

HERO[®] **GRAFT**



EN INSTRUCTIONS FOR USE

ES INSTRUCCIONES DE USO

PTBR INSTRUÇÕES DE USO

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ID PETUNJUK PENGGUNAAN

INSTRUCTIONS FOR USE

Rx 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.

Not Made with Natural Rubber Latex.

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 double pouched with an outer sterile barrier 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



MR Conditional



Use-By Date



Non-Pyrogenic



Single Use



Do Not Resterilize



Sterilized Using Ethylene Oxide



Manufacturer



Catalogue Number



Keep Dry



Batch Code



Keep Away from Sunlight



Date of Manufacture: YYYY-MM-DD



Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instructions for Use



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Consult Instructions for Use
For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service.



Unique Device Identifier



Medical Device

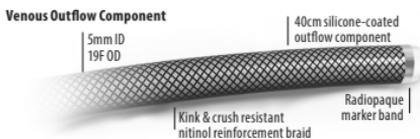
DEVICE DESCRIPTION

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. A 10 French Delivery Stylet is packaged with the Venous Outflow Component to aid in placement of the device.



The Arterial Graft Component has a 6mm ID, 7.46mm OD, and is 53cm long, inclusive of the connector (titanium). It consists of an ePTFE hemodialysis graft with FEP 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.



Arterial Graft Component

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/INTENDED PURPOSE

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 guidelines 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).
- 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.

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, FEP, 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.

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the HeRO Graft System is to provide long-term vascular access in end-stage renal disease patients on hemodialysis who have exhausted all other access options and are considered catheter dependent.

KEY PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Device allows for efficient dialysis
- Enables AV access in patients with central venous stenosis
- Amenable with complete or partial removal or revision
- Device and accessories are compatible with standard imaging modalities
- A summary of the endpoint and performance data from the U.S. Multi-center pivotal clinical trials is summarized in Table 1 - the performance data from the Clinical trials.

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.
- The beading on the *Arterial Graft Component* provides kink resistance near the connector. DO NOT modify or attempt to peel the beading on the *Arterial Graft Component* as this could result in damage to the graft.
- 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
<ul style="list-style-type: none"> • Abnormal healing / skin erosion • Anastomosis or wound dehiscence • Device kinking or compression • Device migration • Ectasia • Edema • Foreign body reaction or rejection • Graft extravasation • Bacteremia and non-bacteremic 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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"),¹ 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**.

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.^{2,3} 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.^{2,3}

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) ¹	Catheter Literature	ePTFE Graft Literature	KDOQI Adequacy of Hemodialysis Guidelines
Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/1,000 Days¹	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 ⁵	0.11/1,000 ⁴	Not Applicable
Primary Patency at 6 Months % (n/N)	47.2 (17/36)	48.0 (24/50)	50% ⁵	58% ⁵	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 6 Months % (n/N)	94.4 (34/36)	88.0 (44/50)	92% ⁵	68% ⁵	Not Applicable
Secondary Patency at 6 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	78.0 (39/50)	55% ⁵	76% ⁵	Not Applicable
Primary Patency at 12 Months % (n/N)	33.3 (12/36)	36.0 (18/50)	36% ⁵	42% ⁵	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 12 Months % (n/N)	88.9 (32/36)	84.0 (42/50)	Not Reported	52% ⁵	Not Applicable
Secondary Patency at 12 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	70.0 (35/50)	37% ⁵	65% ⁵	Not Applicable
Adequacy of Dialysis ±SD (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 ⁴	1.37-1.62 ²
	URR	74.3 ± 3.8 (N=24) [65.3, 83.0]	72.8 ± 6.0 (N=21) [61.0, 83.8]	65-70 ¹	70 target

¹ 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.

ENGLISH

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

- 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.⁶

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**.¹

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.

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.

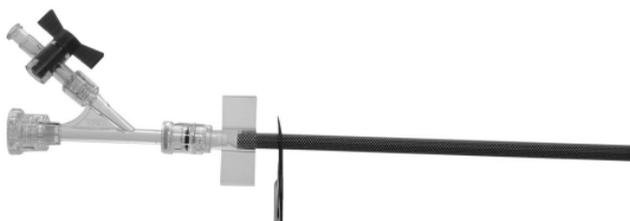
13. Quickly exchange the hemostasis plug for the **Venous Outflow Component**.

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 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 graft end 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.

Caution: DO NOT grasp, peel, or otherwise damage the **Arterial Graft Component** beading 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. Excessive kinking and pulling of the graft and beading may damage the **Arterial Graft Component**. Ensure the beading is not removed, 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.

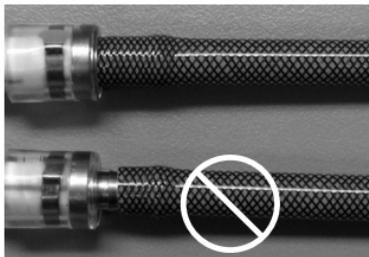
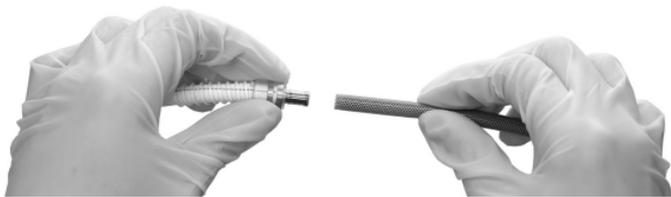
7. Leave approximately 8cm of the **Arterial Graft Component** exposed at the DPG incision site to facilitate the connection from the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component**.
8. Cut the **Arterial Graft Component** from the tunneler and use a standard vascular clamp to occlude 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 bars 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.

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 place the peel tabs from the label of the implanted HeRO product(s), fill out the Patient name, Implant Date, implanting physician, hospital name and hospital address in the blanks on the card and supply the patient with the Patient Implant Card.
3. The healthcare provider is responsible for instructing the patient on proper postoperative care.
4. The healthcare provider shall inform the patient of the residual risks, contra-indications, undesirable side-effects, warnings and measures to be taken in the event of malfunction of the device. This should include information pertaining to the MRI safety information included in this IFU and also on the Patient Implant Card.

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.

EXPLANT PROCEDURE

If the patient moves to another form of Renal Replacement Therapy such as receiving a kidney transplant, it is recommended to remove the VOC and ligate the graft.

