.
 - b) Le DI de l'artère cible doit être au minimum de 3 mm afin de permettre un débit artériel suffisant pour supporter la prothèse.
2. Vérifier que la fraction d'éjection est supérieure à 20 %.
3. Vérifier que la tension artérielle systolique est d'au moins 100 mmHg.
4. Faire réaliser une hémoculture de dépistage afin d'écarter toute bactériémie asymptomatique avant l'implantation de la prothèse HeRO pour tout patient dialysé par cathéter ; traiter le patient par antibiotiques en fonction des résultats de l'hémoculture et s'assurer que l'infection est résolue avant d'effectuer la procédure d'implantation de la prothèse HeRO.
5. Avant d'implanter la prothèse HeRO, effectuer un prélèvement dans le nez des patients afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de staphylocoque doré résistant à la méthicilline ; le cas échéant, administrer un traitement.
6. Comme pour les prothèses conventionnelles, une occlusion peut survenir au niveau de la prothèse HeRO chez les patients présentant :
 - Une artère brachiale de petite taille (soit un DI inférieur à 3 mm)
 - Un afflux de sang artériel insuffisant ou une sténose artérielle
 - Des antécédents de voies encombrées pour raisons inconnues
 - Un trouble de la coagulation ou une maladie favorisant les caillots (ex. cancer)
 - Une anticoagulation insuffisante ou un manque d'observance du traitement anticoagulant
 - Une tension artérielle systolique basse ou une grave hypotension faisant suite à un prélèvement de liquide après la dialyse
 - Une prothèse pliée
 - Un thrombus non complètement éliminé lors des interventions précédentes
 - Une sténose intra-prothèse à un endroit présentant de multiples ponctions
 - Un événement tel qu'une compression mécanique (ex. clamps hémostatiques à ressort)

La thrombose est la première cause des problèmes d'abord vasculaire. Le fait de manquer des séances d'hémodialyse risque d'augmenter le nombre d'épisodes thrombotiques chez les patients portant des prothèses artérioveineuses.³

IMPLANTATION DE LA PROTHÈSE HeRO

MISE EN PLACE DE L'ABORD VEINEUX

1. Dans un bloc opératoire standard équipé d'un dispositif de contrôle fluoroscopique et échographique, préparer le patient selon les recommandations chirurgicales standard pour les abords vasculaires.
2. Préparer l'implant chirurgical à l'aide d'un marqueur chirurgical afin d'indiquer les incisions et voies de tunnellisation adaptées. Dessiner le chemin d'accès de la prothèse HeRO sur le haut du bras en configuration « soft C ».
3. Si vous avez prévu d'utiliser une voie de cathéter tunnellisée existante, retirer le cathéter en question à l'aide d'une technique standard d'échange sur fil-guide.
4. Ouvrir le **kit de composants d'accessoires** selon une technique aseptique et préparer le contenu pour utilisation.

Mise en garde : Afin de ne pas contaminer les instruments stériles, utiliser un plateau différent pour le retrait du cathéter tunnellisé existant. Faire analyser tous les cathétères retirés pendant l'implantation.

Mise en garde : À l'aide de points de suture, fermer la voie du cathéter existant jusqu'à la voie de la prothèse HeRO.

Mise en garde : Recouvrir toute extension de cathéter à l'aide d'un champ à inciser antimicrobien afin de protéger la zone stérile.

Mise en garde : En cas d'implantation ipsilatérale de la prothèse HeRO ou en cas de cathéter de pontage fémoral, il existe un risque supérieur de bactériémie. Par conséquent, il est conseillé d'administrer un traitement antibiotique prophylactique chez ces patients.

Mise en garde : Appliquer une pommade antibiotique sur le point de sortie du cathéter de pontage.

5. En fonction des antécédents de bactériémie du patient, administrer un traitement antibiotique prophylactique pendant la période.
6. Sous guidage échographique pratiquer un abord percutané dans le système veineux à l'aide d'un kit de microponction de 5 F, selon la technique de Seldinger.

Mise en garde : L'étude clinique concernant la prothèse HeRO portait sur une implantation dans la VJI. En revanche l'implantation dans les autres veines N'A PAS été étudiée ; il est possible que l'incidence de certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique augmente dans ces configurations. Lors de l'utilisation de la veine sous-clavière comme voie d'accès au système veineux, il est conseillé d'effectuer une surveillance par imagerie de la région claviculaire de ces patients afin de surveiller la possible interaction de la clavicule et de la première côte avec le **composant de flux sortant veineux**.¹⁰

7. Sous guidage fluoroscopique, insérer un fil-guide de 0,89 mm et d'au moins 145 cm de longueur, jusqu'à la veine cave inférieure (VCI).

Mise en garde : Maintenir le fil-guide en place pendant toute la durée de l'implantation du composant de flux sortant veineux.

8. Si une veinographie est utilisée pour déterminer l'anatomie veineuse du patient, sélectionner une gaine d'introduction de taille adaptée.
9. Pratiquer une légère incision au niveau du point de sortie du fil-guide pour faciliter l'insertion de la gaine d'introduction.

IMPLANTATION DU COMPOSANT DE FLUX SORTANT VEINEUX

1. Les patients sous anesthésie générale peuvent être placés en décubitus dorsal déclive. Par ailleurs, il est recommandé à l'anesthésiste de pratiquer une ventilation en pression positive pour réduire le risque d'embolie gazeuse pendant l'implantation.

REMARQUE : En cas de sédation consciente, utiliser la manœuvre de Valsalva pour réduire le risque d'embolie gazeuse.

2. En fonction de l'anatomie veineuse, déterminer si une dilatation séquentielle est nécessaire. Si c'est le cas, utiliser les dilateurs 12 F et 16 F du **kit de composants accessoires** pour pré-dilater la voie veineuse avant d'insérer l'introduit 20 F.

REMARQUE : en cas de sténose sévère, une angioplastie par ballonnet peut être requise.

REMARQUE : ne pas tordre la gaine d'introduction ni le dilateur et ne pas les utiliser pour contourner la sténose

3. Utiliser la gaine d'introduction de 20 F courte fournie dans le **kit de composants accessoires** et l'insérer sur le fil-guide. Pour les anatomies atypiques, il est possible d'utiliser la gaine d'introduction de 20 F longue.

REMARQUE : la gaine d'introduction courte peut permettre de prévenir les torsions et entortillements car elle est insérée moins loin dans le vaisseau.

4. Insérer le dilateur et la gaine d'introduction ensemble sur le fil-guide, à l'intérieur du vaisseau, en les faisant pivoter dans un sens et dans l'autre.

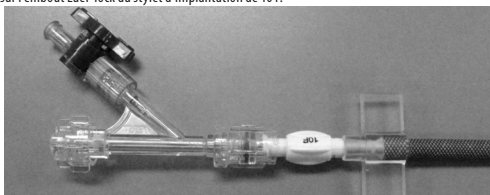
REMARQUE : ne pas insérer l'ensemble gaine/dilateur trop loin. Les languettes doivent se trouver bien en dehors du corps.

5. Selon une technique aseptique, ouvrir le **composant de flux sortant veineux**.

6. Rincer le **composant de flux sortant veineux** à l'aide de sérum physiologique hépariné.

7. Appliquer du lubrifiant chirurgical stérile sur le stylet d'implantation de 10 F et insérer ce dernier dans l'embout Luer-lock du **composant de flux sortant veineux**.

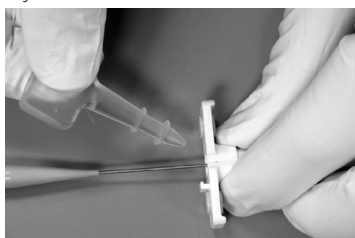
8. Fixer l'adaptateur en Y sur l'embout Luer-lock du stylet d'implantation de 10 F.



9. S'assurer que la valve du robinet d'arrêt est en position ouverte et rincer avec du sérum physiologique hépariné puis fermer la valve.

10. Pour faciliter l'insertion dans la gaine, appliquer un lubrifiant chirurgical stérile sur la surface extérieure du **composant de flux sortant veineux**.

11. Tout en stabilisant le fil-guide et la gaine 20 F, commencer à retirer le dilateur de la gaine. Dès que la pointe du dilateur est sortie de la gaine, insérer immédiatement le bouchon d'hémostase en saisissant la poignée entre le pouce et l'index. Enfin, insérer le bouchon d'hémostase dans la gaine le long du fil-guide. S'assurer que les deux anneaux de scellement du connecteur sont entièrement installés à l'intérieur de la gaine. Retirer entièrement le dilateur le long du fil-guide.



12. Insérer l'ensemble **composant de flux sortant veineux**/stylet d'implantation sur le fil-guide, jusqu'à la gaine amovible de 20 F.

13. Remplacer rapidement le bouchon d'hémostase par le **composant de flux sortant veineux**.

Mise en garde : L'extrémité du stylet d'implantation NE DOIT PAS pénétrer dans l'atrium droit.

14. Sous guidage fluoroscopique, faire progresser le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la veine cave supérieure en le faisant pivoter dans un sens et dans l'autre. Tout en maintenant le stylet d'implantation en place, continuer d'insérer le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.

REMARQUE : en cas de résistance, déterminer sa cause avant de continuer à faire progresser le **composant de flux sortant veineux**. Pour prévenir les torsions, tenir la gaine bien droite. Si la gaine est tordue, il convient de la retirer et de la remplacer par une nouvelle gaine de 20 F.

15. Vérifier le bon positionnement de la pointe du **composant de flux sortant veineux** dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.

16. Tirer délicatement la gaine amovible de 20 F vers le haut pour la retirer. Ne pas retirer la gaine à proximité de la zone d'incision ; retirer uniquement la gaine une fois sortie de la zone d'incision. Sous fluoroscopie, vérifier que la gaine a été complètement retirée et que l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** est placée correctement.

17. Retirer le fil-guide et fermer l'adaptateur en Y à l'aide de la valve hémostatique prévue à cet effet.

18. Commencer à retirer le stylet d'implantation 10 F tout en maintenant le **composant de flux sortant veineux** en place. Avant d'avoir retiré entièrement le stylet d'implantation du Luer, clamber le **composant de flux sortant veineux** au niveau de la zone d'incision.

REMARQUE : attention à ne pas trop serrer le clamp (ne pas aller au-delà des crans d'arrêt de la poignée).

Mise en garde : afin d'éviter d'endommager le **composant de flux sortant veineux**, utiliser uniquement le clamp atraumatique fourni dans le **kit de composants accessoires**.

19. Retirer l'adaptateur en Y du stylet d'implantation. Ouvrir le robinet d'arrêt et insérer l'adaptateur en Y dans l'embout Luer-lock en silicone du **composant de flux sortant veineux**.

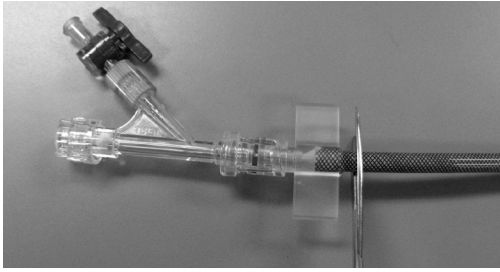
20. Insérer une seringue dans le robinet d'arrêt et retirer le clamp du **composant de flux sortant veineux**. Aspirer et fermer le robinet. Clamber à nouveau le **composant de flux sortant veineux** et retirer la seringue.

21. Insérer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné. Ouvrir le robinet d'arrêt, retirer le clamp et rincer le **composant de flux sortant veineux**. Clamber à nouveau le **composant de flux sortant veineux** au site d'incision et fermer le robinet.

22. Replacer le patient en position dorsale standard.

23. Pratiquer l'incision pour le connecteur au niveau du sillon deltopectoral.

24. Tout en maintenant le **composant de flux sortant veineux** hors des sites d'incision, utiliser des ciseaux résistants pour effectuer une coupe droite et retirer l'embout du Luer en silicone. Retirer la partie non utilisée.



Mise en garde : éviter de déplacer la pointe du **composant de flux sortant veineux** pendant la manipulation.

Mise en garde : la partie ainsi raccourcie du **composant de flux sortant veineux** peut être coupante. Pour éviter les blessures, éviter tout contact avec les gants.

25. À l'aide d'un tunnéliseur standard de type Bard® Kelly-Wick doté d'un bout rond de 6 mm, pratiquer une tunnélisation du sillon deltopectoral jusqu'au site d'incision veineuse.

26. Insérer le bout rond de 6 mm dans l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** et tirer ce dernier à travers la voie ainsi tunnélisée, jusqu'au sillon deltopectoral.

Mise en garde : afin d'éviter les torsions, NE PAS plier le **composant de flux sortant veineux** au-delà d'un diamètre de 2,5 cm, quelle que soit la partie du composant.

REMARQUE : il est également possible d'utiliser un tunnéliseur GORE® ou Bard bidirectionnel. Pour l'utilisation de ces tunnéliseurs, consulter le mode d'emploi fourni par les fabricants.

IMPLANTATION DU COMPOSANT DE GREFFE ARTÉRIELLE

1. Ouvrir le **composant pour greffe artérielle** selon une technique aseptique.

2. Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'anastomose artérielle. À l'aide d'un lac suspenseur standard, exposer l'artère et s'assurer que son DI est supérieur à 3 mm. Contrôler la perméabilité à l'aide d'un Doppler ou au toucher.

Mise en garde : L'étude clinique concernant la prothèse HeRO portait sur une implantation dans la VJI. En revanche, l'implantation dans les autres artères N'A PAS été étudiée ; il est possible que l'incidence de certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique augmente dans ces configurations. Néanmoins, si l'artère brachiale présente un DI inférieur à 3 mm, l'utilisation d'une autre artère, d'un diamètre supérieur à 3 mm, peut améliorer le débit sanguin.

3. À l'aide d'un tunnéliseur standard Kelly-Wick doté d'un bout rond de 7 mm, suivez le chemin d'accès « soft C » préalablement dessiné pour créer un tunnel sous-cutané du site d'incision artérielle au site d'incision du connecteur sur le sillon deltopectoral. Le chemin d'accès de la prothèse variera en fonction de l'anatomie du patient.

4. Retirer le bout rond de 7 mm du tunnéliseur Kelly-Wick et replacez le bout rond de 6 mm.

5. Fixer le connecteur du **composant pour greffe artérielle** sur le bout rond de 6 mm et solidifier le raccordement par une suture.

6. Tirer délicatement sur le **composant pour greffe artérielle** à travers le tunnel, jusqu'au site d'incision artérielle. À l'aide des marquages du **composant pour greffe artérielle**, contrôler que ce dernier n'est pas tordu.

7. Laisser environ 8 cm du **composant pour greffe artérielle** exposé sur le site d'incision du sillon deltopectoral pour faciliter le raccordement du **composant pour greffe artérielle** au **composant de flux sortant veineux**.

8. Couper le **composant pour greffe artérielle** à partir du tunnéliseur et utiliser un clamp vasculaire standard pour obstruer le **composant pour greffe artérielle** sur le site d'anastomose.

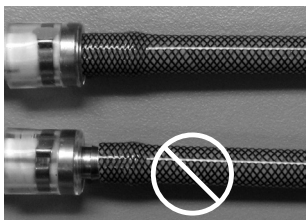
RACCORDEMENT DE LA PROTHÈSE HeRO GRAFT

1. Placer une compresse stérile de 4 x 4 entre le **composant de flux sortant veineux** et l'incision du sillon deltopectoral pour éviter que des débris ne contaminent l'incision.

2. Déterminer la longueur de **composant de flux sortant veineux** nécessaire pour établir un raccordement avec le **composant pour greffe artérielle** sur le site final du sillon deltopectoral. Effectuer une coupe droite à l'aide de ciseaux résistants.

Mise en garde : NE PAS tester l'installation du **composant de flux sortant veineux** sur l'extrémité du connecteur car ce dernier a été conçu pour ne plus se séparer une fois raccordé.

3. Tenir le **composant de flux sortant veineux** à 2 cm de l'extrémité de la coupe et l'avancer au-dessus des deux crans et jusqu'à l'épaule du connecteur.



Mise en garde : Le **composant de flux sortant veineux** de la prothèse HeRO a été conçu pour s'engager étroitement sur les deux crans du connecteur de manière à ce que les éléments ne puissent se séparer. Si une séparation est nécessaire, pratiquer une nouvelle coupe droite sur le **composant de flux sortant veineux** à proximité de l'extrémité du connecteur. Il convient d'être particulièrement prudent lors du découpage et du retrait des éléments superflus du **composant de flux sortant veineux** du connecteur. Nettoyer le connecteur afin d'éliminer tout matériau ou résidu. Si le connecteur est endommagé pendant la séparation, un nouveau **composant pour greffe artérielle** doit être utilisé. Après tout ajustement, vérifiez à nouveau la position de l'extrémité sous fluoroscopie.

Mise en garde : NE PAS saisir, retirer ni endommager le bourrelet du **composant pour greffe artérielle** car cela pourrait nuire à l'intégrité de la prothèse. Pendant le raccordement du dispositif, il est important de saisir le manchon en silicone du **composant pour greffe artérielle** et d'éviter tout contact avec le bourrelet. S'assurer que le bourrelet n'est ni écrasé ni endommagé.

Mise en garde : Si l'on constate que le bourrelet est endommagé pendant l'implantation, un nouveau **composant pour greffe artérielle** doit être utilisé.

Mise en garde : Un bourrelet endommagé ou écrasé pourrait perturber le flux au sein de la prothèse HeRO et ainsi, contribuer à une occlusion prématurée et/ou à des occlusions répétées du dispositif.

4. S'assurer que le **composant de flux sortant veineux** est entièrement avancé sur le connecteur et qu'il affleure l'épaule du connecteur.
5. Une fois les deux éléments raccordés, vérifier sous fluoroscopie que l'extrémité radio-opaque se trouve bien dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
6. Positionner soigneusement le connecteur dans les tissus mous au niveau du sillon deltopectoral. Ajuster la position du **composant pour greffe artérielle** au niveau de l'extrémité artérielle afin de retirer toute tubulure en trop.
7. Retirer les clamps du **composant de flux sortant veineux** et de l'anastomose artérielle pour irriguer à nouveau l'ensemble de la prothèse HeRO.
8. Clamper à nouveau le **composant pour greffe artérielle** tout en évitant le bourrelet.
9. Insérer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné dans le **composant pour greffe artérielle** à l'aide d'un adaptateur de seringue. Retirer le clamp et rincez toute la prothèse HeRO. Contrôler l'absence de fuites au niveau du raccordement et clamper à nouveau le **composant pour greffe artérielle**.

Mise en garde : Si une fuite est observée, vérifier le raccordement du **composant pour greffe artérielle** au **composant de flux sortant veineux**.

RACCORDEMENT DU COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE ET DE L'ARTÈRE

1. Couper le **composant pour greffe artérielle** de manière à éviter une tension ou une longueur excessives. S'assurer qu'il n'y a ni entortillement, ni torsion, ni pliage dans le **composant pour greffe artérielle**.
2. Pratiquer l'anastomose artérielle selon les techniques chirurgicales standard.

Mise en garde : pour réduire l'incidence des saignements au niveau des points de suture, utiliser une aiguille biseautée de petit calibre dotée d'un bord mousse.

3. Retirer le clamp, vérifier la perméabilité du dispositif à l'aide d'une technique Doppler standard. Contrôler l'absence de fuite au niveau du raccordement entre le **composant de flux sortant veineux** et le **composant pour greffe artérielle** par angiographie.
4. Rechercher la présence de frémissement et de souffle vasculaire.
5. Évaluer la possibilité d'un syndrome de vol vasculaire pendant la procédure d'implantation avec un Doppler des artères radiale et ulnaire. Si des symptômes de syndrome de vol vasculaire surviennent, envisager des interventions chirurgicales telles que :
 - Pontage distal avec ligature intermédiaire (DRIL)
 - Bandage, bien que cela présente le risque de réduire la circulation sanguine dans la prothèse HeRO
 - Proximalisation du site artériel donneur

REMARQUE : un bandage risque de réduire la circulation sanguine dans la prothèse HeRO Graft.

6. Fermer les trois incisions.

INFORMATIONS POST-IMPLANTATION

1. Remplir l'avis d'implantation fourni dans le dossier de documentation patient et l'envoyer par fax au centre de dialyse du patient.
2. Le professionnel de santé doit fournir les éléments restants dans le dossier d'information du patient.
3. Le professionnel de santé est tenu de donner des consignes au patient concernant les soins post-opératoires.

CANULATION DE L'ABORD VASCULAIRE

Pour l'évaluation, la préparation et la canulation de la prothèse, suivre les recommandations KDOQI.

- Le **composant pour greffe artérielle** nécessite 2 à 4 semaines pour s'intégrer avant la canulation.
- Les œdèmes doivent avoir suffisamment dégonflé pour permettre une palpation de l'ensemble du **composant pour greffe artérielle**.
- Alternier les sites de canulation pour éviter les pseudo-anévrismes.
- Il est possible d'appliquer un léger garrot pour la canulation. En effet, en raison de l'absence d'anastomose veineuse, le frémissement et le souffle vasculaire peuvent être plus discrets qu'avec les prothèses conventionnelles en PTFE expansé.

Après la dialyse, une fois l'aiguille retirée, appuyer modérément sur le site de ponction jusqu'à l'hémostase. Pour réduire le risque d'occlusion, ne pas utiliser de clamp mécanique ni de sangle.

Mise en garde : NE PAS canuler la prothèse HeRO à moins de 8 cm de l'incision du sillon deltopectoral. Cela risquerait d'endommager le bourrelet du **composant pour greffe artérielle**.

Mise en garde : NE PAS canuler le **composant de flux sortant veineux**.

Mise en garde : une fois la prothèse HeRO prête pour la canulation, retirer le cathéter de pontage dès que possible afin de réduire le risque d'infection lié à ce dispositif.

Mise en garde : tous les cathéters de montage doivent être analysés dès leur explantation. Si les analyses s'avèrent positives, administrer au patient les antibiotiques appropriés afin de réduire le risque d'infection de la prothèse HeRO.

Pour plus d'informations, se reporter au Guide d'entretien et de canulation de la prothèse HeRO ou le consulter en ligne sur le site www.merit.com/hero.

THROMBECTOMIE PERCUTANÉE

La prothèse HeRO nécessite certaines opérations d'entretien similaires aux prothèses conventionnelles en PTFE expansé. La prothèse HeRO peut faire jusqu'à 90 cm de longueur ; il faut donc utiliser un dispositif de thrombectomie plus long pour traverser l'ensemble de la prothèse.

Mise en garde : Ne pas utiliser de dispositifs de thrombectomie mécaniques/rotatifs (p. ex. Arrow-Trerotola PTD®) dans le **composant de flux sortant veineux** et/ou le connecteur car cela pourrait endommager ces composants.

Pour de plus amples instructions ou conseils concernant la thrombectomie, veuillez consulter le service clientèle au 1-800-356-3748 pour recevoir un exemplaire des Consignes de thrombectomie, lesquelles figurent également sur le site www.merit.com/hero.

EXPLANTATION, REMPLACEMENT, RÉVISION OU ABANDON DU DISPOSITIF

Le **composant de flux sortant veineux** de la prothèse HeRO et la partie de raccordement doivent être retirés si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour un abord d'hémodialyse. S'il est nécessaire de remplacer, d'explanter ou de réviser la prothèse HeRO, veuillez contacter le service clientèle au 1-800-356-3748 pour obtenir des informations et un kit de retour des dispositifs explantés. Les instructions figurent également sur le site www.merit.com/hero.



Informations de sécurité concernant les IRM

Des études non cliniques ont démontré que la prothèse HeRO est compatible avec l'IRM. Un patient doté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas seulement
- gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Système de RM maximum signalé, moyenne du taux d'absorption spécifique du corps entier de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système de prothèse HeRO devrait produire une augmentation maximale de température de 4,8°C après 15 minutes de balayage continu.

Dans un essai non clinique, l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend approximativement à 10 mm du système de prothèse HeRO lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 teslas. L'artéfact obstrue la lumière du dispositif.

DÉCHARGE DE GARANTIE

BIEN QUE CE PRODUIT AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ EN Y APPORTANT TOUT LE SOIN POSSIBLE, DANS LA MESURE DU RAISONNABLE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE MAÎTRISE EN AUCUN CAS LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET TACITE, EN CE QUI CONCERNE CE PRODUIT, Y COMPRIS, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE TACITE DE VALEUR COMMERCIALE OU DE COMPATIBILITÉ AVEC UNE UTILISATION PARTICULIÈRE, QUE CETTE GARANTIE RÉSULTE DU DROIT, DE LA LÉGISLATION, DES US OU DE TOUTE AUTRE PRATIQUE. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES FOURNIES DANS LA DOCUMENTATION ÉMISE PAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., Y COMPRIS LA PRÉSENTE PUBLICATION, SONT UNIQUEMENT CONÇUES POUR DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION. ELLES NE CONSTITUENT EN AUCUN CAS DES GARANTIES EXPRESSES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU DE VERSER À QUELQUE INDIVIDU OU ENTITÉ QUE CE SOIT DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS SUR LA BASE DE TOUTE UTILISATION, TOUT DÉFAUT, TOUTE DÉFAILLANCE OU TOUT PROBLÈME DE FONCTIONNEMENT, MÊME SI LA RÉCLAMATION EN QUESTION REPOSE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, UN ACTE DÉLICTEUX OU TOUTE AUTRE JUSTIFICATION. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À CONTRAINDRE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. À ENDOSSER UNE INTERPRÉTATION, DES CONDITIONS, UNE GARANTIE OU UNE RESPONSABILITÉ QUANT AU PRODUIT.

LES EXCLUSIONS ET RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES NE SONT PAS CONÇUES POUR ÊTRE CONTRAIRES AUX DISPOSITIONS LÉGALES EN VIGUEUR, ET NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME TELLES. SI TOUTE PARTIE OU CONDITION DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE EST JUGÉE ILLÉGALE, INAPPLICABLE OU CONTRAIRE À LA LOI EN VIGUEUR PAR UN TRIBUNAL COMPÉTENT, LA VALIDITÉ DES AUTRES PARTIES DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE NE SERA PAS AFFECTÉE. TOUS LES DROITS ET TOUTES LES OBLIGATIONS SERONT INTERPRÉTÉS ET APPLIQUÉS COMME SI LA PRÉSENTE DÉCHARGE NE CONTENAIT PAS LA PARTIE OU CONDITION INCRIMINÉE ET CETTE DERNIÈRE SERA REMPLACÉE PAR UNE PARTIE OU CONDITION VALIDE, RÉFLÉTANT AU MIEUX L'INTÉRÊT LÉGITIME DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EN CE QUI CONCERNE LA RESTRICTION DE SA RESPONSABILITÉ OU DE SES GARANTIES.

Au cas où cette décharge de garantie serait jugée invalide ou inapplicable pour quelque raison que ce soit : (i) toute action juridique pour non-respect de la garantie devra être entreprise dans un délai d'un an après ladite réclamation ou après le motif de l'action juridique ; et (ii) le seul recours face à ce non-respect sera l'échange du produit. Les prix, les spécifications et la disponibilité sont sujets à modification sans préavis.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir de plus amples informations sur la prothèse HeRO y compris sur les procédures de lutte contre les infections, contactez le service clientèle :

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 États-Unis
1-801-253-1600
États-Unis Service clientèle 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Représentant agréé :

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlande
Service clientèle EC +31 43 3588222
www.merit.com/hero

RÉFÉRENCES

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006 ;48(Suppl1) : S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006 ;48(Suppl 1) : S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Intérêt de la surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques en centre (Article en français)]. Néphrologie 2004 ;25 :133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006 ;48(Suppl 1) : S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
10. Iliis KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Une bibliographie des publications et présentations de HeRO est disponible à l'adresse www.merit.com/hero.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Only Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Das Gerät darf nur durch qualifizierte Gesundheitsdienstleister eingesetzt, manipuliert, gereinigt, überprüft oder explantiert werden.

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Halten Sie sich bei Einsetzen, Wartung oder Explantation des Gerätes an die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

STERIL (EO) - NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Jede Komponente des HeRO® Graft wird in einer doppelten sterilen Barriereverpackung geliefert und wurde EO-sterilisiert.

LAGERUNG

Lagern Sie die HeRO Graft-Komponenten bei Zimmertemperatur in ihren ungeöffneten Originalverpackungen, um einen maximalen Schutz sicherzustellen. Trocken halten und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Jede Komponente muss vor Ablauf des auf der Rückseite des jeweiligen Etiketts aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.



Vorsicht: Begleitdokumente beachten



Verfallsdatum



Einmalgebrauch



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Katalognummer



Chargennummer



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet



Bedingt MR-tauglich



Nicht-pyrogen



Nicht erneut sterilisieren



Hersteller



Trocken lagern



Vor Sonne schützen



Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist



Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der E.U. vom Kundendienst anfordern.

GERÄTEBESCHREIBUNG

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft ist eine Lösung für den Langzeitzugang bei katheterabhängigen Patienten und Patienten mit erschwertem Zugang. HeRO Graft ist eine voll subkutane chirurgische Gefäßprothese. Sie stellt einen arteriell-venösen (AV) Zugang mit kontinuierlichem Ausfluss in das zentrale venöse System bereit. Das HeRO Graft durchläuft zentralvenöse Stenosen, wodurch ein Hämodialyse-Langzeitzugang ermöglicht wird.

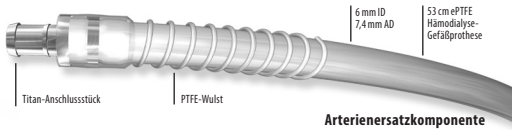
HeRO Graft besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- Eine firmeneigene **venöse Ausflusskomponente**
- Eine firmeneigene **ePTFE Gefäßprothesenkomponente**

Die **venöse Ausflusskomponente** hat einen Innendurchmesser (ID) von 5 mm, einen Außendurchmesser (AD) von 19 F und eine Länge von 40 cm. Sie besteht aus röntgenpositivem Silikon mit nitinolbeschichteter Verstärkung (für Knick- und Stauchschutz) und einem röntgenpositiven Markierungsband an der Spitze.



Die **Gefäßprothesenkomponente** hat einen ID von 6 mm, einen AD von 7,4 mm und ist 53 cm lang, einschließlich des Anschlussstücks (Titan). Sie besteht aus einer ePTFE-Hämodialyse-Gefäßprothese mit PTFE-Wulst, um Knickfestigkeit in der Nähe des Anschlussstücks zu gewährleisten. Das Anschlussstück hat einen konischen ID (6mm bis 5mm) und befestigt die **Gefäßprothesenkomponente** an der **venösen Ausflusskomponente**. Die **Gefäßprothesenkomponente** wird unter Verwendung von Standardtechnik gemäß den KDOQI-Richtlinien kanüliert.



Das **Zubehör-Komponenten-Kit** stellt Instrumente und Zubehör bereit, die bei der Platzierung des HeRO Graft behilflich sein können.

Der FDA-Klassifizierungsname des HeRO Graft lautet „vaskuläre Implantatsprothese“.

VERWENDUNGSZWECK

Das HeRO Graft ist für die Verwendung im Zuge der Aufrechterhaltung eines vaskulären Langzeit-Zugangs für chronische Hämodialysepatienten vorgesehen, für die alle anderen für Fisteln oder Gefäßprothesen geeigneten peripher-venösen Zugangsstellen ausgeschöpft wurden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das HeRO Graft ist bei Hämodialyse-Patienten im Endstadium einer Nierenerkrankung indiziert, für die alle anderen Zugangsoptionen ausgeschöpft wurden. Diese katheterabhängigen Patienten können anhand der KDOQI-Richtlinien leicht als Patienten identifiziert werden, für die folgendes zutrifft:

- Bestehende Katheterabhängigkeit oder beginnende Katheterabhängigkeit (d.h. alle anderen Zugangsoptionen wie beispielsweise arteriovenöse Fisteln und Gefäßprothesen wurden ausgeschöpft).
- Keine Eignung als Kandidaten für Fisteln an den oberen Extremitäten oder für Gefäßprothesen aufgrund schlechten venösen Ausflusses, wobei sich die fehlende Eignung aus der Krankheitsgeschichte, die zurückliegende Zugangsfehler enthält, oder anhand entsprechender Venografieregebnisse ergibt.
- Sind für Fisteln oder Gefäßprothesen aufgrund schlechten venösen Ausflusses, der anhand von Zugangsfehlern oder der Venografie bestimmt wird, nicht geeignet (z.B. Fistel / Gefäßprothesenabergang).
- Weisen schlechte verbleibende venöse Zugangsstellen für die Herstellung einer Fistel bzw. den Einsatz einer Gefäßprothese auf, wie anhand von Ultraschall oder Venografie bestimmt.
- Weisen ein beeinträchtigtes zentrales Venensystem oder Stenose des zentralen Venensystems (CVS) auf, bestimmt durch zurückliegende Zugangsfehler, symptomatische CVS (d.h. durch Arm-, Hals- oder Gesichtsschwellung) oder Venografie.
- Erhalten per Katheter inadäquate Dialyse-Clearance (d.h. niedrige Kt/V). Die KDOQI-Richtlinien empfehlen eine Mindest-Kt/V von 1,4.²

KONTRAINDIKATIONEN

Implantation des HeRo Graft ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Der Innendurchmesser (ID) der Oberarmarterie oder angezielten Arterie beträgt weniger als 3 mm.
- Die Vena jugularis interna (IJV) oder angezielte Vaskulatur kann nicht geweitet werden, um die *venöse Ausflusskomponente des 19 F-HeRo Graft aufzunehmen*.
- Vorhandensein einer signifikanten arteriellen Verschlusskrankheit, die die sichere Platzierung eines Hämodialyse-Zugangs der oberen Extremität ausschließt.
- Bekannte Allergie oder Verdacht auf Allergie hinsichtlich der Gerätematerialien (z. B. ePTFE, Silikon, Titanlegierungen, Nickel).
- Der Patient hat eine topische oder subkutane Infektion in Zusammenhang mit der Implantationsstelle.
- Der Patient hat eine bekannte Infektion, Bakteriämie oder Septikämie oder es besteht ein Verdacht darauf.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

- Nur für die Einzelpatientenverwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Nutzung des HeRo Graft in der IJV wurde klinisch untersucht. Die Implantation des Geräts in andere Blutgefäße wurde NICHT untersucht und kann das Risiko von nachteiligen Auswirkungen erhöhen, die in den klinischen Tests nicht aufgetreten sind.
- VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, wenn die Verpackung beschädigt bzw. geöffnet wurde, oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Das Gerät darf nur durch qualifizierte Gesundheitsdienstleister eingesetzt, manipuliert, kanüliert, gereinigt, überprüft oder explantiert werden.
- Das HeRo Graft ist für die Verwendung durch in endovaskulären und chirurgischen Eingriffen und Techniken ausgebildeten und erfahrenen Ärzte vorgesehen.
- Halten Sie sich bei Einsetzen, Kanülierung, Wartung oder Implantation des Gerätes an die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.
- Setzen Sie das HeRo Graft NICHT mit einem Katheter, Defibrillator oder einer Schrittmacherleitung im gleichen Gefäß ein.
- Um eine Beschädigung der Gefäße zu vermeiden, muss beim Einsetzen des HeRo Graft in das zentrale Venensystem die Fluoroskopie verwendet werden.
- Beobachten Sie den Patienten während des Eingriffs auf Anzeichen von Herzrhythmusstörungen hin. Platzieren Sie die Spitze des Führungsdrahtes zur Minimierung des Arrhythmierisikos NICHT in der rechten Herzkammer.
- Während des Einsetzens oder Entfernens der *venösen Ausflusskomponente*, wobei Stent-Kontakt auftreten kann, sollte aufgrund der Möglichkeit einer Beschädigung der *venösen Ausflusskomponente* oder von Gefäßen mit Vorsicht vorgegangen werden.
- Vergewissern Sie sich beim Anschließen der *venösen Ausflusskomponente* an die *Gefäßprothesenkomponente*, dass die *venöse Ausflusskomponente* bündig mit dem Ansatz des Anschlussstücks abschließt.
- Verwenden Sie KEINE mechanischen / rotierenden Thrombektomie-Geräte (z. B. Arrow-Trerotola PTD®) in der venösen Ausflusskomponente und / oder dem Anschlussstück, weil an diesen Komponenten interne Schäden entstehen können.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Das HeRo Graft stellt ein wichtiges Mittel zur Behandlung von Patienten bereit, die Hämodialyse benötigen; es besteht jedoch die Möglichkeit des Auftretens ernster Komplikationen, einschließlich u.a.:

Potenzielle Komplikationen bei Einsatz von Gefäßprothesen und Kathetern	Potenzielle intraoperative und postoperative Komplikationen
• Abnormale Heilung / Hauterosion • Anastomose oder Wunddehiszenz • Knickbildung oder Stauchung des Geräts • Migration des Gerätes • Ektasie • Ödem • Fremdkörperreaktion oder -abstoßung • Gefäßprothesen-Paravasation • Infektion • Teilstenose oder vollständige Okklusion der Prothese oder Vaskulatur • Protheseausfall • Pseudoaneurysma • Serom • Schmerz an betreffender Stelle • Vena-cava-superior-Syndrom • Gefäßprothesenüberprüfung / -austausch • Vaskuläre Insuffizienz aufgrund Entzugssyndrom	• Allergische Reaktion • Aneurysma • Blutung • Herzrhythmusstörungen • Herztamponade • Tod • Embolie • Herzversagen • Hämatom • Blutungen • Hypotonie / Hypertonie • Myokardinfarkt • Pneumothorax / Hämothorax / Hydro-Thorax • Reaktionen auf Anästhesie • Atemstillstand / Herzstillstand • Sepsis • Trauma an großen Gefäßen/Vaskulatur oder Nerven

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ERFAHRUNGEN MIT DEM HERO GRAFT

Das HeRO Graft wurde in einer klinischen Prospektivstudie evaluiert, um zu demonstrieren, dass bei sachgemäßer Verwendung in Patienten, die auf eine Langzeit-Hämodialyse angewiesen sind, hinsichtlich Sicherheit und Effektivität des Geräts keine neuen Bedenken aufgeworfen werden.

Das HeRO Graft wurde anhand zweier unterschiedlicher Patientenpopulationen untersucht. Bei einer der beiden Studien handelte es sich um eine kontrollierte prospektive Literaturstudie des HeRO Graft / zu Bakteriämieauftrittsraten bei katheterabhängigen Probanden in Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren (die „Bakteriämie-Studie“); bei der anderen handelte es sich um eine randomisierte Studie zur Durchlässigkeit des HeRO Graft bei für eine Oberarm-Gefäßprothese geeigneten Probanden im Vergleich mit Probanden, denen zur Kontrolle eine ePTFE-Gefäßprothese eingesetzt wurde (die „Durchlässigkeitsstudie“).³

Vierzehn (14) Institutionen haben 86 Probanden mit dem HeRO Graft behandelt. Die Probanden mussten in dreimonatigen Intervallen über ein Minimum von 12 Monaten zur postoperativen Evaluation zurückkehren. Endpunkt und Leistungsergebnisse sind in **Tabelle 1** zusammengefasst.

Die Studienergebnisse zeigen, dass die mit dem HeRO Graft assoziierte Rate der Bakteriämien im Zusammenhang mit Gerät und Verfahren statistisch niedriger liegt als in der Literatur für getunnelte Katheter berichtet und vergleichbar ist mit den Ergebnissen in der Literatur zu konventionellen ePTFE-Gefäßprothesen. Durchlässigkeit und Dialyseleistung des HeRO Graft wurden im Vergleich mit der Katheterliteratur erheblich verbessert und sind vergleichbar mit den Ergebnissen der Literatur zu Gefäßprothesen.

Das zum HeRO Graft zugehörige Sicherheitsprofil ist vergleichbar mit dem der für die Hämodialyse verwendeten existierenden Gefäßprothesen und Katheter. In dieser Studie wurden keine neuen Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Effektivität des Geräts für den vaskulären Langzeitzugang aufgeworfen. Es sind keine unvorhergesehenen Ereignisse aufgetreten. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem HeRO Graft und / oder dem Eingriff sind in **Tabelle 2** nach Typ geordnet aufgeführt.

Gerätebedingte unerwünschte Ereignisse traten in einer Häufigkeit auf, die vergleichbar ist mit den in der Literatur aufgeführten Ergebnissen zu Kathetern wie auch Gefäßprothesen, mit Ausnahme von Blutungen.^{4,5} Von den sechs (6) Blutungsereignissen in der Durchlässigkeitsstudie standen zwei (2) in indirekter Verbindung mit dem HeRO Graft-Implantationsverfahren; bei dem ersten Patienten wurde Koagulopathie durch andere Bedingungen hervorgerufen und die Blutungen traten nicht unerwartet auf. Bei dem zweiten Patienten trat ein Fehler bei der Heparinverabreichung auf. Drei (3) Blutungsereignisse konnten direkt einer früheren Generation der venösen 22 F-HeRO Graft Ausflusskomponente zugeschrieben werden, für die ein Cut-Down der internen Jugularvene erforderlich war. Das sechste Blutungsereignis stand in Zusammenhang mit einem HeRO Graft-Implantationsverfahren. In der Durchlässigkeitsstudie trat ein (1) geräteeingetragener Tod durch Komplikationen aufgrund geräteeingetragener Sepsis auf, eine in der Literatur dargelegte, bekannte Komplikation beim vaskulären Zugang.^{4,5}

TABELLE 1: Endgültige HeRO Graft Endpunkt- und Leistungsdaten aus multizentrischen klinischen U.S.-Studien

	HeRO Graft Bakteriämie-Studie (N=36) ¹	HeRO Graft Durchlässigkeitsstudie (N=50) ³	Katheter- Literatur	ePTFE Gefäßprothesen- Literatur	KDOQI Eignung der Hämodialyse- Richtlinien ⁶
Geräte/Verfahrenszugehörige Bakteriämierate/1000 Tage ¹	0,70 / 1.000 Tage (obere Konfidenzgrenze 0,39)	0,13/1.000 Tage (obere Konfidenzgrenze 0,39)	2,3/1.000 ⁹	0,11/1.000 ⁵	Nicht zutreffend
Primäre Durchlässigkeit bei 6 Monaten % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁹	58% ⁷	Nicht zutreffend
Unterstützte primäre Durchlässigkeit bei 6 Monaten % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁹	68% ⁷	Nicht zutreffend
Sekundäre Durchlässigkeit bei 6 Monaten % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁹	76% ⁷	Nicht zutreffend
Primäre Durchlässigkeit bei 12 Monaten % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁹	42% ⁷	Nicht zutreffend
Unterstützte primäre Durchlässigkeit bei 12 Monaten % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nicht berichtet	52% ⁷	Nicht zutreffend
Sekundäre Durchlässigkeit bei 12 Monaten % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁹	65% ⁷	Nicht zutreffend
Eignung der Dialyse ±SD	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2,2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9,2,3]	1,29 -1,46 ²	1,37-1,62 ⁷	1,4 Ziel
[Min,Max]	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3,83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0,83,8]	65-70 ³	70-73 ⁷	70 Ziel

I. Verfahrenszugehörige Bakteriämie wurde definiert als jedwede durch den vorherigen getunnelten Dialysekatheter des Probanden hervorgerufene Bakteriämie, jedwede durch eine bereits bestehende Infektion an anderer Stelle im Körper des Probanden, die den Probanden möglicherweise in der peri-operativen Zeitspanne anfälliger für Bakteriämie machte, oder wenn keine andere Quelle für die Bakteriämie als das Implantationsverfahren identifiziert werden konnte. Bakteriämie wurde als geräteeingetragene kategorisiert, wenn keine andere Quelle für die Identifikation identifiziert werden konnte.

TABELLE 2: Endgültige schwerwiegende Ergebnisse für HeRO Graft - bezüglich Gerät und / oder Implantationsverfahren nach Typ aus klinischen U.S.-Studien mehrerer Zentren

	HeRO Graft Bakteriämie-Studie Anzahl d. Ereignisse / Anzahl d. Probanden ¹ (%) ^{III} (N=38) ¹	HeRO Graft Durchlässigkeitsstudie Anzahl d. Ereignisse (%) Anzahl d. Probanden (%) (N=52) ³	Katheter-Literatur ²	ePTFE Gefäßprothesen-Literatur ²
Blutungen, Hämorrhagie oder Hämatom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) pro Katheter	76/1587 (4,8%)
Herzrhythmusstörungen	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) der ESRD Probanden	30/432 (6,9%) der ESRD Probanden
Tod	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{II} (249/1200)	18,6% ^{II} (327/1754)
Ödem (Einschließlich Schwellungen)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) pro Katheter	32/222 (14,4%)
Lungenembolie	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) der ESRD Probanden	28/686 (4,1%) der ESRD Probanden
Infektion (Nicht bakteriämisch)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1.000 Tage	9,8% ^{II} (260/2663)
Schlaganfall	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/Pro Jahr bei ESRD-Probanden	0,08-0,088/Pro Jahr bei ESRD-Probanden
Vaskuläre Insuffizienz aufgrund Entzugssyndrom (einschließlich Ischämie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nicht zutreffend	47/1229 (3,8%)
Schmerz an betreffender Stelle	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Trauma an Venen, Arterien, Nerven	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) pro Katheter	7/93 (7,5%)
Wundprobleme (einschließlich Wunddehiszenz)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Nicht berichtet	3/129 (2,3%)
Bruch oder mechanischer Fehler (technischer Fehler der Prothese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) pro Proband	Nicht berichtet
Andere ^a	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Nicht berichtet	Nicht berichtet

Diese Tabelle enthält alle eingeschriebenen HeRO Graft-Probanden, einschließlich der 4 Personen, die das Gerät nicht erhalten haben.

I. Gesamtanzahl der Ereignisse; II. Probanden mit mindestens einem Ereignis; III. Prozent der Probanden mit mindestens einem Ereignis; IV. In der Literatur werden alle Todesfälle und nicht nur die geräte- oder verfahrenszugehörigen Todesfälle erwähnt; „Andere“ schwere geräte- und/oder verfahrenszugehörige Ereignisse waren Gerinnsel im rechten Atrium, Hypotonie mit Fieber, nicht anhaltende milde Kammerarrhythmie, Pneumonie, kardiogener Schock, Hypoxie, Hyperkalämie, Hypoxämie, Erhöhung der weißen Blutkörperchen.

In einigen Fällen kann ein direkter Vergleich zwischen den HeRO Graft-Daten und den Ergebnissen der Literatur nicht erfolgen, da sich die einzig vorliegenden Daten in der Literatur auf die ESRD Gesamtpopulation und nicht auf spezifische Katheter- oder Gefäßprothesenpopulationen beziehen. Darüberhinaus sind einige Daten der katheterbezogenen Literatur nur für den Bezug auf den jeweiligen Katheter geeignet, anstelle auf den Probanden, wie beispielsweise unerwünschte zugehörige Ereignisse.

ZUBEHÖR FÜR DEN EINGRIFF

Zusätzlich zum **Zubehör-Komponenten-Kit** werden möglicherweise einige chirurgische Instrumente für den Gefäßzugang benötigt.

Zu den chirurgischen Instrumenten für den Gefäßzugang gehören einschließlich, jedoch nicht ausschließlich:

- 5 F-Mikropunktionsset
- Verschiedene 0,035" Führungsdrähte mit einer Länge von mindestens 145 cm
- Robuste Scheren
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile 4 x 4 Gazetupfer
- Verschiedene subkutane Gewebe- und Hautnähte
- Radiopositives Kontrastmittel
- Gewebetunnelsset mit 6 mm und 7 mm Rundspitzen
- Verschiedene atraumatische Gefäßklammern (für die **Gefäßprothesenkomponente**)
- Standard-Gefäßschlingen
- Spritze & Spritzenadapter
- Steriles chirurgisches Gleitmittel
- Zugangsnadeln



ÜBERLEGUNGEN ZUR PATIENTENSELEKTION

Vor Beginn des Implantationsverfahrens sollten folgende Erwägungen zum Patienten wertend berücksichtigt werden:

1. Stellen Sie die richtige Patientenselektion durch Gefäßmapping sicher.
 - a) Wenn das Gefäßmapping darauf hinweist, dass eine funktionsfähige Fistel oder Gefäßprothese platziert werden kann, dann ziehen Sie diese Optionen zuerst in Betracht.
 - b) Die Zielarterie muss einen ID von mindestens 3 mm haben, um einen adäquaten arteriellen Einfluss zur Versorgung der Gefäßprothese sicherstellen zu können.
2. Stellen Sie sicher, dass die Ejektionsfraktion mehr als 20% beträgt.
3. Stellen Sie sicher, dass der systolische Blutdruck mindestens 100 mmHg beträgt.
4. Entnehmen Sie Blutkulturen für ein Screening, um sicherzustellen, dass bei an einem Katheter dialysierenden Patienten vor dem Implantieren des HeRo Graft keine asymptomatische Bakteriämie vorliegt; behandeln Sie Patienten entsprechend dem Ergebnis der Kultur mit Antibiotika und stellen Sie sicher, dass Infektionen vor dem HeRo Graft-Implantationsverfahren beseitigt sind.
5. Entnehmen Sie eine Störung der Gerinnbarkeit oder Krankheit, die in Zusammenhang mit der Gerinnung steht (z.B. Krebs).
6. Ebenso wie bei herkömmlichen Gefäßimplantaten kann HeRo Graft bei Patienten okkludieren, für die folgendes zutrifft:
 - Kleine Brachialarterie (d. h. ID weniger als 3 mm)
 - Unzureichender arterieller Einfluss oder Einflusstenose
 - Krankheitsgeschichte enthält verstopfte Zugänge mit unbekannter Ursache
 - Es besteht eine Störung der Gerinnbarkeit oder Krankheit, die in Zusammenhang mit der Gerinnung steht (z.B. Krebs)
 - Unzureichende Antikoagulation oder Nichtkonformität mit Antikoagulationsmedikamenten
 - Systemisch bedingter niedriger Blutdruck oder ernste Hypotonie nach der Dialyse aufgrund der Flüssigkeitsentnahme
 - Eine geknickte Gefäßprothese
 - Unvollständige Thrombenentfernung bei vorherigen Eingriffen
 - Gefäßprotheseninterne Stenose an Stelle mit mehreren Punktionen
 - Ein Ereignis wie beispielsweise mechanische Kompression (z. B. federgespannte Hämostaseklammer)

Bei Gefäßzugangs-Dysfunktionen sind Thrombosen die häufigste Ursache. Durch nicht wahrgenommene Hämodialysesitzungen wird die Auftretenswahrscheinlichkeit von Thrombose-Episoden bei AVGs erhöht.⁹

HERO GRAFT IMPLANTATIONSVERFAHREN

ERLANGEN DES VENÖSEN ZUGANGS

1. Statten Sie einen standardmäßigen Operationsraum mit Fluoroskopie- und Ultraschallkontrollen aus und bereiten Sie den Patienten unter Einhaltung der chirurgischen Standardrichtlinien für Verfahren zur Herstellung eines vaskulären Zugangs vor.
 2. Planen Sie das chirurgische Implantat mit einem chirurgischen Marker vor, um geeignete Inzisionen und Tunnelingpfade zu markieren. Zeichnen Sie den Routing-Pfad des HeRo Graft in einer weichen C-Konfiguration auf den Oberarm.
 3. Wenn Sie sich für die Nutzung eines vorhandenen getunnelten Kathetrakts entscheiden, dann verwenden Sie zur Entfernung des Katheters die standardmäßigen Austauschtechniken über den Draht.
 4. Öffnen Sie das **Zubehör-Komponenten-Kit** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens und bereiten Sie den Inhalt für die Verwendung vor.
- Vorsicht:** Verwenden Sie bei der Entfernung des vorhandenen getunnelten Katheters ein separates Tablett, um die Beibehaltung der Sterilität zu begünstigen. Legen Sie Kulturen von allen zum Zeitpunkt der Implantation entfernten Kathetern an.
- Vorsicht:** Vernähen Sie den durch den vorhandenen Katheter verschlossenen Trakt mit dem HeRo Graft-Trakt.
- Vorsicht:** Decken Sie zum Schutz des sterilen Bereichs alle Katheterverlängerungen mit antimikrobiellen Lochtuchabdeckungen ab.
- Vorsicht:** Planen Sie nach ipsilateraler Platzierung eines HeRo Graft oder bei Femoralis-Überbrückungskathetern ein erhöhtes Bakteriämierisiko ein und behandeln Sie Patienten prophylaktisch mit Antibiotika, um dieses erhöhte Infektionsrisiko zu berücksichtigen.
- Vorsicht:** Tragen Sie an der Austrittsstelle des überbrückenden Katheters antibiotische Salbe auf.
5. Behandeln Sie den Patienten während des peri-operativen Zeitraums bei Auftreten von Bakteriämie in seiner Krankheitsgeschichte prophylaktisch mit Antibiotika.
 6. Verschaffen Sie sich unter Verwendung von Ultraschallkontrolle perkutanen Zugang zum Venensystem, indem Sie ein 5 F-Mikropunktionsset und das Seldinger-Standardverfahren verwenden.

Vorsicht: Die klinischen Studien für die Verwendung von HeRo Graft wurden an der inneren Jugularvene durchgeführt. Der Zugang zum zentralen Venensystem über andere Venen, wie beispielsweise der Vena subclavia, wurde NICHT untersucht und kann das Risiko von nachteiligen Auswirkungen erhöhen, die in den klinischen Tests nicht aufgetreten sind. Bei Verwendung der Vena subclavia für den Venenzugang sollte in Betracht gezogen werden, diese Patienten mittels Klavikula-Bildgebung zu beobachten, um das Interaktionspotenzial von Klavikula und erster Rippe mit der venösen Ausflusskomponente zu überwachen.¹⁰

7. Schieben Sie unter Verwendung einer fluoroskopischen Kontrolle einen 0,035"-Führungsdraht mit einer Länge von mindestens 145 cm bis in die untere Hohlvene (inferior vena cava, IVC) vor.

Vorsicht: Behalten Sie die Platzierung des Drahtes während der Implantation der venösen Ausflusskomponente bei.

8. Falls Sie zur Diagnostizierung der Venenanatomie eine Venografie durchführen, sollten Sie eine Einführschleuse passender Größe auswählen.
9. Nehmen Sie einen kleinen Einschnitt an der Austrittsstelle des Führungsdrahtes vor, um die Platzierung der Einführschleuse zu erleichtern.

IMPLANTATION DER VENÖSEN AUSFLUSSKOMponente

1. Ziehen Sie für Patienten in Vollnarkose die Trendelenburg-Stellung in Betracht. Zusätzlich sollte das Anästhesiepersonal einen positiven Beatmungsdruck forcieren, um während dem Implantieren das Potenzial einer Luftembolie zu reduzieren.

HINWEIS: Verwenden Sie bei sedierten Patienten, die bei Bewusstsein sind, das Valsava-Manöver, um das Potenzial einer Luftembolie zu reduzieren.

2. Bestimmen Sie anhand der Venenanatomie, ob serielle Dilatation erforderlich ist. Wenn ja, verwenden Sie bei Bedarf die 12F und 16F Dilatoren aus dem **Zubehör-Komponenten-Kit** für die Vordehnung des Venentraktes vor dem Einführen der 20F-Einführnadel.

HINWEIS: Bei schwer stenosierter Anatomie kann außerdem die Ballonangioplastik erforderlich sein.

HINWEIS: Die Einführschleuse bzw. den Dilatorator nicht biegen und nicht als Stenose-Bypass verwenden.

3. Führen Sie die kurze 20 F-Einführnadel aus dem **Zubehör-Komponenten-Kit** über den Führungsdraht ein. Bei atypischen Zugängen muss bei Bedarf möglicherweise die lange 20 F-Einführnadel verwendet werden.

HINWEIS: Das Verwenden der kürzeren Einführnadel kann bei der Vermeidung von Knickbildung hilfreich sein, da sie nicht so weit in das Gefäß vorgeschoben werden kann.

4. Schieben Sie den Dilatorator und die Schleuse über den Führungsdraht zusammen in das Gefäß ein, wobei Sie hierzu eine Drehbewegung verwenden.

HINWEIS: Führen Sie die Schleuse / den Dilatorator nicht zu weit ein. Die Griffe müssen sich ein gutes Stück außerhalb des Körpers befinden.

5. Öffnen Sie die **venöse Ausflusskomponente** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens.

6. Spülen Sie die **venöse Ausflusskomponente** mit heparinisierter Kochsalzlösung durch.

7. Tragen Sie ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf das 10 F-Einführungsstilet auf und schieben Sie es durch das Silikon-Luerende der **venösen Ausflusskomponente** vor.

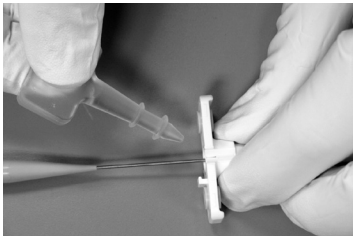
8. Befestigen Sie den Y-Adapter am Luerende des 10 F-Einführungsstiletts und ziehen Sie den Absperrhahn an, falls erforderlich.



9. Stellen Sie sicher, dass sich das Ventil am Absperrhahn in der offenen Position befindet, und spülen mit heparinisierter Kochsalzlösung, dann das Ventil schließen.

10. Tragen Sie zur Erleichterung der Einführung in die Schleuse ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf die Oberfläche der **venösen Ausflusskomponente** auf.

11. Während Sie den Führungsdraht und die 20F-Schleuse stabilisieren, beginnen Sie, den Dilatorator aus der Schleuse zu entfernen. Sobald die Dilatoratorspitze die Schleuse verlassen hat, setzen Sie den hämostatischen Stopfen sofort ein, indem Sie den Griff zwischen Daumen und Zeigefinger fassen. Setzen Sie den hämostatischen Stopfen fest in die Schleuse neben dem Führungsdraht ein. Stellen Sie sicher, dass beide Dichtungsringe des Stopfens vollständig in der Schleuse sitzen. Entfernen Sie den Dilatorator vollständig über den Führungsdraht.



12. Führen Sie die **venöse Ausflusskomponente** und die Einführungsstilet-Komponente über den Führungsdraht ein und schieben Sie sie bis zur 20 F-Schleuse vor.

13. Ersetzen Sie den hämostatischen Stopfen schnell durch die **venöse Ausflusskomponente**.

Vorsicht: Schieben Sie die Spitze des Einführungsstiletts NICHT bis in das rechte Atrium vor.

14. Schieben Sie die **venöse Ausflusskomponente** unter fluoroskopischer Kontrolle bis in die obere Hohlvene (SVC) vor, wobei Sie eine Drehbewegung verwenden. Schieben Sie die **venöse Ausflusskomponente** bei fixiert gehaltenem Einführungsstilet bis in das mittlere bis obere rechte Atrium vor.

HINWEIS: Falls Sie Widerstand spüren, bestimmen Sie die Ursache, bevor Sie die **venöse Ausflusskomponente** weiter schieben. Zur Vermeidung einer Knickbildung sollte die Schleuse gerade gehalten werden. Falls die Schleuse gebogen wurde, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue 20 F-Schleuse.

15. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze der **Ausflusskomponente** im mittleren bis oberen rechten Atrium.

16. Ziehen Sie beim Lösen der 20 F-Schleuse vorsichtig nach oben. Lösen Sie die Schleuse nicht in der Nähe der Einschnittstelle ab; lösen Sie die Schleuse nur ab der Stelle ihres Austritts an der Einschnittstelle. Prüfen Sie über Fluoroskopie, dass die Schleuse vollständig entfernt wurde und dass sich die Spitze der **venösen Ausflusskomponente** an der richtigen Position befindet.

17. Entfernen Sie den Führungsdraht und schließen Sie die Hämostaseventil des Y-Adapters.

18. Beginnen Sie mit dem Zurückziehen des 10F-Einführungsstiletts, während Sie die Position der **venösen Ausflusskomponente** beibehalten. Vor dem vollständigen Entfernen des Einführstiletts von dem Luer klammern Sie die **venöse Ausflusskomponente** an der Einschnittstelle ab.

HINWEIS: Achten Sie darauf, nicht zu überklammern (d.h. nicht weiter als bis zum Sperrriegel des Klammergriffs).

Vorsicht: Verwenden Sie zur Vermeidung von möglichen Beschädigungen der **venösen Ausflusskomponente** ausschließlich die im **Zubehör-Komponenten-Kit** enthaltene atraumatische Klammer.

19. Lösen Sie den Y-Adapter vom Einführungsstilet. Öffnen Sie den Absperrhahn und befestigen Sie den Y-Adapter am Silikonluer der **venösen Ausflusskomponente**.

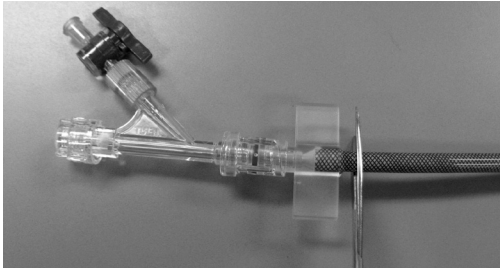
20. Befestigen Sie eine Spritze am Absperrhahn und lösen Sie die Klammerung der **venösen Ausflusskomponente**. Aspirieren und schließen Sie den Sperrhahn. Klammern Sie die **venöse Ausflusskomponente** erneut und entfernen Sie die Spritze.

21. Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung. Öffnen Sie den Sperrhahn, entfernen Sie die Klammer und spülen Sie die **venöse Ausflusskomponente** durch. Klammern Sie die **venöse Ausflusskomponente** erneut an der Einschnittstelle und schließen Sie den Absperrhahn.

22. Legen Sie den Patienten wieder zurück in die normale Rückenlage.

23. Nehmen Sie einen Einschnitt für die Anschlussstelle an der deltopektoralen Furche (DPG) vor.

24. Während Sie die **venöse Ausflusskomponente** von den Einschnittstellen weghalten, verwenden Sie eine robuste Schere, um mit einem geraden Schnitt das Silikon-Luerende zu entfernen. Entsorgen Sie den unbenutzten Abschnitt.



Vorsicht: Vermeiden Sie während der Arbeiten ein Verschieben der Spitze der **venösen Ausflusskomponente**.

Vorsicht: Das geschnittene Ende der **venösen Ausflusskomponente** kann scharfe Kanten haben. Meiden Sie den Kontakt mit den Handschuhen, um einer Punktion vorzubeugen.

25. Tunneln Sie unter Verwendung eines standardmäßigen Bard® Kelly-Wick Tunnelers mit einer 6 mm-Spitze von der DPG bis hin zur Venen-Einschnittstelle.

26. Führen Sie die 6 mm Rundspitze in das Ende der **venösen Ausflusskomponente** ein, ziehen Sie sie durch den Tunnel bis hin zur DPG und entfernen Sie die Rundspitze.

Vorsicht: Biegen Sie die **venöse Ausflusskomponente** über ihre gesamte Länge hinweg **NICHT** über einen Durchmesser von **2,5 cm** hinaus, um Knickbildung zu vermeiden.

HINWEIS: Alternativ dazu kann ein Tunneler von GORE® oder ein bidirektionaler Tunneler von Bard verwendet werden. Schlagen Sie für eine ordnungsgemäße Verwendung in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers nach.

IMPLANTATION DER GEFÄßPROTHESENKOMponente

1. Öffnen Sie die **Gefäßprothesenkomponente** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens.

2. Nehmen Sie an der für eine arterielle Anastomose ausgewählten Stelle einen Einschnitt vor. Verwenden Sie eine Standard-Gefäßschlinge, legen Sie die Arterie frei und verifizieren Sie, dass der ID größer als 3 mm ist. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit durch Doppler oder Abtasten.

Vorsicht: Die Verwendung des **HerO Graft** wurde unter Nutzung der **Arteria brachialis** klinisch untersucht. Die Implantation des Geräts in andere Arterien wurde **NICHT** untersucht und kann das Risiko von nachteiligen Auswirkungen erhöhen, die in klinischen Tests nicht aufgetreten sind. Allerdings kann die Identifizierung einer alternativen Arterie mit einem ID von 3 mm oder größer gegenüber einer **Arteria brachialis** mit einem ID von weniger als 3 mm einen verbesserten Blutfluss ergeben.

3. Unter Verwendung eines Standard-Kelly-Wick-Tunnelers mit einer 7 mm-Rundspitze dem zuvor gezeichneten weichen C-Gefäßprothesen-Routing-Pfad folgen, um einen subkutanen Tunnel von der arteriellen Inzisionsstelle zur Anschlussstück-Inzisionsstelle der DPG zu schaffen. Das Gefäßprothesen-Routing hängt von der patientenspezifischen Anatomie ab.

4. Die 7mm Rundspitze vom Kelly-Wick Tunneler entfernen und die 6mm Rundspitze wieder befestigen.

5. Das Anschlussstück der **Gefäßprothesenkomponente** an die 6mm Rundspitze befestigen und eine feste Verbindung mit einer Naht / Nähten sichern.

6. Die **Gefäßprothesenkomponente** vorsichtig durch den Tunnel zur arteriellen Inzisionsstelle ziehen. Verwenden Sie die Markierungen auf der **Gefäßprothesenkomponente** um zu verifizieren, dass diese nicht verdreht ist.

7. Lassen Sie etwa 8 cm der **Gefäßprothesenkomponente** an der DPG-Inzisionsstelle freiliegen, um die Verbindung von der **Gefäßprothesenkomponente** zur **venösen Ausflusskomponente** zu erleichtern.

8. Schneiden Sie die **Gefäßprothesenkomponente** vom Tunneler ab und verwenden Sie eine Standard-Gefäßklammer, um die **Gefäßprothesenkomponente** an der Anastomosestelle zu verschließen.

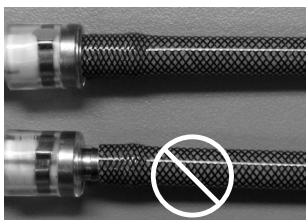
ANSCHLUSS DES HERO GRAFT

1. Platzieren Sie einen sterilen 4x4 Gazetupfer zwischen der **venösen Ausflusskomponente** und der DPG-Einschnittstelle, um zu verhindern, dass Schmutz die Inzision kontaminiert.

2. Bestimmen Sie die Länge der **venösen Ausflusskomponente**, die erforderlich ist, um die Verbindung zur **Gefäßprothesenkomponente** an der endgültigen DPG-Stelle herzustellen. Machen Sie einen geraden Schnitt mit einer robusten Schere.

Vorsicht: Testen Sie die **Passung der venösen Ausflusskomponente NICHT** an dem Verbindungsstück, da sie so konzipiert wurde, dass eine **Abtrennung nach dem Verbinden nicht möglich ist**.

3. Halten Sie die **venöse Ausflusskomponente** 2 cm vom Schnittende entfernt fest und schieben Sie sie über beide Kerben und bis zum Anschlussstückansatz vor.



Vorsicht: Die HeRO Graft *venöse Ausflusskomponente* wurde so konzipiert, dass sie fest in beide Kerben des Anschlusses einrastet, damit sich die Stücke nicht trennen. Wenn eine Abtrennung erforderlich ist, sollte an der *venösen Ausflusskomponente* nahe an dem Anschlussstück ein neuer gerader Schnitt gesetzt werden. Beim Trimmen und Entfernen des Überschusses des Stücks der *venösen Ausflusskomponente* von dem Anschlussstück ist besondere Vorsicht geboten. Säubern Sie das Anschlussstück von jeglichen Stoffen oder Rückständen. Falls das Anschlussstück während der Trennung beschädigt wird, muss eine neue *Gefäßprothesenkomponente* verwendet werden. Verwenden Sie Fluoroskopie, um nach etwaigen Anpassungen die Platzierung der röntgenpositiven Spitze erneut zu überprüfen.

Vorsicht: Die Wulste der *Gefäßprothesenkomponente* dürfen nicht angefasst, abgelöst oder anderweitig beschädigt werden, da sich dies nachteilig auf die Integrität der Gefäßprothese auswirken kann. Während des Geräteanschlusses ist es wichtig, die Silikonhülle der *Gefäßprothesenkomponente* zu greifen und Kontakt mit der Wulst zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Wulst nicht gequetscht oder beschädigt wird.

Vorsicht: Wenn Ihnen während der Implantation eine Beschädigung der Wulst auffällt, muss eine neue *Gefäßprothesenkomponente* verwendet werden.

Vorsicht: Ein beschädigter oder gequetschter Wulst kann innerhalb der Gefäßprothese zu einer Unterbrechung des Flusses führen und kann zu einer verfrühten Okklusion des Geräts und / oder wiederholter Okklusion beitragen.

- Überprüfen Sie, ob die *venöse Ausflusskomponente* vollständig auf das Anschlussstück aufgeschoben wurde und ob sie bündig mit dem Ansatz des Anschlussstücks abschließt.
- Überprüfen Sie nach dem Herstellen der Verbindung die Platzierung der röntgenpositiven Spitze im mittleren bis oberen rechten Atrium, indem Sie Fluoroskopie verwenden.
- Positionieren Sie das Anschlussstück vorsichtig im weichen Gewebe an der DPG. Repositionieren Sie die *Gefäßprothesenkomponente* zum Entfernen von überschüssigem Material vom arteriellen Ende aus.
- Entfernen Sie die Klammern an der *venösen Ausflusskomponente* und den arteriellen Anastomosenstellen, um die gesamte HeRO Gefäßprothese zu durchbluten.
- Klemmen Sie die *Gefäßprothesenkomponente* erneut fest, wobei der Wulst vermieden werden sollte.
- Befestigen Sie unter Verwendung eines Spritzenadapters eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an der *Gefäßprothesenkomponente*. Entfernen Sie die Klammer und spülen Sie das gesamte HeRO Graft durch. Stellen Sie sicher, dass an den Verbindungsstellen keine Leckagen aufgetreten sind, und klemmen Sie die *Gefäßprothesenkomponente* erneut fest.

Vorsicht: Wenn eine Leckage festgestellt wird, prüfen Sie, ob die Verbindung der *Gefäßprothesenkomponente* zur *venösen Ausflusskomponente* korrekt ist.

VERBINDUNG VON GEFÄSSPROTHESENKOMponentE UND ARTERIE

- Schneiden Sie die *Gefäßprothesenkomponente* auf die passende Länge zu, wobei Sie übermäßige Spannung oder Überstände vermeiden. Überprüfen Sie, dass die *Gefäßprothesenkomponente* keine Knicke, Verdrehungen oder Biegungen aufweist.
- Führen Sie eine arterielle Anastomose unter Verwendung der chirurgischen Standardtechniken durch.

Vorsicht: Verwenden Sie eine konische Nadel mit kleinem Durchmesser und nicht schneidender Kante, um das Auftreten von Blutungen der Nahtlöcher zu vermeiden.

- Entfernen Sie die Klammer und überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Geräts mit Standard-Doppler-Technik. Prüfen Sie unter Verwendung von Angiographie, dass keine Leckagen an der *venösen Ausflusskomponente* und den Verbindungsstellen der *Gefäßprothesenkomponente* aufgetreten sind.
- Überprüfen Sie Schwirren und Geräusch.
- Prüfen Sie auf Entzugssyndrom während der Implantation mit Doppler der radialen und ulnaren Arterien. Wenn Symptome des Entzugssyndroms präsent sind, erwägen Sie chirurgische Eingriffe, wie beispielsweise:
 - DRIL-Verfahren (distale Revascularisierungsintervall-Ligatur)
 - Bändelung, obwohl dies den Fluss im HeRO Graft verringern kann
 - Proximalisierung des Zuflusses

HINWEIS: Bändelung kann den Fluss im HeRO Graft verringern.

- Verschließen Sie alle drei Einschnittstellen.

POSTIMPLANTATIONSINFORMATIONEN

- Füllen Sie das Implantationsbenachrichtigungs-Formular in der Patienteninformationstasche vollständig aus und faxen Sie das ausgefüllte Formular an das Dialysezentrum des Patienten.
- Der Gesundheitsdienstleister muss dem Patienten die restlichen Artikel in der Patienteninformationstasche zur Verfügung stellen.
- Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, den Patienten in der korrekten postoperativen Versorgung zu unterweisen.

KANÜLIERUNG DES VASKULÄREN ZUGANGS

Befolgen Sie bei Beurteilung, Vorbereitung und Kanülierung die KDOQI-Richtlinien.

- Die *Gefäßprothesenkomponente* erfordert vor der Kanülierung 2-4 Wochen zur Integration.
- Um eine Palpation der gesamten *Gefäßprothesenkomponente* zu ermöglichen, muss die Schwellung weit genug zurückgegangen sein.
- Zur Vermeidung einer Pseudoaneurysmabildung ist eine Rotation der Kanülierungsstellen erforderlich.
- Für die Kanülierung kann ein leichtes Tourniquet verwendet werden, da Schwirren und Geräusche aufgrund der Eliminierung der venösen Anastomose schwächer ausfallen können als bei einer konventionellen ePTFE-Gefäßprothese.

Üben Sie nach der Dialyse und im Anschluss an die Entfernung der Nadel an der Punktionsstelle mit dem Zeigefinger bis zum Erreichen der Hämostase moderat Druck aus. Verwenden Sie zur Verringerung des Risikos einer Okklusion keine mechanischen Klammern oder Bänder.

Vorsicht: Kanülieren Sie das HeRO Graft **NICHT** innerhalb von 8 cm (3") des DPG-Einschnitts, um eine Beschädigung des Wulstabschnitts der *Gefäßprothesenkomponente* zu vermeiden.

Vorsicht: Kanülieren Sie die *venöse Ausflusskomponente* **NICHT**.

Vorsicht: Entfernen Sie den Überbrückungskatheter so schnell wie möglich, sobald das HeRO Graft kanüliert werden kann, um das Risiko einer Infektion in Zusammenhang mit dem Überbrückungskatheter zu senken.

Vorsicht: Es müssen von allen Überbrückungskathetern nach Explantation Kulturen angelegt werden. Behandeln Sie den Patienten im Falle von positiven Kulturen der Katheterspitzen mit geeigneten Antibiotika, um das Risiko einer Infektion des HeRO Graft zu senken.

Beziehen Sie sich für zusätzliche Informationen auf den HeRO Graft Care & Cannulation Guide (HeRO Graft Pflege- und Kanülierungsanleitung) oder online unter www.merit.com/he-ro.

PERKUTANE THROMBEKTOMIE

Das HeRO Graft muss im selben Maß wie konventionelle ePTFE-Gefäßprothesen gewartet werden. Das HeRO Graft kann bis zu 90 cm lang sein; daher wird ein längeres Thrombektomiegerät benötigt, um die gesamte Länge des Geräts durchqueren zu können.

Vorsicht: Verwenden Sie keine mechanischen / rotierenden Thrombektomie-Geräte (z. B. Arrow-Terrotola PTD®) in der *venösen Ausflusskomponente* und / oder dem Anschlussstück, da an diesen Komponenten interne Schäden entstehen können.

Für spezifische Anweisungen oder Anleitungen zu Thrombektomie kontaktieren Sie bitte den Kundendienst unter 1-800-356-3748, um eine Kopie der Thrombektomie-Richtlinien zu erhalten. Diese finden Sie anderenfalls auch unter www.merit.com/he-ro.

GERÄTEEXPLANTATION, AUSTAUSCH, ÜBERPRÜFUNG ODER AUSSERBETRIEBNAHME

Die HeRo Graft **venöse Ausflusskomponente** und Anschlusskomponente müssen entfernt werden, wenn das Gerät nicht für den Hämodialyse-Zugang verwendet wird. Kontaktieren Sie bei Gelegenheiten, die den Austausch, die Explantation oder Überprüfung des HeRo Graft erfordern, bitte den Kundenservice unter 1-800-356-3748, um Informationen und ein Explantations-Rückgabekit (Explant Return Kit) zu erhalten. Unter www.merit.com/hero finden Sie auch Anweisungen.



MRT-Sicherheitshinweise

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass das HeRo Graft-System bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3,0 Tesla
- räumlicher Gradient Magnetfeld 4.000 Gauss/cm (40 T/m) oder geringer
- Maximale vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) 2 W/kg (Normalbetrieb)

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei dem HeRo-Graft-System ein maximaler Temperaturanstieg von 4,8 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.

Im außerklinischen Test reicht das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 10 mm über das HeRo-Graft-System hinaus. Das Artefakt verdeckt das Gerätelumen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OBWOHL DIESES PRODUKT MIT ALLER GEBOTENEN SORGFALT UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HAT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. LEHNT DAHER SÄMTLICHE AUSDRÜCKLICHE UND IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DES PRODUKTES AUS, EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTREIFE ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESSE AUF GESETZBESTIMMUNGEN, GEWOHNRECHT, HANDELSBRAUCH ODER ANDEREN GRUNDLAGEN BERUHT. BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN IN GEDRUCKTEN MATERIALIEN VON MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., EINSCHLIESSLICH DIESER VERÖFFENTLICHUNG HABEN DEN ALLEINIGEN ZWECK DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE DAR. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. IST NICHT HAFTBAR GEGENÜBER JEDWEDER PERSÖNLICHEN ODER ORGANISATIONEN IM HINBLICK AUF MEDIZINISCHE KOSTEN ODER JEDWEDE AUF DIE VERWENDUNG, DEFekte, FEHLER ODER StÖRUNGEN DES PRODUKTES ZURÜCKZUFÜHRENDEN DIREKTEN, ZUFÄLLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIE FORDERUNGEN FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF GARANTIE, VERTRAG, SCHADENSERSATZRECHT ODER ANDEREN JURISTISCHEN GRUNDLAGEN BERUHEN. KEINE PERSON IST BEVOLLMÄCHTIGT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. HINSICHTLICH DES PRODUKTS AN JEDWEDE DARSTELLUNG, BEDINGUNG, GARANTIE, ODER HAFTBARKEIT ZU BINDEN:

DIE OBIGEN FESTGELEGTE AUSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEABSICHTIGEN NICHT, GEGEN ZWINGENDE BESTIMMUNGEN GELTENDEN RECHTS ZU VERSTOSSEN UND SOLLTEN NICHT DERARTIG AUSGELEGT WERDEN. SOLLTEN EINZELNE TEILE ODER BESTIMMUNGEN DIESER GARANTIE VON EINEM ZUSTÄNDIGEN GERICHT ALS ILLEGAL, NICHT DURCHSETZBAR ODER ALS GEGEN GELTENDES RECHT VERSTOSSEND ERKLÄRT WERDEN, BERÜHRT DIES NICHT DIE GÜLTIGKEIT DER RESTLICHEN TEILE DIESER GARANTIE UND ALLE RECHTE UND VERPFLICHTUNGEN SIND DEART AUSZULEGEN UND DURCHZUSETZEN, ALS WÄRE DER BETREFFENDE ALS UNZULÄSSIG ERKLÄRTE TEIL ODER DIE BETREFFENDE BEDINGUNG NICHT ENTHALTEN, WOBEI DER UNZULÄSSIGE TEIL ODER DIE BEDINGUNG DURCH EINEN ZULÄSSIGEN TEIL ODER EINE DERARTIGE BEDINGUNG ERSETZT WIRD, WELCHE DAS BERECHTIGTE INTERESSE VON MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ZUR EINSCHRÄNKUNG SEINER HAFTBARKEIT ODER GEWÄHRLEISTUNG BESTMÖGLICH WIDERSPIEGELT:

Für den Fall, dass ein derartiger Haftungsausschluss aus irgendeinem Grund als unzulässig oder nicht durchsetzbar erklärt wird: (i) Alle rechtlichen Schritte in Bezug auf Nichteinhaltung dieser Garantie müssen innerhalb von einem Jahr nach Auftreten der Beanstandung oder des Klageanspruchs eingeleitet werden und (ii) die Ansprüche infolge eines derartigen Verstoßes erschöpfen sich im Ersatz des Produktes. Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeit unterliegen Veränderungen ohne vorherige Ankündigung.

TECHNISCHER SUPPORT

Kontaktieren Sie zum Erhalt zusätzlicher Informationen zum HeRo Graft, einschließlich von Fragen zu Verfahren der Infektionskontrolle, die Kundendienstabteilung unter:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA
1-801-253-1600
USA Kundenservice USA: +1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Autorisierter Vertreter:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irland
Kundenservice Europa +31 43 3588222
www.merit.com/hero

LITERATURHINWEISE

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006; 48 (1Suppl1):S. 188 - 91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006; 48 (1Suppl1):S. 2 - S. 90.
3. Daten liegen vor.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Daten liegen vor.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Daten liegen vor.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Observation von Infektionen bei Patienten mit chronischer Hämodialyse (Artikel auf Französisch)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006; 48 (1Suppl1):S. 2 - S. 90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Daten liegen vor.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24: 113 - 118, 2011.

Eine Bibliographie der Publikationen und Präsentationen zum HeRo Graft steht unter www.merit.com/hero zur Verfügung.

ISTRUZIONI PER L'USO

Only La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Solo operatori sanitari qualificati possono posizionare, manipolare, scoagulare, revisionare o espiantare il dispositivo.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Aderire alle precauzioni universali durante l'inserzione, il mantenimento o l'espianto del dispositivo.

STERILE (EO) – SOLO MONOUSO

Ciascun componente di HeRO® Graft è fornito in confezione con doppia barriera sterile ed è sterilizzato con EO.

CONSERVAZIONE

Per fornire la massima protezione, conservare i componenti di HeRO Graft nelle loro confezioni originali, integre, a temperatura ambiente. Conservare in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole. Ciascun componente deve essere usato prima della data di scadenza stampata sulle singole etichette.



Attenzione: consultare la documentazione allegata



Data di scadenza



Monouso



Sterilizzato con ossido di etilene



Numero di catalogo



Codice del lotto



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Non realizzato in lattice di gomma naturale



MR Conditional



Apyrogeno



Non ristilizzare



Costruttore



Conservare al riparo dall'umidità



Tenere lontano dalla luce del sole



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft è una soluzione di accesso a lungo termine per pazienti dipendenti da catetere e con accesso difficoltoso. HeRO Graft è un impianto chirurgico completamente sottocutaneo. Fornisce un accesso artero-venoso (AV) con deflusso continuo nel sistema venoso centrale. HeRO Graft attraversa le stenosi venose centrali permettendo l'accesso per emodialisi a lungo termine.

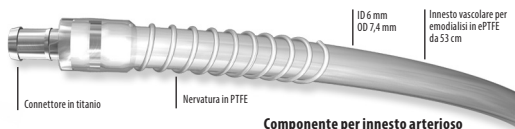
HeRO Graft è costituito da due componenti principali:

- Un componente di uscita venosa proprietario
- Un componente per innesto arterioso in ePTFE proprietario

Il componente di uscita venosa ha un diametro interno (ID) di 5 mm, un diametro esterno (OD) 19 F ed è lungo 40 cm. È costituito di silicone radiopaco con rinforzo in nitrilino intrecciato (per resistenza all'attorcigliamento e allo schiacciamento) e una banda di marker radiopachi alla punta.



Il componente per innesto arterioso ha un ID di 6 mm, un OD di 7,4 mm, ed è lungo 53 cm, incluso il connettore (titanio). È costituito da un innesto per emodialisi in ePTFE con nervatura in PTFE per fornire resistenza all'attorcigliamento vicino al connettore. Il connettore ha un componente per innesto arterioso con ID rastremato (da 6 mm a 5 mm) per il componente di uscita venosa. Il componente per innesto arterioso è cannulato usando tecniche standard secondo le linee guida KDOQI.



Il kit di componenti accessori fornisce strumenti e accessori che possono coadiuvare nel posizionamento di HeRO Graft.

Il nome della classificazione della FDA per HeRO Graft è protesi per innesto vascolare.

DESTINAZIONE D'USO

HeRO Graft è destinato all'uso nel mantenimento dell'accesso vascolare a lungo termine per pazienti con emodialisi cronica che hanno esaurito i siti di accesso venoso periferici adatti a fistole o innesti.

INDICAZIONI PER L'USO

HeRO Graft è indicato per pazienti affetti da malattia renale allo stadio finale in emodialisi, che hanno esaurito tutte le altre opzioni di accesso. I pazienti dipendenti da catetere vengono facilmente identificati mediante le linee guida KDOQI¹ come pazienti che:

- Sono diventati dipendenti da catetere o che stanno per diventare dipendenti da catetere (ovvero, hanno esaurito tutte le altre opzioni di accesso, quali le fistole e gli innesti arterovenosi).
- Non sono candidati per fistole o innesti delle estremità superiori a causa della scarsa uscita venosa come determinata mediante una anamnesi di fallimenti di accesso precedenti o venografia.
- Sono pronti al fallimento di fistole o innesti a causa della scarsa uscita venosa come determinata mediante fallimento di accesso o venografia (per esempio, recupero di fistole/innesti).
- Hanno scarsi siti di accesso venosi rimanenti per la creazione di una fistola o innesto come determinato mediante ultrasuoni o venografia.
- Hanno un sistema venoso centrale compromesso o una stenosi venosa centrale (CVS) come determinato da una anamnesi di fallimenti di accesso precedenti, CVS sintomatica (ovvero, attraverso rigonfiamento di braccio, collo o viso), o venografia.
- Stanno ricevendo una clearance dialitica inadeguata (ovvero basso Kt/V) attraverso cateteri. Le linee guida KDOQI consigliano un Kt/V minimo di 1,4².

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di HeRO Graft è controindicato se:

- Il diametro interno (ID) dell'arteria brachiale o bersaglio è minore di 3 mm.
- La vena giugulare interna o il sistema vascolare target non possono essere dilatati per accogliere il *componente di uscita venosa* di HeRO Graft 19 F.
- C'è una malattia occlusiva arteriosa significativa che precluderebbe il posizionamento sicuro di un accesso per emodialisi delle estremità superiori.
- C'è un'allergia nota o sospetta ai materiali del dispositivo (per esempio, ePTFE, silicone, leghe di titanio, nichel).
- Il paziente ha una infezione topica o sottocutanea associata al sito di impianto.
- Il paziente soffre di infezione, batteriemia o setticemia sistemica nota o sospetta.

AVVERTENZE DI CARATTERE GENERALE

• DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE DI RIUTILIZZO

Solo per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

- L'uso di HeRO Graft è stato clinicamente studiato nella vena giugulare interna (VGI). L'impianto del dispositivo in altra vascolatura NON è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati nella sperimentazione clinica.
- NON usare il prodotto se la confezione è stata danneggiata, aperta o se è superata la data di scadenza, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.