To Explant the HeRO Graft Venous Outflow Component and Arterial Graft Component Connector or Adapter:

1. Prep patient using aseptic surgical technique. Place the patient into Trendelenberg position to reduce the potential for air embolus during removal.
2. Open the incision at the deltopectoral groove (DPG) and dissect to expose at least 5cm of the graft, including the connector and FEP beading (For **Arterial Graft Component**).
3. Carefully dissect the exposed graft and **Arterial Graft Component** connector or the **Adapter** to free the incorporated material for ease of revision.
4. For the **Arterial Graft Component**, ligate the graft approximately 1cm distal to the FEP beading. NOTE: If the **Adapter** has been used, grafts that are permitted to be used with the device are not beaded. For the **Adapter** with an ePTFE graft, ligate the graft approximately 1cm away from the end of the Support Seal (if used) or the **Adapter** inflow graft end.
5. For the **Arterial Graft Component**, cut the graft component between the ligation and the FEP beading to separate the **Venous Outflow Component**. For the **Adapter** with an ePTFE graft, cut the graft between the ligation and the end of the Support Seal (if used) or the **Adapter** inflow graft end to separate the **Venous Outflow Component**.
6. Gently twist to loosen the **Venous Outflow Component** with attached **Arterial Graft Component** connector or the **Adapter**. Using appropriate technique, (i. e., slip tip syringe) apply negative pressure to remove potential intraluminal thrombus.
7. Pull gently using counter pressure applied at the original venous incision site until the **Venous Outflow Component** with the **Arterial Graft Component** connector or the **Adapter** is fully removed and close previous entry site of **Venous Outflow Component** with purse string suture.

Caution: Upon removing the Venous Outflow Component and Arterial Graft Component connector or the Adapter, continue applying pressure at the original venous incision site to decrease risk of bleeding and air embolism.

8. After removal of the components, close the DPG incision site.

General Cautions:

• During removal of the **Venous Outflow Component**, special care should be used if there is a stent in the vessel. Use imaging (fluoroscopy) for visualization of the **Venous Outflow Component** and stent interaction to decrease the potential of **Venous Outflow Component**, stent, or vessel damage.

• Only qualified healthcare providers should explant the device.

• Adhere to universal precautions when explanting the device.

NOTE: The HeRO Graft has been in contact with body fluids and is a potential biohazard. Handle the device using acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

EXCHANGE PROCEDURE FOR VENOUS OUTFLOW COMPONENT

If the **Venous Outflow Component** is not performing as expected, it can be removed or exchanged as it does not incorporate into venous anatomy. Potential reasons the **Venous Outflow Component** may need to be replaced may include but are not limited to; kinking, incorrect placement, patient injury/fall which dislodges the distal tip placement, infection, etc. Fluoroscopy is required during insertion of a new **Venous Outflow Component** to avoid vessel damage and ensure proper placement. Due to the complexity and permutations of this procedure, clinical support is available upon request. Contact Customer Service at 1-800-356-3748 or your local Merit representative.

Tools Required:

- **Venous Outflow Component**
- **Accessory Component Kit**
- 0.035" stiff guidewire at least 150cm in length

Recommended Accessories:

- Stiffened 5F Micropuncture Introducer Set (such as Merit P/N S-MAK501N)
- Heavy duty scissors

1. Prep the patient according to standard surgical guidelines. Place the patient into Trendelenberg position to reduce the potential for air embolus during exchanges. For patients undergoing general anesthesia, a positive breath can be forced during removal of the dilator from the sheath to prevent air induction.

2. Prepare the 5F microintroducer by removing the 0.018" wire-compatible dilator and securely attaching the sheath to the Y-adapter (from the **Accessory Component Kit**). Flush the sheath with heparinized saline via the Luer port.

3. Palpate to locate the **Arterial Graft Component** connector or the **Adapter**. Open the deltopectoral groove (DPG) incision to expose the FEP beading (**Arterial Graft Component**) and at least 5cm of the **Venous Outflow Component**.

4. Clamp the graft with an atraumatic vascular clamp near the FEP graft beading. Inject the graft with heparinized saline to maintain patency.

Caution: Do not clamp the FEP beading as damage to the beading may result. If damage occurs, replacement of the Arterial Graft Component is recommended.

5. Palpate the venous access site to confirm location of the **Venous Outflow Component**. Open the previous incision and expose the **Venous Outflow Component** nearest the point it enters/exits the vein.

6. Create a purse string suture at the venous access site and clamp the **Venous Outflow Component** using the clamp in the **Accessory Component Kit** nearest the point it enters/exits the vein.

7. Place 4x4 gauze under the connector to prevent debris from contaminating the incision site.

8. Ensure both clamps are secure and cut the **Venous Outflow Component** with a pair of heavy-duty scissors approximately 3cm from the **Arterial Graft Component** connector or the **Adapter**.

9. Using the heavy-duty scissors, cut the remainder of the **Venous Outflow Component** from the **Arterial Graft Component** connector or the **Adapter** starting at the **Arterial Graft Component** connector shoulder or the **Adapter** shoulder and working toward the cut end.

Caution: Cutting through the nitinol braiding of the Venous Outflow Component may be difficult. Do not damage the barbs on the Arterial Graft Component connector or Adapter. If damage occurs, replacement of the Arterial Graft Component or Adapter with a new Arterial Graft Component or Adapter with a new ePTFE graft* is recommended.

*See Tables 1 and 2 in IFU 403225020 for the HeRO Graft Adapter for full details on the ePTFE grafts that have been tested and are permitted for use with the Adapter.

10. Once completed, remove the 4x4 gauze and inspect the wound for any potential debris left behind. Replace the gauze and continue the procedure.

NOTE: Alternately, it may be possible to twist and pull the **Venous Outflow Component** until it can be removed from the **Arterial Graft Component** connector or **Adapter** without cutting. This may be a slow and time-consuming process.

Caution: Do not crush, peel, remove or otherwise damage the beading on the Arterial Graft Component. If damage occurs, replacement of the Arterial Graft Component is recommended.

NOTE: If the **Adapter** has been used, grafts that are permitted to be used with the device are not beaded.