PRECAUZIONI DI CARATTERE GENERALE

- Solo operatori sanitari qualificati possono posizionare, manipolare, incannulare, scoagulare, revisionare o espianare il dispositivo.
- HeRO Graft è destinato all'uso da parte di medici addestrati e con esperienza negli interventi e nelle tecniche chirurgici ed endovascolari.
- Aderire alle precauzioni universali quando si impianta, si incannula, si mantiene o si espiana il dispositivo.
- NON posizionare HeRO Graft nello stesso vaso di un catetere, defibrillatore o elettrocatetere del pacemaker.
- Per evitare danni al vaso, è necessario usare la fluoroscopia durante l'inserzione di HeRO Graft nel sistema venoso centrale.
- Monitorare il paziente per eventuali segni di aritmia nel corso della procedura. Per minimizzare il rischio di aritmia, NON posizionare la punta del filo guida nel ventricolo destro.
- Bisogna prestare attenzione durante il posizionamento o la rimozione del *componente di uscita venosa* dove può verificarsi il contatto dello stent a causa del potenziale per danni al *componente di uscita venosa* o al vaso.
- Quando si collega il *componente di uscita venosa* al *componente per innesto arterioso*, verificare che il *componente di uscita venosa* sia a livello della spalla del connettore.
- NON utilizzare dispositivi per trombectomia meccanici/orientabili (per esempio, Arrow-Trerotola PTD[®]) nel *componente di uscita venosa* e/o nel connettore, poiché questi componenti possono danneggiarsi internamente.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

HeRO Graft fornisce un importante mezzo di trattamento di pazienti che richiedono emodialisi; tuttavia esiste il potenziale per gravi complicazioni incluse, tuttavia senza limitazione, le seguenti:

Potenziali complicazioni del catetere e dell'innesto vascolare	Potenziali problemi intra-operatori e post-operatori
• Guarigione anomala/erosione della pelle • Anastomosi o deiscenza della ferita • Attorcigliamento o compressione del dispositivo • Migrazione del dispositivo • Ectasia • Edema • Reazione o rigetto del corpo estraneo • Stravaso dell'innesto • Infezione • Stenosi parziale o occlusione completa dell'innesto o della vascolatura • Guasto dell'innesto • Pseudoaneurisma • Sieroma • Dolore al sito • Sindrome della vena cava superiore • Revisione/sostituzione dell'innesto vascolare • Insufficienza vascolare causata da sindrome da furto	• Reazione allergica • Aneurisma • Sanguinamento • Aritmia cardiaca • Tamponamento cardiaco • Morte • Embolia • Insufficienza cardiaca • Ematoma • Emorragia • Ipotensione/ipertensione • Pneumotorace/emotorace/idrotorace • Reazioni all'anestesia • Arresto cardiaco/respiratorio • Sepsis • Trauma del sistema vascolare principale o dei nervi

SOMMARIO DELL'ESPERIENZA CLINICA DI HeRO GRAFT

HeRO Graft è stato valutato in uno studio clinico prospettico per dimostrare che il dispositivo non pone nuovi problemi relativi alla sicurezza ed efficacia se usato secondo le indicazioni in pazienti che necessitano emodialisi a lungo termine.

HeRO Graft è stato studiato in due differenti popolazioni di pazienti. Uno era uno studio prospettico controllato di letteratura dei tassi di batteriemia correlati alla procedura di impianto/HeRO Graft in soggetti dipendenti da catetere (lo "studio di batteriemia")¹ e l'altro era uno studio randomizzato di pervietà di HeRO Graft nei soggetti eleggibili di innesto nell'arto superiore rispetto ai soggetti che ricevono un innesto di controllo in ePTFE (lo "studio di pervietà")².

Quattordici (14) istituzioni hanno trattato 86 soggetti con HeRO Graft. Ai soggetti è stato richiesto di ritornare per una valutazione post-operatoria ad intervalli di tre mesi per un minimo di 12 mesi. I risultati di endpoint e delle prestazioni sono riassunti nella **Tabella 1**.

I risultati dello studio mostrano che il tasso della batteriemia correlata alla procedura/al dispositivo associata a HeRO Graft è statisticamente inferiore rispetto a quello riportato in letteratura per i cateteri tunnelizzati e comparabile a quello riportato in letteratura per gli innesti in ePTFE convenzionali. La pervietà di HeRO e l'adeguatezza della dialisi sono significativamente migliorati rispetto alla letteratura dei cateteri e comparabili alle letteratura degli innesti.

HeRO Graft ha un profilo di sicurezza associato che è comparabile agli innesti e ai cateteri esistenti usati per emodialisi. In questo studio, non è stato osservato nessun nuovo problema di sicurezza e di efficacia per un dispositivo di accesso vascolare a lungo termine. Non si sono verificati eventi imprevisti. Eventi avversi gravi correlati a HeRO Graft e/o alla procedura sono riepilogati per tipo nella **Tabella 2**.

Gli eventi avversi correlati al dispositivo si sono verificati con una frequenza paragonabile sia alla letteratura con catetere sia con innesto, ad eccezione del sanguinamento^{4,5}. Dei sei (6) eventi di sanguinamento dello studio di pervietà, due (2) sono stati indirettamente correlati alla procedura di impianto di HeRO Graft; nel primo paziente la coagulopatia è stata causata da altre condizioni e il sanguinamento era previsto e nel secondo paziente è stato commesso un errore di somministrazione dell'eparina. Tre (3) eventi di sanguinamento sono stati attribuiti direttamente ad un componente di uscita venosa HeRO Graft 22 F di generazione precedente, i quali hanno richiesto un taglio venoso della giugulare interna. Il sesto evento di sanguinamento è stato correlato a una procedura di espianto di HeRO Graft. Si è verificato un (1) decesso correlato al dispositivo nello studio di pervietà, dovuto a complicità della setticemia correlate al dispositivo, una nota complicità dell'accesso vascolare riportata in letteratura^{4,5}.

TABELLA 1: Dati finali di endpoint finale e di prestazione di HeRO Graft dalle sperimentazioni cliniche pivotali multicentriche negli Stati Uniti

	Studio di batteriemia HeRO Graft (N=36) ¹	Studio di pervietà HeRO Graft (N=50) ²	Letteratura dei cateteri	Letteratura degli innesti in ePTFE	Linee guida KDIGO dell'adeguatezza dell'emodialisi ⁶
Tasso della batteriemia correlata alla procedura/dispositivo/1000 giorni¹	0,70/1000 giorni (1,45 Limite di confidenza superiore [UCB])	0,13/1000 giorni (0,39 Limite di confidenza superiore [UCB])	2,3/1000 ⁹	0,11/1000 ⁴	Non applicabile
Pervietà primaria a 6 mesi % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁹	58% ²	Non applicabile
Pervietà primaria assistita a 6 mesi % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁹	68% ²	Non applicabile
Pervietà secondaria a 6 mesi % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁹	76% ²	Non applicabile
Pervietà primaria a 12 mesi % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁹	42% ²	Non applicabile
Pervietà primaria assistita a 12 mesi % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Non riportata	52% ²	Non applicabile
Pervietà secondaria a 12 mesi % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁹	65% ²	Non applicabile
Adeguatezza della dialisi ±DS [Min,Max]	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46 ³	1,37 - 1,62 ⁷	Obiettivo 1,4
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ³	70-73 ⁷	Obiettivo 70

I. La batteriemia correlata alla procedura è stata definita come qualsiasi batteriemia sviluppata nel precedente catetere da dialisi tunnelizzato del soggetto (derivata da una cultura contemporanea all'impianto di HeRO Graft), qualsiasi batteriemia che possa essersi sviluppata da un'infezione preesistente in altre parti del corpo del soggetto, eventualmente rendendolo più suscettibile alla batteriemia nel periodo perioperatorio o laddove non vi siano altre fonti di batteriemia identificate oltre a quella della procedura di impianto. La batteriemia è stata categorizzata come correlata al dispositivo quando non è stato possibile identificare nessuna altra origine per l'infezione.

TABELLA 2: Eventi avversi finali gravi correlati al dispositivo e/o alla procedura di impianto di HeRO Graft per tipo, dalle sperimentazioni cliniche multicentriche negli Stati Uniti

	Studio di batteriemia HeRO Graft N. eventi ¹ /N. soggetti ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ¹	Studio di pervietà HeRO Graft N. eventi/N. soggetti (%) (N = 52) ²	Letteratura dei cateteri ¹	Letteratura degli innesti in ePTFE ¹
Sanguinamento, emorragia o ematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) per catetere	76/1587 (4,8%)
Aritmia cardiaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) dei soggetti ESRD	30/432 (6,9%) dei soggetti ESRD
Morte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6% ^{IV} (327/1754)
Edema (incluso rigonfiamento)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per catetere	32/222 (14,4%)
Embolia polmonare	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) dei soggetti ESRD	28/686 (4,1%) dei soggetti ESRD
Infezione (non-batteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 giorni	9,8% ^{IV} (260/2663)
Ictus	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08 - 0,088/per anno nei soggetti ESRD	0,08 - 0,088/per anno nei soggetti ESRD
Insufficienza vascolare causata da sindrome da furto (include ischemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Non applicabile	47/1229 (3,8%)
Dolore al sito	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Non riportata	Non riportata
Trauma a vene, arterie e nervi principali	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per catetere	7/93 (7,5%)
Problemi alla ferita (include deiscenza della ferita)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Non riportata	3/129 (2,3%)
Rottura o guasto meccanico (guasto tecnico della protes)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) dei soggetti	Non riportata
Altri^{IV}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Non riportata	Non riportata

Questa tabella include tutti i soggetti di HeRO Graft, inclusi i 4 che non hanno ricevuto il dispositivo.

I. Numero totale di eventi; II. Soggetti con almeno un evento; III. Percentuale di soggetti con almeno un evento; IV. La letteratura riporta tutte le morti e non solo le morti correlate alla procedura o al dispositivo; V. La letteratura degli innesti riporta tutte le infezioni, incluse batteriemia o sepsi; VI "Altri" gravi eventi correlati alla procedura e/o al dispositivo includono coagulo atriale destro, ipotensione con febbre, tachicardia lieve e ventricolare non sostenuta, polmonite, shock cardiogeno, ipossia, iperkaliemia, ipossiemia, conta leucocitaria elevata.

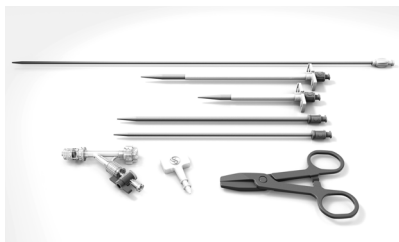
In alcuni casi non è possibile effettuare un confronto diretto tra i dati di HeRO Graft e quelli della letteratura perché gli unici dati di letteratura disponibili sono riferiti sulla base della popolazione ESRD complessiva rispetto alle popolazioni con catetere e con innesto specifiche. Inoltre, alcuni dati della letteratura dei cateteri sono appropriati da riportare solo per catetere piuttosto che per soggetto, come gli eventi avversi correlati alla procedura.

ACCESSORI DELLA PROCEDURA

In aggiunta al **kit dei componenti accessori**, possono essere richiesti alcuni strumenti chirurgici per accesso vascolare.

Gli strumenti chirurgici per accesso vascolare includono, tuttavia senza limitazione, i seguenti:

- Set per micropuntura 5 F
- Vari fili guida da 0,89 mm (0,035") di almeno 145 cm di lunghezza
- Forbici non di precisione
- Soluzione salina eparinizzata
- Tamponi di garza sterile 4x4
- Varie suture per cute e tessuto sottocutaneo
- Fluido di contrasto radiografico
- Set di tunnelizzatori di tessuto con punta a proiettile da 6 mm e 7 mm
- Varie pinze vascolari atraumatiche (per il **componente per innesto arterioso**)
- Lacci per vaso standard
- Siringa e adattatore per siringa
- Lubrificante chirurgico sterile
- Aghi di accesso



CONSIDERAZIONI SULLA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Le seguenti considerazioni dei pazienti devono essere valutate prima di iniziare la procedura di impianto:

1. Garantire la corretta selezione dei pazienti attraverso una mappatura dei vasi.
 - a) Se la mappatura dei vasi indica che può essere posizionata una fistola o un innesto vitale, considerare prima queste opzioni.
 - b) L'arteria bersaglio deve avere un ID di almeno 3 mm per fornire un afflusso arterioso adeguato per supportare l'innesto.
2. Verificare che la frazione di elezione sia maggiore del 20%.
3. Verificare che la pressione sanguigna sistolica sia di almeno 100 mmHg.
4. Richiedere un'emocultura di screening per escludere una batteriemia asintomatica prima dell'impianto di HeRO Graft per qualsiasi paziente dializzato con catetere; somministrare al paziente antibiotici in base agli esiti culturali e assicurarsi di risolvere l'infezione prima dell'impianto di HeRO Graft.
5. Eseguire un tampone del naso del paziente prima dell'impianto di HeRO Graft per la presenza potenziale di staphylococcus aureus resistente alla meticillina; trattare di conseguenza.
6. Come con gli innesti convenzionali, HeRO Graft può occludersi in pazienti con:
 - Una piccola arteria brachiale (ovvero, ID meno di 3 mm)
 - Afflusso arterioso insufficiente o stenosi dell'afflusso
 - Anamnesi di coaguli all'accesso per cause sconosciute
 - Disturbo della coagulazione o condizione medica associata alla coagulazione (per esempio, cancro)
 - Anticoagulazione insufficiente o non-compliance con i farmaci anticoagulanti
 - Pressione sanguigna sistemica bassa o grave ipotensione successiva a rimozione dei liquidi dopo dialisi
 - Un innesto attorcigliato
 - Incompleta rimozione di un trombo risalente a precedenti interventi
 - Stenosi interna all'innesto nel sito di puntazione multipla
 - Evento quale una compressione meccanica (per esempio, pinze emostatiche a molla)

La trombosi è la causa più comune di disfunzione dell'accesso vascolare. Le sessioni di emodialisi mancante hanno maggiore probabilità di aumentare il numero di episodi di tromboembolici negli innesti arterio-venosi.⁹

PROCEDURA DI IMPIANTO DI HeRO GRAFT

OTTENIMENTO DELL'ACCESSO VENOSO

1. Equipaggiare una sala operatoria standard con guida fluoroscopica e ad ultrasuoni e preparare il paziente secondo le linee guida chirurgiche standard per una procedura di accesso vascolare.
2. Pre-pianificare l'impianto chirurgico usando un marcatore chirurgico per indicare le incisioni e i percorsi di tunnelizzazione appropriati. Disegnare il percorso di indirizzamento di HeRO Graft in una configurazione a C morbida sul braccio superiore.
3. Se si sceglie di usare un tratto di catetere tunnelizzato esistente, usare le tecniche di scambio over-the-wire standard per rimuovere il catetere.
4. Aprire il **kit di componenti accessori** usando una tecnica asettica e preparare i contenuti per l'uso.

Attenzione: usare un vassoio separato per la rimozione del catetere tunnelizzato esistente per coadiuvare la conservazione sterile. Mettere in cultura eventuali cateteri rimossi al momento dell'impianto.

Attenzione: suturare il tratto chiuso dal catetere esistente al tratto di HeRO Graft.

Attenzione: coprire eventuali estensioni del catetere con telo chirurgico antimicrobico per incisioni per proteggere l'area sterile.

Attenzione: pianificare un aumento del rischio di batteriemia dopo un posizionamento di HeRO Graft ipsilaterale o con cateteri ponte femorali e trattare a scopo profilattico con antibiotici sapendo che i pazienti presentano un maggiore rischio di infezione.

Attenzione: applicare un unguento antibiotico al sito di uscita del catetere ponte.

5. Trattare a scopo profilattico il paziente nel periodo peri-operatorio, con antibiotici in base all'anamnesi di batteriemia del paziente.

6. Usando una guida ad ultrasuoni, ottenere l'accesso percutaneo al sistema venoso usando un set per micropuntura 5 F e la tecnica Seldinger standard.

Attenzione: l'uso di HeRO Graft è stato clinicamente studiato utilizzando la vena giugulare interna. L'accesso venoso centrale attraverso qualsiasi altra vena, per esempio la vena succlavia, NON è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati nella sperimentazione clinica. Quando si usa la vena succlavia per l'accesso venoso, occorrerà prendere in considerazione il controllo di questi pazienti mediante imaging clavicolare, per monitorare il potenziale di interazione della clavicola e della prima costola con il **componente di uscita venosa**.¹⁰

7. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare un filo guida da 0,89 mm (0,035") lungo almeno 145 cm fino alla vena cava inferiore.

Attenzione: mantenere il posizionamento del filo durante tutto l'impianto del **componente di uscita venosa**.

8. Se si esegue una venografia per diagnosticare l'anatomia venosa, selezionare una guaina dell'introduttore dimensionata in modo appropriato.

9. Creare una piccola incisione al sito di uscita del filo guida per coadiuvare il posizionamento della guaina dell'introduttore.

IMPIANTO DEL COMPONENTE DI USCITA VENOSA

1. Per i pazienti sottoposti ad anestesia generale, prendere in considerazione la posizione di Trendelenburg. In aggiunta, il personale dell'anestesia dovrebbe forzare una respirazione a pressione positiva per ridurre il potenziale di embolia gassosa durante l'impianto.

NOTA: per i pazienti in sedazione cosciente, usare la manovra di Valsalva per ridurre il potenziale di embolia gassosa.

2. In base all'anatomia venosa, determinare se è richiesta la dilatazione seriale. Se così, usare i dilatori 12 F e 16 F dal **kit di componenti accessori** come richiesto per la pre-dilatazione del tratto venoso, prima dell'inserzione dell'introduttore 20 F.

NOTA: può anche essere necessaria un'angioplastica con palloncino in presenza di stenosi grave.

NOTA: non piegare la guaina dell'introduttore o il dilatatore e non utilizzarli per bypassare la stenosi.

3. Inserire l'introduttore 20 F corto dal **kit di componenti accessori** sul filo guida. L'introduttore 20 F lungo può essere usato se necessario per accessi atipici.

NOTA: l'uso dell'introduttore più corto può prevenire l'attorcigliamento in quanto questo non può essere fatto avanzare molto all'interno del vaso.

4. Avanzare il dilatatore e la guaina insieme sul filo guida nei vasi usando un movimento di torsione.

NOTA: non spingere la guaina/il dilatatore troppo in fondo. Le linguette devono estendersi ben al di fuori del corpo.

5. Usando una tecnica asettica, aprire il **componente di uscita venosa**.

6. Lavare il **componente di uscita venosa** con soluzione salina eparinizzata.

7. Applicare un lubrificante chirurgico sterile al mandrino di erogazione 10 F e farlo avanzare attraverso l'estremità Luer in silicone del **componente di uscita venosa**.

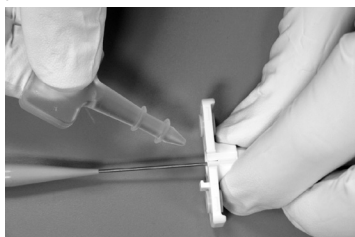
8. Attaccare l'adattatore a Y sull'estremità Luer del mandrino di erogazione 10 F e serrare il rubinetto, se necessario.



9. Accertarsi che la valvola sul rubinetto sia in posizione aperta e lavare con soluzione salina eparinizzata, quindi chiudere la valvola.

10. Per facilitare l'inserimento nella guaina, applicare del lubrificante chirurgico sterile sulla superficie esterna del **componente di uscita venosa**.

11. Mentre si stabilizza il filo guida e la guaina 20 F, iniziare la rimozione del dilatatore dalla guaina. Appena la punta del dilatatore è uscita dalla guaina, inserire immediatamente il tappo emostatico afferrando l'impugnatura tra il pollice e l'indice. Inserire saldamente il tappo emostatico nella guaina lungo il filo guida. Accertarsi che entrambi gli anelli di tenuta del tappo siano completamente alloggiati nella guaina. Rimuovere completamente il dilatatore sul filo guida.



12. Inserire il **componente di uscita venosa** ed il gruppo del mandrino di erogazione sul filo guida e far avanzare fino alla guaina 20 F.

13. Scambiare velocemente il tappo emostatico con il **componente di uscita venosa**.

Attenzione: NON avanzare la punta del mandrino di erogazione nell'atrio destro.

14. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il **componente di uscita venosa** verso la vena cava superiore usando un movimento di torsione. Mantenendo il mandrino di erogazione fisso, continuare a far avanzare il **componente di uscita venosa** fino all'atrio destro intermedio-superiore.

NOTA: se si percepisce resistenza, individuarne la causa prima di continuare a far avanzare il **componente di uscita venosa**. Mantenere la guaina dritta per evitare il suo attorcigliamento. Se la guaina è piegata, rimuoverla e sostituirla con una nuova guaina 20 F.

15. Confermare l'adeguato posizionamento della punta del **componente di uscita venosa** nell'atrio destro intermedio-superiore.

16. Spingere gentilmente verso l'alto staccando via al contempo la guaina 20 F. Non staccare la guaina vicino al sito di incisione; staccare la guaina solo quando esce dal sito di incisione. Verificare che la guaina sia stata completamente rimossa e che la punta del **componente di uscita venosa** sia nella posizione corretta mediante fluoroscopia.

17. Rimuovere il filo guida e chiudere la valvola emostatica sull'adattatore a Y.

18. Iniziare il ritiro del mandrino di erogazione 10 F mantenendo al contempo la posizione del **componente di uscita venosa**. Prima di completare la rimozione del mandrino di erogazione dal Luer, pinzare il **componente di uscita venosa** in corrispondenza del sito di incisione.

NOTA: fare attenzione a non pinzare eccessivamente (vale a dire, non andare oltre la tacchetta di bloccaggio presente sull'impugnatura della pinza).

Attenzione: per evitare di danneggiare il componente di uscita venosa, utilizzare solo la pinza atraumatica fornita nel kit dei componenti accessori.

19. Staccare l'adattatore a Y dal mandrino di erogazione. Aprire il rubinetto e attaccare l'adattatore a Y al Luer in silicone sul **componente di uscita venosa**.

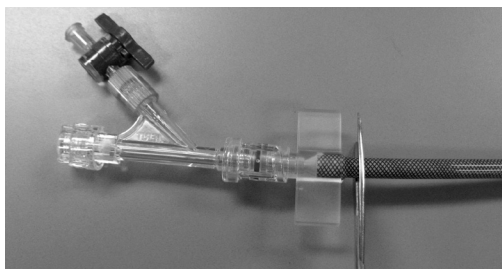
20. Attaccare una siringa al rubinetto e aprire il **componente di uscita venosa**. Aspirare e chiudere il rubinetto. Pinzare nuovamente il **componente di uscita venosa** e rimuovere la siringa.

21. Attaccare una siringa con soluzione salina eparinizzata. Aprire il rubinetto, rimuovere la pinza e lavare il **componente di uscita venosa**. Pinzare nuovamente il **componente di uscita venosa** in corrispondenza del sito di incisione e chiudere il rubinetto.

22. Riportare il paziente nella posizione supina standard.

23. Effettuare l'incisione del sito del connettore in corrispondenza del solco deltopettorale (DPG).

24. Mantenendo il **componente di uscita venosa** lontano dai siti di incisione, usare forbici non di precisione per effettuare un taglio dritto e rimuovere l'estremità Luer in silicone. Eliminare la porzione non utilizzata.



Attenzione: evitare di spostare la punta del componente di uscita venosa durante la manipolazione.

Attenzione: l'estremità tagliata del componente di uscita venosa potrebbe avere spigoli vivi. Evitare il contatto con i guanti per prevenire forature.

25. Usando un tunnellizzatore standard Bard® Kelly-Wick con punta a proiettile da 6 mm, tunnellizzare dal DPG al sito di incisione venoso.

26. Inserire la punta a proiettile da 6 mm nell'estremità del **componente di uscita venosa**, spingere attraverso il tunnel fino al DPG e rimuovere la punta a proiettile.

Attenzione: **NON** piegare il componente di uscita venosa formando un diametro di **NON** oltre 2,5 cm in qualsiasi punto della sua lunghezza, per evitare attorcigliamenti.

NOTA: in alternativa è possibile utilizzare un tunnellizzatore GORE® o un tunnellizzatore Bard bidirezionale. Consultare le istruzioni per l'uso per l'utilizzo corretto.

IMPIANTO DEL COMPONENTE PER INNESTO ARTERIOSO

1. Aprire il **componente per innesto arterioso** usando una tecnica asettica.

2. Effettuare un'incisione in corrispondenza del sito di anastomosi arteriosa selezionato. Usando un laccio per vaso standard, esporre l'arteria e verificare che l'ID sia di dimensione maggiore di 3 mm. Verificare la pervietà mediante Doppler o sensazione al tatto.

Attenzione: l'uso di HeRO Graft è stato clinicamente studiato utilizzando l'arteria brachiale. L'impianto arterioso del dispositivo in altre arterie **NON** è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati nella sperimentazione clinica. Tuttavia, l'identificazione di un'arteria alternativa con un ID di 3 mm o maggiore può avere come risultato un flusso sanguigno migliorato rispetto ad un'arteria brachiale con un ID inferiore a 3 mm.

3. Usando un tunnellizzatore standard Kelly-Wick con una punta a proiettile da 7 mm, seguire il percorso di instradamento dell'innesto a C morbida precedentemente disegnato per creare un tunnel sottocutaneo, dall'incisione dell'arteria al sito di incisione del connettore, in corrispondenza del DPG. L'instradamento dell'innesto varierà in base alla specifica anatomia del paziente.

4. Rimuovere la punta a proiettile da 7 mm dal tunnellizzatore Kelly-Wick e attaccare nuovamente la punta a proiettile da 6 mm.

5. Attaccare il connettore del **componente per innesto arterioso** sulla punta a proiettile da 6 mm e fissare un collegamento aderente con suture.

6. Spingere delicatamente il **componente per innesto arterioso** attraverso il tunnel al sito di incisione arterioso. Usare le marcature sul **componente per innesto arterioso** per verificare che non sia stato attorcigliato.

7. Lasciare approssimativamente 8 cm del **componente per innesto arterioso** esposti in corrispondenza del sito di incisione del DPG per facilitare il collegamento del **componente per innesto arterioso** al **componente di uscita venosa**.

8. Tagliare il **componente per innesto arterioso** dal tunnellizzatore e usare una pinza vascolare standard per occludere il **componente per innesto arterioso** in corrispondenza del sito di anastomosi.

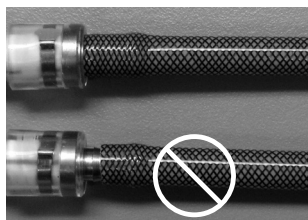
COLLEGAMENTO DELL'HERO GRAFT

1. Posizionare un tampone di garza sterile 4x4 tra il **componente di uscita venosa** e il sito di incisione del DPG, per evitare che i detriti contaminino l'incisione.

2. Determinare la lunghezza richiesta del **componente di uscita venosa** per realizzare il collegamento al **componente per innesto arterioso** in corrispondenza della posizione del DPG finale. Effettuare un taglio dritto usando forbici non di precisione.

Attenzione: **NON** testare l'adattamento del **componente di uscita venosa** sul connettore in quanto è stato progettato per non essere separato una volta collegato.

3. Mantenere il **componente di uscita venosa** a 2 cm dall'estremità del taglio e farlo avanzare su entrambe le nervature e fino alla spalla del connettore.



Attenzione: il *componente di uscita venosa* di HeRO Graft è stato progettato per impegnare saldamente entrambe le nervature del connettore in modo tale che le parti non si separino. Se è necessaria la separazione, deve essere realizzato un nuovo taglio diritto al *componente di uscita venosa* vicino al connettore. Bisogna prestare speciale attenzione durante il ritaglio e la rimozione della parte del *componente di uscita venosa* in eccesso dal connettore. Pulire il connettore da eventuale materiali o residui. Se si verifica un danno al connettore durante la separazione, deve essere utilizzato un nuovo *componente per innesto arterioso*. Ricontrollare il posizionamento della punta radiopaca tramite fluoroscopia dopo avere apportato le modifiche.

Attenzione: NON afferrare, staccare, o danneggiare in altro modo le nervature del *componente per innesto arterioso*, in quanto questo può avere un impatto negativo sull'integrità dell'innesto. Durante il collegamento del dispositivo è importante afferrare il manico in silicone del *componente per innesto arterioso* ed evitare il contatto con la nervatura. Accertarsi che la nervatura non sia schiacciata o danneggiata.

Attenzione: se durante l'impianto si notano danni alla nervatura, deve essere usato un nuovo *componente per innesto arterioso*.

Attenzione: una nervatura schiacciata o danneggiata può portare alla distruzione del flusso all'interno di HeRO Graft, e può contribuire all'occlusione prematura e/o a occlusione ripetuta del dispositivo.

4. Verificare che il *componente di uscita venosa* sia completamente avanzato sul connettore e a livello della spalla del connettore.

5. Dopo avere eseguito il collegamento, controllare che la punta radiopaca sia posizionata nella metà superiore dell'atrio destro mediante fluoroscopia.

6. Posizionare attentamente il connettore nel tessuto molle in corrispondenza del DPG. Riposizionare il *componente per innesto arterioso* dall'estremità arteriosa e rimuovere il materiale in eccesso.

7. Rimuovere le pinze in corrispondenza del *componente di uscita venosa* e dei siti di anastomosi arteriosa per far retrosguainare l'intero HeRO Graft.

8. Pinzare nuovamente il *componente per innesto arterioso* evitando la nervatura.

9. Attaccare una siringa con soluzione salina eparinizzata al *componente per innesto arterioso* usando un adattatore per siringa. Rimuovere la pinza e lavare l'intero HeRO Graft. Verificare che non vi siano fuoriuscite in corrispondenza dei siti di collegamento e pinzare nuovamente il *componente per innesto arterioso*.

Attenzione: se si osservano fuoriuscite, controllare il corretto collegamento del *componente per innesto arterioso* al *componente di uscita venosa*.

COMPONENTE PER INNESTO ARTERIOSO E COLLEGAMENTO ALL'ARTERIA

1. Tagliare il *componente per innesto arterioso* in lunghezza, evitando di applicare una tensione eccessiva o di tagliare materiale in eccesso. Verificare che non vi siano annodamenti, attorcigliamenti, o pieghe nel *componente per innesto arterioso*.

2. Eseguire l'anastomosi arteriosa usando tecniche chirurgiche standard.

Attenzione: usare un ago rastremato di piccolo diametro con bordo non tagliente per ridurre l'incidenza di sanguinamento dal foro di sutura.

3. Rimuovere la pinza, controllare la pervietà del dispositivo usando la tecnica Doppler standard. Verificare che non vi siano fuoriuscite in corrispondenza dei siti di collegamento del *componente di uscita venosa* e del *componente per innesto arterioso* usando l'angiografia.

4. Verificare palpazioni e soffi.

5. Valutare la presenza di sindrome da furto durante la procedura di impianto con Doppler delle arterie radiale e ulnare. Se si verifica la sindrome da furto, considerare interventi chirurgici quali:

- Procedura DRIL (Distal Revascularization-Interval Ligation, Rivascolarizzazione distale con intervallo di legatura)
- Banding, sebbene possa ridurre il flusso nell'HeRO Graft
- Prossimalizzazione dell'afflusso

NOTA: il banding può ridurre il flusso nell'HeRO Graft

6. Chiudere tutti e tre i siti di incisione.

INFORMAZIONI POST IMPIANTO

1. Completare il modulo per fax per la notifica dell'impianto nella busta delle informazioni al paziente e inviare via fax il modulo completato al centro di dialisi del paziente.

2. L'operatore sanitario deve fornire al paziente gli elementi rimanenti nella busta delle informazioni al paziente.

3. L'operatore sanitario è responsabile di istruire il paziente sulle adeguate cure post-operatorie.

CANNULAZIONE DELL'ACCESSO VASCOLARE

Seguire le linee guida KDOQI per la valutazione, preparazione e cannulazione dell'innesto.

• Il *componente per innesto arterioso* richiede 2-4 settimane per incorporarsi prima della cannulazione.

• Il rigonfiamento deve abbassarsi abbastanza da permettere la palpazione dell'intero *componente per innesto arterioso*.

• È necessaria la rotazione dei siti di cannulazione per evitare la formazione di pseudoaneurismi.

• Per la cannulazione può essere usato un laccio emostatico leggero, in quanto le palpazioni e i soffi possono essere più dolci rispetto ad un innesto in ePTFE, grazie all'eliminazione dell'anastomosi venosa.

Successivamente alla dialisi e dopo la rimozione dell'ago, premere leggermente con le dita sul sito di puntura fino a ottenere emostasi. Per diminuire il rischio di una occlusione, non usare pinze o cinturini meccanici.

Attenzione: NON cannulare HeRO Graft entro 8 cm (3") dalla incisione del DPG per evitare danni alla sezione con la nervatura del *componente per innesto arterioso*.

Attenzione: NON cannulare il *componente di uscita venosa*.

Attenzione: rimuovere il catetere ponte il prima possibile una volta che HeRO Graft è pronto per essere cannulato, per ridurre il rischio di infezione correlata al catetere ponte.

Attenzione: tutti i cateteri ponte devono essere sottoposti a cultura all'espianto. Nel caso in cui le culture delle punte dei cateteri siano positive, trattare il paziente con gli antibiotici appropriati per diminuire il rischio che HeRO Graft venga infettato.

Per informazioni aggiuntive fare riferimento alla Guida alla cannulazione e alle cure di HeRO Graft o consultarle online su www.merit.com/hero.

TROMBECTOMIA PERCUTANEA

HeRO Graft richiederà manutenzione equivalente agli innesti in ePTFE convenzionali. HeRO Graft può essere lungo fino a 90 cm; richiedendo quindi un dispositivo di trombectomia più lungo per attraversare l'intera lunghezza del dispositivo.

Attenzione: NON utilizzare dispositivi per trombectomia meccanici/orientabili (per esempio, Arrow-Trerotola PTD®) nel *componente di uscita venosa* e/o nel connettore poiché questi componenti potrebbero danneggiarsi internamente.

Per istruzioni o linee guida specifiche contattare il Servizio clienti al numero +1-800-356-3748 per ricevere una copia delle Linee guida di trombectomia oppure consultare il sito www.merit.com/hero.

ESPIANTO, SOSTITUZIONE, REVISIONE O SMANTELLAMENTO DEL DISPOSITIVO

Il *componente di uscita venosa* di HeRO Graft e la porzione di collegamento devono essere rimossi se il dispositivo non verrà utilizzato per l'accesso per emodialisi. Qualora HeRO Graft necessiti di essere sostituito, espantato o revisionato, contattare il Servizio clienti al numero +1-800-356-3748 per ottenere informazioni e un Kit di sostituzione del prodotto espantato. Le istruzioni possono essere trovate anche su www.merit.com/hero.



Informazioni sulla sicurezza riguardo all'MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema HeRo Graft è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Massima del sistema MR riportata, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di <2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il sistema HeRo Graft produca un aumento massimo della temperatura di 4,8° C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende di circa 10 mm dal sistema HeRo Graft quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema MRI da 3 tesla. L'artefatto oscura il lume del dispositivo.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DELLA GARANZIA

SEBBENE QUESTO PRODOTTO SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE CON TUTTA LA RAGIONEVOLE ATTENZIONE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NON HA CONTROLLO SULLE CONDIZIONI ALLE QUALI QUESTO PRODOTTO È UTILIZZATO. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PERTANTO, NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, SIA ESPlicita CHE IMPLICITa, RIGUARDO AL PRODOTTO INCLUSA, TUTTAVIA SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE CHE DERIVINO DA LEGGE PARLAMENTARE, DIRITTO COMUNE, LEGGI DOGANALI O ALTRIMENTI. LE DESCRIZIONI O LE SPECIFICHE NEL MATERIALE CARTACEO DI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUSA QUESTA PUBBLICAZIONE, HANNO IL SOLO SCOPO DI DESCRIVERE IL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA FABBRICAZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPRESSA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NON SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI PERSONA O ENTITÀ PER QUALSIASI SPESA MEDICA O QUALUNQUE DANNO DIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE BASATO SU QUALUNQUE UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA LA RIVENDICAZIONE PER TALI DANNI BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, REATO O ALTRIMENTI. NESSUNA PERSONA HA ALCUNA AUTORITY A LEGARE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE, CONDIZIONE, GARANZIA O RESPONSABILITÀ PER QUANTO RIGUARDA IL PRODOTTO.

LE ESCLUSIONI E LE LIMITAZIONI DI CUI SOPRA NON SONO DESTINATE A, E NON DEVONO ESSERE INTESI IN MODO DA CONTRAVVENIRE ALLE DISPOSIZIONI OBBLIGATORIE DELLA LEGGE APPLICABILE. SE QUALSIASI PARTE O TERMINE DI QUESTA ESCLUSIONE DI GARANZIA È CONSIDERATA ILLEGALE, INAPPLICABILE O IN CONFLITTO CON LA LEGGE APPLICABILE DA PARTE DI UN TRIBUNALE DELLA GIURISDIZIONE COMPETENTE, LA VALIDITÀ DELLE PARTI RESTANTI DI QUESTA ESCLUSIONE DI GARANZIA NON SARÀ INTERESSATA, E TUTTI I DIRITTI E GLI OBBLIGHI DEVONO ESSERE INTESI E APPLICATI COME SE LA PRESENTE GARANZIA NON CONTENGA LA PARTICOLARE PARTE O TERMINE RITENUTI ESSERE INVALIDI E LA PARTE O TERMINE INVALIDO DEVE ESSERE SOSTITUITO DA UNA PARTE O TERMINE VALIDO CHE RIFLETTA AL MEGLIO IL LEGGITTIMO INTERESSE DI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NELLA LIMITAZIONE DELLA SUA RESPONSABILITÀ O GARANZIA.

Nel caso in cui una tale limitazione sia ritenuta non valida o applicabile per qualsiasi ragione: (i) qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere iniziata entro un anno da quando tale rivendicazione o causa di azione è maturata e (ii) il ricorso per tale violazione è limitato alla sostituzione del prodotto. Prezzi, specifiche e disponibilità sono soggetti a modifiche senza preavviso.

SUPPORTO TECNICO

Per ottenere ulteriori informazioni riguardo HeRo Graft, incluse domande sulle procedure di controllo delle infezioni, contattare il reparto di servizio clienti presso:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+1-801-253-1600
U.S.A. Servizio clienti +1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Rappresentante autorizzato:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlanda
Servizio clienti CE +31 43 35882222
www.merit.com/hero

BIBLIOGRAFIA

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Dati archiviati.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dati archiviati.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dati archiviati.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Articolo in Francese)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Dati archiviati.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Una bibliografia delle pubblicazioni e delle presentazioni di HeRo Graft è disponibile su www.merit.com/hero.

INSTRUCCIONES DE USO

Only La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este. La colocación, manipulación, eliminación de coágulos, revisión o extracción del dispositivo deben ser realizadas únicamente por proveedores de atención médica calificados.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto.

Tome las precauciones universales al momento de insertar, mantener o extraer el dispositivo.

CONDICIONES DE ESTERILIDAD (OE), PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE

Cada componente de HeRO® Graft se proporciona en un envase de doble barrera estéril y está esterilizado con óxido de etileno (OE).

ALMACENAMIENTO

Para una máxima protección, almacene los componentes de HeRO Graft en sus envases originales cerrados a temperatura ambiente. Mantenga el producto en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. Cada componente debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento impresa en las etiquetas individuales.



Precaución: consultar los documentos adjuntos.



Compatibilidad condicionada para RM



Fecha de caducidad



No pirógeno



Para un solo uso



No volver a esterilizar



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Número de catálogo



Mantener en un lugar seco



Código de lote



Mantener en un lugar alejado de la luz solar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No utilizar si el envase está dañado

No está fabricado con látex de goma natural



Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow - hemodiálisis con flujo de salida confiable) Graft es una solución de acceso a largo plazo para pacientes con acceso dificultoso y dependencia al catéter. HeRO Graft es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso venoso arterial (AV, por sus siglas en inglés) al sistema venoso central con flujo de salida continuo. HeRO Graft atraviesa la estenosis venosa central y permite el acceso para hemodiálisis a largo plazo.

HeRO Graft consta de dos componentes principales:

- Componente de flujo venoso de salida exclusivo
- Componente de injerto arterial de PTFE-e exclusivo

El **componente de flujo venoso de salida** tiene un diámetro interior (DI) de 5 mm, un diámetro externo (DE) de 19 F y una longitud de 40 cm. Está compuesto por una silicona radiopaca con refuerzo trenzado de nitinol (resistente a torceduras y aplastamientos) y por una banda marcadora radiopaca ubicada en la punta.



El **componente de injerto arterial** tiene 6 mm de DI, 7,4 mm de DE y una longitud de 53 cm, incluido el conector (titanio). Está compuesto por un injerto para hemodiálisis de politetrafluoretileno expandido (PTFE-e) con un vástago de politetrafluoretileno (PTFE) que brinda resistencia a torceduras en la región cercana al conector. El conector tiene un DI pequeño (6 mm a 5 mm) y une el **componente de injerto arterial** con el **componente de flujo venoso de salida**. El **componente de injerto arterial** es canulado mediante una técnica estándar conforme a las pautas KDOQI.



El **kit de componentes accesorios** cuenta con instrumentos y accesorios que pueden resultar útiles para la colocación de HeRO Graft.

Según la clasificación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), el nombre de HeRO Graft es prótesis de injerto vascular.

USO PREVISTO

HeRO Graft está diseñado para utilizarse en el mantenimiento del acceso vascular a largo plazo en pacientes en hemodiálisis crónica que han agotado los sitios de acceso venoso periférico adecuados para fístulas o injertos.

INDICACIONES DE USO

HeRO Graft está indicado para pacientes en hemodiálisis con enfermedad renal en etapa terminal que han agotado todas las demás opciones de acceso. Estos pacientes con dependencia al catéter se identifican fácilmente a través de las pautas KDOQI¹ como pacientes que:

- tienen o están por desarrollar dependencia al catéter (es decir, aquellos que han agotado todas las demás opciones de acceso, tales como fistulas e injertos arteriovenosos).
- no son candidatos para tener fistulas ni injertos en las extremidades superiores debido al flujo venoso de salida deficiente, según lo determinado por antecedentes de fracasos del acceso previos o venografía.
- fracasan con fistulas o injertos debido al flujo venoso de salida deficiente, según lo determinado por el fracaso del acceso o la venografía (p. ej., rescate de la fistula/del injerto).
- les quedan sitios de acceso venoso deficiente para crear una fistula o un injerto, según lo determinado por el ultrasonido o la venografía.
- tienen el sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (CVS, por sus siglas en inglés), según lo determinado por antecedentes de fracasos del acceso previos, CVS sintomática (es decir, hinchazón del brazo, del cuello o de la cara) o venografía.
- tienen un aclaramiento de diálisis inadecuado (es decir, Kt/V bajo) a través de los catéteres. Las pautas KDOQI recomiendan un Kt/V mínimo de 1,4.²

CONTRAINDICACIONES

El implante de HeRO Graft está contraindicado en los siguientes casos:

- el diámetro interior (DI) de la arteria braquial u objetivo es menor que 3 mm.
- la vena yugular interna (IUV, por sus siglas en inglés) o la vasculatura objetivo no pueden dilatarse para colocar el *componente de flujo venoso de salida* de HeRO Graft de 19 F.
- existe una enfermedad arterial oclusiva significativa que impediría la colocación segura de un acceso para hemodiálisis en las extremidades superiores.
- existe una alergia conocida o presunta a los materiales del dispositivo (es decir, PTFE-e, silicona, aleaciones de titanio, níquel).
- el paciente tiene una infección tópica o subcutánea asociada con el sitio de implante.
- el paciente tiene una infección sistémica, bacteriemia o septicemia conocidas o presuntas.

ADVERTENCIAS GENERALES

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente en la vena yugular interna (IUV, por sus siglas en inglés). No se ha estudiado el implante del dispositivo en otra vasculatura y ello puede aumentar el riesgo de que se produzcan sucesos adversos no detectados en el ensayo clínico.
- NO utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o después de la fecha de vencimiento, ya que la esterilidad podría verse afectada.

PRECAUCIONES GENERALES

- La colocación, manipulación, canulación, eliminación de coágulos, revisión o extracción del dispositivo deben ser realizadas únicamente por profesionales de atención médica calificados.
- HeRO Graft está previsto para ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.
- Tome las precauciones universales al momento de implantar, canular, mantener o extraer el dispositivo.
- NO coloque el HeRO Graft en el mismo vaso sanguíneo que el cable de un catéter, desfibrilador o marcapasos.
- Para evitar lesiones en los vasos sanguíneos, debe realizarse una fluoroscopia al momento de insertar el HeRO Graft en el sistema venoso central.
- Supervise al paciente durante todo el procedimiento para detectar signos de arritmia. Para minimizar el riesgo de arritmia, NO coloque la punta del alambre guía en el ventrículo derecho.
- Tenga cuidado al momento de colocar o retirar el *componente de flujo venoso de salida*, ya que puede producirse un contacto con el implante debido a los posibles daños del *componente de flujo venoso de salida* o a las posibles lesiones en los vasos sanguíneos.
- Cuando conecte el *componente de flujo venoso de salida* al *componente de injerto arterial*, verifique que el *componente de flujo venoso de salida* esté alineado con el hombro del conector.
- NO utilice dispositivos de trombectomía mecánica/rotativa (p. ej., Arrow-Treterola PTD®) en el *componente de flujo venoso de salida* ni el conector, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.

POSIBLES COMPLICACIONES

HeRO Graft es un instrumento importante para tratar a pacientes que requieren hemodiálisis; sin embargo, existen posibles complicaciones graves, incluidas, entre otras, las siguientes:

Posibles complicaciones vasculares del injerto y el catéter	Posibles complicaciones intraoperatorias y posoperatorias
• Cicatrización anormal/erosión de la piel • Anastomosis o dehiscencia de la herida • Torcedura o compresión del dispositivo • Migración del dispositivo • Ectasia • Edema • Reacción a objetos extraños o rechazo de estos • Extravasación del injerto • Infección • Estenosis parcial u oclusión total de la prótesis o vasculatura • Falla de la prótesis • Pseudoaneurisma • Seroma • Dolor en el sitio • Síndrome de la vena cava superior • Revisión/Reemplazo del injerto vascular • Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial	• Reacción alérgica • Aneurisma • Sangrado • Arritmia cardíaca • Taponamiento cardíaco • Muerte • Embolia • Insuficiencia cardíaca • Hematoma • Hemorragia • Hipotensión/hipertensión • Infarto de miocardio • Neumotórax/hemotórax/hidrotórax • Reacciones a la anestesia • Paro respiratorio/cardíaco • Septicemia • Traumatismo en los principales nervios o vasculatura

RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE HeRO GRAFT

HeRO Graft fue evaluado en un estudio clínico prospectivo para demostrar que el dispositivo no presenta nuevos problemas de seguridad ni eficacia cuando se utiliza según lo indicado en pacientes que requieren hemodiálisis a largo plazo.

HeRO Graft se estudió en dos poblaciones diferentes de pacientes. Uno fue un estudio prospectivo controlado por la literatura de índices de bacteriemia relacionados con HeRO Graft/el procedimiento de implante en sujetos con dependencia al catéter (el "estudio de bacteriemia") y el otro fue un estudio aleatorizado de la permeabilidad de HeRO Graft en sujetos elegibles para injertos en la parte superior del brazo en comparación con sujetos que recibían un injerto de control de PTFE-e (el "estudio de permeabilidad").³

Catorce (14) instituciones proporcionaron tratamiento a 86 sujetos con HeRO Graft. Se requirió que los sujetos regresaran para una evaluación posoperatoria a intervalos de tres meses durante un período mínimo de 12 meses. Los resultados de criterios de valoración y desempeño se resumen en la **Tabla 1**.

Los resultados del estudio muestran que el índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento asociado con HeRO Graft es más bajo en términos estadísticos que el que se informa en la literatura sobre catéteres tunelizados y es comparable al que informa la literatura sobre injertos de PTFE-e convencionales. La permeabilidad y la adecuación de diálisis de HeRO Graft son significativamente mejores en comparación con la literatura sobre catéteres y son comparables a la literatura sobre injertos.

HeRO Graft tiene un perfil de seguridad asociado que es comparable al injerto y a los catéteres existentes que se utilizan para hemodiálisis. En este estudio, no se observaron nuevos problemas de seguridad ni eficacia para un dispositivo de acceso vascular a largo plazo. No se produjeron sucesos imprevistos. Los sucesos adversos graves relacionados con el procedimiento y/o HeRO Graft, por tipo, se resumen en la **Tabla 2**.

Los sucesos adversos relacionados con el dispositivo se produjeron con una frecuencia comparable a la literatura sobre catéteres e injertos, salvo en el caso de sangrado.^{4,5} De los seis (6) sucesos de sangrado del estudio de permeabilidad, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el procedimiento de implante de HeRO Graft; en el primer paciente, la coagulopatía fue causada por otras dolencias y el sangrado no fue inesperado, y en el segundo paciente, hubo un error en la administración de heparina. Tres (3) sucesos de sangrado se atribuyeron directamente a un componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft de 22 F de una generación anterior, que requirió la disección de la vena yugular interna. El sexto suceso de sangrado estuvo relacionado con un procedimiento de extracción de HeRO Graft. Hubo un (1) caso de muerte relacionada con el dispositivo en el estudio de permeabilidad debido a complicaciones de septicemia relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular conocida que se informa en la literatura.^{4,5}

TABLA 1: Datos finales de criterios de valoración y desempeño de HeRO Graft de ensayos clínicos multicéntricos fundamentales de los EE. UU.

	Estudio de bacteriemia de HeRO Graft (N = 36) ¹	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft (N = 50) ²	Literatura sobre catéteres	Literatura sobre injertos de PTFE-e	Pautas KDOQI sobre adecuación de hemodiálisis ⁶
Índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento 1.000 días¹	0,70/1.000 días (límite de confianza superior [LCS] 1,45)	0,13/1000 días (límite de confianza superior [LCS] 0,39)	2,3/1000 ⁹	0,11/1000 ⁴	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁹	58 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁹	68 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁹	76 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁹	42 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	No se informa	52 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁹	65 % ⁷	No corresponde
Adecuación de diálisis ± DE [min., máx.]	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2; 2,4] PRU 74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3; 83,0]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9; 2,3] 72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0; 83,8]	1,29-1,46 ⁸	1,37-1,62 ⁷	objetivo 1,4
			65-70 ⁸	70-73 ⁷	objetivo 70

I. La bacteriemia relacionada con el procedimiento fue definida como cualquier bacteriemia causada por un catéter de diálisis tunelizado previo del sujeto (cultivo realizado al momento del implante de HeRO Graft), cualquier bacteriemia que pudo haber sido causada por una infección preexistente en otra parte del cuerpo del sujeto, lo que posiblemente hizo que el sujeto sea más susceptible a la bacteriemia en el período perioperatorio, o cuando no existe otro origen de la bacteriemia identificada que no sea el procedimiento de implante. La bacteriemia fue clasificada como relacionada con el dispositivo en los casos en los que no se pudo identificar otro origen de la infección.

TABLA 2: Sucesos adversos graves finales de HeRO Graft relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento de implante, por tipo, de ensayos clínicos multicéntricos de EE. UU.

	Estudio de bacteriemia de HeRO Graft cant. de sucesos / cant. de sujetos ¹ (%) III (N = 38) ³	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft cant. de sucesos / cant. de sujetos (%) (N = 52) ³	Literatura sobre catéteres ¹	Literatura sobre injertos de PTFE-e ¹
Sangrado, hemorragia o hematoma	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4.209 (1,9 %) por catéter	76/1.587 (4,8 %)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET
Muerte	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ⁹ (249/1200)	18,6 % ⁹ (327/1754)
Edema (incluye hinchazón)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) por catéter	32/222 (14,4 %)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET
Infección (no bacteriemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 días	9,8 % ⁹ (260/2663)
Accidente cerebrovascular	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET
Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial (incluye isquemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	No corresponde	47/1229 (3,8 %)
Dolor en el sitio	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	No se informa	No se informa
Traumatismo en las principales venas, arterias, nervios	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2.823 (3,6 %) por catéter	7/93 (7,5 %)
Problemas en la herida (incluye dehiscencia de la herida)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	No se informa	3/129 (2,3 %)
Rotura o falla mecánica (falla técnica de la prótesis)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2.214 (12,6 %) por sujeto	No se informa
Otros⁹	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	No se informa	No se informa

Esta tabla incluye a todos los sujetos con HeRO Graft inscritos, incluidos los 4 que no recibieron el dispositivo.

I. Cantidad total de sucesos. II. Sujetos con al menos un suceso. III. Porcentaje de sujetos con al menos un suceso. IV. En la literatura, se informan todos los casos de muerte, no solo las muertes relacionadas con el dispositivo o el procedimiento. V. En la literatura sobre injertos, se informan todas las infecciones, incluidas bacteriemia o septicemia. VI. "Otros" sucesos graves relacionados con el dispositivo y/o procedimiento incluyen formación de coágulos en la aurícula derecha, hipotensión con fiebre, taquicardia ventricular no sostenida leve, neumonía, choque cardiogénico, hipoxia, hipercalemia, hipoxemia y recuento elevado de glóbulos blancos.

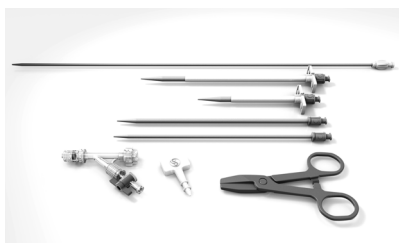
En algunos casos, no puede hacerse una comparación directa entre los datos de HeRO Graft y la literatura ya que los únicos datos disponibles de la literatura se informan por la población general con ERET en comparación con poblaciones específicas con catéter o injerto. Además, para algunos datos de la literatura sobre catéteres, solo es apropiado informarlos por catéter que por sujeto, como por ejemplo, los sucesos adversos relacionados con el procedimiento.

ACCESORIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Además del **kit de componentes accesorios**, pueden necesitarse algunos instrumentos quirúrgicos de acceso vascular.

Entre los instrumentos quirúrgicos de acceso vascular, se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Juego de micropunción de 5 F
- Varios alambres guía de 0,035 in con una longitud de al menos 145 cm
- Tijera reforzada
- Solución salina heparinizada
- Compresas de gasa estériles de 4 x 4
- Varias suturas subcutáneas para piel y tejido
- Medio radiográfico de contraste
- Juego de tunelizadores de tejido con puntas roma de 6 mm y 7 mm
- Varias abrazaderas vasculares atraumáticas (para el **componente de injerto arterial**)
- Lazos vasculares estándares
- Jeringa y adaptador de jeringa
- Lubricante quirúrgico estéril
- Agujas de acceso



CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DEL PACIENTE

Se deben evaluar las siguientes consideraciones relacionadas con el paciente antes de iniciar el procedimiento de implante:

1. Asegúrese de seleccionar al paciente adecuado a través del mapeo de los vasos sanguíneos.
 - a) Si el mapeo de los vasos sanguíneos indica que pueden colocarse una fístula o un injerto viables, primero considere estas opciones.
 - b) La arteria objetivo debe tener un DI de al menos 3 mm para proporcionar un flujo de entrada arterial adecuado para brindar soporte al injerto.
2. Verifique que la fracción de eyección sea superior al 20 %.
3. Verifique que la presión arterial sistólica sea de al menos 100 mmHg.
4. Realice hemocultivos de detección para descartar la posibilidad de bacteriemia asintomática antes del implante de HeRo Graft, si el paciente recibe diálisis con un catéter. Proporcione al paciente un tratamiento con antibióticos según el resultado de los cultivos y asegúrese de que la infección haya desaparecido antes de realizar el procedimiento de implante de HeRo Graft.
5. Realice un hisopado nasal al paciente antes del implante de HeRo Graft para detectar la posible presencia de la bacteria *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Proporcione tratamiento en consecuencia.
6. Al igual que los injertos convencionales, HeRo Graft puede ocluirse en pacientes con:
 - Una arteria braquial pequeña (p. ej., con un DI menor que 3 mm).
 - Flujo de entrada arterial insuficiente o estenosis de flujo de entrada.
 - Antecedentes de accesos con formación de coágulos por motivos desconocidos.
 - Trastorno de coagulación o dolencia médica asociada con la formación de coágulos (es decir, cáncer).
 - Anticoagulación insuficiente o incumplimiento de los medicamentos anticoagulantes.
 - Presión arterial sistémica baja o hipotensión grave después de la extracción de fluido posterior a la diálisis.
 - El injerto está torcido.
 - Extracción incompleta de trombos en intervenciones previas.
 - Estenosis dentro del injerto en el sitio de varias punciones.
 - Un suceso, como compresión mecánica (es decir, abrazaderas hemostáticas de resorte).

La trombosis es la causa más común de la disfunción de acceso vascular. Si se omiten sesiones de hemodiálisis, es más probable que aumente la cantidad de episodios de trombosis en injertos arteriovenosos (AVG, por sus siglas en inglés).³

PROCEDIMIENTO PARA EL IMPLANTE DE HeRo GRAFT

PARA OBTENER ACCESO VENOSO

1. Equipe un quirófano estándar con una guía fluoroscópica y ultrasónica y prepare al paciente de acuerdo con las pautas quirúrgicas estándares para un procedimiento de acceso vascular.
2. Planifique previamente el implante quirúrgico usando un marcador quirúrgico para señalar incisiones y vías de tunelización adecuadas. Dibuje la vía de canalización de HeRo Graft en una configuración C suave en la parte superior del brazo.
3. Si decide usar el conducto de un catéter tunelizado existente, aplique las técnicas estándares de intercambio sobre el alambre guía para retirar el catéter.
4. Abra el **kit de componentes accesorios** mediante una técnica aséptica y prepare el contenido para su uso.

Precaución: Utilice una bandeja separada para retirar el catéter tunelizado existente para ayudar a mantener las condiciones de esterilidad. Realice un cultivo del catéter que retiró al momento del implante.

Precaución: Suture el conducto del catéter existente al conducto de HeRo Graft.

Precaución: Cubra las extensiones del catéter con el recubrimiento antimicrobiano del paño quirúrgico para proteger el área estéril.

Precaución: Prepare un plan para el aumento del riesgo de bacteriemia después de una colocación homolateral de HeRo Graft o en el caso de catéteres femorales puente y proporcione tratamiento profiláctico con antibióticos teniendo en cuenta que el paciente tiene mayor riesgo de infección.

Precaución: Aplique ungüento antibiótico en el sitio de salida del catéter puente.

5. Proporcione al paciente tratamiento profiláctico con antibióticos en el período perioperatorio en función de los antecedentes de bacteriemia del paciente.

6. Mediante el uso de una guía ultrasónica, obtenga acceso percutáneo al sistema venoso usando un juego de micropunción de 5 F y aplicando la técnica Seldinger estándar.

Precaución: El uso de HeRo Graft se estudió clínicamente usando la vena yugular interna. NO se ha estudiado el acceso venoso central a través de otras venas, por ejemplo, la vena subclavia, y ello puede aumentar el riesgo de que se produzcan sucesos adversos no detectados en el ensayo clínico. Cuando se usa la vena subclavia para el acceso venoso, debe hacerse el seguimiento de estos pacientes con imágenes de la clavícula para supervisar el potencial de interacción de la clavícula y la primera costilla con el **componente de flujo venoso de salida**.¹⁰

7. Mediante el uso de una guía fluoroscópica, mueva un alambre guía de 0,035 pulg con una longitud de al menos 145 cm hasta la vena cava inferior (VCI).

Precaución: Mantenga la posición del alambre durante todo el procedimiento de implante del **componente de flujo venoso de salida**.

8. Si realiza una venografía para determinar la anatomía venosa, seleccione una vaina introductora del tamaño apropiado.

9. Haga una pequeña incisión en el sitio de salida del alambre guía para ayudar a colocar la vaina introductora.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE FLUJO VENOSO DE SALIDA

1. En el caso de los pacientes que reciban anestesia general, colóquelos en posición de Trendelenburg. Además, el personal encargado de la anestesia debe ejercer una respiración con presión positiva para reducir las probabilidades de formación de émbolos de aire durante el implante.

NOTA: En el caso de los pacientes bajo sedación consciente, use la maniobra de Valsalva para reducir posibles émbolos de aire.

2. En función de la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación en serie. En caso de ser así, use dilataadores de 12 F y 16 F del **kit de componentes de accesorios** según sea necesario para predilatar la vía venosa antes de insertar el introductor de 20 F.

NOTA: También es posible que se requiera una angioplastia con globo para los casos de anatomía estenótica grave.

NOTA: No doble la vaina introductora ni el dilatador, ni los utilice para derivar la estenosis.

3. Inserte el introductor corto de 20 F del **kit de componentes accesorios** sobre el alambre guía. El introductor largo de 20 F puede utilizarse para accesos atípicos, si fuera necesario.

NOTA: El uso del introductor más corto puede ayudar a evitar torceduras dado que no puede moverse demasiado lejos en el vaso sanguíneo.

4. Mueva el dilatador y la vaina juntos sobre el alambre guía dentro del vaso sanguíneo con un movimiento de torsión.

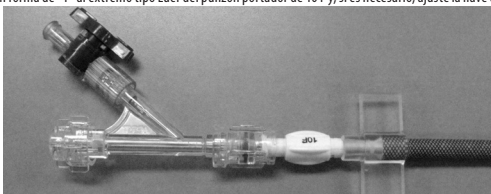
NOTA: No inserte la vaina ni el dilatador demasiado lejos. Las lengüetas deben extenderse bien fuera del cuerpo.

5. Mediante una técnica aséptica, abra el **componente de flujo venoso de salida**.

6. Enjuague el **componente de flujo venoso de salida** con solución salina heparinizada.

7. Aplique lubricante quirúrgico estéril en el punzón portador de 10 F y muévelo a través del extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

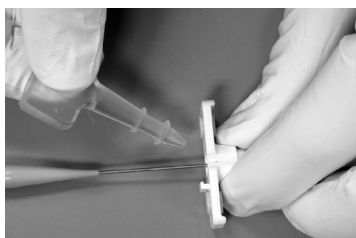
8. Conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo tipo Luer del punzón portador de 10 F y, si es necesario, ajuste la llave de paso.



9. Asegúrese de que la válvula de la llave de paso esté en la posición abierta y enjuague con solución salina heparinizada; luego, cierre la válvula.

10. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique lubricante quirúrgico estéril en la superficie exterior del **componente de flujo venoso de salida**.

11. Mientras estabiliza el alambre guía y la vaina de 20 F, comience a retirar el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya salido de la vaina, inserte de inmediato el tapón hemostático agarrando el mango con los dedos pulgar e índice. Inserte bien el tapón hemostático en la vaina junto al alambre guía. Asegúrese de que ambos anillos de sellado del tapón estén bien colocados dentro de la vaina. Retire por completo el dilatador sobre el alambre guía.



12. Inserte el **componente de flujo venoso de salida** y el conjunto del punzón portador sobre el alambre guía y muévalos hasta la vaina de 20 F.

13. Intercambie rápidamente el tapón hemostático por el **componente de flujo venoso de salida**.

Precaución: NO mueva la punta del punzón portador hacia dentro de la aurícula derecha.

14. Con la guía fluoroscópica, mueva el **componente de flujo venoso de salida** hasta la vena cava superior (VCS) con un movimiento de torsión. Mantenga fijo el punzón portador y continúe moviendo el **componente de flujo venoso de salida** hasta la parte media a superior de la aurícula derecha.

NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de continuar moviendo el **componente de flujo venoso de salida**. Mantenga la vaina derecha para evitar torceduras. Si la vaina se dobla, retirela y reemplácela por una nueva vaina de 20 F.

15. Verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté correctamente ubicada en la parte media a superior de la aurícula derecha.

16. Jale cuidadosamente hacia arriba y, al mismo tiempo, retire la vaina de 20 F. No retire la vaina cerca del sitio de incisión; solo hágalo cuando sale del sitio de incisión. Asegúrese de haber retirado completamente la vaina y verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté en la ubicación correcta mediante una fluoroscopia.

17. Retire el alambre guía y cierre la válvula hemostática del adaptador en forma de "Y".

18. Comience a retirar el punzón portador de 10 F mientras sostiene la posición del **componente de flujo venoso de salida**. Antes de terminar de retirar el punzón portador del extremo tipo Luer, sujete el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión.

NOTA: Tenga cuidado de no sujetar excesivamente las abrazaderas (es decir, no sobrepase la lengüeta de bloqueo de la manija de las abrazaderas).

Precaución: Para evitar posibles daños en el **componente de flujo venoso de salida**, utilice únicamente la abrazadera atraumática que se proporciona en el **kit de componentes accesorios**.

19. Desconecte el adaptador en forma de "Y" del punzón portador. Abra la llave de paso y conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

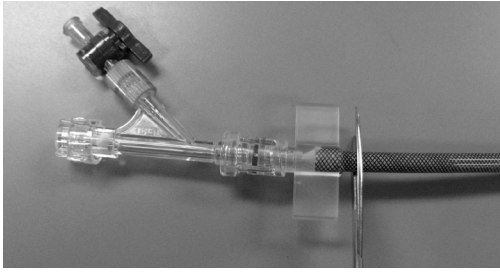
20. Conecte una jeringa a la llave de paso y retire las abrazaderas del **componente de flujo venoso de salida**. Aspire el contenido y cierre la llave de paso. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas y retire la jeringa.

21. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso, retire las abrazaderas y enjuague el **componente de flujo venoso de salida**. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión y cierre la llave de paso.

22. Vuelva a colocar al paciente en posición supina estándar.

23. Haga una incisión en el sitio del conector, en el surco deltopectoral (DPG, por sus siglas en inglés).

24. Manteniendo el **componente de flujo venoso de salida** alejado de los sitios de incisión, utilice una tijera reforzada para realizar un corte recto y retire el extremo de silicona tipo Luer. Deseche la parte sin usar.



Precaución: Trate de no sacar la punta del **componente de flujo venoso de salida** de su lugar durante la manipulación.

Precaución: El extremo que cortó del **componente de flujo venoso de salida** puede tener bordes filosos. Evite el contacto con los guantes para prevenir pinchaduras.

25. Con un tunelizador Kelly-Wick Bard® estándar con una punta roma de 6 mm, haga una tunelización desde el DPG hasta el sitio de incisión venosa.

26. Inserte la punta roma de 6 mm en el extremo del **componente de flujo venoso de salida**, jale a través del túnel hasta el DPG y retire la punta roma.

Precaución: **NO doble el componente de flujo venoso de salida** más de 2,5 cm de diámetro en ninguna parte en toda su longitud para evitar torceduras.

NOTA: Alternativamente, puede utilizarse un tunelizador GORE® o un tunelizador bidireccional Bard. Consulte las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del fabricante para obtener información sobre el uso adecuado.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL

1. Abra el **componente de injerto arterial** mediante una técnica aséptica.

2. Haga una incisión en el sitio de anastomosis arterial seleccionado. Usando un lazo vascular estándar, exponga la arteria y verifique que el DI sea mayor que 3 mm en tamaño. Verifique la permeabilidad con una ecografía dúpler o con el tacto.

Precaución: El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente usando la arteria braquial. **NO se ha estudiado el implante arterial del dispositivo en otras arterias, lo que puede aumentar el riesgo de que se produzcan eventos adversos no detectados en el ensayo clínico. Sin embargo, si se identifica otra arteria con un DI de 3 mm o más, esto podría generar un mejor flujo sanguíneo en comparación con una arteria braquial con un DI inferior a 3 mm.**

3. Con un tunelizador Kelly-Wick estándar con una punta roma de 7 mm, siga la vía de canalización del injerto en configuración C suave dibujada previamente para crear un túnel subcutáneo desde el sitio de la incisión arterial hasta el sitio de la incisión del conector en el DPG. La vía de canalización del injerto variará en función de la anatomía específica del paciente.

4. Retire la punta roma de 7 mm del tunelizador Kelly-Wick y vuelva a colocar la punta roma de 6 mm.

5. Coloque el conector del **componente de injerto arterial** en la punta roma de 6 mm y asegure una conexión fuerte con una sutura.

6. Jale cuidadosamente el **componente de injerto arterial** a través del túnel hasta el sitio de la incisión arterial. Use las marcas en el **componente de injerto arterial** para verificar que no se haya torcido.

7. Deje aproximadamente 8 cm del **componente de injerto arterial** expuesto en el sitio de incisión del DPG para facilitar la conexión del **componente de injerto arterial** con el **componente de flujo venoso de salida**.

8. Corte el **componente de injerto arterial** del tunelizador y use una abrazadera vascular estándar para ocluir el **componente de injerto arterial** en el sitio de anastomosis.

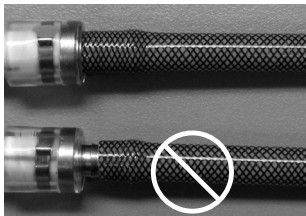
CONEXIÓN DE HeRO GRAFT

1. Coloque una compresa de gasa estéril de 4 x 4 entre el **componente de flujo venoso de salida** y el sitio de incisión del DPG para evitar que los desechos contaminen la incisión.

2. Determine la longitud del **componente de flujo venoso de salida** requerido para realizar la conexión con el **componente de injerto arterial** en la ubicación definitiva del DPG. Realice un corte recto usando una tijera reforzada.

Precaución: **NO pruebe colocar el componente de flujo venoso de salida en el conector, ya que está diseñado para no poder desconectarlo una vez conectado.**

3. Sostenga el **componente de flujo venoso de salida** a 2 cm del extremo que cortó y muévalo sobre ambos dientes y hasta el hombro del conector.



Precaución: El *componente de flujo venoso* de salida de HeRO Graft está diseñado para que ambos dientes del conector engranen bien para que las piezas no se separen. Si necesita que haya una separación, debe realizar un nuevo corte recto en el *componente de flujo venoso de salida* cerca del conector. Debe tener especial cuidado cuando recorte y retire el sobrante de la pieza del *componente de flujo venoso de salida* del conector. Limpie el conector para que no quede ningún tipo de material o residuo. Si el conector se daña durante la separación, debe usar un nuevo *componente de injerto arterial*. Realice una fluoroscopia para volver a verificar la ubicación de la punta radiopaca después de hacer cualquier ajuste.

Precaución: NO apriete, retire ni dañe de alguna otra manera los vástagos del *componente de injerto arterial*, ya que esto podría afectar la integridad del injerto en forma negativa. Es importante que, durante la conexión del dispositivo, apriete la manga de silicona del *componente de injerto arterial* y evite hacer contacto con el vástago. Asegúrese de que el vástago no se aplaste ni se dañe.

Precaución: Si se observan daños en el vástago durante el implante, debe usar un nuevo *componente de injerto arterial*.

Precaución: Si el vástago está dañado o aplastado, esto podría afectar el flujo dentro de HeRO Graft y contribuir a la oclusión temprana y/o reiterada del dispositivo.

4. Asegúrese de haber movido completamente el *componente de flujo venoso de salida* sobre el conector y verifique que esté alineado con el hombro del conector.

5. Después de realizar la conexión, verifique que la punta radiopaca esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha mediante una fluoroscopia.

6. Coloque cuidadosamente el conector en el tejido blando, en el DPG. Coloque nuevamente el *componente de injerto arterial* del extremo arterial para retirar el exceso de material.

7. Retire las abrazaderas del *componente de flujo venoso de salida* y de los sitios de la anastomosis arterial para retraer el flujo sanguíneo de todo el HeRO Graft.

8. Vuelva a sujetar el *componente de injerto arterial* con abrazaderas mientras evita el vástago.

9. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al *componente de injerto arterial* utilizando un adaptador de jeringa. Retire las abrazaderas y enjuague todo el HeRO Graft. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión y vuelva a sujetar el *componente de injerto arterial* con abrazaderas.

Precaución: Si se observa derrame, verifique que haya una conexión correcta del *componente de injerto arterial* al *componente de flujo venoso de salida*.

CONEXIÓN DEL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL Y LA ARTERIA

1. Corte el *componente de injerto arterial* a la longitud deseada y evite el exceso de tensión o de material. Verifique que no haya torceduras, torsiones ni pliegues en el *componente de injerto arterial*.

2. Realice la anastomosis arterial aplicando técnicas quirúrgicas estándares.

Precaución: Utilice una aguja cónica de diámetro pequeño con un borde no cortante para reducir la incidencia de sangrado del orificio de sutura.

3. Retire las abrazaderas y controle la permeabilidad del dispositivo con una técnica de ecografía dúplex estándar. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión del *componente de flujo venoso de salida* y el *componente de injerto arterial* mediante una angiografía.

4. Verifique si el paciente presenta temblores y soplos.

5. Evalúe que no haya síndrome de robo arterial durante el procedimiento de implante con una ecografía dúplex de las arterias radial y ulnar. Si se producen síntomas del síndrome de robo arterial, considere aplicar intervenciones quirúrgicas como las siguientes:

- Procedimiento DRIL (revascularización distal y ligadura intermedia)
- El uso de bandas, aunque puede reducir el flujo en HeRO Graft
- Proximalización del flujo de entrada

NOTA: El uso de bandas puede reducir el flujo en HeRO Graft.

6. Cierre los tres sitios de incisión.

INFORMACIÓN POSTERIOR AL IMPLANTE

1. Complete el Formulario de fax de notificación de implante que se encuentra en el Paquete de información para el paciente y envíelo por fax al centro de diálisis del paciente.

2. El proveedor de atención médica debe proporcionar al paciente los elementos restantes del Paquete de información para el paciente.

3. El proveedor de atención médica es responsable de explicarle al paciente sobre el cuidado posoperatorio adecuado.

CANULACIÓN DE ACCESO VASCULAR

Siga las pautas KDOQI para la evaluación, preparación y canulación del injerto.

• El *componente de injerto arterial* requiere de 2 a 4 semanas para incorporarse antes de la canulación.

• La hinchazón debe disminuir lo suficiente para poder palpar todo el *componente de injerto arterial*.

• Es necesario rotar los sitios de canulación para evitar la formación de pseudoaneurisma.

• Podría utilizarse un torniquete liviano para la canulación ya que es posible que los temblores y soplos sean más leves que con un injerto de PTFE-e convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

Después de la diálisis y la extracción de la aguja, aplique presión digital moderada en el sitio de punción hasta lograr la hemostasia. Para disminuir el riesgo de oclusión, no utilice abrazaderas ni correas mecánicas.

Precaución: NO canule HeRO Graft en los 8 cm (3 in) de la incisión del DPG para evitar que se produzcan daños en la sección de los vástagos del *componente de injerto arterial*.

Precaución: NO canule el *componente de flujo venoso de salida*.

Precaución: Retire el catéter puente lo antes posible una vez que el HeRO Graft está listo para ser canulado para disminuir el riesgo de que se produzca una infección relacionada con el catéter puente.

Precaución: Debe realizarse un cultivo de todos los catéteres puente que se extraigan. Si el cultivo de la punta del catéter arroja resultado positivo, proporcione al paciente un tratamiento con antibióticos adecuados para disminuir el riesgo de infección de HeRO Graft.

Para obtener más información, consulte la Guía de cuidado y canulación de HeRO Graft o revísela en línea en www.merit.com/hero.

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

HeRO Graft requerirá el mismo mantenimiento que los injertos de PTFE-e convencionales. HeRO Graft puede tener una longitud de hasta 90 cm, por lo que se requiere un dispositivo de trombectomía más largo para atravesarlo en toda su longitud.

Precaución: NO utilice dispositivos de trombectomía mecánica/rotativa (p. ej., Arrow-Tretrrola PTD®) en el *componente de flujo venoso de salida* ni el conector, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.

Para obtener orientación o instrucciones específicas sobre trombectomía, comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para obtener una copia de las Pautas de trombectomía o también puede encontrarla en www.merit.com/hero.

EXTRACCIÓN, INTERCAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft y la pieza de conexión deben ser retirados si el dispositivo no se utilizará para el acceso para hemodialisis. En los casos en los que se requieran el intercambio, la extracción o la revisión de HeRO Graft, comuníquese con Servicio al cliente al 1-800-356-3748 para obtener información y un kit de devolución por extracción. Además, puede encontrar instrucciones en www.merit.com/hero.

**Información de seguridad sobre imágenes por resonancia magnética (IRM)**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema HeRO Graft ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas únicamente
- campo magnético con gradiente espacial máxima de 4,000 Gauss/cm (40T/m) o menor
- sistema de resonancia magnética máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de operación normal)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el sistema HeRO Graft producirá un aumento de temperatura máximo de 4,8 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm desde el sistema HeRO Graft cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas. La alteración opaca el lumen del dispositivo.

DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA

SI BIEN ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS Y CON TODOS LOS CUIDADOS RAZONABLES, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NO TIENE NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZARÁ ESTE PRODUCTO. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. POR LO TANTO, NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, LO CUAL INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR QUE SURJA DE LAS LEYES, EL SISTEMA DE COMMON LAW, LAS COSTUMBRES O DE CUALQUIER OTRO MODO. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES INCLUIDAS EN EL MATERIAL IMPRESO DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN COMO ÚNICO FIN DESCRIBIR EN TÉRMINOS GENERALES EL PRODUCTO AL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN, Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA NI ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, IMPREVISTOS O INDIRECTOS DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CUANDO EL RECLAMO POR DICHOS DAÑOS ESTÉ FUNDADO EN UNA GARANTÍA, UN CONTRATO, UN ACTO ILÍCITO O DE CUALQUIER OTRA FORMA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A ASUMIR CUALQUIER DECLARACIÓN, CONDICIÓN, GARANTÍA O RESPONSABILIDAD CON RESPECTO AL PRODUCTO.

LAS EXCLUSIONES Y LIMITACIONES ESTABLECIDAS ANTERIORMENTE NO PRETENDEN VIOLAR LAS DISPOSICIONES OBLIGATORIAS DE LAS LEYES APLICABLES, NI DEBEN SER INTERPRETADAS CON DICHO FIN. SI ALGUNA PARTE O TÉRMINO DE LA PRESENTE DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA FUERAN CONSIDERADOS ILEGALES, INAPLICABLES O CONTRARIOS A LAS LEYES APLICABLES POR UN TRIBUNAL DE JURISDICCIÓN COMPETENTE, LA VALIDEZ DEL RESTO DEL CONTENIDO DE ESTA DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA NO SE VERÁ AFECTADA, Y TODOS LOS DERECHOS Y LAS OBLIGACIONES SERÁN INTERPRETADOS Y APLICADOS COMO SI ESTA DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA NO INCLUYERA LA PARTE O EL TÉRMINO EN PARTICULAR CONSIDERADOS INVÁLIDOS. DICHA PARTE O DICHO TÉRMINO INVÁLIDOS SERÁN REEMPLAZADOS POR UNA PARTE O UN TÉRMINO VÁLIDOS QUE REFLEJEN MEJOR EL INTERÉS LEGÍTIMO DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DE LIMITAR SU RESPONSABILIDAD O GARANTÍA.

En el caso de que dicha declaración de exención de responsabilidad fuera considerada inválida o inaplicable por cualquier motivo: (i) la acción judicial por incumplimiento de la garantía deberá ser iniciada en el término de un año después de haberse originado dicho reclamo o acción judicial y (ii) el resarcimiento por dicho incumplimiento se limitará al reemplazo del producto. Los precios, las especificaciones y la disponibilidad están sujetos a cambios sin previo aviso.

SOPORTE TÉCNICO

Para obtener información adicional sobre HeRO Graft, incluidas las preguntas sobre los procedimientos de control de infección, comuníquese con el Departamento de Servicio al cliente al:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
EE. UU. Servicio al cliente: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Representante autorizado:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Servicio de atención al cliente en Europa +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, actualización de 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Datos en archivo.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Datos en archivo.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Datos en archivo.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (artículo en francés)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, actualización de 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Datos en archivo.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

La bibliografía de las publicaciones y presentaciones sobre HeRO Graft se encuentra disponible en www.merit.com/hero.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Only Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

Het instrument mag alleen worden geplaatst, gehanteerd, ontstolt, aangepast of verwijderd door gekwalificeerde zorgverleners.

Lees alle instructies zorgvuldig door voor gebruik.

Houd u bij het implanteren, onderhouden en explanteren van het instrument aan de universele voorzorgsmaatregelen.

STERIEL (EO) - UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Elk onderdeel van de HeRO® Graft wordt geleverd in een verpakking met dubbele steriele barrière en is met EO (ethyleenoxide) gesteriliseerd.

OPSLAG

Voor maximale bescherming dient u de HeRO Graft-onderdelen in hun oorspronkelijke verpakkingen en bij kamertemperatuur op te slaan. Droog en buiten bereik van direct zonlicht houden. Elk onderdeel moet worden gebruikt vóórdat de houdbaarheidsdata's op de afzonderlijke etiketten verstreken zijn.



Voorzichtig: raadpleeg de begeleidende documentatie



Uiterste gebruiksdatum



Voor eenmalig gebruik



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Catalogusnummer



Partijcode



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU

Bevat geen natuurlijk rubber (latex)



MR-conditioneel



Niet-pyrogeen



Niet opnieuw steriliseren



Fabrikant



Droog houden



Buiten bereik van zonlicht houden



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow ofwel 'betrouwbare hemodialyse-uitstroom') Graft is een oplossing voor langdurige toegang voor patiënten waarbij toegang lastig is maar die afhankelijk zijn van een katheter. HeRO Graft is een volledig subcutaan chirurgisch implantaat. Het biedt arteriële veneuze (AV) toegang met voortdurende uitstroom in het centrale vaatstelsel. De HeRO Graft overbrugt centrale veneuze stenose en maakt langdurige hemodialyse-toegang mogelijk.

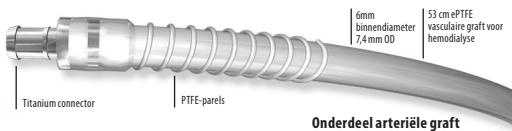
HeRO Graft bestaat uit twee hoofdcomponenten:

- Een door ons ontwikkeld **onderdeel voor veneuze uitstroom**
- Een door ons ontwikkeld **onderdeel arteriële graft** van ePTFE

Het **onderdeel voor veneuze uitstroom** heeft een binnendiameter (ID) van 5 mm, een buitendiameter (OD) van Ch 19 en is 40 cm lang. Het onderdeel bestaat uit radiopaque silicone met gevlochten nitinolversterking (voor weerstand tegen knikken en pletten) en een radiopaque markerband aan de tip.



Het **onderdeel arteriële graft** heeft een ID van 6 mm, een OD van 7,4 mm en is 53 cm lang, met inbegrip van de connector (titanium). Het bestaat uit een ePTFE hemodialysegraft met PTFE-parels om knikweerstand te bieden in de buurt van de connector. De connector heeft een tapse ID (6 mm - 5 mm) en vormt de verbinding tussen het **onderdeel arteriële graft** en het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. Het **onderdeel arteriële graft** is gecanuleerd met behulp van standaardtechniek volgens de KDOQI-richtlijnen.



De **Accessory Component Kit (accessoire-onderdelenkit)** bevat instrumenten en hulpstukken die kunnen helpen bij het plaatsen van de HeRO Graft. De naam van de HeRO Graft in de FDA-classificatie is 'vasculaire graftprothese'.

BEDOELD GEBRUIK

De HeRO Graft is bedoeld voor gebruik in het handhaven van langdurige vasculaire toegang voor chronische hemodialyse-patiënten, bij wie de perifere veneuze toeganglocaties die geschikt zijn voor fistels en grafts, uitgeput zijn.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De HeRO Graft is geïndiceerd voor patiënten in de laatste fase van nierfalen, waarbij hemodialyse wordt toegepast en voor wie alle andere toegangsopties zijn uitgeput. Deze van een katheter afhankelijke patiënten zijn reeds aan de hand van de KDOQI-richtlijnen geïdentificeerd als patiënten die:

- Afhankelijk zijn geworden van een katheter of die op het punt staan hiervan afhankelijk te worden (m.a.w. waarvoor alle andere toegangsopties, zoals arterioveneuze fistels en grafts, uitgeput zijn).
- Geen kandidaat zijn voor fistels of grafts in de bovenste extremiteiten als gevolg van slechte veneuze uitstroom, zoals bepaald door een geschiedenis van voorgaand toegangsfalen of venografie.
- Geen succes hebben met fistels of grafts als gevolg van slechte veneuze uitstroom, zoals bepaald door toegangsfalen of venografie (bijvoorbeeld berging van fistel/graft).
- Slechte resterende veneuze toegangslocaties hebben voor het maken van fistels of grafts, zoals bepaald via echografie of venografie.
- Een beschadigd centraal veneus vaatstelsel hebben of centraal-veneuze stenose (CVS) hebben, zoals bepaald via een voorgeschiedenis van eerder toegangsfalen, symptomatische CVS (m.a.w. via arm, nek of gezichtszwelling) of venografie.
- Onvoldoende dialyse-zuivering bereiken (m.a.w. lage Kt/V) via katheters. De KDOQI-richtlijnen gaan uit van een minimale Kt/V van 1,4.²

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het implanteren van de HeRO Graft indien:

- De binnendiameter (ID) van de bovenarm- of doelslagader minder dan 3 mm is.
- De interne halsslagader (IJV) of de doelvasculatuur niet voldoende kan worden gedilateerd om ruimte te maken voor het Ch 19 HeRO Graft-onderdeel voor veneuze uitstroom.
- Er sprake is van significante arteriële occlusieve aandoening die veilige plaatsing van een hemodialysetoegang in de bovenste extremiteiten zou beletten.
- Er een bekende of vermoede allergie is tegen materialen die in de instrumenten worden gebruikt (bijv. ePTFE, silicone, titaniumlegeringen, nikkel).
- De patiënt een topische of subcutane infectie heeft in verband met de implantatielocatie.
- De patiënt een bekende of vermoede systemische infectie, bacteriëmie of sepsiskemie heeft.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

• VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch bestudeerd met gebruik van de interne halsslagader. Implantatie van het instrument in andere vasculatuur is NIET bestudeerd en houdt een verhoogd risico in van nadelige bijwerkingen die tijdens de klinische studie niet naar voren zijn gekomen.
- Product NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, aangezien de steriliteit dan mogelijk is aangetast.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het instrument mag alleen worden geplaatst, gehanteerd, gecanuleerd, ontstolt, aangepast of verwijderd door gekwalificeerde zorgverleners.
- De HeRO Graft is bedoeld voor gebruik door artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met endovasculaire en chirurgische interventies en technieken.
- Houd u bij het implanteren, canuleren, onderhouden en explanteren van het instrument aan de universele voorzorgsmaatregelen.
- Plaats de HeRO Graft NIET in hetzelfde bloedvat als een katheter-, defibrillator- of pacemakerdraad.
- Gebruik fluoroscopie bij het inbrengen van de HeRO Graft in het centrale veneuze vaatstelsel, dit ter voorkoming van schade aan bloedvaten.
- Monitor de patiënt gedurende de gehele procedure op tekenen van hartritimestoornis. Plaats de tip van de geleidingsdraad NIET in de rechterhartkamer om het risico op hartritimestoornis te minimaliseren.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van het onderdeel voor veneuze uitstroom in gevallen waarbij zich stentcontact kan voordoen, gezien de mogelijkheid van schade aan het onderdeel voor veneuze uitstroom of bloedvaten.
- Wanneer u het onderdeel voor veneuze uitstroom op de onderdeel arteriële graft aansluit, dient u te controleren of het onderdeel voor veneuze uitstroom op één vlak ligt met het schouderstuk van de connector.
- Maak GEEN gebruik van mechanische/roterende trombectomie-instrumenten (bijv. Arrow-Trerotola PTD[®]) in het onderdeel voor veneuze uitstroom en/of de connector, aangezien hierdoor interne schade kan ontstaan bij deze onderdelen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De HeRO Graft biedt een belangrijk middel voor het behandelen van patiënten die hemodialyse nodig hebben. Er bestaat echter een kans op ernstige complicaties, waaronder de volgende:

Mogelijke vasculaire complicaties graft en katheter	Mogelijke complicaties tijdens en na de operatie
• Abnormale genezing / huiderosie • Anastomose of wonddehiscentie • Kabelknik of compressie instrument • Migratie van het instrument • Ectasie • Oedeem • Afweerreactie of afstoting vreemd lichaam • Extravasatie graft • Infectie • Gedeeltelijke stenose of volledige occlusie van prothese of vasculatuur • Falen van prothese • Pseudoaneurysma • Seroom • Pijn op locatie • Vena cava superior-syndroom • Aanpassing / vervanging vasculaire graft • Vasculaire insufficiëntie als gevolg van steelsyndroom	• Allergische reactie • Aneurysma • Bloedverlies • Hartritimestoornis • Harttamponade • Dood • Embolie • Hartfalen • Hematoom • Bloeding • Hypotensie / hypertensie • Myocardinfarct • Pneumothorax / hemothorax / hydrothorax • Reacties op anesthesie • Ademhalingsstilstand / hartstilstand • Sepsis • Trauma aan belangrijkste bloedvaten of zenuwen

OVERZICHT VANKLINISCHE ERVARINGEN MET DE HeRO GRAFT

De HeRO Graft is tijdens een prospectieve klinische studie geëvalueerd om te demonstreren dat het instrument geen nieuwe veiligheids- en effectiviteitsvragen doet rijzen wanneer het volgens de indicatie wordt gebruikt bij patiënten waarbij lange-termijn hemodialyse nodig is.