11. At the venous access site, gently pull the **Venous Outflow Component** through the tunneled tract. Do not move or displace the tip of the **Venous Outflow Component** in the right atrium .
 12. Insert the assembled 5F sheath into the exposed end of the **Venous Outflow Component**. Ensure that the hub is securely seated in the **Venous Outflow Component** and remove the clamp.
 13. Aspirate blood from the device. Under fluoroscopic guidance, advance the guidewire to the desired position in the inferior vena cava.
 14. Maintaining guide wire position, gently remove the existing **Venous Outflow Component** over the wire. The purse string suture can help control bleeding at the venous access site.
 15. Load the 20F peel away sheath onto the guidewire and use fluoroscopy to advance.
 16. Flush the **Venous Outflow Component** with heparinized saline.
 17. Apply sterile surgical lubricant to the 10F delivery stylet and advance through the silicone Luer end of the **Venous Outflow Component**.
 18. Remove the Y-adapter from the 5F micropuncture assembly and attach to the Luer End of the delivery stylet placed within the new **Venous Outflow Component**.
 19. Attach the stopcock to the Y-adapter and ensure the valve on the stopcock is in the open position and flush with heparinized saline, then close the valve.
 20. To ease insertion into the sheath, apply sterile surgical lubricant to the exterior surface of the **Venous Outflow Component**.
 21. 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. Avoid pinching or clamping the sheath.
 22. Insert the **Venous Outflow Component** and delivery stylet assembly over the guidewire. Remove the hemostasis plug and quickly advance the **Venous Outflow Component** into the 20F sheath.
 23. Under fluoroscopic guidance, advance the **Venous Outflow Component** to the superior vena cava . A twisting or rotational motion may be used to ease insertion. 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.
 24. Confirm proper **Venous Outflow Component** tip placement in the mid to upper right atrium.
 25. 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.
 26. Remove the guidewire and close the hemostasis valve on the Y-adapter.
 27. 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 with the disposable clamp included in the **Accessory Component Kit**.
NOTE: Be careful not to overclamp (i.e., do not advance past the locking tab on the clamp handle)
 28. 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**.
 29. 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.
 30. 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.
 31. Holding the **Venous Outflow Component** away from the incision sites, use heavy duty scissors to make a straight cut and remove the silicone Luer and Y-adapter assembly. Discard unused portion. Tunnel through the existing tract to the connection site.
 32. Remove the clamp from the **Venous Outflow Component** and flush with heparinized saline. Reclamp the **Venous Outflow Component** at the venous incision site.
 33. Unclamp the graft, confirm patency and reclamp.
 34. For the **Arterial Graft Component**, grasp the silicone sleeve on the connector in one hand. **NOTE:** If the **Adapter** has been used, it does not have a silicone sleeve. It may be grasped in one hand on the closed clamshells. In the other hand, grasp the **Venous Outflow Component** 2cm back from the cut edge and advance it over both barbs and up to the connector shoulder of the **Arterial Graft Component** or **Adapter** shoulder.
Verify the **Arterial Graft Component** or the **Adapter** with an ePTFE graft and **Venous Outflow Component** are fully connected .
- Caution: Do not peel or otherwise damage the graft beading as this may adversely impact the integrity of the graft. If damage occurs, replacement of the Arterial Graft Component is recommended.**
- NOTE:** If the **Adapter** has been used, grafts that are permitted to be used with the device are not beaded.
35. Verify radiopaque tip placement in the mid to upper right atrium using fluoroscopy.
 36. Gently tuck the connected device into the **Arterial Graft Component** or the **Adapter** site incision and return the patient to standard supine position.
 37. Remove all clamps and confirm device patency before closing incisions.
- NOTE: The HeRO Graft has been in contact with body fluids and is a potential biohazard. Handle the device using acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.**
- If the device was removed due to performance issues, return the explanted portion of the device to Merit Medical Systems by contacting Customer Service at 1-800-356-3748.

REVISE THE HERO GRAFT ARTERIAL GRAFT COMPONENT OR THE HERO ADAPTER WITH AN ePTFE GRAFT:

If the HeRO Graft is no longer able to provide adequate dialysis it can be revised or replaced due to potential reasons such as but not limited to; adequacy of dialysis (Kt/V), stenosis, increased pressures during dialysis, excessive bleeding at graft cannulation sites, swelling of the limb, edema around graft site, etc.

The HeRO Graft **Arterial Graft Component** or the **Adapter** with an ePTFE graft can be revised if necessary via a jump graft procedure. If graft revision is necessary due to infection, resection and removal of the infected portion of the graft is required prior to completing the jump graft procedure. Return the excised portion of the graft to Merit Medical Systems, Inc. by contacting Customer Service at 1-800-356-3748. Follow the instructions for the jump graft procedure as detailed below. If damage occurs to the FEP beading on the existing **Arterial Graft Component**, replace the entire **Arterial Graft Component** including the connector. **NOTE:** If the **Adapter** has been used, grafts that are permitted to be used with the device are not beaded. Replacement of the **Arterial Graft Component** will also require revision to the **Venous Outflow Component**. Due to the complexity and permutations of this procedure, clinical support is available upon request. Contact Customer Service at 1-800-356-3748 or your local Merit representative.

1. Create incisions at the infection free sites selected for the graft-to-graft anastomosis and dissect to expose the existing graft. **Caution: DO NOT peel or otherwise damage the graft beading as this may adversely impact the integrity of the existing graft.**
NOTE: If the **Adapter** has been used, grafts that are permitted to be used with the device are not beaded.
2. Create a subcutaneous tunnel from new inflow incision site to the new outflow incision site circumventing the existing graft. Graft routing may vary depending on patient-specific anatomy and the placement of the existing graft.
3. Using standard graft tunneling techniques, gently pull the jump graft through the new tunnel. Utilize markings on the graft to verify it has not twisted.

NOTE: If replacing the entire Arterial Graft Component, connect the Venous Outflow Component to the connector of the Arterial Graft Component.

4. Use a standard vascular clamp to occlude the existing graft near the new inflow anastomosis site.
5. Perform a standard graft-to-graft anastomosis.
6. Remove the clamp, bleed the jump graft segment to remove air, and then reclamp the jump graft segment next to the new outflow anastomosis site.
7. Cut the graft to length, avoiding excessive tension or redundant graft material, and perform the outflow anastomosis of the jump graft to the existing graft using standard technique.
8. Remove the clamp and check the device patency, utilizing standard Doppler technique.
9. Close both incisions.

NOTE: The HeRO Graft has been in contact with body fluids and is a potential biohazard. Handle the device using acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

If the device was removed due to performance issues, return the explanted portion of the device to Merit Medical Systems by contacting Customer Service at 1-800-356-3748.

If the HeRO Graft is abandoned for any reason, we recommend removal of the **Venous Outflow Component**. The ePTFE graft portion of the **Arterial Graft Component** or the **Adapter** would typically not be removed due to maturation/ incorporation of surrounding tissue into the ePTFE graft material. It can be ligated and left in place similar to conventional AV grafts.

PERCUTANEOUS THROMBECTOMY

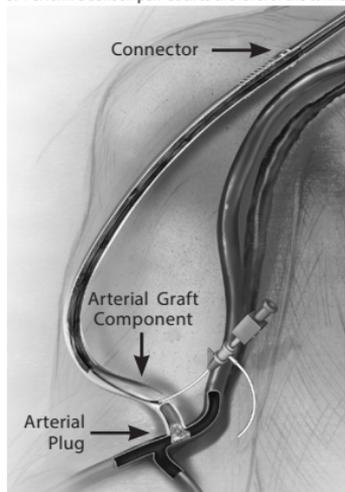
Similar to conventional arteriovenous grafts or fistulas, the HeRO Graft System will require intervention such as thrombectomy to maintain graft patency. The HeRO Graft System is up to 130 cm in length, and therefore requires a longer thrombectomy device to traverse the entire length of the device.

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.

Use of fluoroscopy is recommended for all HeRO Graft System interventions. The following outlines the general procedural steps involved with a percutaneous thrombectomy procedure:

PERCUTANEOUS THROMBECTOMY (DECLOTTING) THE HERO GRAFT SYSTEM

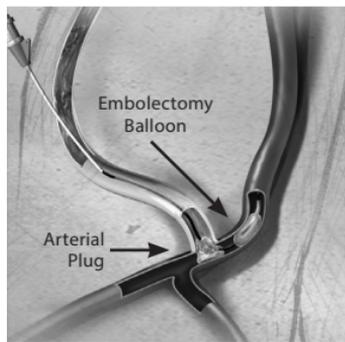
1. Introduce a 7 Fr short vascular sheath near the arterial anastomosis.
2. Inflate a soft, compliant embolectomy balloon at the distal radiopaque marker band of the **Venous Outflow Component**. To avoid dislodging the **Venous Outflow Component**, the balloon should not be advanced distally beyond the radiopaque marker band.
3. Perform a balloon pull-back to the level of the connector.



4. At the level of the connector, aspirate while deflating the balloon by approximately 10%. Failure to deflate the balloon may result in balloon perforation as the catheter passes through the connector.
5. Reinflate the balloon once the balloon has passed through the connector and resides within the arterial graft.
6. Extract clot at the introducer site.
7. Declot the full length of HeRO Graft prior to removing the arterial plug to decrease risk of pulmonary embolism.

ARTERIAL PLUG REMOVAL

1. Choose a Fogarty embolectomy balloon sized for the artery (3-4mm) and insert past the arterial plug.



- Inflate the balloon, “pop” the arterial plug, and pull the balloon back to the introducer site.
- Extract the arterial plug, then confirm flow and patency throughout the device. Ultrasound may be used to assess flow.
- Reconfirm placement of the connector and **Venous Outflow Component** tip via fluoroscopy.
- Proceed with correcting any lesions in the graft as you routinely would.



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

REFERENCES

- Data on file.
- Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
- Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
- Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. *Nephrologie* 2004;25:133-40.
- Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. *Journal Vascular Surgery*, 600-607.
- Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. *Clin Nephrol*, Dec 2011; 76(6): 435-9
- 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.

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.

No está fabricado con látex de goma natural.

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 una bolsa doble con una barrera estéril exterior 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



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



Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA



No utilizar si el envase está dañado y consultar las Instrucciones de uso



Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior



Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las instrucciones de uso (IFU, del inglés Instructions For Use). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE



Identificador único del dispositivo



Dispositivo médico

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

HeRO (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:

- Un componente de flujo venoso de salida exclusivo
- Un componente de injerto arterial exclusivo de PTFE-e

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 flujo venoso de salida está equipado con un punzón portador de 10 F para ayudar en la colocación del dispositivo.



El **componente de injerto arterial** tiene 6 mm de DI, 7,46 mm de DE y una longitud de 53 cm, incluido el conector (titanio). Está compuesto por un injerto para hemodiálisis de politetrafluoroetileno expandido (PTFE-e) con un vástago de politetrafluoroetileno (FEP) 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 O PROPÓSITO 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 fistulas 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 o 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 o diana es inferior a 3 mm.
- La vena yugular interna (IJV, por sus siglas en inglés) o la vasculatura diana no se pueden dilatar 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 (por ejemplo, PTFE-e, FEP, silicona, aleaciones de titanio, níquel).
- El paciente tiene una infección tóptica o subcutánea asociada con el sitio de implante.
- El paciente tiene una infección sistémica, bacteriemia o septicemia conocidas o presuntas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del sistema HeRO Graft es proporcionar un acceso vascular a largo plazo en pacientes con enfermedad renal en estado terminal, sometidos a hemodiálisis, que han agotado todas las otras opciones de acceso y son considerados dependientes del catéter.

CARACTERÍSTICAS FUNDAMENTALES DE RENDIMIENTO

- El dispositivo permite una diálisis eficiente
- Permite el acceso arteriovenoso (AV) en pacientes con estenosis venosa central
- Es susceptible de eliminación o revisión completa o parcial
- El dispositivo y los accesorios son compatibles con las modalidades estándar de adquisición de imágenes
- En la Tabla 1 (los datos de rendimiento de los ensayos clínicos), se muestra un resumen de los datos de rendimiento y del criterio de valoración de los ensayos clínicos fundamentales multicéntricos de EE. UU.