De HeRO Graft is bij twee verschillende patiëntenpopulaties bestudeerd. De ene was een prospectieve, door de literatuur gecontroleerde studie van de aan HeRO Graft / implantatieprocedures gerelateerde bacteriëmiepercentages bij patiënten die van katheters afhankelijk zijn (de "bacteriëmiestudie") en de andere was een gerandomiseerde studie van HeRO Graft- doorgankelijkheid bij patiënten die in aanmerking komen voor een bovenarm-graft vergeleken met patiënten die een ePTFE-controlegraft (de "doorgankelijkheidsstudie").³

Veertien (14) instellingen behandelden 86 patiënten met de HeRO Graft. Patiënten moesten hierbij minstens 12 maanden lang elke 3 maanden terugkomen voor post-operatieve evaluatie. De eindpunt- en prestatieresultaten worden samengevat in **Tabel 1**.

De resultaten van de studie tonen dat het percentage instrument-/proceduregerelateerde bacteriëmie in verband met de HeRO Graft statistisch lager is dan het percentage dat wordt gerapporteerd in de literatuur voor getunnelde katheters en dat het vergelijkbaar is met het percentage dat in de literatuur voor conventionele ePTFE-grafts wordt gerapporteerd. De doorgankelijkheid van de HeRO Graft en de toereikendheid van de dialyse zijn significant verbeterd in vergelijking met de katheterliteratuur en vergelijkbaar met die in graft-literatuur.

Het veiligheidsprofiel voor de HeRO Graft is vergelijkbaar met dat van bestaande grafts en katheters die voor hemodialyse worden gebruikt. Er zijn tijdens deze studie geen nieuwe vragen gerezen op het gebied van veiligheid of effectiviteit voor een vasculair toegangsinstrument voor de lange termijn. Er hebben zich geen onvoorziene gebeurtenissen voorgedaan. Ernstige bijwerkingen in verband met de HeRO Graft en/of de procedure worden samengevat in **Tabel 2**.

Instrument-gerelateerde negatieve bijwerkingen deden zich voor met een frequentie die vergelijkbaar is met die in katheter- en graft-literatuur, met uitzondering van bloeding.^{4,5} Van de zes (6) bloedingsvoorvallen in de doorgankelijkheidsstudie waren er twee (2) indirect gerelateerd aan de HeRO Graft-implantatieprocedure. Bij de eerste patiënt werd coagulopathie veroorzaakt door andere omstandigheden en was het bloeden niet onverwacht en bij de tweede patiënt deden zich een fout voor bij de heparineadministratie. Er waren drie (3) bloedingsvoorvallen die rechtstreeks konden worden toegeschreven aan een eerdere generatie Ch 22 HeRO Graft-onderdeel voor veneuze uitstroom, waardoor een inkorting van de interne halsslagader vereist was. Het zesde bloedingsvoorval was gerelateerd aan de explantatieprocedure van een HeRO Graft. Er heeft zich tijdens de doorgankelijkheidsstudie één (1) instrumentgerelateerd sterfgeval voorgedaan als gevolg van instrumentgerelateerde sepsiscomplicaties, een uit de literatuur bekende complicatie van vasculaire toegang.^{4,5}

TABEL 1: Definitieve gegevens eindpunt / prestatie HeRO Graft uit cruciale klinische studies bij meerdere centra in de V.S.

	HeRO Graft Bacteriëmiestudie (N=36) ³	HeRO Graft Doorgankelijkheidsstudie (N=50) ³	Katheter- literatuur	ePTFE Graft- literatuur	KDOQI-richtlijnen toereikendheid hemodialyse ⁶
Instrument- / proceduregerelateerd bacteriëmiepercentage/1000 dagen (1,45 bovenste betrouwbaarheidsgrens (UCB))	0,70/1.000 dagen (1,45 bovenste betrouwbaarheidsgrens (UCB))	0,13/1.000 dagen (0,39 bovenste betrouwbaarheidsgrens (UCB))	2,3/1.000 ⁸	0,11/1.000 ⁸	Niet van toepassing
Primaire doorgankelijkheid na 6 maanden % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁹	58% ⁷	Niet van toepassing
Geassisteerde primaire doorgan- kelijkheid na 6 maanden % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁹	68% ⁷	Niet van toepassing
Secundaire doorgankelijkheid na 6 maanden % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁹	76% ⁷	Niet van toepassing
Primaire doorgankelijkheid na 12 maanden % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁹	42% ⁷	Niet van toepassing
Geassisteerde primaire doorgan- kelijkheid na 12 maanden % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Niet gerapporteerd	52% ⁷	Niet van toepassing
Secundaire doorgankelijkheid na 12 maanden % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁹	65% ⁷	Niet van toepassing
Toereikendheid van dialyse $\pm$ SD	Rt/V 1,7 $\pm$ 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 $\pm$ 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46 ³	1,37 - 1,62 ⁷	1,4 doel
URR	74,3 $\pm$ 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 $\pm$ 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65 - 70 ³	70 - 73 ⁷	70 doel

I. Proceduregerelateerde bacteriëmie werd gedefinieerd als bacteriëmie waarvoor de bron ligt bij de voorgaande getunnelde dialyseskatheter van de patiënt (gekweekt ten tijde van de HeRO Graft-implantatie), bacteriëmie waarvoor de bron mogelijk ligt bij een reeds bestaande infectie elders in het lichaam van de patiënt, die deze patiënt mogelijk vatbaarder maakte in de peri-operatieve periode, of waar er geen andere bron voor de bacteriëmie kon worden geïdentificeerd dan de implantatieprocedure. Bacteriëmie werd als instrumentgerelateerd gecategoriseerd indien geen enkele andere bron voor de infectie kon worden geïdentificeerd.

TABEL 2: Uiteindelijke ernstige instrument- en/of implantatieprocedure-gerelateerde negatieve bijwerken van de HeRO Graft op type uit klinische studies bij meerdere centra in de V.S.

	HeRO Graft Bacteriëmiestudie aantal voorvallen / aantal patiënten (%) ^{III} (N = 38) ³	HeRO Graft Doorgankelijkheidsstudie aantal gebeurtenissen / aantal patiënten (%) (N = 52) ³	Katheter-literatuur ⁴	ePTFE Graft-literatuur ⁴
Bloeding, hemorragie of hematoom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) per katheter	76/1587 (4,8%)
Hartritimestoornis	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) van ESRD-patiënten	30/432 (6,9%) van ESRD-patiënten
Dood	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ⁸ (249/1200)	18,6% ⁸ (327/1754)
Oedeem (inclusief zwelling)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per katheter	32/222 (14,4%)
Longembolie	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) van ESRD-patiënten	28/686 (4,1%) van ESRD-patiënten
Infectie (non-bacteriëmie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1.000 dagen	9,8% ⁸ (260/2663)
Beroerte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/per jaar in ESRD-patiënten	0,08-0,088/per jaar in ESRD-patiënten
Vasculaire insufficiëntie als gevolg van steelsyndroom (inclusief ischemie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Niet van toepassing	47/1229 (3,8%)
Pijn op locatie	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Trauma aan belangrijkste aders, slagaders of zenuwen	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per katheter	7/93 (7,5%)
Wondproblemen (inclusief wondehiscentie)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Niet gerapporteerd	3/129 (2,3%)
Breuk of mechanische storing (technisch defect prothese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) per patiënten	Niet gerapporteerd
Overig ^a	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd

Deze tabel omvat alle deelnemende HeRO Graft-patiënten, inclusief de vier die het apparaat niet ontvingen.

I. Totaal aantal voorvallen; II. Patiënten met minstens één voorval; III. Percentage patiënten met minstens één voorval; IV. Literatuur rapporteert alle sterfgevallen en niet alleen instrument- of proceduregerelateerde sterfgevallen; V. Graftliteratuur rapporteert alle infecties, inclusief bacteriëmie en sepsis; VI. 'Overige' ernstige instrument- en/of proceduregerelateerde incidenten, waaronder stolsel in de rechterboezem, hypotensie met koorts, niet-duurzame milde en ventriculaire tachycardie, longontsteking, cardiogene shock, hypoxie, hyperkalemie, verhoogd aantal witte bloedlichaampjes.

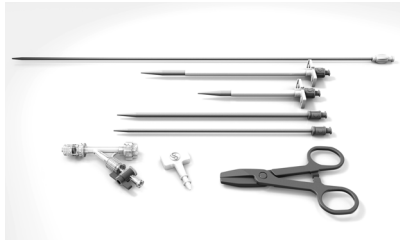
In sommige gevallen kan geen rechtstreeks vergelijking worden gemaakt tussen de HeRO Graft-gegevens en de literatuur, aangezien de enige beschikbare literatuur per de algehele ESRD-populatie (nierpatiënten in de eindfase van de aandoening) wordt gerapporteerd en niet over specifieke katheter- of graftpopulaties. Daarnaast zijn sommige katheterliteratuurgegevens alleen geschikt voor rapportage per katheter en niet per patiënt, zoals proceduregerelateerde negatieve incidenten.

PROCEDURE-ACCESSOIRES

Naast de **accessoire-onderdelenkit** kunnen ook chirurgische instrumenten voor vasculaire toegang nodig zijn.

Chirurgische instrumenten voor vasculaire toegang zijn onder meer:

- Ch 5 micro-punctieset
- Diverse geleidingsdraden met een doorsnee van 9 mm en een minimale lengte van 145 cm
- Schaar voor zwaar knipwerk
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes 10 x 10 cm
- Diverse hechtdraden voor subcutaan weefsel en huid
- Radiografische contrastvloeistof
- Weefsel-tunneler met kogelvormige tip van 6 mm en 7 mm
- Diverse traumatische vasculaire klemmen (voor het **onderdeel arteriële graft**)
- Standaard siliconenteugels (vessel-loops)
- Injectiespuit en adapter injectiespuit
- Steriel chirurgisch smeermiddel
- Toegangsnaalden



OVERWEGINGEN BIJ PATIËNTSELECTIE

Voor dat u de implantatieprocedure initieert, dient u de volgende patiëntoverwegingen te evalueren:

1. Zorg voor passende patiëntselectie via het in kaart brengen van bloedvaten.
 - a) Als het in kaart brengen van bloedvaten aangeeft dat er een levensvatbare fistel of graft kan worden geplaatst, dienen deze opties als eerste te worden overwogen.
 - b) De doelarterie moet een binnendiameter van minimaal 3 mm hebben, opdat deze voldoende arteriële instroom biedt om de graft te ondersteunen.
2. Verifieer dat de ejectiefractione groter is dan 20%.
3. Verifieer dat de systolische bloeddruk minstens 100 mmHg is.
4. Zorg bij patiënten die op een katheter worden gedialyseerd voor onderzoeksbloedkweeken om asymptomatische bacteriëmie uit te sluiten voordat de HeRO Graft wordt geïmplanterd. Behandel patiënten met antibiotica per kweekresultaat en zorg ervoor dat eventuele infecties zijn verholpen voordat de implantatieprocedure voor de HeRO Graft plaatsvindt.
5. Neem een uitstrijkmonster uit de neus van de patiënt alvorens de HeRO Graft te implanteren, dit om mogelijke methicillineresistente staphylococcus aureus op te sporen; behandel dienovereenkomstig.
6. Net als bij conventionele grafts kunnen zich ook bij de HeRO Graft occlusies voordoen bij patiënten met:
 - Een kleine bovenarmslagader (m.a.w. ID < 3 mm)
 - Onvoldoende arteriële instroom of instroomstenose
 - Een voorgeschiedenis van stollingen in toegangswegen om onbekende redenen
 - Een coagulabiliteitsaandoening of medische conditie die met bloedstollingen gepaard gaat (bijvoorbeeld kanker)
 - Onvoldoende anticoagulatie of niet-naleving van voorschriften aangaande anticoagulatied medicatie
 - Systemische lage bloeddruk of ernstige hypotensie na vloeistofverwijdering na dialyse
 - Een geknikte graft
 - Onvolledige trombusverwijdering bij voorgaande ingrepen
 - Intra-graft stenose op locatie van meerdere puncties
 - Een voorval als een mechanische compressie (bijvoorbeeld hemostaseklemmen met veermechanisme)

Trombose is de meestvoorkomende oorzaak voor vaattoegangsdisfunctie. De kans dat het aantal trombose-episoden toeneemt bij AVG's (American Volunteer Groups ofwel groepen Amerikaanse vrijwilligers) is groter bij gemiste hemodialysesessies.⁷

IMPLANTATIEPROCEDURE HeRO GRAFT VOOR VERKRIJGEN VAN VENEUZE TOEGANG

1. Rust een standaard operatiekamer uit met fluorescopische en echografische beeldvormingsapparatuur en bereid de patiënt voor volgens de standaard chirurgische richtlijnen voor vasculaire toegangprocedures.
2. Maak een pre-planning voor de chirurgische implantatie met een chirurgische markerstift om de juiste incisies en tunnelpaden aan te geven. Schets het traject voor de HeRO Graft in een zachte C-configuratie op de bovenarm.
3. Als u ervoor kiest een bestaand traject van een getunnelde katheter te gebruiken, dient u standaard over-the-wire-uitwisselingstechnieken te gebruiken om de katheter te verwijderen.
4. Open de **Accessory Component Kit** met aseptische techniek en bereid de inhoud voor op gebruik.

Let op: Gebruik een afzonderlijke schaal voor het verwijderen van de bestaande getunnelde katheter om te helpen bij het behoud van steriliteit. Maak een kweek voor alle katheters die ten tijde van implantatie worden verwijderd.

Let op: Hecht het kanaal tussen de bestaande katheter en het HeRO Graft-kanaal.

Let op: Bedek eventuele katheterextensies met antibacterieel incisiefolie om het steriele gebied te beschermen.

Let op: Plan voor een verhoogd risico op bacteriëmië na een ipsilaterale HeRO Graft-plaatsing of bij femorale overbruggingskatheters en behandel profylactisch met antibiotica in de wetenschap dat patiënten een hoger risico op infectie lopen.

Let op: Pas antibiotische zelf toe op de uitgangsllocatie van de overbruggingskatheter.

5. Behandel de patiënt in de peri-operatieve periode profylactisch met antibiotica op basis van de bacteriëmië voorgeschiedenis van de patiënt.
6. Gebruik echografische beeldvorming om percutane toegang tot het vaatstelsel te krijgen met gebruik van een Ch 5 micropunctieset en standaard Seldinger-techniek.

Let op: Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch bestudeerd met gebruik van de interne halsslagader. Centrale veneuze toegang tot andere aderen, zoals de ondersleutelbeenader (vena subclavia) is NIET bestudeerd en houdt een vergroot risico in van nadelige bijwerkingen die tijdens de klinische studie niet naar voren zijn gekomen. Wanneer u de ondersleutelbeenader gebruikt voor veneuze toegang, dient u te overwegen deze patiënten via sleutelbeen-beeldvorming te volgen om de potentiële interactie tussen het sleutelbeen en de eerste rib en het onderdeel voor veneuze uitstroom te bewaken.⁸

7. Gebruik fluorescopische beeldvorming om een geleidingsdraad met een doorsnee van 9 mm en een minimumlengte van 145 cm aan te brengen in te vena cava inferior (IVC).

Let op: Handhaaf de draadplaatsing gedurende de hele implantatie van het onderdeel voor veneuze uitstroom.

8. Als u een venografie uitvoert voor het diagnosticeren van de veneuze anatomie, dient u een introducerschede van de juiste lengte te selecteren.
9. Maak een kleine incisie op de uitgangsllocatie van de geleidingsdraad om te helpen bij het plaatsen van de introducerschede.

HET IMPLANteren VAN HET ONDERDEEL VOOR VENEUZE UITSTROOM

1. Voor patiënten waarop algehele anesthesie wordt toegepast, dient u de Trendelenburg-positie te overwegen. Daarnaast dient het anesthesieteam een positieve ademhaling te forceren om het risico op een luchtembolie tijdens de implantatie te verminderen.

OPMERKING: Gebruik bij patiënten waarvoor bewuste sedatie is toegepast, de Valsalva-maneuvre om het risico op luchtembolie te verminderen.

2. Bepaal op basis van de veneuze anatomie of seriële dilataties nodig is. Zo ja, gebruik dan waar nodig de Ch 12 en Ch 16 dilatatoren uit de **Accessory Component Kit** voor pre-dilatatie van het veneuze kanaal alvorens u de Ch 20 introducer inbrengt.

OPMERKING: Er kan ook ballonangioplastie nodig zijn voor ernstig vernauwde anatomie.

OPMERKING: Introducerschede en dilatator mogen niet worden gebogen en mogen niet worden gebruikt om vernauwingen te omzeilen.

3. Plaats de korte Ch 20-introducer uit de **Accessory Component Kit** via de geleidingsdraad. U kunt de lange Ch 20-introducer gebruiken waar dit nodig is voor atypische toegang.

OPMERKING: Het gebruik van de kortere introducer kan helpen bij het voorkomen van knikken, aangezien deze niet zover in het bloedvat kan worden geschoven.

4. Schuif de dilatator en de schede samen verder in het bloedvat via de geleidingsdraad. Gebruik hierbij een draaiende beweging.

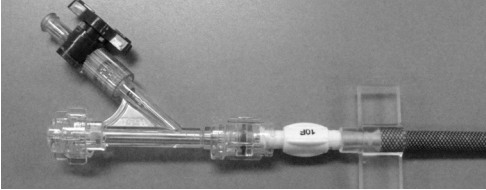
OPMERKING: Breng de schede/dilatator niet te ver in. De lipjes moeten in voldoende mate buiten het lichaam uitsteken.

5. Gebruik aseptische techniek om het **onderdeel voor veneuze uitstroom** te openen.

6. Spoel het **onderdeel voor veneuze uitstroom** uit met gehepariniseerde zoutoplossing.

7. Breng steriel chirurgisch smeermiddel aan op de Ch 10 overbrengingsstilet en schuif deze naar binnen door het silicone-Luer-uiteinde van het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

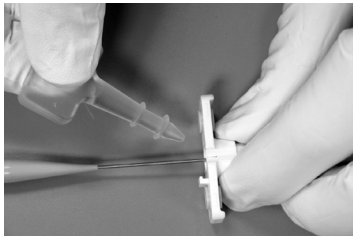
8. Bevestig de Y-adaptor aan het Luer-uiteinde van de Ch 10 overbrengingsstilet en draai zo nodig de plugkraan aan.



9. Zorg ervoor dat de klep op de plugkraan in de open-stand staat, spoel met gehepariniseerde zoutoplossing en sluit de klep vervolgens.

10. Breng steriel chirurgisch smeermiddel aan op de buitenkant van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** om plaatsing in de schede te vergemakkelijken.

11. Begin de dilatator uit de schede te verwijderen terwijl u de geleidingsdraad en de Ch 20-schede stabiliseert. Zodra de dilatator tip de schede heeft verlaten, dient u onmiddellijk de hemostaseplug in te brengen door de greep tussen duim en wijsvinger te grijpen. Plaats de hemostaseplug stevig in de schede, naast de geleidingsdraad. Zorg ervoor dat beide afdichtingsringen van de plug volledig binnen de schede vallen. Verwijder de dilatator volledig via de geleidingsdraad.



12. Plaats het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en de overbrengingsstilet over de geleidingsdraad en breng deze naar de Ch 20-schede.

13. Vervang de hemostaseplug snel door het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

Let op: Breng de tip van de overbrengingsstilet NIET in de rechterboezem.

14. Breng het **onderdeel voor veneuze uitstroom** met behulp van fluorescopische beeldvorming naar de vena cava superior (SVC). Gebruik hierbij een draaiende beweging. Houd de overbrengingsstilet op zijn plaats en blijf gelijktijdig het **onderdeel voor veneuze uitstroom** naar het midden tot de bovenzijde van de rechterboezem brengen.

OPMERKING: Als u op enig punt weerstand voelt, dient u de oorzaak hiervan te achterhalen voordat u verder gaat met het inbrengen van het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. Houd de schede recht om te voorkomen dat hierin een knik ontstaat. Als de schede gebogen raakt, dient u deze te verwijderen en haar te vervangen door een nieuwe Ch 20-schede.

15. Bevestig dat de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** op de juiste wijze in ergens tussen het midden en de bovenzijde van de rechterboezem is geplaatst.

16. Trek zachtjes naar boven terwijl u de Ch 20 schede verwijdert. Verwijder de schede niet in de buurt van de incisielocatie; verwijder de schede alleen terwijl deze de incisielocatie verlaat. Controleer dat de schede volledig verwijderd is en dat de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** zich op de juiste locatie bevindt middels fluorescopie.

17. Verwijder de geleidingsdraad en sluit de hemostaseklep op de Y-adaptor.

18. Begin de Ch 10-overbrengingsstilet terug te trekken terwijl u de positie van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** handhaaft. Voordat u de overbrengingsstilet volledig uit de Luer-aansluiting verwijdert, dient u het **onderdeel voor veneuze uitstroom** af te klemmen op de incisielocatie.

OPMERKING: Wees voorzichtig dat u niet overklemt (m.a.w. ga niet verder dan het vergrendelingslipje op de klemgreep).

Let op: Voorkom potentiële schade aan het **onderdeel voor veneuze uitstroom** door alleen de atraumatische klem te gebruiken die zich in de **accessoire-onderdelenkit** bevindt.

19. Koppel de Y-adaptor los van de overbrengingsstilet. Open de plugkraan en bevestig de Y-adaptor aan de silicone-Luer op het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

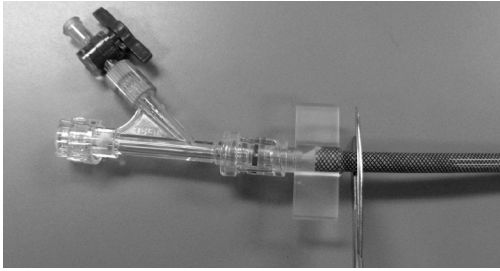
20. Bevestig een injectiespuit aan de plugkraan en maak de klem van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** los. Aspirer en sluit de plugkraan. Zet de klem van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** weer dicht en verwijder de injectiespuit.

21. Koppel een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan het instrument. Open de plugkraan, verwijder de klem en spoel het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. Zet de klem op de **onderdeel voor veneuze uitstroom** weer vast op de incisielocatie en sluit de plugkraan.

22. Breng de patiënt weer in de standaard rugligging.

23. Maak de incisie voor de connectorlocatie bij de deltopectorale groef (DPG).

24. Houd het **onderdeel voor veneuze toegang** weg van de incisielocaties en gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om het silicone Luer-uiteinde recht af te knippen en te verwijderen. Gooi het ongebruikte deel weg.



Let op: Houd de tip van het onderdeel voor veneuze uitstroom op zijn plaats terwijl u het onderdeel hanteert.

Let op: Het knip-uiteinde van het onderdeel voor veneuze uitstroom kan scherpe randen hebben. Raak dit uiteinde niet aan met uw handschoenen, dit om gaatjes te voorkomen.

25. Gebruik een standaard Bard® Kelly-Wick-tunnel met kogelvormige tip van 6 mm om van de DPG naar de veneuze incisielocatie te tunnelen.

26. Plaats de kogelvormige tip van 6 mm in het uiteinde van het onderdeel voor veneuze uitstroom, trek hem door de tunnel naar de DPG en verwijder de kogelvormige tip.

Let op: Buig het onderdeel voor veneuze uitstroom IN GEEN GEVAL meer dan een diameter van 2,5 cm over de gehele lengte van het onderdeel, dit om knikken te voorkomen.

OPMERKING: Als alternatief kunt u ook een GORE®-tunnel of een bidirectionele Bard-tunnel gebruiken. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor de juiste gebruikswijze.

HET IMPLANTEREN VAN HET ONDERDEEL ARTERIELE GRAFT

1. Open het onderdeel arteriële graft met gebruik van aseptische techniek.

2. Maak een incisie op de geselecteerde arteriële anastomose-locatie. Gebruik een standaard siliconenteugel om de ader bloot te leggen en te verifiëren dat de ID groter is dan 3 mm. Verifieer doorgankelijkheid via Doppler of tastbaar gevoel.

Let op: Het gebruik van de HeRo Graft is klinisch bestudeerd met gebruik van de bovenarmslagader. Arteriële implantatie van het instrument in andere arteriën is NIET bestudeerd en houdt een vergroot risico in van nadelige bijwerkingen die tijdens de klinische studie niet naar voren zijn gekomen. Het identificeren van een alternatieve slagader met een binnendiameter van 3 mm of meer kan echter resulteren in een verbeterde bloeddoorstroom in vergelijking met een bovenarmslagader die een binnendiameter heeft van minder dan 3 mm.

3. Gebruik een standaard Kelly-Wick-tunnel met kogelvormige tip van 7 mm om het eerder geschetste zachte C-traject voor de graft te volgen om een subcutane tunnel te scheppen van de arteriële incisielocatie naar de connector-incisielocatie bij de DPG. Het grafttraject varieert al naar gelang de patiënt-specifieke anatomie.

4. Verwijder de 7 mm grote kogelvormige tip van de Kelly-Wick-tunnel en zet de 6 mm grote kogelvormige tip weer vast.

5. Bevestig de connector van het onderdeel arteriële graft aan de 6 mm kogelvormige tip en zorg voor een stevige verbinding middels een hechting/hechtingen.

6. Trek het onderdeel arteriële graft voorzichtig door de tunnel naar de arteriële incisielocatie. Gebruik de markeringen op het onderdeel arteriële graft om te controleren of dit niet gedraaid is geraakt.

7. Laat ongeveer 8 cm van het onderdeel arteriële graft uitsteken bij de DPG-incisielocatie om het verbinden van het onderdeel arteriële graft en het onderdeel voor veneuze uitstroom te vergemakkelijken.

8. Knip het onderdeel arteriële graft los van de tunnel en gebruik een standaard vaatkleem om het onderdeel arteriële graft af te sluiten op de anastomoselocatie.

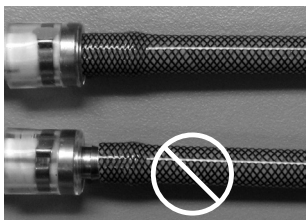
DE HeRO GRAFT AANSLUITEN

1. Plaats een steriel gaasje van 10x10 cm tussen het onderdeel voor veneuze uitstroom en de DPG-incisielocatie om te voorkomen dat overblijfselen de incisie contamineren.

2. Bepaal de lengte voor het onderdeel voor veneuze uitstroom die nodig is om verbinding te maken met het onderdeel arteriële graft op de DPG-locatie. Maak een rechte knip met een schaar voor zwaar knipwerk.

Let op: Voer GEEN testpassing uit van het onderdeel voor veneuze uitstroom op het uiteinde van de connector, aangezien de instrumenten zo zijn ontworpen dat ze niet kunnen worden gescheiden als ze eenmaal verbonden zijn.

3. Houd het onderdeel voor veneuze uitstroom 2 cm van de knip vast en schuif het over beide weerhaken tot aan het schouderstuk van de connector.



Let op: Het onderdeel voor veneuze uitstroom van de HeRO Graft is zo ontworpen dat beide weerhaken op de connector stevig vast komen te zitten zodat de delen niet los kunnen raken. Als scheiding noodzakelijk is, moet een nieuwe rechte knip worden gemaakt in het onderdeel voor veneuze uitstroom vlak bij de connector. Wees voorzichtig bij het afknippen en verwijderen van het overvallende deel van het onderdeel voor veneuze uitstroom van de connector. Verwijder eventueel materiaal of residu van de connector. Als de connector tijdens de scheiding beschadigd raakt, moet een nieuw onderdeel arteriële graft worden gebruikt. Gebruik fluoroscopie om de positie van de radiopake tip te controleren nadat een aanpassing is gemaakt.

Let op: Zorg ervoor dat u de parels van het onderdeel arteriële graft NIET vastgrijpt, afpelt of anderszins beschadigt, aangezien dit de integriteit van de graft kan aantasten. Het is belangrijk dat u tijdens aansluiten van het instrument de siliconenhoes van het onderdeel arteriële graft vastgrijpt en contact met de parels vermijdt. Zorg ervoor dat de parels niet worden geplet of beschadigd.

Let op: Als tijdens de implantatie schade aan de parels wordt geconstateerd, moet een nieuw onderdeel arteriële graft worden gebruikt.

Let op: Beschadigde of geplette parels kunnen leiden tot onderbreking van de doorstroom in de HeRO Graft en kan bijdragen aan voortijdige occlusie en/of herhaaldelijke occlusie van het instrument.

4. Verifieer of het onderdeel voor veneuze uitstroom volledig op de connector is geschoven en dat het op één vlak ligt met het schouderstuk van de connector.

5. Nadat de verbinding tot stand is gebracht, dient u fluoroscopie te gebruiken om de locatie van de radiopake tip in het midden tot bovenste deel van de rechterboezem te verifiëren.

6. Plaats de connector zorgvuldig in het zachte weefsel bij de DPG. Herpositioneer het onderdeel arteriële graft vanaf het arteriële uiteinde om overtollig materiaal te verwijderen.

7. Verwijder de klemmen bij het onderdeel voor veneuze uitstroom en arteriële anastomose-locaties om de volledige HeRO Graft terug te laten bloeden.

8. Zet de klem voor het onderdeel arteriële graft weer vast. Vermijd hierbij de parels.

9. Bevestig een injectiespuit met hepariniseerde zoutoplossing aan het onderdeel arteriële graft met behulp van een injectiespuitadapter. Verwijder de klem en speel de gehele HeRO Graft uit. Verifieer dat er geen lekkage is bij de verbindinglocaties en breng opnieuw een klem aan op het onderdeel arteriële graft.

Let op: Indien u lekkage ziet, dient u te kijken of er een goede verbinding is tussen het onderdeel arteriële graft en het onderdeel voor veneuze uitstroom.

VERBINDEN VAN ONDERDEEL ARTERIELE GRAFT EN ARTERIE

1. Knip het onderdeel arteriële graft op lengte. Vermijd hierbij excessieve tensie of een teveel aan materiaal. Controleer of er geen knikken, draaiingen of bochten zitten in het onderdeel arteriële graft.

2. Voer de arteriële anastomose uit met de chirurgische standaardtechnieken.

Let op: Gebruik een tapse naald met kleine diameter en een niet-snijdende rand om de kans op bloeding bij de hechttraadopening te verkleinen.

3. Verwijder de klem, controleer de doorgankelijkheid van het instrument met standaard Doppler-techniek. Controleer middels angiografie dat er geen lekkage is bij de verbindinglocaties van het onderdeel voor veneuze uitstroom en het onderdeel arteriële graft.

4. Controleer trilling en ruis.

5. Evalueer tijdens de implantatieprocedure op steelsyndroom middels Doppler van de radiale en ulnaire slagaders. Indien zich symptomen van het steelsyndroom voordoen, dient u een chirurgische ingreep te overwegen, zoals:

- DRIL (distale revascularisatie-interval ligatie)-procedure
- Banding (constrictie met elastische band) hoewel dit de doorstroom in de HeRO Graft kan reduceren.
- Proximalisatie van de instroom

OPMERKING: De doorstroom in de HeRO Graft kan worden gereduceerd door banding (constrictie met een elastische band).

6. Sluit alle drie de incisielocaties.

NA DE IMPLANTATIE

1. Vul het faxformulier Implant Notification (Kennisgeving van implantatie) in dat zich in de zak met patiëntinformatie bevindt en fax het voltooide formulier naar het dialysecentrum van de patiënt.

2. De zorgverlener moet de resterende items in de zak met patiëntinformatie aan de patiënt geven.

3. De zorgverlener is verantwoordelijk voor het instrueren van de patiënt in postoperatieve zorg.

CANULERING VASCULAIRE TOEGANG

Volg de KDOQI-richtlijnen voor het beoordelen, voorbereiden en canuleren van grafts.

- Het onderdeel arteriële graft moet 2-4 weken integreren alvorens canulering mag plaatsvinden.
- De zwelling moet in voldoende mate slinken zodat palpatie van het volledige onderdeel arteriële graft mogelijk is.
- Afwisseling van canuleringslocaties is nodig om de vorming van pseudo-aneurisma's te voorkomen.
- Er kan een lichte tourniquet worden gebruikt voor canulering aangezien de trilling en ruis zachter kunnen zijn dan bij een conventionele ePTFE-graft als gevolg van het elimineren van de veneuze anastomose.

Pas na dialyse en het verwijderen van de naald matige druk met de vingers toe op de punctielocatie tot hemostase is bereikt. U kunt het risico op occlusie verkleinen door geen gebruik te maken van mechanische klemmen of riemen.

Let op: Canuleer de HeRO Graft NIET binnen 8 cm van de DPG-incisie, dit om schade aan de geparelde sectie van het onderdeel arteriële graft te vermijden.

Let op: Het onderdeel voor veneuze uitstroom mag NIET worden gecanuleerd.

Let op: Verwijder de overbruggingskatheter zo snel mogelijk zodra de HeRO Graft klaar is voor canulering, dit om het risico te vermijden dat zich een infectie voordoet die aan de overbruggingskatheter gerelateerd is.

Let op: Er moet voor alle overbruggingskatheters een kweek worden gemaakt na explantatie. Indien de kweken voor de kathetertip positief zijn, dient u de patiënt met de juiste antibiotica te behandelen om het risico te voorkomen dat de HeRO Graft geïnfecteerd raakt.

Voor meer informatie kunt u de handleiding HeRO Graft Care & Cannulation (Verzorging en canulering HeRO Graft) raadplegen. U vindt deze online op www.merit.com/hero.

PERCUTANE TROMBECTOMIE

De HeRO Graft heeft onderhoud nodig dat equivalent is aan het onderhoud voor de conventionele ePTFE-grafts. De HeRO Graft kan tot 90 cm lang zijn, waardoor een langer trombectomie-instrument nodig is om de volledige lengte van het instrument af te lopen.

Let op: Maak GEEN gebruik van mechanische/roterende trombectomie-instrumenten (bijv. Arrow-Trerotola PTD™) in het onderdeel voor veneuze uitstroom en/of de connector of de adapter, aangezien hierdoor interne schade kan ontstaan bij deze onderdelen.

Als u specifieke trombectomie-instructies of advies nodig hebt, kunt u contact met de klantenservice opnemen op 1-800-356-3748 voor een exemplaar voor de trombectomie-richtlijnen. U kunt deze ook terugvinden op www.merit.com/hero.

EXPLANTATIE, VERVANGING, REVISIE OF VERLATING VAN HET INSTRUMENT

Het HeRO Graft **onderdeel voor veneuze uitstroom** en verbindingsdeel dienen te worden verwijderd indien het instrument niet voor hemodialysetoegang zal worden gebruikt. In situaties waarin de HeRO Graft moet worden uitgewisseld, geëxplanteerd of gereviseerd, dient u contact op te nemen met de klantenservice op 1-800-356-3748 voor informatie en een Explantaatretoeruit. U kunt de instructies ook terugvinden op www.merit.com/hero.

**Veiligheidsinformatie MRI**

Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de HeRO Graft-systeem MR-conditioneel is. Patiënten met dit instrument kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 Tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4,000 gauss/cm (40T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het hele lichaam gemiddelde specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de hiervoor gedefinieerde scantomstandigheden, wordt verwacht dat het HeRO Graft-systeem een maximum temperatuurstijging van 4,8°C produceert na 15 minuten continu scannen.

Tijdens niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt, ongeveer 10mm van het HeRO Graft-systeem wanneer beeldvorming plaats vindt met een gradiënte echopulsreeks en een 3 Tesla MRI-systeem. Het artefact zorgt voor belemmering van het lumen van het apparaat.

GARANTIEDISCLAIMER

ALHOEWEL DIT PRODUCT ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE CONDITIES EN MET ALLE REDELIJKE ZORG IS GEPRODUCEERD, HEEFT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. WIJST DAAROM ALLE PRODUCTGARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, ONGEACHT OF DEZE VOORTKOMT UIT WETGEVING, HET GEMENE RECHT, GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN GEDRUKTE MATERIALEN VAN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD ALS ALGEMENE BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT TEN TIJDE VAN FABRICAGE EN VORMEN GEEN EXPLICIETE GARANTIES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DRAAGT GEEN AANSPRAKELIJKHEID JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR EVENTUELE MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN ENIG GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN CLAIM INZAKE DERGELIJKE SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAR OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. TE BINDEN AAN ENIGE BEWERING, VOORWAARDE, GARANTIE OF AANSPRAKELIJKHEID MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

HET IS NIET DE BEDOELING DAT DE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN DIE HIERBOVEN UITEEN WORDEN GEZET, EEN CONFLICT SCHEPPEN MET VERPLICHT BEPALINGEN VAN TOEPASSLIJKE RECHT OF DAT ZE ALS ZODANIG WORDEN GEÏNTERPRETEERD. ALS ENIG DEEL OF ENIGE VOORWAARDE VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER ALS ONWETTIG, ONOPLEGBAAR OF IN STRIJD MET HET TOEPASSLIJKE RECHT WORDT BEOORDEELD DOOR EEN BEVOEGDE RECHTBANK, HEEFT DIT GEEN INVLOED OP DE REST VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER: ALLE OVERIGE RECHTEN EN Plichten HIERIN BLIJVEN ONVERMINDERD VAN KRACHT EN HET ONGELDIGE DEEL OF DE ONGELDIGE VOORWAARDE ZAL WORDEN VERVANGEN DOOR EEN GELDIG DEEL OF GELDIGE VOORWAARDE DIE DE LEGITIEME BELANGEN VAN MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. IN HET BEPERKEN VAN HAAR AANSPRAKELIJKHEID OF GARANTIE ZO GOED MOGELIJK DIENT.

Indien een dergelijke disclaimer om welke reden dan ook ongeldig of onoplegbaar blijkt: (i) moeten procedures inzake inbreuk op de garantie worden gestart binnen een jaar nadat een dergelijke claim of reden voor de procedure ontstaat en (ii) blijft het verhaal voor een dergelijke inbreuk beperkt tot het vervangen van het product. Prijzen, specificaties en beschikbaarheid kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor meer informatie over de HeRO Graft, inclusief vragen over infectiebeheersingsprocedures, kunt u contact opnemen met de afdeling klantenservice op:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 Verenigde Staten.
1-801-253-1600
V.S. Klantenservice V.S. 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Geautoriseerd vertegenwoordiger:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ierland
Klantenservice EG +31 43 3588222
www.merit.com/hero

NASLAGWERKEN

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Gegevens opgenomen in dossier.
4. Lucas, George F. 2007. Wetenschappelijke studie naar negatieve bijwerkingen in verband met het gebruik van chronische hemodialysekateters (exclusief infecties). Gegevens opgenomen in dossier.
5. Lucas, George F. 2007. Wetenschappelijke studie naar negatieve bijwerkingen van hemodialysegrafs. Gegevens opgenomen in dossier.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Bewaking van infecties in chronische hemodialysepatiënten (Artikel in het Frans)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Gegevens opgenomen in dossier.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Een bibliografie van HeRO Graft-publicaties en presentaties is beschikbaar op www.merit.com/hero.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Only A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

A colocação, manipulação, remoção de coágulos, revisão ou explantação do dispositivo apenas devem ser realizadas por prestadores de cuidados de saúde qualificados.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização.

Aquando da inserção, manutenção ou explantação do dispositivo, respeite as precauções universais.

ESTERILIZADO (EO) – PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

Todos os componentes do HeRO® Graft são fornecidos numa embalagem com barreira esterilizada dupla e esterilizados por óxido de etileno (EO).

ARMazenamento

Para proporcionar a máxima proteção, armazene os componentes do HeRO Graft nas respetivas embalagens originais fechadas à temperatura ambiente. Manter seco e fora do alcance da luz solar direta. Todos os componentes devem ser utilizados antes do prazo de validade impresso nas etiquetas individuais.



Atenção: consulte os documentos anexos



Condicional para RM



Prazo de validade



Apirogénico



Utilização única



Não volte a esterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Fabricante



Número de catálogo



Manter seco



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Não é feito com látex de borracha natural



Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft é uma solução de acesso a longo prazo para pacientes dependentes de cateteres e com dificuldades de acesso. O HeRO Graft é um implante cirúrgico totalmente subcutâneo. Este proporciona acesso arteriovenoso (AV) com fluxo de saída contínuo para o sistema venoso central. O HeRO Graft atravessa a estenose venosa central, permitindo o acesso de hemodiálise a longo prazo.

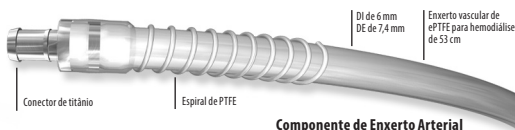
O HeRO Graft é composto por dois componentes principais:

- Um **componente de fluxo de saída venoso** exclusivo
- Um **componente de enxerto arterial** de ePTFE exclusivo

O **componente de fluxo de saída venoso** apresenta um diâmetro interior (DI) de 5 mm, um diâmetro exterior (DE) de 19F e um comprimento de 40 cm. É feito em silicone com reforço em nitinol entrançado (para resistência contra deformação e compressão) e uma faixa do marcador radiopaco na ponta.



O **componente de enxerto arterial** apresenta um diâmetro interior (DI) de 6 mm, um diâmetro exterior (DE) de 7,4 mm e um comprimento de 53 cm, incluindo o conector (titânio). É composto por um enxerto para hemodiálise de ePTFE com espiral de PTFE para proporcionar resistência contra deformação junto ao conector. O conector apresenta um diâmetro interior cónico (6 mm a 5 mm) e fixa o **componente de enxerto arterial** ao **componente de fluxo de saída venoso**. O **componente de enxerto arterial** é canulado utilizando uma técnica padrão em conformidade com as diretrizes da KDOQI.



O **kit de componentes de acessório** disponibiliza instrumentos e acessórios que poderão ajudar na colocação do HeRO Graft.

A classificação da FDA para o HeRO Graft é prótese de enxerto vascular.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O HeRO Graft destina-se a ser utilizado na manutenção de acesso vascular a longo prazo para pacientes em hemodiálise crónica que tenham esgotado os locais de acesso venoso periférico adequados para fistulas ou enxertos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O HeRO Graft é indicado para pacientes com doença renal terminal em hemodiálise que tenham esgotado todas as outras opções de acesso. Estes pacientes dependentes de cateteres são imediatamente identificados utilizando as diretrizes da KDOQI¹ como pacientes que:

- Se tornaram dependentes de cateteres ou estão prestes a tornar-se dependentes de cateteres (ou seja, esgotaram todos os outros pontos de acesso, como fistulas e enxertos arteriovenosos).
- Não são candidatos a fistulas ou enxertos nas extremidades superiores devido ao fluxo de saída venoso reduzido, conforme determinado por um histórico de falhas no acesso anteriores ou flebografia.
- Registam falência de fistulas ou enxertos devido ao fluxo de saída venoso reduzido, conforme determinado por um histórico de falhas no acesso ou flebografia (por ex., recuperação de fistulas/enxertos).
- Apresentam locais de acesso venoso restantes inadequados para criação de uma fistula ou enxerto, conforme determinado por ecografia ou flebografia.
- Apresentam um sistema venoso central ou estenose venosa central (CVS) comprometidos, conforme determinado por um histórico de falhas no acesso anteriores, CVS sintomática (ou seja, inchaço do braço, pescoço ou rosto) ou flebografia.
- Estão a receber uma *clearance* de diálise inadequada (ou seja, Kt/V reduzido) através de cateteres. As diretrizes da KDOQI recomendam um Kt/V mínimo de 1,4.²

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação do HeRO Graft é contraindicada se:

- O diâmetro interior (DI) da artéria pretendida ou braquial é inferior a 3 mm.
- A veia jugular interna (VJI) ou a vasculatura pretendida não podem ser dilatadas para instalação do *componente de fluxo de saída venoso de 19F* do HeRO Graft.
- Existe doença arterial oclusiva significativa que impede a colocação segura de um acesso para hemodiálise numa extremidade superior.
- Existe, ou suspeita-se que exista, alergia aos materiais do dispositivo (por ex., ePTFE, silicone, ligas de titânio, níquel).
- O paciente apresenta uma infecção subcutânea ou tópica associada ao local do implante.
- O paciente apresenta, ou suspeita-se que apresente, infecção, bacteriemia ou septicemia sistémicas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reproprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reproprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

- A utilização do HeRO Graft foi clinicamente estudada utilizando a VJI. O implante do dispositivo noutra vasculatura NÃO foi estudado e poderá aumentar o risco de eventos adversos não detetados no ensaio clínico.
- NÃO utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou o prazo de validade tiver terminado, uma vez que a esterilidade poderá estar comprometida.