ADVERTENCIAS GENERALES**- AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN**

Para uso 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 de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye, 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 (IJV, 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.
- El vástago del componente de injerto arterial proporciona resistencia a la torsión cerca del conector. NO modifique ni intente desprender el vástago del componente de injerto arterial, ya que esto podría provocar daños en el injerto.
- NO utilice dispositivos de trombectomía mecánica o 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

HeRO Graft proporciona un medio importante para tratar a los pacientes que requieren hemodiálisis; sin embargo, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones graves que incluyen, entre otras, las siguientes:

Posibles complicaciones vasculares del injerto y el catéter	Posibles complicaciones intraoperatorias y posoperatorias
<ul style="list-style-type: none"> - Cicatrización anormal o 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 - Bacteriemia e infección no bacteriémica - 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 o reemplazo del injerto vascular - Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial 	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica - Aneurisma - Sangrado - Arritmia cardíaca - Taponamiento cardíaco - Muerte - Embolia - Insuficiencia cardíaca - Hematoma - Hemorragia - Hipotensión o hipertensión - Infarto de miocardio - Neumotórax, hemotórax o hidrotórax - Reacciones a la anestesia - Paro respiratorio o 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")³ 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 en el estudio de permeabilidad, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el procedimiento de implante de HeRO Graft. En el primer paciente, otras afecciones causaron la coagulopatía y el sangrado no fue inesperado; y en el segundo paciente, ocurrió un error con 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 permeabilidad (N = 36) ³	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft (N = 50) ³	Literatura sobre catéteres	Literatura sobre injertos de PTFE-e	Pautas KDOQI sobre adecuación de hemodiálisis ²
Índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento/1.000 días¹	0,70/1000 días (límite de confianza superior [LCS] 1,45)	0,13/1000 días (límite de confianza superior [LCS] 0,39)	2,3/1000 ⁷	0,11/1000 ⁶	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁷	58 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁷	68 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁷	76 % ⁷	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁷	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 % ⁷	65 % ⁷	No corresponde
Adecuación de diálisis ± DE [mín., máx.]	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	Objetivo 1,4
	PRU	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0; 83,8]	65-70 ³	Objetivo 70

1. 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 periodo 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.

	Cant. de sucesos del estudio de bacteriemia con HeRO Graft/ Cant. de sujetos ^I (%) ^{III} (N = 38) ²	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft Cant. de sucesos/ Cant. de sujetos (%) (N = 52) ³	Literatura sobre catéteres ⁴	Literatura sobre injerto de PTFE-e ⁵
Sangrado, hemorragia o hematoma	2/38 (5,3 %)	6/52 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) por catéter	76/1587 (4,8 %)
Arritmia cardíaca	1/38 (2,6 %)	0/52 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET
Muerte	0/38 (0,0 %)	1/52 (1,9 %)	21 % ⁴ (249/1200)	18,6 % ⁵ (327/1754)
Edema (incluye hinchazón)	1/38 (2,6 %)	0/52 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) por catéter	32/222 (14,4 %)
Embolia pulmonar	1/38 (2,6 %)	1/52 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET
Infección (no bacteriemia)	1/38 (2,6 %)	2/52 (3,8 %)	1,6/1000 días	9,8 % ⁵ (260/2663)
Accidente cerebrovascular	0/38 (0,0 %)	1/52 (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)	1/38 (2,6 %)	2/52 (3,8 %)	No corresponde	47/1229 (3,8 %)
Dolor en el sitio	0/38 (0,0 %)	1/52 (1,9 %)	No se informa	No se informa
Traumatismo en las principales venas, arterias, nervios	0/38 (0,0 %)	1/52 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) por catéter	7/93 (7,5 %)
Problemas en la herida (incluye dehiscencia de la herida)	1/38 (2,6 %)	0/52 (0,0 %)	No se informa	3/129 (2,3 %)
Rotura o falla mecánica (falla técnica de la prótesis)	0/38 (0,0 %)	1/52 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) por sujeto	No se informa
Otros ⁶	1/38 (2,6 %)	5/52 (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, incluida la bacteriemia o la sepsis. VI. "Otros" sucesos graves relacionados con el dispositivo o procedimiento incluyeron 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 en vez de 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 pulg 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 fistula o un injerto viables, primero considere estas opciones.
 - b) La arteria diana 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. Obtenga hemocultivos de detección para descartar bacteriemia asintomática antes de realizar el implante de HeRO Graft para cualquier paciente que se dialice con un catéter; trate al paciente con antibióticos según el resultado del cultivo y asegúrese de que la infección esté resuelta antes de llevar a cabo 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; si el resultado es positivo, administre el tratamiento respectivo.
6. Al igual que los injertos convencionales, HeRO Graft puede ocluirse en pacientes con:
 - Una arteria braquial pequeña (es decir, 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 (p. ej., 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 (p. ej., 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).⁸

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 y, de esta forma, 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 periodo 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.**⁹

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 accesorios** según sea necesario para predilatarse la vía venosa antes de insertar el introductor de 20 F.

NOTA: También es posible que se requiera una angioplastia de balón para los casos de anatomíaestenótica grave.

NOTA: No doble la vaina introductora ni el dilataador, 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 se puede mover demasiado lejos en el vaso sanguíneo.

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

NOTA: No inserte la vaina ni el dilataador 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.**

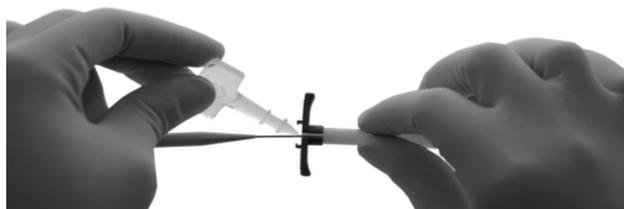
8. Conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo tipo Luer del punzón portador de 10 F y, si es necesario, ajuste la llave de paso.



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 dilataador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilataador 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 dilataador 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.

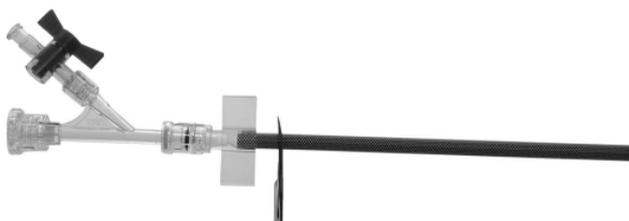
13. Intercambie rápidamente el tapón hemostático por el **componente de flujo venoso de salida.**

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

14. Con 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, retírela 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 quite la vaina cerca del sitio de la incisión; remuévala solo a medida que sale de este. 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: Como alternativa, se puede utilizar 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 superior a los 3 mm en tamaño. Verifique la permeabilidad con una ecografía dúplex 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 sucesos 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 extremo de injerto 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.

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. Si el injerto y el vástago se tuercen y se jalan en exceso, se puede dañar el componente de injerto arterial. Asegúrese de que el vástago no se remueva, 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 o reiterada del dispositivo.

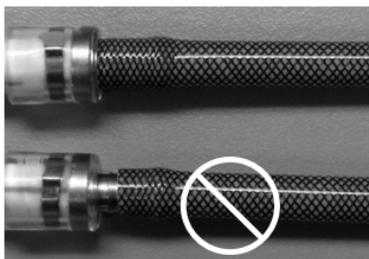
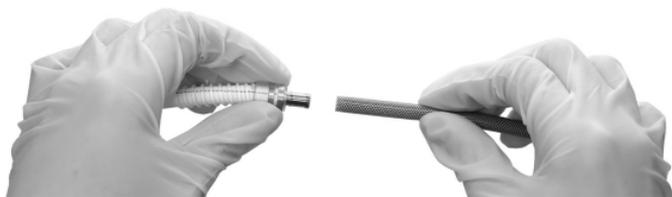
7. Deje, aproximadamente, 8 cm del **componente de injerto arterial** expuesto en el sitio de incisión del DPG para facilitar la conexión del **componente de injerto arterial** con el **componente de flujo venoso de salida**.
8. Corte el **componente de injerto arterial** del tunelizador y use una abrazadera 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 muévelo 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 a fin de 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 sistema HeRO Graft.
- Vuelva a sujetar el **componente de injerto arterial con abrazaderas** mientras evita el vástago.
- 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

- 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**.
- 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.

- 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.
- Verifique si el paciente presenta temblores y soplos.
- 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 realizar 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.

- Cierre los tres sitios de incisión.

INFORMACIÓN POSTERIOR AL IMPLANTE

- 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.
- El proveedor de atención médica debe colocar las pestañas desplegadas de la etiqueta de los productos de HeRO implantados en la Tarjeta de implante del paciente y debe proporcionarle dicha tarjeta al paciente.
- El proveedor de atención médica es responsable de explicarle al paciente sobre el cuidado posoperatorio adecuado.
- El proveedor de atención médica debe informar al paciente sobre los riesgos residuales, las contraindicaciones, los efectos secundarios, las advertencias y las medidas que se deben tomar en caso de que el dispositivo presente mal funcionamiento. Esto debe incluir información relacionada con la seguridad de la IRM incluida en estas Instrucciones de uso y también en la Tarjeta de implante del paciente.

CANALIZACIÓN DE ACCESO VASCULAR

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

- El **componente de injerto arterial** requiere de 2 a 4 semanas para incorporarse antes de la canalización.
- La hinchazón debe disminuir lo suficiente para poder palpar todo el **componente de injerto arterial**.
- Es necesario rotar los sitios de canalización para evitar la formación de pseudoaneurisma.
- Podría utilizarse un torniquete liviano para la canalización 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 pulg) 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 HeRO Graft esté listo para ser canulado a fin de 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.

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

Si el paciente cambia a otra forma de terapia de reemplazo renal, como recibir un trasplante de riñón, se recomienda retirar el componente de flujo venoso de salida (VOC, por sus siglas en inglés) y ligar el injerto.

Para retirar el componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft y el conector del componente de injerto arterial o el adaptador, considere los siguientes pasos:

1. Prepare al paciente mediante una técnica quirúrgica aséptica. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg para reducir el riesgo potencial de que sufra una embolia gaseosa durante la extracción.
2. Abra la incisión en el surco deltopectoral (DPG) y diseccione a fin de exponer al menos 5 cm del injerto, incluido el conector y el vástago de FEP (para el componente de injerto arterial).
3. Diseccione cuidadosamente el injerto expuesto y el conector del **componente de injerto arterial** o el **adaptador** para liberar el material incorporado y, de esta forma, facilitar la revisión.
4. En el caso del **componente de injerto arterial**, ligue el injerto aproximadamente 1 cm distal al vástago de FEP. NOTA: Si se utilizó el **adaptador**, los injertos que se pueden utilizar con el dispositivo no poseen vástagos. Para el **adaptador** con un injerto de PTFE-e, ligue el injerto a, aproximadamente, 1 cm del extremo del sello de soporte (si se utiliza) o del extremo del injerto de flujo de entrada del **adaptador**.
5. Para el **componente de injerto arterial**, corte el componente de injerto entre la ligadura y el vástago de FEP para separar el **componente de flujo venoso de salida**. Para el **adaptador** con un injerto de PTFE-e, corte el injerto entre la ligadura y el extremo del sello de soporte (si se utiliza) o corte el extremo del injerto de flujo de entrada del **adaptador** para separar el **componente de flujo venoso de salida**.
6. Gire suavemente para aflojar el **componente de flujo venoso de salida** con el conector del **componente de injerto arterial** unido o el **adaptador**. Mediante la técnica adecuada (es decir, jeringa con punta tipo luer slip), aplique presión negativa para eliminar posibles trombos intraluminales.
7. Tire suavemente aplicando contrapresión en el sitio de incisión venosa original hasta que el **componente de flujo venoso de salida** con el conector del **componente de injerto arterial** o el **adaptador** se hayan removido por completo; luego, cierre el sitio de entrada anterior del **componente de flujo venoso de salida** con una sutura en bolsa de tabaco.

Precaución: Al retirar el componente de flujo venoso de salida y el conector del componente de injerto arterial o el adaptador, continúe aplicando presión en el sitio de incisión venosa original para disminuir el riesgo de sangrado y embolia gaseosa.

8. Después de retirar los componentes, cierre el sitio de incisión del DPG.

Precauciones generales:

- Durante la extracción del componente de flujo venoso de salida, se debe tener especial cuidado si hay un stent en el vaso. Utilice la obtención de imágenes (fluoroscopia) para visualizar el componente de flujo venoso de salida y la interacción del stent a fin de disminuir la posibilidad de dañar el componente de flujo venoso de salida, el stent o los vasos.
- Solo los proveedores de atención médica calificados deben extraer el dispositivo.
- Tome las precauciones universales al extraer el dispositivo.