PRECAUÇÕES GERAIS

- A colocação, manipulação, canulação, remoção de coágulos, revisão ou explantação do dispositivo apenas devem ser realizadas por profissionais de saúde qualificados.
- O HeRO Graft destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas e intervenções cirúrgicas e endovasculares.
- Aquando do implante, canulação, manutenção ou explantação do dispositivo, respeite as precauções universais.
- NÃO coloque o HeRO Graft no mesmo vaso que um cateter, desfibrilador ou eletrodo de pacemaker.
- Para evitar danos no vaso, deve ser utilizada fluoroscopia quando inserir o HeRO Graft no sistema nervoso central.
- Monitore o paciente quanto a sinais de arritmia durante a realização do procedimento. Para minimizar o risco de arritmia, NÃO coloque a ponta do fio-guia no ventrículo direito.
- Deve proceder com cuidado ao colocar ou remover o *componente de fluxo de saída venoso* quando houver a possibilidade de ocorrência de contacto com o stent devido à possibilidade de danos no *componente de fluxo de saída venoso* ou no vaso.
- Quando ligar o *componente de fluxo de saída venoso* ao *componente de enxerto arterial*, certifique-se de que o *componente de fluxo de saída venoso* está nivelado com o ressalto do conector.
- NÃO utilize dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por ex., Arrow-Tretrrola PTD®) no *componente de fluxo de saída venoso* e/ou no conector, uma vez que poderão ocorrer danos internos nestes componentes.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

O HeRO Graft proporciona um importante meio de tratamento de pacientes que necessitem de hemodiálise; contudo, existe a possibilidade de complicações graves incluindo, entre outras, as seguintes:

Possíveis complicações devido aos cateteres e enxertos vasculares	Possíveis complicações intraoperatórias e pós-operatórias
• Dificuldade de cicatrização/erosão cutânea • Deiscência de feridas e anastomose • Deformação ou compressão do dispositivo • Migração do dispositivo • Ectasia • Edema • Rejeição ou reação a um corpo estranho • Extravasamento do enxerto • Infecção • Estenose parcial ou oclusão total da prótese ou vasculatura • Falência da prótese • Pseudoaneurisma • Seroma • Dor localizada • Síndrome da veia cava superior • Substituição/revisão de um enxerto vascular • Insuficiência vascular devido à síndrome de roubo	• Reação alérgica • Aneurisma • Sangramento • Arritmia cardíaca • Tamponamento cardíaco • Morte • Embolia • Insuficiência cardíaca • Hematoma • Hemorragia • Hipotensão/hipertensão • Enfarte do miocárdio • Pneumotórax/hemotórax/hidrotórax • Reações à anestesia • Paragem respiratória/cardiaca • Sépsis • Trauma nos principais nervos ou vasculatura

RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA DO HeRO GRAFT

O HeRO Graft foi avaliado num estudo clínico prospectivo para demonstrar que o dispositivo não levanta quaisquer preocupações de segurança e eficácia quando utilizado de acordo com as indicações em pacientes que necessitem de hemodiálise a longo prazo.

O HeRO Graft foi estudado em duas populações de pacientes diferentes. Uma delas foi submetida a um estudo prospectivo controlado por literatura das taxas de bacteriemia relacionada com o HeRO Graft/procedimento de implantação em indivíduos dependentes de cateteres (o "estudo de bacteriemia"),³ e a outra foi submetida a um estudo randomizado da permeabilidade do HeRO Graft em indivíduos elegíveis para enxertos no antebraço em comparação com indivíduos que recebam um enxerto de ePTFE de controlo (o "estudo de permeabilidade").³

Catorze (14) instituições trataram 86 indivíduos com o HeRO Graft. Os indivíduos foram submetidos a avaliação pós-operatória em intervalos de três meses durante, no mínimo, 12 meses. Os resultados de desempenho e parâmetros são resumidos na Tabela 1.

Os resultados do estudo mostram que a taxa de bacteriemia relacionada com o procedimento/dispositivo associada ao HeRO Graft é estatisticamente inferior à comunicada na literatura para cateteres tunelizados e à semelhança da comunicada na literatura para enxertos de ePTFE convencionais. A permeabilidade e adequação para diálise do HeRO Graft melhoraram significativamente em comparação com a literatura para cateteres e à semelhança da literatura para enxertos.

O HeRO Graft tem um perfil de segurança associado semelhante ao dos enxertos e cateteres existentes utilizados para hemodiálise. Neste estudo, não foram observadas quaisquer preocupações de segurança e eficácia para um dispositivo de acesso vascular a longo prazo. Não se registaram quaisquer imprevistos. Os eventos adversos graves por tipo relacionados com o procedimento e/ou o HeRO Graft são resumidos na Tabela 2.

Os eventos adversos relacionados com o dispositivo ocorreram com uma frequência comparável com a literatura para enxertos e cateteres, com a exceção de sangramento.^{4,5} Dos seis (6) eventos de sangramento registados no estudo de permeabilidade, dois (2) estavam indiretamente relacionados com o procedimento de implantação do HeRO Graft; no primeiro paciente, a coagulopatia foi provocada por outras condições e o sangramento não foi inesperado e, no segundo paciente, ocorreu um erro na administração de heparina. Três (3) eventos de sangramento foram diretamente atribuídos a uma geração anterior do componente de fluxo de saída venoso HeRO Graft de 22F, que exigiu um corte da veia jugular interna. O sexto evento de sangramento estava relacionado com um procedimento de explantação do HeRO Graft. Ocorreu uma (1) morte relacionada com o dispositivo no estudo de permeabilidade devido a complicações de sépsis relacionadas com o dispositivo, uma conhecida complicação do acesso vascular relatada na literatura.^{4,5}

TABELA 1: Dados de desempenho e parâmetros finais do HeRO Graft resultantes de ensaios clínicos decisivos em vários centros nos EUA

	Estudo de bacteriemia do HeRO Graft (N=36) ^a	Estudo de permeabilidade do HeRO Graft (N=50) ^a	Literatura para cateteres	Literatura para enxertos de ePTFE	Adequação das diretrizes de hemodiálise a KDOQI ^a
Taxa de bacteriemia relacionada com o dispositivo/procedimento/1000 dias	0,70/1000 dias (1,45 de limite superior de confiança (LSC))	0,13/1000 dias (0,39 de limite superior de confiança (LSC))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^a	Não aplicável
Permeabilidade primária a 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^a	58% ^c	Não aplicável
Permeabilidade primária assistida a 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^a	68% ^c	Não aplicável
Permeabilidade secundária a 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^a	76% ^c	Não aplicável
Permeabilidade primária a 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^a	42% ^c	Não aplicável
Permeabilidade primária assistida a 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Não comunicada	52% ^c	Não aplicável
Permeabilidade secundária a 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^a	65% ^c	Não aplicável
Adequação de diálise ± DP [Min, Máx]	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,37-1,62 ^c	1,4 pretendido
	TRU	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ^a	70 pretendido

I. A bacteriemia relacionada com o procedimento foi definida como qualquer bacteriemia inoculada pelo cateter de diálise tunelizado anterior do paciente (cujá cultura foi efetuada aquando da implantação do HeRO Graft), qualquer bacteriemia que possa ter sido inoculada por uma infecção previamente existente noutro local do corpo do indivíduo, podendo tornar o indivíduo mais suscetível a bacteriemia no período periprocedimento ou quando não foi identificada qualquer outra fonte de bacteriemia que não o procedimento de implantação. A bacteriemia foi classificada como relacionada com o dispositivo quando não foi possível identificar qualquer outra fonte de infecção.

TABELA 2: Eventos adversos graves finais relacionados com o dispositivo HeRO Graft e/ou com o procedimento de implantação por tipo resultantes de ensaios clínicos em vários centros nos EUA

	Estudo de bacteriemia do HeRO Graft N.º de eventos/ N.º de indivíduos ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^a	Estudo de permeabilidade do HeRO Graft N.º de eventos/ N.º de indivíduos (%) (N = 52) ^a	Literatura para cateteres ³	Literatura para enxertos de ePTFE ³
Sangramento, hemorragia ou hematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) por cateter	76/1587 (4,8%)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) de indivíduos com DRT	30/432 (6,9%) de indivíduos com DRT
Morte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6% ^{IV} (327/1754)
Edema (inclui inchaço)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) por cateter	32/222 (14,4%)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) de indivíduos com DRT	28/686 (4,1%) de indivíduos com DRT
Infeção (não bacteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dias	9,8% ^{IV} (260/2663)
Apoplexia	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/por ano em indivíduos com DRT	0,08-0,088/por ano em indivíduos com DRT
Insuficiência vascular devido à síndrome de roubo (inclui isquemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Não aplicável	47/1229 (3,8%)
Dor localizada	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Não comunicada	Não comunicada
Trauma nas veias, artérias, nervos principais	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) por cateter	7/93 (7,5%)
Problemas nas feridas (inclui deiscência de feridas)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Não comunicada	3/129 (2,3%)
Avária ou falha mecânica (falha técnica da prótese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) por indivíduos	Não comunicada
Outros ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Não comunicada	Não comunicada

Esta tabela inclui todos os indivíduos com HeRO Graft inscritos, incluindo os 4 que não receberam o dispositivo.

I. Número total de eventos; II. Indivíduos com, pelo menos, um evento; III. Percentagem de indivíduos com, pelo menos, um evento; IV. A literatura descreve todas as mortes, e não apenas as mortes relacionadas com o procedimento ou com o dispositivo; V. A literatura para enxertos descreve todas as infeções, incluindo bacteriemia ou sépsis; VI. "Outros" eventos adversos graves relacionados com o procedimento e/ou com o dispositivo incluíam coágulo na aurícula direita, hipotensão com febre, taquicardia ventricular moderada e não sustentada, pneumonia, choque cardiogénico, hipoxia, hipercalemia, hipopexia, contagem elevada de glóbulos brancos.

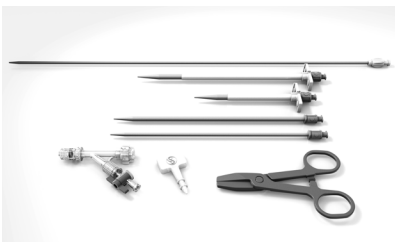
Em alguns casos, não é possível realizar uma comparação direta entre os dados do HeRO Graft e a literatura, uma vez que os únicos dados da literatura disponíveis são descritor por população com DRT geral vs. populações com cateteres ou enxertos específicos. Adicionalmente, alguns dados da literatura para cateteres apenas são adequados para descrição por cateter, e não por indivíduo, como eventos adversos relacionados com o procedimento.

ACESSÓRIOS DO PROCEDIMENTO

Para além do **kit de componentes de acessório**, poderão ser necessários alguns instrumentos cirúrgicos de acesso vascular.

Os instrumentos cirúrgicos de acesso vascular incluem, entre outros, os seguintes:

- Conjunto de micropunção de 5F
- Vários fios-guia de 0,035 pol com, pelo menos, 145 cm de comprimento
- Tesoura para serviços pesados
- Solução salina heparinizada
- Compressas de gaze esterilizadas 4 x 4
- Várias suturas cutâneas e do tecido subcutâneo
- Líquido de contraste radiográfico
- Conjunto de tunelizador de tecido com pontas tipo bala de 6 mm e 7 mm
- Várias pinças vasculares atraumáticas (para o **componente de enxerto arterial**)
- Marcadores de vasos padrão
- Seringa e adaptador da seringa
- Lubrificante cirúrgico esterilizado
- Agulhas de acesso



CONSIDERAÇÕES SOBRE A SELEÇÃO DE PACIENTES

Antes de iniciar o procedimento de implante, devem ser tidas em conta as seguintes considerações sobre o paciente:

1. Assegure a correta seleção do paciente através do mapeamento do vaso.
 - a) Se o mapeamento do vaso indicar que é possível colocar uma fístula ou enxerto viáveis, considere estas opções em primeiro lugar.
 - b) A artéria pretendida deve apresentar um diâmetro interior de, pelo menos, 3 mm para proporcionar um fluxo de entrada arterial adequado para suporte do enxerto.
2. Certifique-se de que a fração de ejeção é superior a 20%.
3. Certifique-se de que a pressão arterial sistólica é de, pelo menos, 100 mmHg.
4. Obtenha hemoculturas de rastreio para excluir a bacteriemia assintomática antes da implantação do HeRo Graft em qualquer paciente em diálise com cateter; trate o paciente com antibiótico de acordo com o resultado da cultura e certifique-se de que a infeção é resolvida antes do procedimento de implantação do HeRo Graft.
5. Passe uma zaragatoa no nariz do paciente antes da implantação do HeRo Graft para detetar a presença de possíveis staphylococcus aureus resistentes a metilicina; trate em conformidade.
6. A semelhança dos enxertos convencionais, o HeRo Graft poderá provocar oclusões em pacientes com:
 - Uma artéria braquial pequena (ou seja, diâmetro interior inferior a 3 mm)
 - Fluxo de entrada arterial insuficiente ou estenose do fluxo de entrada
 - Um histórico de coágulos nos acessos por motivos desconhecidos
 - Uma perturbação da coagulabilidade ou uma condição médica associada a coágulos (por ex., cancro)
 - Anticoagulação insuficiente ou não conformidade com a medicação anticoagulação
 - Pressão arterial sistémica baixa ou hipotensão grave no seguimento da remoção de fluido após a diálise
 - Um enxerto deformado
 - Remoção incompleta de um trombo em intervenções anteriores
 - Estenose intraenxerto no local de várias punções
 - Um evento como compressão mecânica (por ex., pinças hemostáticas acionadas por mola)

A trombose é a causa mais comum de disfunção do acesso vascular. A não comparência nas sessões de hemodiálise torna mais provável o aumento do número de episódios de trombose nos portadores de enxertos arteriovenosos.⁷

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO DO HeRo GRAFT

OBTENÇÃO DE ACESSO VENOSO

1. Equipe um bloco operatório padrão com orientação ecográfica e fluoroscópica e prepare o paciente de acordo com as diretrizes cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.
2. Prepare a implantação cirúrgica previamente, utilizando um marcador cirúrgico para indicar as incisões e trajetos de tunelização adequados. Defina o trajeto de direcionamento do HeRo Graft numa configuração em C flexível no antebraço.
3. Se optar por utilizar um trato de cateter tunelizado existente, utilize técnicas padrão de substituição através do fio-guia para remover o cateter.
4. Abra o **kit de componentes de acessório** utilizando uma técnica asséptica e prepare o conteúdo para utilização.

Atenção: Utilize um tubo separado para remoção do cateter tunelizado existente de modo a ajudar a manter a esterilização. Efetue a cultura de quaisquer cateteres removidos aquando da implantação.

Atenção: Suture o trato fechado do cateter existente até ao trato do HeRo Graft.

Atenção: Cubra quaisquer extensões do cateter com pensos cirúrgicos antimicrobianos, tapando para proteger a área esterilizada.

Atenção: Prepare-se para um maior risco de bacteriemia após uma colocação ipsilateral do HeRo Graft ou com cateteres de transição femoral, e trate profilaticamente com antibiótico sabendo que os pacientes apresentam maior risco de infeção.

Atenção: Aplique pomada antibiótica no local de saída do cateter de transição.

5. Trate profilaticamente o paciente no período perioperatório com antibiótico baseando-se no histórico de bacteriemia do paciente.
6. Utilizando orientação ecográfica, obtenha acesso percutâneo ao sistema venoso utilizando um conjunto de micropunção de 5F e uma técnica de Seldinger padrão.

Atenção: A utilização do HeRo Graft foi clinicamente estudada utilizando a veia jugular interna. O acesso venoso central através de qualquer outra veia, por exemplo, a veia subclávia, NÃO foi estudado e poderá aumentar o risco de eventos adversos não detetados no ensaio clínico. Se for utilizada a veia subclávia para acesso venoso, os pacientes devem ser seguidos através de imagiologia da clavícula para monitorizar a possível interação da clavícula e da primeira costela com o **componente de fluxo de saída venoso**.⁸

7. Utilizando orientação fluoroscópica, faça avançar um fio-guia de 0,035 pol com, pelo menos, 145 cm de comprimento, na veia cava inferior (VCI).

Atenção: Mantenha a colocação do fio durante a implantação do **componente de fluxo de saída venoso**.

8. Se realizar flebografia para diagnóstico da anatomia venosa, selecione uma bainha do introdutor de tamanho adequado.

9. Faça uma pequena incisão no local de saída do fio-guia para ajudar na colocação da bainha do introdutor.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE FLUXO DE SAÍDA VENOSO

1. Para pacientes submetidos a anestesia geral, considere a posição de Trendelenburg. Adicionalmente, o pessoal responsável pela anestesia deve forçar uma respiração com pressão positiva para reduzir a possibilidade de embolia de ar durante a implantação.

NOTA: Para pacientes submetidos a sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia de ar.

2. Com base na anatomia venosa, determine se é necessária dilatação em série. Neste caso, utilize os dilatadores de 12F e 16F do **kit de componentes de acessório**, conforme necessário, para pré-dilatação do trato venoso antes de inserir o introdutor de 20F.

NOTA: Poderá também ser necessária uma angioplastia com balão para anatomias com estenose grave.

NOTA: Não dobre a bainha do introdutor ou o dilatador nem os utilize para estenose de bypass.

3. Insira o introdutor de 20F curto do **kit de componentes de acessório** sobre o fio-guia. O introdutor de 20F longo poderá ser utilizado, se necessário, para acessos atípicos.

NOTA: A utilização do introdutor mais curto poderá ajudar a evitar a deformação, uma vez que este não pode ser colocado numa posição tão avançada no vaso.

4. Avance o dilatador e a bainha juntos sobre o fio-guia no vaso utilizando um movimento rotativo.

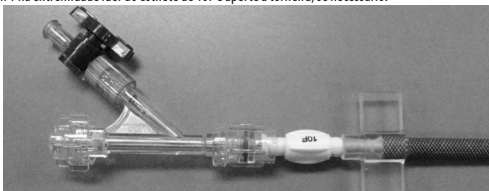
NOTA: Não insira a bainha/dilatador demasiado longo. As patilhas devem ultrapassar o corpo.

5. Utilizando uma técnica assética, abra o **componente de fluxo de saída venoso**.

6. Irrigue o **componente de fluxo de saída venoso** com soro heparinizado.

7. Aplique lubrificante cirúrgico esterilizado no estilete de 10F e faça avançar até à extremidade do luer de silicone do **componente de fluxo de saída venoso**.

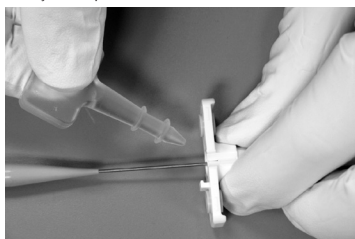
8. Coloque o adaptador em Y na extremidade luer do estilete de 10F e aperte a torneira, se necessário.



9. Certifique-se de que a válvula na torneira se encontra na posição aberta, irrigue com solução salina heparinizada e, em seguida, feche a válvula.

10. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico esterilizado na superfície exterior do **componente de fluxo de saída venoso**.

11. Ao estabilizar o fio-guia e a bainha de 20F, inicie a remoção do dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador sair da bainha, insira imediatamente o tampão hemostático segurando o gatilho entre o polegar e o indicador. Insira firmemente o tampão hemostático na bainha ao lado do fio-guia. Certifique-se de que ambos os anéis de vedação do tampão estão totalmente assentes na bainha. Remova totalmente o dilatador sobre o fio-guia.



12. Insira o **componente de fluxo de saída venoso** e o conjunto do estilete sobre o fio-guia e faça avançar até à bainha de 20F.

13. Substitua rapidamente o tampão hemostático do **componente de fluxo de saída venoso**.

Atenção: NÃO faça avançar a ponta do estilete na aurícula direita.

14. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o **componente de fluxo de saída venoso** na veia cava superior (VCS) utilizando um movimento de torção. Segurando o estilete fixado, continue a fazer avançar o **componente de fluxo de saída venoso** na parte média a superior da aurícula direita.

NOTA: Se sentir resistência, determine a causa antes de continuar a fazer avançar o **componente de fluxo de saída venoso**. Mantenha a bainha direita para evitar a deformação da mesma. Se a bainha estiver dobrada, remova-a e substitua-a por uma bainha de 20F nova.

15. Confirme a correta colocação da ponta do **componente de fluxo de saída venoso** na parte média a superior da aurícula direita.

16. Puxe cuidadosamente para cima enquanto extrai a bainha de 20F. Não extraia a bainha junto ao local da incisão; extraia a bainha apenas à medida que esta sai do local da incisão. Certifique-se de que a bainha foi totalmente removida e a ponta do **componente de fluxo de saída venoso** está no local correto através de fluoroscopia.

17. Remova o fio-guia e feche a válvula hemostática do adaptador em Y.

18. Inicie a remoção do estilete de 10F enquanto mantém a posição do **componente de fluxo de saída venoso**. Antes de concluir a remoção do estilete do luer, prenda o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão.

NOTA: Tenha cuidado para não apertar excessivamente (ou seja, não avance para além da patilha de bloqueio na pega da pinça).

Atenção: Para evitar possíveis danos no **componente de fluxo de saída venoso**, utilize apenas a pinça atraumática fornecida no **kit de componentes de acessório**.

19. Solte o adaptador em Y do estilete. Abra a torneira e coloque o adaptador em Y no luer de silicone no **componente de fluxo de saída venoso**.

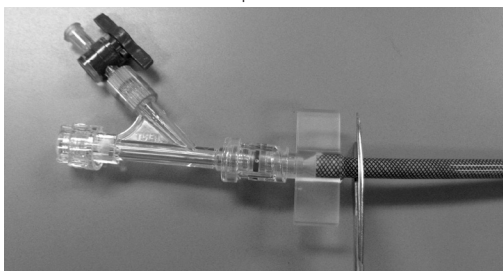
20. Coloque uma seringa na torneira e solte o **componente de fluxo de saída venoso**. Aspire e feche a torneira. Volte a prender o **componente de fluxo de saída venoso** e remova a seringa.

21. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, remova a pinça e irrigue o **componente de fluxo de saída venoso**. Volte a prender o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão e feche a torneira.

22. Volte a colocar o paciente na posição supina padrão.

23. Efetue a incisão do local do conector no sulco deltopeitoral (DPG).

24. Mantendo o **componente de fluxo de saída venoso** afastado dos locais de incisão, utilize uma tesoura para serviços pesados para fazer um corte a direito e remova a extremidade do luer de silicone. Elimine a parte não utilizada.



Atenção: Evite a deslocação do *componente de fluxo de saída venoso* durante a manipulação.

Atenção: A *extremidade cortada do componente de fluxo de saída venoso* poderá apresentar rebordos afiados. Evite o contacto com as luvas para impedir a perfuração.

25. Utilizando um tunelizador Bard® Kelly-Wick com ponta tipo bala de 6 mm padrão, crie um túnel do sulco deltopeitoral até ao local da incisão venosa.

26. Insira a ponta tipo bala de 6 mm na extremidade do **componente de fluxo de saída venoso**, puxe através do túnel até ao sulco deltopeitoral e remova a ponta tipo bala.

Atenção: NÃO dobre o *componente de fluxo de saída venoso* com um diâmetro superior a 2,5 cm em qualquer ponto do respetivo comprimento para evitar deformação.

NOTA: Em alternativa, poderá utilizar um tunelizador GORE® ou um tunelizador bidirecional Bard. Consulte as instruções de utilização do fabricante para obter informações sobre utilização adequada.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL

1. Abra o **componente de enxerto arterial** utilizando uma técnica asséptica.

2. Faça uma incisão no local da anastomose arterial selecionado. Utilizando um marcador de vasos padrão, exponha a artéria e confirme se o diâmetro interior é superior a 3 mm. Verifique a permeabilidade através de Doppler ou sensação tátil.

Atenção: A utilização do HeRO Graft foi clinicamente estudada utilizando a artéria braquial. O implante arterial do dispositivo noutras artérias NÃO foi estudado e poderá aumentar o risco de eventos adversos não detetados no ensaio clínico. No entanto, a identificação de uma artéria alternativa com um diâmetro interior igual ou superior a 3 mm poderá resultar num fluxo sanguíneo melhorado em comparação com uma artéria braquial com um diâmetro interior igual ou inferior a 3 mm.

3. Utilizando um tunelizador Kelly-Wick com ponta tipo bala de 7 mm padrão, siga o trajeto de direcionamento do enxerto em C flexível previamente definido para criar um túnel subcutâneo do local da incisão arterial até ao local de incisão do conector no sulco deltopeitoral. O direcionamento do enxerto irá variar consoante a anatomia específica do cliente.

4. Remova a ponta tipo bala de 7 mm do tunelizador Kelly-Wick e volte a colocar a ponta tipo bala de 6 mm.

5. Coloque o conector do **componente de enxerto arterial** na ponta tipo bala de 6 mm e assegure uma ligação firme com sutura(s).

6. Puxe cuidadosamente o **componente de enxerto arterial** através do túnel para o local da incisão arterial. Utilize as marcas no **componente de enxerto arterial** para se certificar de que não está torcido.

7. Deixe aproximadamente 8 cm do **componente de enxerto arterial** expostos no local de incisão do sulco deltopeitoral para facilitar a ligação do **componente de enxerto arterial** ao **componente de fluxo de saída venoso**.

8. Corte o **componente de enxerto arterial** do tunelizador e utilize uma pinça vascular padrão para provocar a oclusão do **componente de enxerto arterial** no local da anastomose.

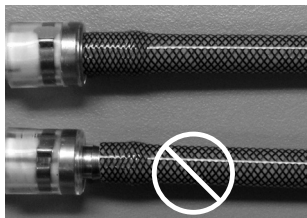
LIGAR O HeRO GRAFT

1. Coloque uma compressa de gaze 4x4 esterilizada entre o **componente de fluxo de saída venoso** e o local de incisão do sulco deltopeitoral para impedir que os detritos contaminem a incisão.

2. Determine o comprimento do **componente de fluxo de saída venoso** necessário para efetuar a ligação ao **componente de enxerto arterial** na localização final do sulco deltopeitoral. Faça um corte a direito utilizando uma tesoura para serviços pesados.

Atenção: NÃO teste a instalação do *componente de fluxo de saída venoso* no conector, uma vez que foi concebido para não se separar após a ligação.

3. Segure o **componente de fluxo de saída venoso** a 2 cm da extremidade do corte e faça-o avançar sobre ambos os entalhes e até ao ressalto do conector.



Atenção: O *componente de fluxo de saída venoso* do HeRO Graft foi concebido para prender firmemente ambos os entalhes do conector de modo a que as peças não se separem. Se a separação for necessária, deve ser efetuado um novo corte a direito no *componente de fluxo de saída venoso* junto ao conector. Deve proceder com especial cuidado quando cortar e remover a parte em excesso do *componente de fluxo de saída venoso* do conector. Elimine quaisquer materiais ou resíduos do conector. Se ocorrerem danos no conector durante a separação, deve ser utilizado um *componente de enxerto arterial* novo. Utilize fluoroscopia para verificar novamente a colocação da ponta radiopaca após efetuar qualquer ajuste.

Atenção: NÃO agarre, extraia nem danifique a espiral do *componente de enxerto arterial*, uma vez que poderá afetar negativamente a integridade do enxerto. Durante a ligação do dispositivo, é importante segurar a manga de silicone do *componente de enxerto arterial* e evitar o contacto com a espiral. Certifique-se de que a espiral não está comprimida ou danificada.

Atenção: Se forem detetados danos na espiral durante a implantação, deve ser utilizado um *componente de enxerto arterial* novo.

Atenção: Uma espiral danificada ou comprimida poderá resultar na interrupção do fluxo no HeRO Graft e contribuir para a oclusão precoce do dispositivo e/ou oclusão repetida.

4. Certifique-se de que o **componente de saída venoso** está totalmente avançado no conector e nivelado com o ressalto do conector.

5. Depois de efetuar a ligação, verifique a colocação da ponta radiopaca na parte média a superior da aurícula direita utilizando fluoroscopia.

6. Posicione cuidadosamente o conector nas partes moles do sulco deltopeitoral. Volte a colocar o **componente de enxerto arterial** a partir da extremidade arterial para remover o material em excesso.
7. Remova as pinças do **componente de fluxo de saída venoso** e dos locais de anastomose arterial para purgar todo o HeRO Graft.
8. Volte a prender o **componente de enxerto arterial** evitando a espiral.
9. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada no **componente de enxerto arterial** utilizando um adaptador da seringa. Remova a pinça e irrigue todo o HeRO Graft. Certifique-se de que não existem fugas nos locais de ligação e volte a prender o **componente de enxerto arterial**.

Atenção: Se forem detetadas fugas, verifique se a ligação do **componente de enxerto arterial** ao **componente de fluxo de saída venoso** está correta.

COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL E LIGAÇÃO DA ARTÉRIA

1. Corte o **componente de enxerto arterial** em comprimento, evitando uma tensão excessiva ou material em excesso. Certifique-se de que não existem deformações, torções ou dobras no **componente de enxerto arterial**.
2. Efetue a anastomose arterial utilizando técnicas cirúrgicas padrão.

Atenção: Utilize uma agulha cônica de pequeno diâmetro com uma extremidade não cortante para reduzir a incidência de sangramento da sutura.

3. Remova a pinça, verifique a permeabilidade do dispositivo utilizando uma técnica de Doppler padrão. Certifique-se de que não existem fugas nos locais de ligação do **componente de fluxo de saída venoso** e do **componente de enxerto arterial** utilizando angiografia.
4. Verifique se existe frêmito e crepitação.
5. Avalie a síndrome de roubo durante o procedimento de implantação com Doppler das artérias radial e ulnar. Se ocorrerem sintomas de síndrome de roubo, considere intervenções cirúrgicas como:
 - Procedimento DRIL (revascularização distal com laqueação arterial)
 - Constrição, apesar de poder reduzir o fluxo no HeRO Graft
 - Proximalização do fluxo de entrada

NOTA: A constrição poderá reduzir o fluxo no HeRO Graft.

6. Feche os três locais de incisão.

INFORMAÇÕES PÓS-IMPLANTE

1. Preencha o Formulário de fax de notificação de implantação incluído na Bolsa de informações do paciente e envie o formulário preenchido por fax para o centro de diálise do paciente.
2. O profissional de saúde deve fornecer ao paciente os restantes itens incluídos na Bolsa de informações do paciente.
3. O profissional de saúde é responsável por fornecer ao paciente instruções sobre cuidados pós-operatórios adequados.

CANULAÇÃO DO ACESSO VASCULAR

Siga as diretrizes da KDOQI relativas à avaliação, preparação e canulação de enxertos.

- O **componente de enxerto arterial** requer 2 a 4 semanas para incorporação antes da canulação.
- Poderá existir inchaço suficiente para permitir a palpação de todo o **componente de enxerto arterial**.
- É necessária a rotação dos locais de canulação para evitar a formação de pseudoaneurismas.
- Poderá ser utilizado um ligeiro torniquete para canulação, uma vez que o frêmito e a crepitação poderão ser mais suaves do que o enxerto de ePTFE convencional devido à eliminação da anastomose venosa.

Depois da diálise, e após a remoção da agulha, aplique pressão digital moderada no local de punção até alcançar a hemostase. Para diminuir o risco de oclusão, não utilize alças ou pinças mecânicas.

Atenção: NÃO efetue a canulação do HeRO Graft numa distância de 8 cm (3 pol) da incisão do sulco deltopeitoral para evitar danos na secção em espiral do **componente de enxerto arterial**.

Atenção: NÃO efetue a canulação do **componente de fluxo de saída venoso**.

Atenção: Remova o cateter de transição logo que possível, quando o HeRO Graft estiver pronto para ser canulado, para diminuir o risco de uma infeção relacionada com o cateter de transição.

Atenção: A cultura de todos os cateteres de transição deve ser efetuada aquando da explantação. Se as culturas da ponta do cateter forem positivas, trate o paciente com o antibiótico adequado para diminuir o risco de infeção do HeRO Graft.

Para obter informações adicionais, consulte o Guia de canulação e cuidados do HeRO Graft ou reveja online em www.merit.com/hero.

TROMBECTOMIA PERCUTÂNEA

O HeRO Graft irá necessitar de manutenção equivalente à dos enxertos de ePTFE convencionais. O HeRO Graft pode ter até 90 cm de comprimento; assim, será necessário um dispositivo de trombectomia mais longo para abranger todo o comprimento do dispositivo.

Atenção: Não utilize dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por ex., Arrow-Trerotola PTD®) no **componente de fluxo de saída venoso** e/ou no conector, uma vez que poderão ocorrer danos internos nestes componentes.

Para obter diretrizes ou instruções de trombectomia específicas, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-356-3748 para aceder a uma cópia das Diretrizes de trombectomia, ou poderão também ser encontradas em www.merit.com/hero.

EXPLANTAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO, REVISÃO OU ABANDONO DO DISPOSITIVO

A parte de ligação e o **componente de fluxo de saída venoso** do HeRO Graft devem ser removidos se o dispositivo não for utilizado para acesso de hemodiálise. Nas situações em que o HeRO Graft exigir substituição, explantação ou revisão, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-356-3748 para obter informações e um kit de devolução para explantação. As instruções poderão também ser encontradas em www.merit.com/hero.



Informações de Segurança relativas a IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema HeRO Graft é Condicional para RM. Um doente com este dispositivo poderá ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, máximo reportado por sistema de RM, de 2 W/kg (Modo Normal de Operação)

Sob as condições de exame descritas acima, espera-se que o Sistema HeRO Graft produza uma elevação de temperatura máxima de 4,8 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Num teste não clínico, a imagem de artefacto causada pelo dispositivo estende-se, aproximadamente, 10 mm a partir do Sistema HeRO Graft quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso gradiente eco e de um sistema de IRM de 3 Tesla. O artefacto diminui a visibilidade do lúmen do dispositivo.

ISENÇÃO DE GARANTIA

APESAR DE ESTE PRODUTO TER SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, COM TODAS AS PRECAUÇÕES RAZOÁVEIS, A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO TEM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. RENUNCIA, ASSIM, A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO EM PARTICULAR, DECORRENTES DOS ESTATUTOS, DIREITO CONSUETUDINÁRIO, COSTUME OU OUTRO. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES APRESENTADAS NO MATERIAL IMPRESSO DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE APENAS A DESCREVER DE UM MODO GERAL O PRODUTO NO MOMENTO DO FABRICO E NÃO CONSTITUEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS BASEADOS EM QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, INDEPENDENTEMENTE DE A REIVINDICAÇÃO DE TAIS DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO, CONDIÇÃO, GARANTIA OU RESPONSABILIDADE REFERENTES AO PRODUTO.

AS EXCLUSÕES E LIMITAÇÕES ACIMA DEFINIDAS NÃO SE DESTINAM NEM DEVEM SER INTERPRETADAS COMO SENDO CONTRÁRIAS ÀS DISPOSIÇÕES OBRIGATORIAS DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. SE QUALQUER PARTE OU TERMO DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA FOREM CONSIDERADOS ILEGAIS, NÃO APLICÁVEIS OU EM CONFLITO COM A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL POR UM TRIBUNAL DA JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS RESTANTES PARTES DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SERÃO AFETADAS, E TODOS OS DIREITOS E OBRIGAÇÕES SERÃO INTERPRETADOS E APLICADOS COMO SE ESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO INCLUÍSSE A PARTE OU TERMO ESPECÍFICOS CONSIDERADOS INVÁLIDOS E A PARTE OU TERMO INVÁLIDOS DEVEM SER SUBSTITUÍDOS POR UMA PARTE OU TERMO VÁLIDOS E QUE MELHOR REFLITA O LEGÍTIMO INTERESSE DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NA LIMITAÇÃO DA RESPECTIVA RESPONSABILIDADE OU GARANTIA.

Caso esta isenção de responsabilidade seja considerada inválida ou não aplicável por qualquer motivo: (i) qualquer ação pela violação da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano após a ocorrência da reivindicação ou causa de ação e (ii) a solução para tal violação está limitada à substituição do produto. Os preços, as especificações e a disponibilidade estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para obter informações adicionais sobre o HeRO Graft, incluindo questões sobre os procedimentos de controlo de infeções, contacte o departamento de apoio ao cliente em:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 EUA
1-801-253-1600
Serviço de apoio ao cliente nos EUA 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Representante Autorizado:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlanda
Serviço de apoio ao cliente na CE +31 43 358222
www.merit.com/hero

REFERÊNCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. *Am J Kidney Dis* 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Dados no ficheiro.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dados no ficheiro.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dados no ficheiro.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. *Nephrologie* 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. *Journal Vascular Surgery*, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Dados no ficheiro.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. *Semin Vasc Surg* 24:113-118, 2011.

Está disponível uma bibliografia de publicações e apresentações do HeRO Graft em www.merit.com/hero.

BRUKSANVISNING

Only I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Bare kvalifisert helsepersonell skal plassere, endre, kanylere, fjerne koaguleret blod fra, kontrollere eller eksplantere enheten.

Les nøye gjennom alle anvisningene før bruk.

Følg alle generelle forholdsregler når du implanterer, kanylerer, vedlikeholder eller eksplanterer enheten.

STERIL (EO) - KUN FOR ENGANGSBRUK

Alle komponentene i HeRO® Graft leveres i dobbel steril beskyttet emballasje og er EO-sterilisert.

LAGRING

For å oppnå maksimal beskyttelse må HeRO Graft-komponentene lagres i original, uåpnet emballasje ved romtemperatur. Lagres tørt og borte fra direkte sollys. Hver enkelt komponent må brukes før utløpsdatoen som er trykket på de respektive etikettene.



Merk: Se korresponderende dokumentasjon



MR-betinget



Brukes innen



Pyrogenfri



Kun for engangsbruk



Skal ikke re-steriliseres

STERILE EO

Sterilisert med etylenoksid



Produsent

REF

Katalognummer



Lagres tørt

LOT

Batch-kode



Holdes borte fra direkte sollys

EC REP

Autorisert representativ i den europeiske unionen



Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet

Ikke produsert med naturlig gummilateks



For elektronisk kopi, skann QR-koden eller besøk og skriv inn IFU ID-nummer. For skriftlig kopi, ring kundeservice i USA eller EU

ENHETSBEKRIVELSE

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft er en langsiktig løsning for pasienter som er kateteravhengig og der det kreves tilgang via kateteret. HeRO Graft er et fullstendig subkutan kirurgisk implantat. Det åpner for arteriovenøs (AV) tilgang med kontinuerlig utstrømning i sentralvenesystemet. HeRO Graft krysser sentral venesteneose og åpner for langsiktig hemodialysetilgang.

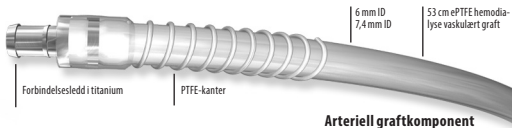
HeRO Graft består av to hovedkomponenter:

- En patentbeskyttet **venøs utstrømningskomponent**
- En patentbeskyttet ePTFE **arteriell graftkomponent**

Den **venøse utstrømningskomponenten** har en innvendig diameter på 5 mm (ID), 19F utvendig diameter (OD) og er 40 cm lang. Den består av røntgentett silikon med flattet nitinolforsterkning (for beskyttelse mot knekk og skader) og et røntgentett markørband på spissen.



Den **arterielle graftkomponenten** har en 6 mm ID, 7,4 mm OD og er 53 cm lang, inkludert forbindelsesleddet (titanium). Det består av en ePTFE-hemodialyse graft med PTFE-kant for å gi knekkresistens nær forbindelsesleddet. Forbindelsesleddet har en konisk ID (6 mm til 5 mm) og fester den **arterielle graftkomponenten** til den **venøse utstrømningskomponenten**. Den **arterielle graftkomponenten** kanyleres ved standard teknikk i følge KDOQI-retningslinjer.



Komponentsettet inneholder instrumenter og tilbehør som kan være til hjelp ved plassering av HeRO Graft.

Klassifiseringsnavnet på HeRO graft i henhold til FDA, er vaskulær graftprotese.

TILTENKT BRUK

HeRO Graft er beregnet for å opprettholde en langsiktig vaskulær tilgang hos kroniske hemodialysepasienter som ikke har perifer venøs tilgang til områder som er egnet for fistler eller grafter.

BRUKSINDIKASJONER

HeRO Graft er indisert for pasienter med terminal nyresykdom som er på hemodialyse, og som ikke lenger har andre alternativer for tilgang. Disse kateteravhengige pasientene kan lett identifiseres ved hjelp av KDOQI-retningslinjene¹ som pasienter som:

- Har blitt kateteravhengig eller som nærmer seg kateteravhengighet (dvs. ikke lenger har andre alternativer for tilgang, for eksempel arteriovenøse fistler og grafter).
- Ikke er kandidater for fistler eller grafter i overekstremitetene på grunn av dårlig venøs utstrømning, som kan fastslås av historikk med tidligere tilgangsproblemer eller venografi.

- Har problemer med fistler eller grafter på grunn av dårlig venøs utstrømning, som kan fastslås av tilgangsproblemer eller venografi (f.eks. fistel/graftutbedring).
- Har dårlig gjenværende venøs tilgang til områder for etablering av en fistel eller graft, som kan fastslås ved ultralyd eller venografi.
- Har et kompromittert sentralvenesystem eller sentral venestenose (CVS), som kan fastslås av historikk med tidligere tilgangsproblemer, symptomatisk CVS (dvs. via hevelser i arm, hals eller ansikt), eller venografi.
- Før utliretstrekkelig dialyseclearance (dvs. lav Kt/V) via kateter. KDOQI-retningslinjene anbefaler minimum Kt/V på 1,4.²

KONTRAINDIKASJONER

Implantasjon av HeRO Graft er kontraindisert hvis:

- Brakial- eller målarteriens indre diameter (ID) er mindre enn 3 mm.
- Indre halsvene (IJV) eller målvasculatur ikke kan utvides for å imøtekomme 19F HeRO Graft *venøs utstrømningskomponent*.
- Det foreligger betydelig arteriell okklusiv lidelse som ville være til hinder for sikker plassering av hemodialysetilgang i øvre ekstremitet.
- Det er kjent eller mistenkt allergi mot materialer i enheten (dvs. ePTFE, silikon, titan, nitinol).
- Pasienten har en topisk eller subkutan infeksjon assosiert med implantasjonsstedet.
- Pasienten har kjent eller mistenkt systemisk infeksjon, bakteriemi eller sepsis.