NOTA: HeRO Graft ha estado en contacto con fluidos corporales, por lo tanto, constituye un posible riesgo biológico. Manipule el dispositivo en conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO PARA EL COMPONENTE DE FLUJO VENOSO DE SALIDA

Si el **componente de flujo venoso de salida** no funciona como se esperaba, se puede remover o intercambiar, ya que no se incorpora en la anatomía venosa. Las posibles razones por las que sea necesario reemplazar el **componente de flujo venoso de salida** pueden incluir, entre otras, las siguientes: torceduras, colocación incorrecta, lesiones o caídas del paciente, lo cual desplaza la colocación de la punta distal, infección, etc. Se requiere el uso de fluoroscopia durante la inserción de un nuevo **componente de flujo venoso de salida** a fin de evitar daños en los vasos y garantizar una colocación adecuada. Debido a la complejidad y los cambios de este procedimiento, el servicio de asistencia clínica está disponible a pedido. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente llamando al 1-800-356-3748 o con su representante local de Merit.

Herramientas necesarias:

- Componente de flujo venoso de salida
- Kit de componentes accesorios
- Alambre guía rígido de 0,035 pulg con una longitud de al menos 150 cm

Accesorios recomendados:

- Juego de introductores de micropunción de 5 F con rigidizador (como Merit P/N S-MAK501N)
- Tijera reforzada

1. Prepare al paciente de acuerdo con las pautas quirúrgicas estándares. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg para reducir el riesgo potencial de que sufra una embolia gaseosa durante el intercambio. En el caso de los pacientes que reciban anestesia general, se puede ejercer una respiración con presión positiva durante la extracción del dilatador de la vaina para evitar la inducción de aire.

2. Prepare el microintrodutor de 5 F quitando el dilatador compatible con alambre de 0,018 pulg y fijando de manera firme la vaina al adaptador en forma de "Y" (del **kit de componentes accesorios**). Enjuague la vaina con solución salina heparinizada a través del puerto Luer.

3. Palpe para localizar el conector del **componente de injerto arterial** o el **adaptador**. Abra la incisión del surco deltopectoral (DPG) para exponer el vástago de FEP (**componente de injerto arterial**) y, al menos, 5 cm del **componente de flujo venoso de salida**.

4. Sujete el injerto con una abrazadera vascular traumática cerca del vástago de FEP del injerto. Inyecte el injerto con solución salina heparinizada para mantener la permeabilidad.

Precaución: No sujete el vástago de FEP, ya que se puede dañar. Si se producen daños, se recomienda reemplazar el componente de injerto arterial.

5. Palpe el sitio de acceso venoso para confirmar la ubicación del **componente de flujo venoso de salida**. Abra la incisión anterior y exponga el **componente de flujo venoso de salida** más cercano al punto en que entra o sale de la vena.

6. Realice una sutura en bolsa de tabaco en el sitio de acceso venoso y sujete el **componente de flujo venoso de salida** con la abrazadera del **kit de componentes accesorios** más cercano al punto en que entra o sale de la vena.

7. Coloque una gasa de 4 x 4 debajo del conector para evitar que los residuos contaminen el sitio de incisión.

8. Asegúrese de que ambas abrazaderas estén firmes y proceda a cortar el **componente de flujo venoso de salida** con una tijera reforzada a, aproximadamente, 3 cm del conector del **componente de injerto arterial** o del **adaptador**.

9. Con la tijera reforzada, corte el resto del **componente de flujo venoso de salida** del conector del **componente de injerto arterial** o del **adaptador**, comenzando por el hombro del conector del **componente de injerto arterial** o el hombro del **adaptador**, y avance hacia el extremo cortado.

Precaución: Puede ser difícil cortar a través del trenzado de nitinol del componente de flujo venoso de salida. No dañe los dientes en el conector del componente de injerto arterial o el adaptador. Si se producen daños, se recomienda reemplazar el componente de injerto arterial o el adaptador por un nuevo componente de injerto arterial o adaptador que disponga de un nuevo injerto de PTFE-e*.

* Consulte las Tablas 1 y 2 en las Instrucciones de uso 403225020 para el adaptador de HeRO Graft y obtenga detalles completos sobre los injertos de PTFE-e que se han probado y cuyo uso está permitido con el adaptador.

10. Una vez completado el paso anterior, retire la gasa de 4 x 4 e inspeccione la herida para detectar cualquier posible residuo que haya quedado. Reemplace la gasa y continúe con el procedimiento.

NOTA: De forma alternativa, es posible torcer y tirar del **componente de flujo venoso de salida** hasta que se pueda remover del conector de la punta del **componente de injerto arterial** o del **adaptador** sin cortar. Este proceso puede ser largo y lento.

Precaución: No aplaste, quite, remueva ni dañe de alguna otra manera el **vástago del componente de injerto arterial**. Si se producen daños, se recomienda reemplazar el **componente de injerto arterial**.

NOTA: Si se utilizó el **adaptador**, los injertos que se pueden utilizar con el dispositivo no poseen vástagos.

11. En el sitio de acceso venoso, tire suavemente del **componente de flujo venoso de salida** a través del conducto tunelizado. No mueva ni desplace la punta del **componente de flujo venoso de salida** en la aurícula derecha.

12. Inserte la vaina ensamblada de 5 F en el extremo expuesto del **componente de flujo venoso de salida**. Asegúrese de que el conector esté bien asentado en el **componente de flujo venoso de salida** y quite la abrazadera.

13. aspire la sangre del dispositivo. Con guía fluoroscópica, mueva el alambre guía hasta la posición deseada en la vena cava inferior.

14. Mantenga la posición del alambre guía y retire con cuidado el **componente de flujo venoso de salida existente** sobre el alambre. La sutura en bolsa de tabaco puede ayudar a controlar el sangrado en el sitio de acceso venoso.

15. Cargue la vaina desprendible de 20 F en el alambre guía y utilice la fluoroscopia para avanzar.

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

17. 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**.

18. Retire el adaptador en forma de "Y" del conjunto de micropunción de 5 F y conéctelo al extremo tipo Luer del punzón portador colocado dentro del nuevo **componente de flujo venoso de salida**.