GENERELLE ADVARSLER

• ADVARSLER OM GJENBRUK

Kun for bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan gå utover den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til utstyrsvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, inkludert men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- Bruken av HeRO Graft er klinisk testet ved bruk på indre halsene. Det er IKKE gjort studier på implantasjon av enheten i annen vasculatur, og dette kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er påvist i den kliniske studien.
- IKKE bruk produktet hvis emballasjen er skadet, åpnet eller utløpsdatoen er overskredet, ettersom steriliteten kan bli påvirket.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Bare kvalifisert helsepersonell skal plassere, endre, kanylere, fjerne koagulert blod fra, kontrollere eller eksplantere enheten.
- HeRO Graft er beregnet for bruk av leger som er opplært og erfarne i endovaskulære og kirurgiske inngrep og teknikker.
- Følg alle generelle forholdsregler når du implanterer, kanylerer, vedlikeholder eller eksplanterer enheten.
- IKKE plasser HeRO Graft i samme blodåre som et kateter, defibrillator eller pacemaker-leder.
- For å unngå skade på blodårene må det anvendes gjennomlysning når du setter HeRO Graft inn i sentralvenesystemet.
- Overvåk pasienten for tegn på arytmi gjennom hele prosedyren. For å minimere risikoen for arytmi må du IKKE plassere tuppen av ledevaleren inn i høyre hjertekammer.
- Det bør utvises forsiktighet når du plasserer eller fjerner den *venøse utstrømningskomponenten* hvor stent-kontakt kan oppstå på grunn av potensialet for skade på *venøs utstrømningskomponent* eller blodåre.
- Når du kobler *venøs utstrømningskomponent* til den *arterielle graftkomponenten*, må du kontrollere at den *venøse utstrømningskomponenten* er på linje med flensen på forbindelsesleddet.
- Ikke bruk mekaniske/roterende trombekomienheter (f.eks. Arrow-Trerotola PTD™) i *venøs utstrømningskomponent* og/eller forbindelsesleddet, ettersom det kan oppstå indre skader på disse komponentene.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

HeRO Graft er et viktig hjelpemiddel for å behandle pasienter som krever hemodialyse; det foreligger imidlertid muligheter for alvorlige komplikasjoner, herunder, men ikke begrenset til, følgende:

Potensielle komplikasjoner for vaskulær graft og kateter	Potensielle ontraoperative og postoperative komplikasjoner
• Unormal sårheling/huderosjon • Anastomose eller sårruptur • Knekk eller sammenpressing av enheten • Enhetsmigrasjon • Ektasi • Ødem • Reaksjon eller avvisning av fremmedlegemer • Bloduttredelser ved graft • Infeksjon • Delvis stenose eller full okklusjon i protese eller blodkar • Protesevikt • Pseudoaneurisme • Serom • Smerte på innstikksted • Superior Vena Cava-syndrom • Kontroll/utskifting av vaskulær graft • Vaskulær insuffisiens pga. steal-syndrom	• Allergiske reaksjoner • Aneurisme • Blødninger • Hjertearytmi • Hjertetamponade • Død • Emboli • Hjertesvikt • Hematom • Blødning • Hypotensjon / hypertensjon • Hjerteinfarkt • Pneumotoraks/hemothorax/vann i lungene • Reaksjoner på bedøvelse • Pustestans/hjertestans • Sepsis • Trauma på større vasculatur eller nerver

SAMMENDRAG AV HeRO GRAFT KLINISK ERFARING

HeRO Graft er evaluert i en prospektiv klinisk studie for å påvise at enheten ikke fører til faktorer som påvirker sikkerheten og effektiviteten når den brukes som indikert hos pasienter som krever langsiktig hemodialyse.

HeRO Graft er studert hos to forskjellige pasientgrupper. Den ene var en prospektiv litteraturstyrt studie av HeRO Graft/implantasjon prosedyrerelaterte bakteriemengder i kateter-avhengige forsøkspersoner ("bakteriemengde-studien"),³ og den andre var et randomisert studie av HeRO Graft åpenhet i kasus som var tilfredsstillende for overarmsgraft sammenholdt med forsøkspersoner som fikk et ePTFE-kontrollert graft («åpenhets-studien»).

Fjorten (14) institusjoner behandlet 86 pasienter med HeRO Graft. Forsøkspersonene måtte komme tilbake for postoperativ evaluering ved tre-måneders intervaller i minst 12 måneder. Endepunktsresultater og ytelsesresultatene er oppsummert i **Tabell 1**.

NORWEGIAN / NORSK

Resultatene fra studien viser at frekvensen av enhets-/prosedyrerelatert bakteriem i tilknyttet HeRO Graft, er statistisk lavere enn rapportert i litteraturen for tunnelerte kateter, og kan sammenlignes med det som er rapportert i litteraturen for konvensjonelle ePTFE-grafter. HeRO Graft patency (åpenhet) og tilstrekkelighet av dialyse er betydelig forbedret sammenlignet med kateterlitteratur, og kan sammenlignes med graftrelatert litteratur.

HeRO Graft har en tilknyttet sikkerhetsprofil som er sammenlignbar med eksisterende grafter og katetere som brukes til hemodialyse. I denne studien ble det ikke observert nye bekymringsfaktorer mht. sikkerheten og effektiviteten for en langsiktig vaskulær tilgangsenhet. Det var ingen uforutsette hendelser. Alvorlige HeRO Graft og/eller prosedyrerelaterte bivirkninger etter type er oppsumert i **Tabell 2**.

Enhetsrelaterte bivirkninger ble registrert med en frekvens som er sammenlignbar med både kateter- og graftrelatert litteratur, med unntak av blødning^{1,5}. Av de seks (6) blødningene i åpenhetsstudien, var to (2) indirekte knyttet til implantasjon av HeRO Graft; hos den første pasienten ble koagulopati forårsaket av andre forhold, og blødningene var ikke uventet, og hos den andre pasienten oppsto det feil ved administrering av heparin. Tre (3) blødninger kunne direkte knyttes til en tidligere generasjon 22F HeRO Graft venos utstrømningskomponent, som krevde nedkutting av indre halsvene. Den sjette blødningen var knyttet til en HeRO Graft eksplanteringsprosedyre. Det var ett (1) enhetsrelatert dødsfall i åpenhetsstudien på grunn av enhetsrelaterte sepsiskomplikasjoner, en kjent vaskulær tilgangskomplikasjon rapportert i litteraturen.^{4,5}

TABELL 1: Endelig HeRO Graft endepunkts- og ytelsesdata fra U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials

	HeRO Graft Bakteriemistudie (N=36) ³	HeRO Graft Åpenhetsstudie (N=50) ²	Kateterlitteratur	ePTFE-graft- litteratur	KDOQI veiledning for tilstrekkelighet av hemodialyse ⁶
Enhets-/prosedyrerelatert bakteriemirrate/1000 dager ¹	0,70/1000 dager (1,45 øvre sikkerhetsgrense (UCB))	0,13/1000 dager (0,39 øvre sikkerhetsgrense (UCB))	2,3/1000 ⁹	0,11/1000 ⁶	Ikke relevant
Primær patency (åpenhet) ved 6 måneder % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁹	58 % ⁷	Ikke relevant
Assistert patency (åpenhet) ved 6 måneder % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁹	68 % ⁷	Ikke relevant
Sekundær patency (åpenhet) ved 6 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁹	76 % ⁷	Ikke relevant
Primær patency (åpenhet) ved 12 måneder % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁹	42 % ⁷	Ikke relevant
Assistert patency (åpenhet) ved 12 måneder % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ikke rapportert	52 % ⁷	Ikke relevant
Sekundær patency (åpenhet) ved 12 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁹	65 % ⁷	Ikke relevant
Tilstrekkelighet av dialyse ±SD	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 -1,46 ⁸	1,37-1,62 ⁷	1,4 mål
URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ³	70-73 ⁷	70 mål

I. Prosedyrerelatert bakteriem i er definert som enhver bakteriem i fra forsøkspersonens tidligere tunneldialysekateter (kulturtestet på tidspunktet for implantasjon av HeRO Graft), eventuelt bakteriem i som kan kommet fra en allerede eksisterende infeksjon andre steder i forsøkspersonens kropp, som muligens gjør forsøkspersonen mer utsatt for bakteriem i i den perioperative perioden, eller der det ikke er identifisert andre kilder til bakteriem i enn implantasjonsprosedyren. Bakteriem i ble kategorisert som enhetsrelatert når det ikke ble funnet andre kilder til infeksjonen.

TABELL 2: Endelige HeRO Graft alvorlige enhetsrelaterte og/eller implantasjonsprosedyrerelaterte bivirkninger etter type fra U.S. Multi-Center Clinical Trials

	HeRO Graft Bakteriemistudie # Hendelser / # Forsøksperson ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ³	HeRO Graft Åpenhetsstudie # Hendelser/ # Forsøksperson (%) (N = 52) ²	Kateterlitteratur ¹	ePTFE-graft-litteratur ¹
Blødning eller hematom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9%) per kateter	76/1587 (4,8 %)
Hjertearytmi	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9%) av ESRD forsøkspersoner	30/432 (6,9%) av ESRD forsøkspersoner
Død	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	219 ⁹ (249/1200)	18,6% ⁶ (327/1754)
Ødem (inkludert hevelser)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8%) per kateter	32/222 (14,4 %)
Lungeemboli	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) av ESRD forsøkspersoner	28/686 (4,1 %) av ESRD forsøkspersoner
Infeksjon (ikke-bakteriem i)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 dager	9,8% ⁶ (260/2663)
Slag	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/per år hos ESRD forsøkspersoner	0,08-0,088/per år hos ESRD forsøkspersoner
Vaskulær insuffisiens på grunn av steal-syndrom (inkludert iskemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ikke relevant	47/1229 (3,8 %)
Smerte på innstikksted	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Trauma på større vaskulatur, arterier, nerver	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) per kateter	7/93 (7,5 %)
Sårproblemer (inkluderer sår som åpner seg)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ikke rapportert	3/129 (2,3 %)
Brudd eller mekanisk svikt (teknisk protesesvikt)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6%) per forsøksperson	Ikke rapportert
Andre ⁴	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ikke rapportert	Ikke rapportert

Denne tabellen inneholder alle registrerte HeRO Graft forsøkspersoner, inkludert 4 som ikke anvendte enheten.

I. Totalt antall hendelser; II. Forsøkspersoner med minst én hendelse; III. Andel av forsøkspersoner med minst én hendelse; IV. Litteraturen rapporterer alle dødsfall, og ikke bare enhets- eller prosedyrerelaterte dødsfall; V. Graftrelatert litteratur rapporterer alle infeksjoner, inkludert bakteriem i eller sepsis; VI. "Andre" alvorlige enhets- og/eller prosedyrerelaterte hendelser, inkludert blodpropp i høyre atrie, hypotensjon med feber, kortvarig mild ventrikkelarytmi, lungebetennelse, kardiogent sjokk, hypoksi, hyperkalemi, hypoksemi, økt antall hvite blodlegemer.

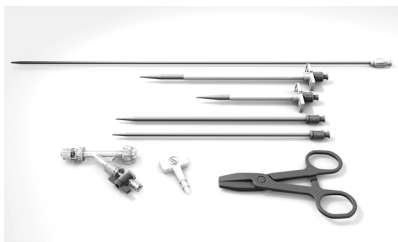
I enkelte tilfeller kan en direkte sammenligning mellom data om HeRO Graft og litteraturen ikke gjøres, da de eneste tilgjengelige litteratordata rapporteres per den generelle ESRD populasjonen kontra spesifikke kateter- eller graftpopulasjoner. I tillegg er noen kateterlitteratordata kun relevant å rapportere per kateter i stedet for per forsøksperson som prosedyrerelaterte bivirkninger.

TILBEHØR

I tillegg til **komponentsettet** kan enkelte vaskulære kirurgiske instrumenter være nødvendig.

Vaskulære kirurgiske instrumenter, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- 5F mikropunktursett
- Ulike 0,035" ledevaier, minst 145 cm lang
- Kraftige sakser
- Heparinisert saltløsning
- 4 x 4 sterile gaskomprimer
- Ulike suturer for underhudsvev og hud
- Radiografisk kontrastvæske
- Hudtunnelsett med 6mm og 7mm kulespisser
- Ulike atraumatiske vaskulærklemmer (til den **arterielle graftkomponenten**)
- Standard karløkter
- Sprøyte og sprøyteadapter
- Sterilt, kirurgisk smøremiddel
- Tilgangs nåler



FAKTORER VED PASIENTSELEKSJON

Følgende pasientensyn bør vurderes før implanteringsprosedyren finner sted:

1. Sikre riktig pasientvalg ved kartlegging av blodårene.
 - a) Dersom kartlegging av blodårene påviser at det kan settes inn en levedyktig fistel eller graft, vurder disse alternativene først.
 - b) Målarterien må ha en ID på minst 3 mm for å gi tilstrekkelig arteriell innstrømning til å støtte graftet.
2. Sjekk at ejsjonsfraksjonen er større enn 20 %.
3. Sjekk at det systoliske blodtrykket er minst 100mmHg.
4. Innhent screening-blodkulturer for å utelukke asymptomatisk bakteriemi for implantasjon av HeRO Graft for enhver pasientdialyse på et kateter. Behandle pasienten med antibiotika per kulturresultat og sikre at infeksjoner er utbedret før implantasjon av HeRO Graft.
5. Ta vattpinneprøve av pasientens nese før implantasjon av HeRO Graft for potensielle meticillinresistente gule stafylokokker. Behandle deretter.
6. Som med konvensjonelle grafter, kan HeRO Graft føre til tilstopping hos pasienter med:
 - En liten brakialarterie (med ID mindre enn 3 mm)
 - Utilstrekkelig arteriell innstrømning eller innstrømningsstenose
 - Historie med koagulerende tilgangspunkter av ukjente årsaker
 - En koaguleringslidelse eller medisinsk tilstand som er forbundet med blodpropp (for eksempel kreft)
 - Utilstrekkelig antikoagulasjon eller allergi mot medisiner for antikoagulasjon
 - Systemisk lavt blodtrykk eller alvorlig hypotensjon etter væskefjerning ved post-dialyse
 - En graft med knekk
 - Ufullstendig trombefjerning under tidligere inngrep
 - Intra-graftstenose på stedet med flere stikkpunkter
 - En hendelse, som mekanisk kompresjon (f.eks. fjærbelastede hemostaseklemmer)

Trombose er den vanligste årsaken til dysfunksjon ved vaskulær tilgang. Tapte hemodialyseøkt øker muligheten for antall tromboseepisoder i AVG-er.²

PROSEDYRE VED IMPLANTASJON AV HeRO GRAFT

FÅ VENETILGANG

1. Bruk en standard operasjonsstue med gjennomlysning og ultralyd for veiledning, og klargjør pasienten i henhold til standard kirurgiske retningslinjer for prosedyre for vaskulær tilgang.
 2. Forhåndsplanlegg det kirurgiske implantatet ved hjelp av en kirurgisk markør for å indikere passende snitt og tunnelbaner. Tegn opp planlagte bane for HeRO Graft i et mykt C-mønster på overarmen
 3. Hvis du velger å benytte en eksisterende tunnelkateterkanal, anvendes standard teknikker for å fjerne kateteret.
 4. Åpne **tilleggsutstussett** ved hjelp av antiseptisk teknikk og klargjør innholdet for bruk.
- Forsiktighet:** Bruk et separat brett for fjerning av eksisterende tunnelkateter for å bevare steriliteten. Kulturtest eventuelle kateter som fjernes på tidspunktet for implantasjonen.
- Forsiktighet:** Sy kanalen som er lukket fra eksisterende kateter til HeRO Graft-kanalen.
- Forsiktighet:** Dekk til alle kateterutvidelser med antimikrobiell duk for å beskytte det sterile området.
- Forsiktighet:** Vær forberedt på økt bakteriemisiko etter en ipsilateral HeRO Graft-implantasjon eller med femorale bridging-kateter, og behandle profylaktisk med antibiotika, da pasienten har høyere infeksjonsrisiko.
- Forsiktighet:** Påfør antibiotisk salve på utgangsstedet for bridging-kateteret.

5. Behandle pasienten profylaktisk i den perioperative perioden med antibiotika, basert på pasientens bakteriemihistorie.
 6. Bruk ultralydveiledning til å få perkutan tilgang til venesystemet ved å anvende et 5F mikropunktursett og standard Seldinger-teknikk.
- Forsiktighet:** Bruken av HeRO Graft er klinisk testet ved bruk på indre halsene. Sentral venøs tilgang gjennom andre vener, for eksempel arteria subclavia, er ikke testet og kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er oppgitt i den kliniske studien. Når arteria subclavia brukes for venøs tilgang, må pasientene følges opp med avbildning av kragebeinet for å overvåke potensialet for interaksjoner fra kragebeinet og første ribbe med **venøs utstrømningskomponent**.¹⁰

7. Anvend gjennomlysning og før inn en 0,035" ledevaier på minst 145 cm i lengde, til vena cava inferior (IVC).

Forsiktighet: Oppretthold plasseringen av vaieren gjennom implantasjonen av **venøs utstrømningskomponent**.

8. Hvis du utfører venografi for å diagnostisere venøs anatomi, må du velge innføringshylse av riktig størrelse.
9. Lag et lite snitt ved utgangsstedet for ledevaieren for å forenkle plasseringen av innføringsshylen.

IMPLANTASJON AV VENØS UTSTRØMNINGSKOMPLEMENT

1. For pasienter som er bevisste under prosedyren, anvend Valsalva-manøveren for å redusere potensialet for luftemboli.

MERK: For pasienter som er bevisste under prosedyren, anvend Valsalva-manøveren for å redusere potensialet for luftemboli.

2. Fastslå ut fra venøs anatomi om seriedilatasjon er nødvendig. Bruk da 12F og 16F dilatatorer fra **komponentsettet** som er nødvendig for forhåndsutvidelse av venekanalen før innføring av 20F-innfører.

MERK: Ballongangioplastikk kan også være nødvendig for kraftig stenosert anatomi.

MERK: Ikke bøy innføringshylen eller dilatatoren, og ikke bruk dem til å omgå stenosen.

3. Sett inn den korte 20F innføringshylen fra **komponentsettet** over ledevaieren. Den lange 20F innføringshylen kan brukes hvis det er nødvendig for atypisk tilgang.

MERK: Bruken av kortere innføringshylse kan bidra til å forhindre knekk, ettersom den ikke kan føres så langt inn i blodåren.

4. Før frem dilatator og hylse sammen over ledevaier i blodåren med en vribevegelse.

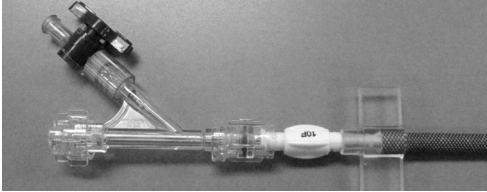
MERK: Ikke før innføringshylse/dilatator for langt inn. Vingene må være langt nok utenfor kroppen.

5. Åpne den **venøse utstrømningskomponenten** med aseptisk teknikk.

6. Skyll den **venøse utstrømningskomponenten** med heparinisert saltvann.

7. Påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på 10F leveringssonden og før den gjennom den silikonbaserte Luer-enden på den **venøse utstrømningskomponenten**.

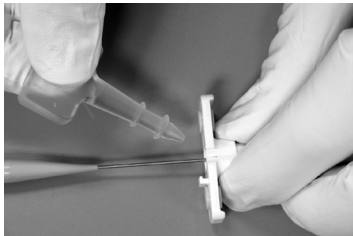
8. Fest Y-adapteren til Luer-enden på 10F leveringssonde og stram til ventilen ved behov.



9. Pass på at ventilen på stoppekranen er i åpen posisjon og skyll med heparinisert saltvann før du stenger ventilen.

10. For å lette innføring i hylsen, påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på den utvendige overflaten på den **venøse utstrømningskomponenten**.

11. Samtidig som du stabiliserer ledevaieren og 20F hylse skal du begynne å fjerne dilatatoren fra hylsen. Så snart dilatortuppen er ute av hylsen må du umiddelbart sette inn hemostasepluggen ved å holde håndtaket mellom tommel pekefinger. Sett hemostasepluggen godt inn i hylsen ved siden av ledevaieren. Forsikre deg om at begge pluggpakningene er helt lukket inne i hylsen. Fjern dilatatoren helt over ledevaieren.



12. Sett inn den **venøse utstrømningskomponenten** og leveringssonden over ledevaieren, og før opp til 20F hylsen.

13. Bytt raskt hemostaseplugg for den **venøse utstrømningskomponenten**.

Forsiktig: IKKE før tuppen på leveringssonden inn i høyre atrium.

14. Anvend gjennomlysning og før inn den **venøse utstrømningskomponenten** til superior vena cava (SVC) med en vribevegelse. Hold leveringssonden i samme posisjon, og fortsett å føre den **venøse utstrømningskomponenten** til midtre til øvre høyre atrium.

MERK: Hvis du merker motstand, fastslå årsaken før du fortsetter å føre frem den **venøse utstrømningskomponenten**. Hold hylsen rett for å hindre at den kommer i knekk. Hvis hylsen kommer i knekk, ta den ut og erstatt den med en ny kort 20F hylse.

15. Bekreft at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er posisjonert i midtre til øvre høyre atrium.

16. Trekk forsiktig oppover mens du fjerner 20F hylsen. Ikke fjern hylsen nær innstikkstedet, fjern bare hylsen som er utenfor innstikkstedet. Bekreft at hylsen er helt fjernet og at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er i riktig posisjon ved hjelp av gjennomlysning.

17. Fjern ledevaieren og lukk hemostaseventilen på Y-adapteren.

18. Begynn å trekke ut 10F leveringssonden samtidig som du holder den **venøse utstrømningskomponenten** i samme stilling. Før du tar leveringssonde helt ut fra LUAR, klem den **venøse utstrømningskomponenten**, klem den ved innstikkstedet.

MERK: Vær forsiktig så du ikke overklemmer (dvs. ikke før forbi låsevingen på klemmehendelen).

Forsiktig: For å unngå potensiell skade på den **venøse utstrømningskomponenten**, bruk kun den atraumatiske klemmen fra komponentsettet.

19. Fjern Y-adapteren fra leveringssonden. Åpne ventilen og sett Y-adapteren på den silikonbaserte Luer-kontakten på den **venøse utstrømningskomponenten**.

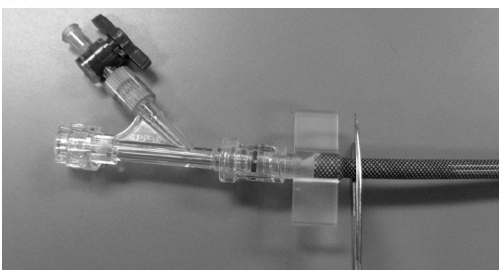
20. Fest en sprøyte til ventilen og løsne klemmen på den **venøse utstrømningskomponenten**. Luft ut og lukk ventilen. Lukk klemmen på den **venøse utstrømningskomponenten** og fjern sprøyten.

21. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning. Åpne ventilen, fjern klemmen og skyll den **venøse utstrømningskomponenten**. Sett nye klemmer på den **venøse utstrømningskomponenten** ved innstikkstedet og lukk ventilen.

22. Legg pasienten i standard ryggleie.

23. Foreta innstikkstedet for forbindelsesleddet i fordyningen mellom deltamuskelen og brystmuskelen (DPG).

24. Hold den **venøse utstrømningskomponenten** bort fra innstikkstedet og bruk en kraftig saks til å klippe av og fjerne den silikonbaserte Luer-enden. Kast den ubrukte delen.



Forsiktig: Unngå at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** forskyves av bevegelsene.

Forsiktig: Den avklippede enden av den **venøse utstrømningskomponenten** kan ha skarpe kanter. Unngå at den kommer i kontakt med hanskene slik at du stikker hull i dem.

25. Bruk standard Bard® Kelly-Wick tunneleringsverktøy med 6 mm kulespiss, og lag en tunnel fra DPG til innstikkstedet.

26. Sett den 6 mm kulespissen inn i enden av den **venøse utstrømningskomponenten**, trekk gjennom tunnelen til DPG og fjern kulespissen.

Forsiktig: IKKE BØY den **venøse utstrømningskomponenten** utover 2,5 cm diameter noen steder langs lengden for å unngå knekk.

MERK: Alternativt kan et GORE® tunneleringsverktøy eller Bard® toveis tunneleringsverktøy brukes. Sjekk produsentens bruksanvisning for riktig bruk.

IMPLANTASJON AV VENØS GRAFTKOMONENT

1. Åpne den **arterielle graftkomponenten** med aseptisk teknikk.

2. Lag et snitt på ønsket arterielt anastomosested. Ved bruk av en standard karløkke avdekk arterien og verifiser at ID ikke er større enn 3 mm i størrelse. Verifiser åpning via Doppler eller berøring.

Forsiktig: Bruken av HeRO Graft er klinisk testet ved bruk på brakialarterien. Det er IKKE gjort studier på implantasjon av enheten i andre arterier, og det kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er påvist i den kliniske studien. Identifisering av en alternativ arterie med en ID på 3 mm eller mer, kan imidlertid resultere i økt blodstrøm i forhold til en brakialarterie med en ID på mindre enn 3 mm.

3. Bruk standard Kelly-Wick tunneleringsverktøy med 7 mm kulespiss, følg den tidligere mykt C-tegnede planlagte bane for graftet for å lage en subkutan tunnel fra det arterielle innstikkstedet til forbindelsesleddets innstikksted ved DPG. Planlagt bane vil variere avhengig av pasientspesifikk anatomi.

4. Fjern 7 mm kulespissen fra Kelly-Wick tunneleringsverktøyet og gjeninnsett 6 mm kulespissen.

5. Sett forbindelsesleddet til den **arterielle graftkomponenten** på den 6 mm kulespissen og sikre en tett forbindelse med sutur(er).

6. Trekk forsiktig den **arterielle graftkomponenten** gjennom tunnelen til det arterielle innstikkstedet. Bruk markeringene på den **arterielle graftkomponenten** for å verifisere at den ikke har snurret seg.

7. La omtrent 18 cm av den **arterielle graftkomponenten** være avdekket ved DPG-innstikkstedet for å forenkle koblingen fra den **arterielle graftkomponenten** til den **venøse utstrømningskomponenten**.

8. Kutt den **arterielle graftkomponenten** fra tunnelen og bruk en standard vaskulærklemme for å stenge den **arterielle graftkomponenten** på anastomosestedet.

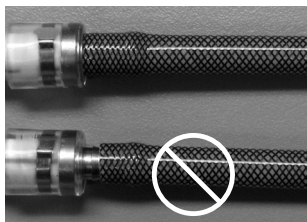
KOBLE TIL HeRO GRAFT

1. Sett en steril 4x4 gaskompress mellom den **venøse utstrømningskomponenten** og DPG-innstikkstedet for å unngå at rester forurensrer innsnittet.

2. **Arterielle graftkomponenten** ved den endelige DPG-lokasjonen. Bestem påkrevd lengde på den **venøse utstrømningskomponenten** for å kunne få kontakt med den Klipp av ved bruk av en kraftig saks.

Forsiktig: IKKE test ved å koble den **venøse utstrømningskomponenten** på forbindelsesleddet ettersom den ikke er laget for å kobles fra når den først er koblet til.

3. Hold den **venøse utstrømningskomponenten** 2 cm fra kuttenden og før den over begge mothakene opp til forbindelsesleddflensen.



Forsiktig: HeRO Graft **venøs utstrømningskomponent** er laget for å kobles til begge mothakene på forbindelsesleddet slik at delene ikke separeres. Hvis det er nødvendig å koble fra, må det lages et nytt rett kutt til den **venøse utstrømningskomponenten** like ved forbindelsesleddet. Ekstra forsiktighet må tas ved trimming og fjerning av overflødig **venøs utstrømningskomponent** del fra forbindelsesleddet. Rengjør forbindelsesleddet for materiale og rester. Hvis skade oppstår på forbindelsesleddet under separasjon må en ny **arteriell graftkomponent** brukes. Bruk gjennomlysning til å sjekke plasseringen av den røntgentette spissen etter justering.

Forsiktig: IKKE grip tak i, fjern, eller på annen måte gjør noe som skader den **arterielle graftkomponentens** kanter ettersom dette kan ha negativ innvirkning på integriteten til graftet. Ved tilkobling av utstyr er det viktig å holde fast i silikonhylsen til den **arterielle graftkomponenten** og unngå kontakt med kanten. Sjekk at kanten ikke er sprukket eller skadet.

Forsiktig: Hvis det oppdages skade på kanten under implantasjon må en ny **arteriell graftkomponent** brukes.

Forsiktig: En skadet eller knust kant kan føre til strømningsavbrudd i HeRO Graft, og kan bidra til tidlig okklusjon og/eller gjentatt okklusjon i enheten.

4. Sjekk at den **venøse utstrømningskomponenten** er helt ført inn på forbindelsesleddet og på linje med forbindelsesleddflensen.

5. Når tilkoblingen er gjort, må du sjekke plasseringen av den røntgentette spissen i midtrn til øvre høyre atrium ved hjelp av gjennomlysning.

6. Posisjoner forbindelsesleddet forsiktig inn i bløtvevet ved DPG. Reposisjoner den **arterielle graftkomponenten** fra arteriesiden for å fjerne overflødig materiale.

7. Fjern klemmene ved den **venøse utstrømningskomponenten** og arterielt anastomosested for å tilbakebø hele HeRO Graft.

8. Sett nye klemmer på den **arterielle graftkomponenten** samtidig som du unngår kontakt med kanten.

9. Koble en sprøyte med heparinisert saltoppløsning til den **arterielle graftkomponenten** ved hjelp av en sprøyteadapter. Fjern klemmen og skyll gjennom hele HeRO Graft. Forsikre deg om at det ikke er noen lekkasje ved tilkoblingsstedet og sett nye klemmer på den **arterielle graftkomponenten**.

Forsiktig: Hvis det oppdages lekkasjer, sjekk for korrekt tilkobling fra den **arterielle graftkomponenten** til den **venøse utstrømningskomponenten**.

FORBINDELSE MELLOM GRAFT OG ARTERIE

1. Klipp den **arterielle graftkomponenten** til ønsket lengde, unngå for høy spenning eller overflødig materiale. Sjekk at det ikke er knekker, vridninger, eller bøy i den **arterielle graftkomponenten**.

2. Gjennomfør arteriell anastomose ved hjelp av standard kirurgiske teknikker.

Forsiktig: Bruk en konisk nål med liten diameter med kant som ikke er skarp, for å redusere forekomsten av suturhullblødning.

3. Fjern klemmen, sjekk enhetens åpenhet ved hjelp av Dopplertechnik. Bekreft ved hjelp av angiografi at det ikke er noen lekkasje ved tilkoblingsstedet mellom den **venøse utstrømningskomponenten** og **arterielle graftkomponenten**.

4. Sjekk strømning med stetoskop.

5. Evaluer for steal-syndrom under implantasjonsprosedyren med Doppler av de radiale- og ulnararterier. Hvis steal-syndrom oppstår, vurder kirurgiske inngrep som:

- DRIL-prosedyre (distal revascularisasjon-intervall ligasjon)
- Bandasjering, selv om dette kan redusere strømmingen i HeRO Graft.
- Proksimalisering av tilstrømmingen

MERK: Bandasjering kan redusere strømmingen i HeRO Graft.

6. Lukk alle de tre innstikkstedene.

INFORMASJON OM POST-IMPLANTASJON

1. Fyll ut skjema for implantasjonsmelding i pasientinformasjonsposten, og faks det ferdig utfylte skjemaet til pasientens dialysesenter.

2. Helsepersonellet må gi pasienten de resterende elementene i pasientinformasjonsposten.

3. Helsepersonellet er ansvarlig for å instruere pasienten om riktig postoperativ pleie.

VASKULÆR TILGANG VED KANYLERING

Følg KDOQI-veiledningen for graftvurdering, klargjøring og kanylering.

- Den **arterielle graftkomponenten** trenger to til fire uker for å opptas forut for kanylering.
- Hevelser må avta tilstrekkelig for å muliggjøre palpasjon av hele den **arterielle graftkomponenten**.
- Rotasjon av kanyleringsområdene er nødvendig for å unngå dannelser av pseudoaneurisme.
- Et lett årepress kan brukes for kanylering ettersom blodgjennomstrømmingen kan være mykere enn et konvensjonelt ePTFE-graft på grunn av eliminering av den venøse anastomosen.

Post-dialyse, og etter fjerning av nål, påføres et moderat digitalt trykk på innstikkstedet inntil det er oppnådd hemostase. For å redusere risikoen for okklusjon må det ikke brukes mekaniske klemmer eller stropper.

Forsiktig: IKKE kanyler HeRO Graft innen 8 cm (3") fra DPG innstikksted, for å unngå skade på den kantede delen av den **arterielle graftkomponenten**.

Forsiktig: IKKE kanyler den **venøse utstrømningskomponenten**.

Forsiktig: Fjern bridging-kateteret så snart som mulig når HeRO Graft er klar til å bli kanylert, for å redusere risikoen for infeksjoner knyttet til bridging-kateteret.

Forsiktig: Alle bridging-katetere bør kulturtestes ved eksplantering. I tilfelle kulturer på kateterspissen er positive, behandles pasienten med egnet antibiotika for å redusere risikoen for at HeRO Graft blir infisert.

For ytterligere informasjon viser vi til HeRO Graft vedlikeholds- og kanyleringsguide eller se den på nett på www.merit.com/hero.

PERKUTAN TROMBEKTOMI

HeRO Graft vil kreve vedlikehold tilsvarende konvensjonelle ePTFE-grafter. HeRO Graft kan være opptil 90 cm langt; noe som krever en lengre trombektomienhet for å kunne legges langs hele lengden av enheten.

Forsiktig: Ikke bruk mekaniske/roterende trombektomienheter (f.eks. Arrow-Trerotola PTD) i den **venøse utstrømningskomponenten** og/eller forbindelsesledet, ettersom det kan oppstå indre skader på disse komponentene.

For spesifikke instruksjoner eller veiledning om trombektomi, ta kontakt med kundeservice på 1-800-356-3748 for et eksemplar av Thrombectomy Guidelines, eller last den ned fra www.merit.com/hero.

EKSPLANTERING, UTSKIFTING, SJEKK ELLER FJERNING AV ENHET

HeRO Graft **venøse utstrømningskomponenten**, må fjernes hvis enheten ikke skal brukes for hemodialysetilgang. I situasjoner der HeRO Graft må skiftes ut, eksplanteres eller sjekkes, kan du kontakte kundeservice på 1-800-356-3748 for informasjon om prosedyre og et retursett for eksplantering. Bruksanvisning kan også lastes ned på www.merit.com/hero.



Sikkerhetsinformasjon for MR

Ikke-klinisk testing har påvist at HeRO Graft-systemet er MR-klassifisert. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en MR-maskin under følgende forutsetninger:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3,0 Tesla
- Maks spaltgradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maks MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skannebetingelsene definert over er HeRO Graft Systemet forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på 4,8 °C etter 15 minutter kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker gjenstandsbildet forårsaket av enheten omtrent 10 mm fra HeRO Graft System når det er avbildet med en gradient ekkoimpuls-sekvens og et 3 Tesla MR-system. Gjenstanden skjuler enhetens lumen.

GARANTIFRASKRIVELSE

SELV OM DETTE PRODUKTET ER PRODUSERT UNDER SVÆRT KONTROLLERTE FORHOLD MED ALL RIMELIG NØYAKTIGHET, HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DER PRODUKTET BLIR BRUKT. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRASIER SEG DERFOR ETHVERT GARANTIANSVAR, DET VÆRE SEG UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, MED HENSYN TIL PRODUKTET, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL, DET VÆRE SEG SOM FØLGE AV LOV, SEDVANERETT, SKIKK OG BRUK, ELLER ANNET. BESKRIVELSELLER SPESIFIKASJONER I MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SITT TRYKTE MATERIALE, HERUNDER DENNE PUBLIKASJONEN, ER UTELUKKENDE MENT SOM EN GENERELL BESKRIVELSE AV PRODUKTET PÅ PRODUKSJONSTIDSPUNKTET, OG UTGJØR IKKE NOEN FORM FOR GARANTI. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER FORETAK FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FRA BRUK, MANGLER, SVIKT, ELLER FUNKSJONSFEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN SLIKE KRAV ER BASERT PÅ GARANTIER, AVTALER, FORVOLDT SKADE, ELLER ANNET. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TIL LØFTER, VILKÅR, GARANTIER ELLER ANSVAR MED HENSYN TIL PRODUKTET.

DE UNNTAK OG BEGRENSNINGER SOM ER SKISSET OVENFOR, ER IKKE MENT Å BESTRIDE UFRÁVIKELIGE BESTEMMELSER I GJELDENDE LOVER, OG SKAL HELLER IKKE TOLKES DITHEN. HVIS DELER AV ELLER BEGREPER I DENNE GARANTIFRASKRIVELSE SKULLE BLI FUNNET Å VÆRE ULUVLIG, URETTSKRAFTIG, ELLER I KONFLIKT MED GJELDENDE LOV AV EN KOMPETENT DOMSTOL, VIL DET RESTERENDE AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSE FORTSATT GJELDE, OG ALLE RETTIGHETER OG FORPLIKTELSESKAL TOLKES OG HÅNDHEVES SOM OM GARANTIFRASKRIVELSE IKKE INNEHOLDT DEN SPESIFIKKE DELEN ELLER BEGREPET SOM ER GYLDIG, OG DEN UGYLDIGE DELEN ELLER BEGREPET SKAL ERSTATTES AV EN GYLDIG DEL ELLER BEGREP SOM PÅ BEST MULIG MÅTE GJENSPEILER MERIT MEDICAL INC. SINE BERETTIGEDE INTERESSER I Å BEGRENSE SITT GARANTIANSVAR.

Dersom en slik ansvarsfraskrivelse er funnet ugyldig eller ikke rettskraftig av noen grunn: (i) skal eventuelle tiltak for brudd på garantien treffes innen ett år etter at et slikt krav eller søksmål er reist, og (ii) er rettsmiddelet for et slikt brudd begrenset til erstatning av produktet. Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten ytterligere varsel.

TEKNISK STØTTE

For å få mer informasjon om HERO Graft, herunder spørsmål om infeksjonskontrollprosedyrer, ta kontakt med kundeservice på:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, USA
1-801-253-1600
USA Kundeservice 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Authorisert europeisk representant:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Kundeservice +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERANSER

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Arkiverte data.
4. Lucas, George F. 2007. Vitenskapelig gjennomgang av bruken av kroniske hemodialysekatetere (ikke inkludert infeksjoner). Arkiverte data.
5. Lucas, George F. 2007. Vitenskapelig gjennomgang av bivirkninger fra hemodialysegrafter. Arkiverte data.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Artikkel på fransk)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Arkiverte data.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

En bibliografi av HeRO Graft-publikasjoner og presentasjoner er tilgjengelig på www.merit.com/hero.

KULLANMA TALİMATLARI

Only Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

Cihazın yerleştirilmesi, kullanılması, revize edilmesi, ekspanse edilmesi veya cihazda pıhtı giderilmesi sadece yetkin sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.

Cihazı yerleştirirken, bakımını yaparken veya ekspanse ederken evrensel önlemlere bağlı kalın.

STERİL (EO) – TEK KULLANIMLIKTIR

HeRO® Greft'in her bileşeni iki kat steril bariyerli ambalajlıdır ve EO ile sterilize edilmiştir.

SAKLAMA

Maksimum koruma sağlamak için, HeRO Greft bileşenlerini orijinal, açılmamış ambalajlarında ve oda sıcaklığında saklayın. Kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın. Her bileşen kendi etiketi üzerinde yazılı tarihten önce kullanılmalıdır.



Dikkat: ekli belgelere bakın



Son Kullanma Tarihi



Tek Kullanımlık



Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir



Katalog Numarası



Parti Kodu



Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

Doğal Kauçuk Lateks Kullanılmadan Üretilmiştir



MR Uyumluluğu



Pirojenik değildir



Tekrar Sterilize Etmeyin



Üretici



Kuru Şekilde Saklayın



Güneş Işığından Koruyun



Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın



Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU Kimlik Numarasını girin. Başlı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın

ÜRÜN AÇIKLAMASI

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow/Hemodiyaliz Güvenilir Çıkış) Greft, erişim güçlüğü yaşanan ve katetere bağımlı hastalar için uzun dönemli bir erişim çözümüdür. HeRO Greft, tamamen deri altı bir cerrahi implanttır. Merkezi venöz sisteme sürekli çıkış ile arteriyel venöz (AV) erişim sağlar. HeRO Greft, merkezi venöz stenozu geçerek uzun dönemli hemodiyaliz erişimi sağlar.

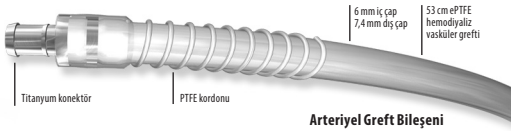
HeRO Greft iki temel bileşenden oluşur:

- Tescilli bir **Venöz Çıkış Bileşeni**
- Tescilli bir **ePTFE Arteriyel Greft Bileşeni**

Venöz Çıkış Bileşeni 5 mm iç çapa (ID), 19 F dış çapa (OD) ve 40 cm uzunluğa sahiptir. Örgülü nitinol takviyeli (kvrılma ve darbeye direnç için) radyopak silikon ve ucunda bir radyopak markör bandından oluşur.



Arteriyel Greft Bileşeni 6 mm iç çapa (ID), 7,4 mm dış çapa (OD) ve konektör (titanyum) dahil olmak üzere 53 cm uzunluğa sahiptir. Konektörün yakınında bükülme direnci sağlamak için PTFE kordonlu bir ePTFE hemodiyaliz greftinden oluşur. Konektör incelen (6 mm'den 5 mm'ye) bir iç çapa sahiptir ve **Arteriyel Greft Bileşenini Venöz Çıkış Bileşenine** bağlar. **Arteriyel Greft Bileşeni** KDOQI yönergelerine göre standart teknik kullanılarak kanüle edilir.



Aksesuar Bileşen Kiti HeRO Greftin yerleştirilmesine yardımcı olabilecek alet ve aksesuarlar sağlar.

HeRO Greftin FDA sınıflandırma adı vasküler greft protezdir.

KULLANIM AMACI

HeRO Greft, fistül veya grefte uygun periferik venöz erişim alanları tükenmiş kronik hemodiyaliz hastalarında uzun dönemli vasküler erişim sağlamak için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HeRO Greft, diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş son dönem böbrek hastalığı bulunan hemodiyaliz hastalarında kullanılır. Katetere bağımlı bu hastalar, KDOQI yönergeleri doğrultusunda şu şekilde tanımlanmıştır:

- Katetere bağımlı veya kateter bağımlılığına yaklaşan (yani arteriyovenöz fistül ve greft gibi diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş) hastalar.
- Erişim başarısızlığı geçmişi veya venografi ile zayıf venöz çıkışı gözlemlendiği için üst ekstremitte fistül veya greftleri kullanılamayan hastalar.

TÜRKİŞ / TÜRKÇE

- Erişim başarısızlığı veya venografi (ör. fistül/greft çıkarma) nedeniyle zayıf venöz çıkışı gözlemlendiği için fistül veya greft kullanılmayan hastalar.
- Ultrason veya venografi sonuçları doğrultusunda fistül veya greft oluşumu için yeterli venöz erişim alanı bulunmayan hastalar.
- Erişim başarısızlığı geçmişi, semptomatik CVS (kolda, boyunda veya yüzde şişme) veya venografi ile belirlendiği üzere merkezi venöz sistemi riskli olan veya merkezi venöz stenoza bulunan hastalar.
- Kateterle yeterli diyaliz klirensi alamayan (düşük Kt/V) hastalar. KDOQI yönergeleri, minimum 1,4 Kt/V önerir.²

KONTRENDİKASYONLAR

HeRO Greft implantasyonu, şu durumlarda kontrendikedir:

- Brakiyal veya hedef damar iç çapının 3 mm'den az olması.
- İç juguler venin (IJV) veya hedef vaskülatürün 19 F HeRO Greft *Venöz Çıkış Bileşeni*ni alacak şekilde dilate edilememesi.
- Bir üst ekstremité hemodializ erişim cihazının emniyetli bir şekilde yerleştirilmesini engelleyecek kadar ağır arteriyel tıkanma rahatsızlığının olması.
- Cihaz materyallerine (ör. ePTFE, silikon, titanyum alaşımları, nikel) bilinen alerji olması veya alerji şüphesi bulunması.
- Hastanın implantasyon bölgesiyle ilişkili lokal veya deri altı enfeksiyonu olması.
- Hastada bilinen enfeksiyon, bakteremi veya sepsis olması veya bunlardan şüphelenilmesi.

GENEL UYARILAR

• TEKRAR KULLANIM ÖNLEM BEYANI

Sadece tek hastada kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanımı, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları IJV'de yapılmıştır. Cihazın farklı bir vaskülatüre implantasyonu hakkında ÇALIŞILMAMIŞTIR ve bu klinik çalışmalarda karşılaşılmamış advers olay riskini artırabilir.
- Ambalajı açılmış veya hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin sterilliği bozulmuş olabileceği için bunları KULLANMAYIN.

GENEL İKAZLAR

- Cihazın yerleştirilmesi, kullanılması, kanül geçirilmesi, revize edilmesi, eksplante edilmesi veya cihazda pıhtı giderilmesi sadece yetkin sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- HeRO Greft, endovasküler ve cerrahi müdahale ve teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir
- Cihazı implante ederken, kanül geçirirken, bakımını yaparken veya eksplante ederken evrensel önlemlere bağlı kalın.
- HeRO Grefti kateter, defibrilatör veya kalp pili kablosu ile aynı damara YERLEŞTİRMEYİN.
- Damara hasar vermekten kaçınmak için, HeRO Greft merkezi venöz sisteme yerleştirilirken floroskopi kullanılmalıdır.
- Prosedür boyunca hastada aritmi belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Aritmi riskini minimum seviyeye çekmek için, kılavuz telin ucunu sağ ventriküle YERLEŞTİRMEYİN.
- *Venöz Çıkış Bileşeni* veya damarın hasar görmemesi için, stent temasının olabileceği noktalarda *Venöz Çıkış Bileşeni* yerleştirilirken veya çıkartılırken çok dikkatli olun.
- *Venöz Çıkış Bileşeni*ni Arteriyel Greft Bileşeni'ne bağlarken *Venöz Çıkış Bileşeni*nin konektörün omzuya sıyrıldığından emin olun.
- Bileşenlerde iç hasara neden olabileceğinden, *Venöz Çıkış Bileşeni* ve/veya konektör ile mekanik/rotasyonel trombektomi cihazları (ör. Arrow-Tretrrola PTD®) KULLANMAYIN.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

HeRO Greft, hemodializ gerektiren hastaların tedavi edilmesi için önemli bir araç sağlar; bununla birlikte, aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ciddi komplikasyonlar oluşturma potansiyeli vardır:

Olası Vasküler Greft ve Kateter Komplikasyonları	Olası İntraoperatif ve Postoperatif Komplikasyonlar
• Anormal iyileşme/ciltte erozyon • Anastomoz veya yara açılması • Cihazın kıvrılması veya kompresyonu • Cihazın yer değiştirmesi • Ektazi • Ödem • Yabancı cisim reaksiyonu veya rejeksiyonu • Greft ekstrasvazasyonu • Enfeksiyon • Protez ya da vaskülatürün kısmi stenoza veya tamamen tıkanması • Protez arızası • Psödoanevrizma • Serom • Bölgede ağrı • Superior Vena Kava Sendromu • Vasküler greftin revizyonu/değişimi • Steal sendromu kaynaklı vasküler yetersizlik	• Alerjik reaksiyon • Anevrizma • Kanama • Kardiyak aritmi • Kardiyak tamponad • Ölüm • Emboli • Kalp yetmezliği • Hematom • Hemoraji • Hipotansiyon/hipertansiyon • Miyokard enfarktüsü • Pnömotoraks / hemotoraks / hidrotoraks • Anesteziye reaksiyon • Solunum/kalp durması • Sepsis • Majör vaskülatür veya sinir travması

HeRO GREFT KLİNİK DENEYİM ÖZETİ

HeRO Greft, cihazın uzun dönem hemodializ gerektiren hastalarda belirlediği şekilde kullanılması halinde yeni güvenlik ve etkinlik endişeleri doğurmadığını göstermek için prospektif bir klinik çalışmada değerlendirilmiştir.

Bunlardan biri, katetere bağımlı gönüllülerde HeRO Greft/implantasyon prosedürüyle ilişkili bakteremi oranlarının literatürle karşılaştırılarak incelenmesi ("bakteremi çalışması")³, diğeri de üst kol greftine uygun gönüllülerde HeRO Greft patensininin ePTFE kontrol grefti kullanılan hastalarla karşılaştırılmasıdır ("patensi çalışması")³.

On dört (14) kurumda 86 gönüllü HeRO Greft ile tedavi edilmiştir. Gönüllülerden minimum 12 ay boyunca üç ay aralyla postoperatif değerlendirilme için gelmeleri istenmiştir. Sonlanım noktası ve performans sonuçları **Tablo 1**'de verilmiştir.

Çalışma sonuçları, HeRO Greft ile ilişkili cihaz/prosedüre bağlı bakteremi oranının istatistiksel olarak tüneli kateterler için literatürde belirtilen değerlerden düşük olduğunu ve geleneksel ePTFE greftlerle ilgili olarak literatürde belirtilen değerlerle benzer olduğunu göstermiştir. HeRO Greft patensisi ve diyaliz yeterliliği, kateter literatürüne göre önemli ölçüde artmıştır ve greft literatürüyle benzerdir.

HeRO Greftin güvenlik profili, hemodiyaliz için kullanılan mevcut greft ve kateterlerle benzerdir. Bu çalışmada, uzun dönem vasküler erişim cihazıyla ilgili yeni bir güvenlik veya etkinlik endişesi doğmamıştır. Beklenmeyen bir olayla karşılaşmamıştır. HeRO Greft ve/veya prosedürle ilişkili ciddi advers olaylar, türlerine göre **Tablo 2**'de özetlenmiştir.

Kanama haricinde cihazla ilişkili advers olaylar, kateter ve greft literatürüyle benzer sıklıkta meydana gelmiştir.^{4,5} Patensi çalışmasında gözlemlenen altı (6) kanama olayından ikisi (2) dolaylı olarak HeRO Greft implantasyonu prosedürüyle ilişkilidir; ilk hastada, diğer koşullardan dolayı koagülopati meydana gelmiş ve kanama beklenmeyen bir durum olmaması, ikinci hastada ise heparin uygulama hatası söz konusu olmuştur. Üç (3) kanama olayı doğrudan iç juguler venöz kesme gerektiren eski nesil 22 F HeRO Greft Venöz Çıkış Bileşenine atfedilmiştir. Altıncı kanama olayı, bir HeRO Greft eksplantasyon prosedürüyle ilişkilendirilmiştir. Patensi çalışmasında, literatürde de bildirilen, bilinen bir vasküler erişim komplikasyonu olan chiza bağlı sepsis komplikasyonları nedeniyle chiza bağlı bir (1) ölüm meydana gelmiştir.^{4,5}

TABLO 1: ABD ÇOK MERKEZLİ PIVOT KLİNİK ÇALIŞMALARINDAN ALINAN NİHAİ HERO GREFT SONLANIM NOKTASI VE PERFORMANS VERİLERİ

	HeRO Greft Bakteremi Çalışması (N=36) ³	HeRO Greft Patensi Çalışması (N=50) ³	Kateter Literatürü	ePTFE Greft Literatürü	KDOQI Hemodiyaliz Yeterlilik Yönergeleri ⁶
Cihaz/Prosedürle İlişkili Bakteremi Oranı/1000 Gün¹	0,70/1000 gün (1,45 Ort Güven Sınırı (UCB))	0,13/1000 gün (0,39 Ort Güven Sınırı (UCB))	2,3/1000 ⁹	0,11/1000 ⁴	Uygulanamaz
6 Ayda Primer Patensi % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	%50 ⁹	%58 ⁷	Uygulanamaz
6 Ayda Destekli Primer Patensi % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	%92 ⁹	%68 ⁷	Uygulanamaz
6 Ayda Sekonder Patensi % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	%55 ⁹	%76 ⁷	Uygulanamaz
12 Ayda Primer Patensi % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	%36 ⁹	%42 ⁷	Uygulanamaz
12 Ayda Destekli Primer Patensi % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Bildirilmemiş	%52 ⁷	Uygulanamaz
12 Ayda Sekonder Patensi % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	%37 ⁹	%65 ⁷	Uygulanamaz
Diyaliz Yeterliliği ±SD	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 -1,46 ³	1,37-1,62 ⁷	1,4 hedef
[Min, Maks]	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ³	70-73 ⁷	70 hedef

1. Prosedürle ilişkili bakteremi, gönüllünün önceden tünelenmiş diyaliz kateterinden doğan bakteremi (HeRO Greft implantasyonu sırasında kültürlenmiş), gönüllünün vücudunun farklı bir yerinde önceden var olan bir enfeksiyondan kaynaklanarak ve gönüllüyü perioperatif dönemde bakteremiye daha açık hale getiren bakteremi veya implantasyon prosedürü haricinde tanımlanmış belli bir bakteremi kaynağı olmayan bakteremi olarak tanımlanmıştır. Farklı bir enfeksiyon kaynağı tanımlanmadığında, bakteremi cihazla ilişkili olarak kategorize edilmiştir.

TABLO 2: ABD'DE Kİ ÇOK MERKEZLİ KLİNİK ÇALIŞMALARINDAN ELDE EDİLMİŞ CİHAZ VE/VEYA İMPLANTASYON PROSEDÜRÜYLE İLİŞKİLİ TÜRE GÖRE HERO GREFT ADVERS OLAYLARI

	HeRO Greft Bakteremi Çalışması Olay Sayısı/ Gönüllü Sayısı ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ³	HeRO Greft Patensi Çalışması Olay Sayısı/ Gönüllü Sayısı (%) (N = 52) ³	Kateter Literatürü ⁹	ePTFE Greft Literatürü ⁷
Kanama, hemoraji veya hematoma	2/2 (%5,3)	6/6 (%11,5)	79/4209 (%1,9) /Kateter	76/1587 (%4,8)
Kardiyak aritmi	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	30/432 (%6,9) / ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü	30/432 (%6,9) / ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü
Ölüm	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	%21 ⁹ (249/1200)	%18,6 ⁷ (327/1754)
Ödem (şişme dahil)	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	5/86 (%5,8) /Kateter	32/222 (%14,4)
Pulmoner emboli	1/1 (%2,6)	1/1 (%1,9)	28/686 (%4,1) /ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü	28/686 (%4,1) /ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü
Enfeksiyon (bakteremi dışında)	1/1 (%2,6)	2/2 (%3,8)	1,6/1000 gün	%9,8 ⁷ (260/2663)
İnme	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	0,08-0,088/yl, ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllülerde	0,08-0,088/yl, ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllülerde
Steal sendromu kaynaklı vasküler yetersizlik (iskemi dahil)	1/1 (%2,6)	2/2 (%3,8)	Uygulanamaz	47/1229 (%3,8)
Bölgede ağrı	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	Bildirilmemiş	Bildirilmemiş
Majör damar, arter veya sinir travması	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	101/2823 (%3,6) /Kateter	7/93 (%7,5)
Yara sorunları (yara açılması dahil)	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	Bildirilmemiş	3/129 (%2,3)
Kırılma veya mekanik arıza (protez teknik arızası)	0/0 (%0,0)	2/1 (%1,9)	278/2214 (%12,6) /Gönüllü	Bildirilmemiş
Diğer⁴	1/1 (%2,6)	8/5 (%9,6)	Bildirilmemiş	Bildirilmemiş

Bu tabloda, cihaz uygulanmayan 4 gönüllü de dahil olmak üzere kayıtlı tüm HeRO Greft gönüllülerine yer verilmiştir.

I. Toplam olay sayısı; II. En az bir olay yaşayan gönüllü sayısı; III. En az bir olay yaşayan gönüllülerin yüzdesi; IV. Literatür, sadece cihazla veya prosedürle ilişkili ölümleri değil, tüm ölümleri bildirmektedir; V. Greft literatürü, bakteremi veya sepsis kapsayan tüm enfeksiyonları bildirmektedir; VI. Cihaz ve/veya prosedürle ilişkili 'diğer' ciddi olaylara sağ atriyal pıhtı, ateşli hipotansiyon, devamsız hafif ve ventriküler taşikardi, pnömoni, kardiyojenik şok, hipoksi, hiperkalemi, hipoksemi ve beyaz küre yüksekliği dahildir.

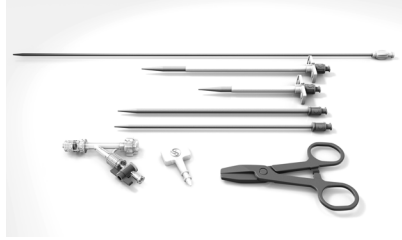
Bazı örneklerde, mevcut tek literatür verisinin toplam ESRD (Son Dönem Böbrek Hastalığı) popülasyonunun spesifik kateter veya greft popülasyonlarıyla karşılaştırılması şeklinde olduğundan HeRO Greft verileriyle literatürün toplam karşılaştırılması mümkün değildir. Ayrıca, bazı kateter literatür verilerinin prosedürle ilişkili advers olaylar gibi gönüllü bazında değil sadece kateter bazında raporlanması uygundur.

PROSEDÜR AKSESUARLARI

Aksesuar Bileşen Kiti'nin yanı sıra, bazı vasküler erişim cerrahi aletleri de gerekli olabilir.

Vasküler erişim cerrahi aletleri, aşağıdakileri de içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- 5 F mikro ponksiyon seti
- En az 145 cm uzunluğunda çeşitli 0,035 inç klavuz teller
- Çok amaçlı makas
- Heparinize salin
- 4 x 4 steril gazlı bez
- Çeşitli subkutan doku ve cilt sütürleri
- Radyografik kontrast sıvısı
- 6 mm ve 7 mm mermi uçlu doku tünel açma seti
- Çeşitli travmatik vasküler kelepçeler (**Arteriyel Greft Bileşeni için**)
- Standart damar askıları
- Şırınga ve şırınga adaptörü
- Steril cerrahi kayganlaştırıcı
- Erişim iğneleri



HASTA SEÇİMİNDE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

İmplantasyon prosedürüne başlamadan önce hasta ile ilgili olarak aşağıdaki noktalar değerlendirilmelidir:

1. Damar haritasını çıkarak doğru hasta seçiminden emin olun.
 - a) Damar haritasında bir fistül veya greft yerleştirilebileceği görülüyorsa, önce bu seçenekleri değerlendirin.
 - b) Grefti destekleyecek arteriyel akışı sağlamak için, hedef arter iç çapı minimum 3 mm olmalıdır.
2. Erişim fraksiyonunun %20' den fazla olduğunu doğrulayın.
3. Sistolik kan basıncının minimum 100 mmHg olduğunu doğrulayın.
4. Kateterle diyalize alınan herhangi bir hastaya HeRO Greft implantasyonundan önce asemptomatik bakteriyemi bertaraf etmek için tarama kan kültürlerini temin edin; her kültür sonucu için hastayı antibiyotiklerle tedavi edin ve HeRO Greft implantasyon prosedüründen önce enfeksiyonun giderildiğinden emin olun.
5. HeRO Greft implantasyonu öncesinde hastanın burundan potansiyel metisiline dirençli staphylococcus aureus için örnek alın; gerekirse uygun şekilde tedavi edin.
6. Geleneksel greftler gibi HeRO Greft de aşağıdakilere sahip hastalarda tıkanabilir:
 - Küçük bir brakial arter (yani, iç çapı 3 mm'den küçük)
 - Yetersiz arteriyel akış veya giriş darlığı
 - Bilinmeyen nedenlerle pıhtılaşmış erişim yolları geçmişi
 - Pıhtılaşma ile bağlantılı bir koagülabilité bozukluğu veya tıbbi durum (ör. kanser)
 - Yetersiz antikoagülasyon veya antikoagülasyon ilacı ile uyumsuzluk
 - Diyaliz sonrası sıvı çıkarılmasının ardından sistemik düşük kan basıncı veya şiddetli hipotansiyon
 - Bükülmüş bir greft
 - Önceki müdahalelerde eksik trombüs çıkarma
 - Çoklu ponksiyon bölgesinde greft içi stenoz
 - Mekanik sıkıştırma (ör. yay yüklü hemostaz kelepçeleri) gibi bir olay

Tromboz, vasküler erişim işlev bozukluğunun en yaygın nedenidir. Kaçırılan hemodiyaliz seanslarının AVG'lerdeki tromboz epizodu sayısını artırma olasılığı daha yüksektir.

HeRO GREFT İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ

VENÖZ ERİŞİM SAĞLAMA

1. Floroskopi ve ultrason cihazı bulunan standart ameliyathane donanımı sağlayın ve hastayı standart vasküler erişim prosedürü cerrahi yönergeleri doğrultusunda hazırlayın.
2. Uygun insizyonları ve tünel yollarını işaretlemek için cerrahi işaretleyici kullanarak cerrahi implantasyonu önceden planlayın. Üst koldaki yumuşak C yapılandırmasında HeRO Greft yönlendirme yolunu çizin.
3. Mevcut bir tünel kateter yolunu kullanmayı tercih ederseniz, kateteri çıkarmak için standart tel üzerinden değiştirme tekniklerini uygulayın.
4. Aseptik teknik kullanarak **Aksesuar Bileşen Kiti**ni açın ve içindekileri kullanıma hazırlayın.

Dikkat: Mevcut tünelenmiş kateteri çıkarırken sterilliği korumak için ayrı bir tabla kullanın. İmplantasyon sırasında çıkarılan kateterlerden kültür alın.

Dikkat: Mevcut kateterden HeRO Greft yoluna giden kapalı yolu sütürleyin.

Dikkat: Steril bölgeyi korumak için, kateter uzantılarını antimikrobiyal insizyon bantlarıyla kapatın.

Dikkat: İpsilateral HeRO Greft implantasyonu sonrasında veya femoral köprü kateterleriyle bakteriyemi riski artışına hazırlıklı olun ve hastaların daha yüksek enfeksiyon riski altında olduğunu bilerek profilaktik tedavi uygulayın.

Dikkat: Köprü kateter çıkış bölgesine antibiyotik merhem sürün.

5. Perioperatif dönemde, hastanın bakteriyemi geçmesine göre antibiyotikle profilaktik tedavi uygulayın.

6. Ultrason cihazının da yardımıyla, bir 5 F mikro ponksiyon seti ve standart Seldinger tekniğiyle venöz sisteme perkütan erişim sağlayın.

Dikkat: HeRO Greftin kullanımı internal juguler ven kullanılarak klinik olarak araştırılmıştır. Diğer herhangi bir damardan, örneğin subklavyen venden, santral venöz erişim ÇALIŞILMAMIŞTIR ve klinik çalışmada karşılaşılmayan advers olayların riskini artırabilir. Venöz erişim için subklavyen veni kullanırken, klavikula ve ilk kaburganın olası etkileşiminin Venöz Akış Bileşeni ile izlenmesi için bu hastaların klavikula görüntülemesi ile takibine özen gösterilmelidir.¹⁰

7. Floroskopi yardımıyla, en az 145 cm uzunluğunda bir 0,035 inç klavuz teli inferior vena kavaya (IVC) yönlendirin.

Dikkat: Venöz Çıkış Bileşeninin implantasyonu sırasında teli yerinde tutun.

8. Venöz anatomiyi tanılamak için venografi uygulanıyorsa, uygun boyutlu bir introdüser kılıf seçin.

9. Introdüser kılıfın daha kolay yerleştirilebilmesi için, klavuz telin çıkış bölgesinde küçük bir insizyon oluşturun.

VENÖZ ÇIKIŞ BİLEŞENİNİ İMPLANTE ETME

1. Genel anestezi uygulanan hastalar, Trendelenburg pozisyonuna getirilebilir. Ayrıca, anestezi personeli implantasyon sırasında hava embolisini engellemek için pozitif nefesi zorlamalıdır.

NOT: Lokal anestezi uygulanan hastalarda, hava embolis potansiyelini azaltmak için Valsalva manevrasını uygulayın.

2. Venöz anatomiyi bağlı olarak, seri dilasyon gerekip gerekmediğine karar verin. Gerekliyse, 20 F introdüseri yerleştirmeden önce venöz yolun ön dilasyonu için **Aksesuar Bileşen Kiti**ndeki 12 F ve 16 F dilatörleri gereken şekilde kullanın.

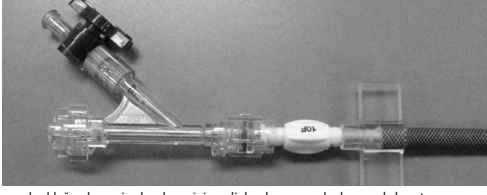
NOT: Ağır stenozlu anatomilerde, balon anjiyoplasti gerekebilir.

NOT: Introdüser kılıf veya dilatörü bükmemen veya stenozu aşmak için kullanmayın.

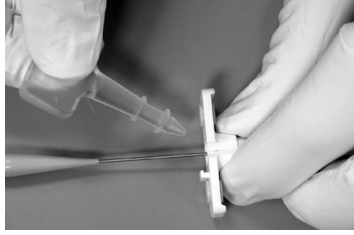
3. **Aksesuar Bileşen Kiti**ndeki kısa 20 F introdüseri klavuz tel üzerinden yerleştirin. Gerekirse atipik erişimler için uzun 20 F introdüser kullanılabilir.

NOT: Kısa introdüser kullanımı, damar içinde çok fazla ilerleyemeyeceği için kıvrılmanın engellenmesine yardımcı olabilir.

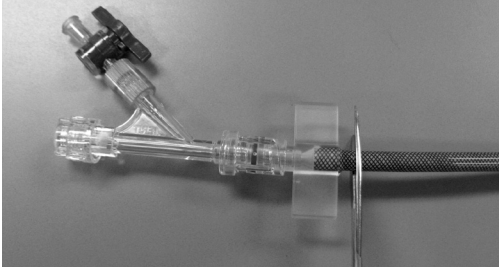
4. Dilatör ve kılıf burğu hareketiyle kılavuz tel üzerinden birlikte damara iletir.
- NOT:** Kılıf/dilatörü çok derine sokmayın. Çentikler vücutun yeterince dışında kalmalıdır.
5. Aseptik teknik kullanarak **Venöz Çıkış Bileşenini** açın.
6. **Venöz Çıkış Bileşenini** heparinize salin ile yıkayın.
7. 10 F uygulama stilesine steril cerrahi kayganlaştırıcı uygulayın ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** silikon Lüer ucuna iletir.
8. Y adaptörü 10 F uygulama stilesinin Lüer ucuna takın ve gerekirse valfi sıkıştırın.



9. Valfteki supabın açık konumda olduğundan emin olun, heparinize salinle yıkayın ve ardından supabı kapatın.
10. Kılıfı yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, **Venöz Çıkış Bileşeninin dış yüzüne steril cerrahi kayganlaştırıcı sürün.**
11. Kılavuz teli ve 20 F kılıfı stabilize ederken dilatörü kılıftan çıkarmaya başlayın. Dilatörün ucu kılıftan çıkar çıkmaz, kavrama yerini baş parmak ile işaret parmağı arasında tutarak hemostaz tapasını hemen yerleştirin. Hemostaz tapasını kılavuz tel ile birlikte kılıfa sıkıca yerleştirin. Her iki tıpa sızdırmazlık halkasının kılıfa tam olarak yerleştikten sonra emin olun. Dilatörü kılavuz tel üzerinden tamamen çıkarın.



12. **Venöz Çıkış Bileşeni** ve uygulama stilesi düzenegini kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve 20 F kılıfa kadar iletir.
13. **Venöz Çıkış Bileşeninin** hemostaz tapasını hızla değiştirin.
- Dikkat:** Uygulama stilesinin ucunu sağ atriyumun içine **İLERLETMEYİN.**
14. Floroskopi yardımıyla, **Venöz Çıkış Bileşenini** burğu hareketiyle superior vena kavaya (SVC) kadar iletir. Uygulama stilesini sabit tutarak **Venöz Çıkış Bileşenini** orta-üst sağ atriyuma iletirmeye devam edin.
- NOT:** Dirençle karşılaşırsanız, **Venöz Çıkış Bileşenini** ilerletmeye devam etmeden önce sebebini tespit edin. Kılıfın bükülmemesi için düz tutun. Kılıf bükülürse çıkarın ve yeni bir 20 F kılıf ile değiştirin.
15. **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucunun orta-üst sağ atriyuma düzgün yerleştirildiğini doğrulayın.
16. 20 F kılıfı soyarken yavaşça yukarı çekin. Kılıfı insizyon bölgesinin yakınında soymayın; kılıfı sadece insizyon bölgesinden çıktığında soyun. Floroskopi ile kılıfın tamamen çıktığını ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucunun doğru konumda olduğunu onaylayın.
17. Kılavuz teli çıkarın ve Y adaptördeki hemostaz supabını kapatın.
18. **Venöz Çıkış Bileşeninin** konumunu muhafaza ederken 10 F uygulama stilesini geri çekmeye başlayın. Uygulama stilesini Lüerden tamamen çıkarmadan önce, **Venöz Çıkış Bileşenini** insizyon bölgesinde kelepçeleysin.
- NOT:** Aşırı kelepçelemek için dikkat edin (yani kelepçe sapındaki kilit çentiğini geçmeyin).
- Dikkat:** Olası bir **Venöz Çıkış Bileşeni** hasarını engellemek için, sadece **Aksesuar Bileşen Kiti**nde sağlanan **atravmatik kelepçeyi** kullanın.
19. Y adaptörü uygulama stilesinden sökün. Valfi açın ve Y adaptörü **Venöz Çıkış Bileşeninin** silikon Lüerine takın.
20. **Venöz Çıkış Bileşeninin** valfine bir şırınga takıp kelepçesini çıkarın. Aspire edip valfi kapatın. **Venöz Çıkış Bileşenini** tekrar kelepçeleysin ve şırıngayı çıkarın.
21. Heparinize salin içeren bir şırınga takın. Valfi açın, kelepçeyi çıkarın ve **Venöz Çıkış Bileşenini** yıkayın. **Venöz Çıkış Bileşenini** insizyon bölgesinde yeniden kelepçeleysin ve valfi kapatın.
22. Hastayı standart sırtüstü pozisyona geri getirin.
23. Konektör bölgesi insizyonunu deltopektoral oyukta (DPG) açın.
24. **Venöz Çıkış Bileşenini** insizyon bölgelerinden uzak tutarak çok amaçlı makasla silikon Lüer ucunu düz bir şekilde kesip ayırın. Kullanılmayan kısmı atın.



- Dikkat:** Yerleştirme sırasında **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucunu kaydırmaktan kaçının.
- Dikkat:** **Venöz Çıkış Bileşeninin** kesik ucunda keskin kenarlar olabilir. Delinmemesi için eldivenle temas etmekten kaçının.
25. 6 mm mermi uçlu standart bir Bard® Kelly-Wick tünel açıcı kullanılarak DPG'den venöz insizyon alanına bir tünel açın.
 26. 6 mm mermi ucu, **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucuna yerleştirin ve tünelden DPG'ye çekip mermi ucu çıkarın.

Dikkat: Kıvrılmasını engellemek için, *Venöz Çıkış Bileşeni*ni uzunluğu boyunca hiçbir yerde 2,5 cm çapın üzerinde BÜKMEYİN.

NOT: Alternatif olarak, GORE® Tünel Açıcı veya Bard Çift Yönlü Tünel Açıcı kullanılabilir. Doğru kullanımı için, üretici Kullanım Talimatlarına başvurun.

ARTERİYEL GREFT BİLEŞENİNİ İMPLANTE ETME

1. Aseptik teknik kullanarak *Arteriyel Greft Bileşeni*ni açın.

2. Seçilen arteriyel anastomoz bölgesinde bir insizyon yapın. Standart damar askısı kullanarak arteri ortaya çıkarın ve iç çapın 3 mm'den büyük olduğunu doğrulayın. Doppler veya dokunma hissi ile patensiyi doğrulayın.

Dikkat: HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları brakiyal damarda yapılmıştır. Cihazın farklı bir damara arteriyel implantasyonu hakkında ÇALIŞILMAMIŞTIR ve bu klinik çalışmalarda karşılaşılmamış advers olay riskini artırabilir. Ancak 3 mm veya daha yüksek iç çapa sahip farklı bir damar belirlenmesi, 3 mm'den daha küçük bir iç çapa sahip brakiyal damardan daha yüksek kan akışına neden olabilir.

3. 7 mm mermi uçlu standart Kelly-Wick tünel açıcı vasıtasıyla, daha önce çizilen yumuşak C grefti yönlendirme yolunu takip ederek arteriyel insizyon bölgesinden DPG'deki konektör insizyon bölgesine subkutan tünel oluşturun. Greft yönlendirmesi, hastanın kendi anatomisine bağlı olarak farklılık gösterecektir.

4. 7 mm'lik mermi ucunu Kelly-Wick tünel açıcıdan çıkarın ve yeniden 6 mm'lik mermi ucunu takın.

5. *Arteriyel Greft Bileşeni*nin konektörünü 6 mm'lik mermi ucuna takın ve bir sütürle/sütürlerle sıkı bir bağlantı sağlayın.

6. *Arteriyel Greft Bileşeni*ni nazik bir şekilde tünelden arteriyel insizyon bölgesine çekin. *Arteriyel Greft Bileşeni* üzerindeki işaretleri kullanarak bükülmediğini doğrulayın.

7. *Arteriyel Greft Bileşeni*nin yaklaşık 8 cm'sini DPG insizyon bölgesinde açıkta bırakarak *Arteriyel Greft Bileşeni*nden *Venöz Çıkış Bileşeni*ne bağlantıyı elverişli hale getirin.

8. *Arteriyel Greft Bileşeni*ni tünel açıcıdan kesin ve standart vasküler kelepçe kullanarak anastomoz bölgesindeki *Arteriyel Greft Bileşeni*ni tıkayın.

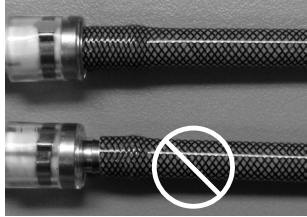
HeRO GREFTİ BAĞLAMA

1. *Venöz Çıkış Bileşeni* ile DPG insizyon bölgesi arasında steril bir 4x4 gazlı bez koyarak artıkların insizyonu kirlenmesini önleyin.

2. Son DPG konumundaki *Arteriyel Greft Bileşeni*ne bağlantı oluşturmak için gerekli olan *Venöz Çıkış Bileşeni* uzunluğunu belirleyin. Çok amaçlı makas kullanarak düz bir kesim yapın.

Dikkat: Bağlandıktan sonra ayrılmayacak şekilde tasarlandı için *Venöz Çıkış Bileşeni*nin konektöre uyup uymadığını TEST ETMEYİN.

3. *Venöz Çıkış Bileşeni*ni kesme ucundan 2 cm tutun ve her iki kanca üzerinden konektörün omzuna kadar ilerletin.



Dikkat: HeRO Greft *Venöz Çıkış Bileşeni* parçalarının ayrılmaması için konektörün iki kancasını da sıkıca tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ayrılmaz gerekirse konektöre yakın *Venöz Çıkış Bileşeni*ni yeniden düz şekilde kesmeniz gerekecektir. Fazla *Venöz Çıkış Bileşeni* parçası konektörden kesilip çıkarılırken özel dikkat gösterilmelidir. Konektörü her türlü malzemeden veya kalıttan temizleyin. Ayrılma sırasında konektörde hasar oluşursa yeni bir *Arteriyel Greft Bileşeni* kullanılmalıdır. Herhangi bir ayarlama sonrasında floroskopi kullanarak radyoopak uç yerleşimini kontrol edin.

Dikkat: *Greftin sağlığını olumsuz etkileyebileceği için Arteriyel Greft Bileşeni*nin kordonlarını SIKMAYIN, SOYMAYIN veya başka bir şekilde ZARAR VERMEYİN. Cihaz bağlantısı sırasında *Arteriyel Greft Bileşeni*nin silikon manşonunun elle tutulması ve kordonla temastan kaçınılması önemlidir. Kordonun ezilmediğinden veya hasar görmediğinden emin olun.

Dikkat: İmplantasyon sırasında kordonda hasar fark edilirse yeni bir *Arteriyel Greft Bileşeni* kullanılmalıdır.

Dikkat: Hasarlı veya ezilmiş bir kordon, HeRO Greftte akışın kesilmesine neden olabilir ve cihazın erken ve/veya sürekli tıkanması ile sonuçlanabilir.

4. *Venöz Çıkış Bileşeni*nin konektöre tamamen ilerletildiğini ve konektör omzuna sıfır olduğunu doğrulayın.

5. Bağlantıyı yaptıktan sonra, floroskopi ile orta-üst sağ atriyumda radyoopak uç yerleşimini doğrulayın.

6. Konektörü DPG'nin yumuşak dokusunda dikkatle konumlandırın. *Arteriyel Greft Bileşeni*ni arteriyel uçtan tekrar konumlandırarak fazla materyali alın.

7. *Venöz Çıkış Bileşeni*ndeki ve arteriyel anastomoz bölgelerindeki kelepçeleri çıkararak tüm HeRO Greft'teki kanı geri akıtın.

8. Kordondan uzak durarak *Arteriyel Greft Bileşeni*ni yeniden kelepçeleysin.

9. Bir şırınga adaptörü kullanarak *Arteriyel Greft Bileşeni*ne heparinize salın dolu bir şırınga bağlayın. Kelepçeyi çıkarın ve HeRO Greftin tamamını yıkayın. Bağlantı bölgelerinde sızıntı olmadığını doğrulayın ve *Arteriyel Greft Bileşeni*ni yeniden kelepçeleysin.

Dikkat: Sızıntı fark ederseniz *Arteriyel Greft Bileşeni*nin *Venöz Çıkış Bileşeni*ne bağlantısının doğru yapıldığını kontrol edin.

ARTERİYEL GREFT BİLEŞENİ VE ARTER BAĞLANTISI

1. **Arteriyel Greft Bileşeni**ni istenen boyda kesin ve fazla germeyin ya da fazla materyal bırakmayın. **Arteriyel Greft Bileşeninde** kıvrılma, burulma veya bükülme olmadığını doğrulayın.
 2. Standart cerrahi tekniklerle arteriyel anastomoz uygulayın.
 3. **Dikkat: Sütür deliğinden kanama riskini azaltmak için, kenarı keskin olmayan, küçük çaplı konik bir iğne kullanın.**
 3. Kelepçeyi çıkarın ve standart Doppler tekniğini kullanarak cihaz patensisini kontrol edin. Anjiyografi kullanarak **Venöz Çıkış Bileşeni** ve **Arteriyel Greft Bileşeni** bağlantı bölgelerinde sızıntı olmadığını doğrulayın.
 4. Titreşim ve brüiti doğrulayın.
 5. İmplantasyon prosedürü sırasında Doppler ile radial ve ulnar arterleri steal sendromuna karşı değerlendirin. Steal sendromu belirtileri ortaya çıkarsa aşağıdaki gibi cerrahi müdahaleleri göz önünde bulundurun:
 - DRIL (distal revaskülarizasyon interval ligasyonu) prosedürü
 - Bantlama; her ne kadar HeRO Greft içindeki akışı azaltabilirse de
 - Giriş proksimalizasyonu
- NOT:** Bantlama, HeRO Greft içinde akışı azaltabilir.
6. Üç insizyon bölgesinin tümünü kapatın.

İMLANTASYON SONRASI BİLGİLER

1. Hasta Bilgi Çantasındaki İmplantasyon Bilgilendirme Faksı Formunu doldurun ve doldurulmuş formu hastanın diyaliz merkezine fakslayın.
2. Sağlık uzmanı, Hasta Bilgi Çantası'nda geriye kalan maddeleri hastaya tedarik etmelidir.
3. Hastanın uygun postoperatif bakım konusunda bilgilendirilmesinden sağlık uzmanı sorumludur.

VASKÜLER ERİŞİM KANÜLASYONU

Greft değerlendirmesi, hazırlanması ve kanülasyonuyla ilgili olarak KDOQI yönergelerini izleyin.

- **Arteriyel Greft Bileşeninin** kanülasyondan önce eklenmesi için 2-4 hafta gerekir.
 - **Arteriyel Greft Bileşeninin** tamamen palpe edilebilmesi için şişkinliğin inmesi gereklidir.
 - Psödoanevrizma oluşumunu engellemek için, kanülasyon bölgelerinin rotasyonu gereklidir.
 - Venöz anastomoz olmadığı için titreşim ve brüit geleneksel bir ePTFE grefte göre daha yumuşak olabileceğinden dolayı kanülasyon için hafif bir turnike uygulanabilir.
- Diyaliz sonrasında ve iğnenin çıkarılmasından ardından, hemostaz sağlanana kadar deliğe orta şiddette dijital basınç uygulayın. Tıkanma riskini azaltmak için, mekanik kelepçe veya kayış kullanmayın.

Dikkat: Arteriyel Greft Bileşeninin kordonlu kısmına zarar vermemek için HeRO Greft'i DPG insizyonuna 8 cm'den (3 inç) daha yakın bir noktada kanüle ETMEYİN.

Dikkat: Venöz Çıkış Bileşenini kanüle ETMEYİN.

Dikkat: Köprü katetlerden kaynaklanan enfeksiyon riskini azaltmak için, HeRO Greft kanülasyonu hazır olur olmaz köprü kateteri çıkarın.

Dikkat: Tüm köprü katetlerden eksplantasyon sonrasında kültür alınmalıdır. Kateter ucu kültürlerinin pozitif olması halinde, HeRO Grefte enfeksiyon bulaşmasını engellemek için hastayı uygun antibiyotiklerle tedavi edin.

Daha fazla bilgi için, www.merit.com/hero adresinden HeRO Greft Bakım ve Kanülasyon Kılavuzuna başvurun veya çevrimiçi göz atın.

PERKÜTAN TROMBEKTOMİ

HeRO Greft, geleneksel ePTFE greftlere eşdeğer bakım gerektirir. HeRO Greft, 90 cm'ye varan uzunluğa sahip olabilir; bu nedenle de cihazın tüm uzunluğunu kat etmek için daha uzun bir trombektomi cihazı gerektirir.

Dikkat: Bileşenlerde iç hasara neden olabileceğinden, Venöz Çıkış Bileşeni ve/veya konektör ile mekanik/rotasyonel trombektomi cihazları (ör. Arrow-Trerotola PTD®) kullanmayın.

Özel trombektomi talimatları veya yönergeleri için Trombektomi Kılavuzu'nun bir kopyasını 1-800-356-3748 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri'ni arayarak isteyebilir veya www.merit.com/hero adresinde bulabilirsiniz.

CIHAZIN EKSPANTASYONU, DEĞİŞTİRİLMESİ, REVİZYONU VEYA KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI

Cihaz hemodiyaliz erişimi için kullanılmayacaksa HeRO Greft **Venöz Çıkış Bileşeni** ve bağlantı kısmı çıkarılmalıdır. HeRO Greftin değiştirilmesi, ekspanste edilmesi veya revizyonu gereken durumlarda, bilgi ve Ekspanstasyon lade Kiti için lütfen 1-800-356-3748 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin. Gerekli bilgileri www.merit.com/hero adresinden de ulaşabilirsiniz.

**MR Güvenliği Bilgileri**

Klinik olmayan testler HeRO Greft Sistemi'nin MR Koşullı olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi ile güvenli taranabilir:

- Yalnızca 1,5 ila 3,0 Tesla arasında statik manyetik alan
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin bildirilen maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında HeRO Greft Sistemi'nin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 4,8 °C sıcaklık artışı yaratması beklenir.

Klinik olmayan testlerde gradyan eko pals sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı HeRO Greft Sistemi'nden itibaren yaklaşık 10 mm'ye yayılır. Artefakt, cihaz lümeni engeller.

GARANTİ REDDİ

BU ÜRÜN DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA GEREKEN TÜM ÖZEN GÖSTERİLEREK ÜRETİLMİŞ OLSA DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ŞİRKETİ ÜRÜNÜN KULLANIM KOŞULLARI ÜZERİNDE KONTROL SAHİBİ DEĞİLDİR. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. BUNA BAĞLI OLARAK ÜRÜNLE İLGİLİ ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK VE BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE YASAL ZORUNLULUK, GENEL HUKUK VEYA BAŞKA NEDENLERDEN KAYNAKLANSAN DAHİ AÇIK VEYA ZİMNİ HER TÜRLÜ GARANTİYİ REDDEDER. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TARAFINDAN BASILAN BU YAYIN DA DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM MATERYALLERDEKİ AÇIKLAMA VEYA ÖZELLİKLER SADECE ÜRÜNÜN ÜRETİM ANINDAKİ DURUMUNU GENEL OLARAK BELİRTMEYİ AMAÇLAR VE HERHANGİ BİR GARANTİ TEŞKİL ETMEZ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN TIBBİ MASRAFLARDAN VEYA DOLAYSIZ, ARIZI VEYA NETİCE KABİLİ HASARLARDAN, BU HASARLARLA İLGİLİ TALEBİN GARANTİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ FİİL TEMELİNDE OLMASINA BAKILMAKSIZIN HİÇBİR ŞAHSYA YA DA TARAF KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇ KİMSE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ŞİRKETİNİ ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TAAHHÜT, YÜKÜMLÜLÜK, GARANTİ VEYA SORUMLULUK İLE BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

YUKARIDA BELİRTİLEN KISITLAMA VE MUAFİYETLER, GEÇERLİ YASALARIN ZORUNLU HÜKÜMLERİNE AYKIRILIK AMACI TAŞIMAMAKTADIR VE GEÇERLİ YASALARA AYKIRI ŞEKİLDE YORUMLANMAMALIDIR. BU GARANTİ REDDİNİN HERHANGİ BİR KISMI VEYA HÜKMÜNÜN MAHKEME KARARIYLA YASADİŞİ, YÜRÜTÜLEMEZ VEYA GEÇERLİ YASAYA AYKIRI OLDUĞUNUN İLAN EDİLMESİ HALİNDE, GARANTİ REDDİNİN KALAN KISMI BUNDAN ETKİLENMEYECEK VE TÜM HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER BU GARANTİ REDDİNDE GEÇERSİZ KALAN BU KISMA VEYA HÜKME YER VERİLMEMİŞ GİBİ GEÇERLİ OLMAYA DEVAM EDECEK VE GEÇERSİZ KILINAN İLGİLİ HÜKMÜN YERİNE DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ŞİRKETİNİN YÜKÜMLÜLÜK VEYA GARANTİSİNİ SINIRLAMASIYLA İLGİLİ ÇIKARLARINI EN İYİ ŞEKİLDE KORUYAN BİR MADDE EKLENECEKTİR.

Böyle bir garanti reddinin herhangi bir nedenle geçersiz veya yürütülemez olduğunun görülmesi halinde: (i) garanti ihlaline ilişkin her tür işlem, ilgili talebin veya işlem gereksinimin tahakkuk etmesinden sonra bir yıl içinde başlatılmalıdır ve (ii) bu tür ihaller karşısındaki çözüm, ürünün değiştirilmesiyle sınırlıdır. Fiyatlar, teknik özellikler ve bulunabilirlik önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

TEKNİK DESTEK

Enfeksiyon kontrol prosedürleri de dahil olmak üzere HeRO Greft ile ilgili daha fazla bilgi almak için, müşteri hizmetleri birimi ile irtibata geçin:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 ABD
1-801-253-1600
ABD Müşteri Hizmetleri 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Yetkili Temsilci:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, İrlanda
AB Müşteri Hizmetleri +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERANSLAR

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Veriler dosyadadır.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Veriler dosyadadır.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Veriler dosyadadır.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM vd. [Kronik hemodiyaliz hastalarında enfeksiyonların gözlemlenmesi (Fransızca makale)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Veriler dosyadadır.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

HeRO Greft yayın ve sunumlarından oluşan bir kaynakçaya www.merit.com/hero adresinden ulaşılabilir.

All trademarks are the property of their respective owners.
© 2017 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CE 0086



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

403225011MLP_001 ID 2018-02-12