19. Conecte la llave de paso al adaptador en forma de "Y" y asegúrese de que la válvula de la llave de paso esté en la posición abierta, enjuague con solución salina heparinizada; luego, cierre la válvula.

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

21. 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. Evite apretar o sujetar la vaina.

22. Inserte el **componente de flujo venoso de salida** y el conjunto de punzón portador sobre el alambre guía. Retire el tapón hemostático y haga avanzar rápidamente el **componente de flujo venoso de salida** hacia la vaina de 20 F.

23. Con guía fluoroscópica, mueva el **componente de flujo venoso de salida** hasta la vena cava superior. Se puede utilizar un movimiento giratorio o de torsión para facilitar la inserción. 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, retírela y reemplácela por una nueva vaina de 20 F.

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

25. Jale cuidadosamente hacia arriba y, al mismo tiempo, retire la vaina de 20 F. No quite la vaina cerca del sitio de la incisión; remuévala solo a medida que sale de este. 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.

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

27. Comience a retirar el punzón portador de 10 F mientras sostiene la posición del **componente de flujo venoso de salida**. Antes de retirar por completo el punzón portador del extremo tipo Luer, sujete con las abrazaderas el componente de flujo venoso de salida en el sitio de la incisión con la abrazadera desechable incluida en el **kit de componentes accesorios**.

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

28. 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**.

29. 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.

30. 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.

31. 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 conjunto del extremo de silicona tipo Luer y el adaptador en forma de "Y". Deseche la porción que no se utilizó. Pase por el conducto existente hacia el sitio de conexión.

32. Retire la abrazadera del **componente de flujo venoso de salida** y enjuague con solución salina heparinizada. Vuelva a sujetar con una abrazadera el **componente de flujo venoso de salida** en el sitio de incisión venosa.

33. Suelte el injerto, confirme la permeabilidad y vuelva a sujetarlo con las abrazaderas.

34. Para el **componente de injerto arterial**, sujete la manga de silicona en el conector con una mano. **NOTA:** Si se utilizó el **adaptador**, este no cuenta con una manga de silicona. Puede sujetarla en una mano con las abrazaderas cerradas tipo almeja. Con la otra mano, tome el **componente de flujo venoso de salida** desde los 2 cm del borde cortado y haga que avance sobre ambos dientes hasta el hombro del conector del **componente de injerto arterial** o el hombro del **adaptador**.

Verifique que el **componente de injerto arterial** o el **adaptador** con un injerto de PTFE-e y el **componente de flujo venoso de salida** estén completamente conectados.

Precaución: No retire ni dañe de alguna otra manera el **vástago del injerto**, ya que esto podría afectar de forma negativa la integridad del injerto. Si se producen daños, se recomienda reemplazar el **componente de injerto arterial**.

NOTA: Si se utilizó el adaptador, los injertos que se pueden utilizar con el dispositivo no poseen vástagos.

35. Verifique que la punta radiopaca esté ubicada entre la parte media y superior de la aurícula derecha mediante una fluoroscopia.

36. Introduzca suavemente el dispositivo conectado en el **componente de injerto arterial** en el sitio de incisión del **adaptador** y vuelva a colocar al paciente en posición supina estándar.

37. Retire todas las abrazaderas y confirme la permeabilidad del dispositivo antes de cerrar las incisiones.

NOTA: HeRO Graft ha estado en contacto con fluidos corporales, por lo tanto, constituye un posible riesgo biológico. Manipule el dispositivo en conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

Si se retiró el dispositivo debido a problemas de rendimiento, devuelva la parte extraída del dispositivo a Merit Medical Systems comunicándose con el servicio de atención al cliente al 1-800-356-3748.

REVISE EL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL DE HERO GRAFT O EL ADAPTADOR DE HERO CON UN INJERTO DE PTFE-e:

Si HeRO Graft ya no es capaz de proporcionar una diálisis adecuada, se puede revisar o reemplazar debido a efectos adversos potenciales, tales como, entre otros: adecuación de la diálisis (Kt/V), estenosis, aumento de la presión durante la diálisis, sangrado excesivo en los lugares de canulación del injerto, hinchazón de la extremidad, edema alrededor del lugar del injerto, etc.

En caso de ser necesario, se puede revisar el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft o el **adaptador** con un injerto de PTFE-e a través de un procedimiento de injerto secuencial. Si es necesaria la revisión del injerto debido a una infección, se requiere la resección y la extracción de la parte infectada del injerto antes de completar el procedimiento de injerto secuencial. Devuelva la porción extirpada del injerto a Merit Medical Systems, Inc. comunicándose con el Servicio de atención al cliente al 1-800-356-3748. Siga las instrucciones para realizar el procedimiento de injerto secuencial como se detalla a continuación. Si se producen daños en el vástago de FEP del **componente de injerto arterial** existente, reemplace todo el **componente de injerto arterial** incluido el conector. **NOTA:** Si se utilizó el **adaptador**, los injertos que se pueden utilizar con el dispositivo no poseen vástagos. El reemplazo del **componente de injerto arterial** también necesitará la revisión del **componente de flujo venoso de salida**. Debido a la complejidad y los cambios de este procedimiento, el servicio de asistencia clínica está disponible a pedido. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente llamando al 1-800-356-3748 o con su representante local de Merit.

1. Realice incisiones en los lugares seleccionados que no presentan infección para la realización de anastomosis de injerto a injerto y disecte a fin de exponer el injerto existente. **Precaución: NO retire ni dañe de alguna otra manera el vástago del injerto, ya que esto podría afectar de forma negativa la integridad del injerto existente.**

NOTA: Si se utilizó el **adaptador**, los injertos que se pueden utilizar con el dispositivo no poseen vástagos.

2. Cree un túnel subcutáneo desde el nuevo sitio de incisión de flujo entrante hasta el nuevo sitio de incisión de flujo saliente que evite el injerto existente. La vía de canalización del injerto puede variar según la anatomía específica del paciente y la posición del injerto existente.

3. Mediante técnicas de tunelización de injertos estándar, tire suavemente del injerto secuencial a través del nuevo túnel. Utilice marcas de referencia en el injerto para verificar que no se haya torcido.

NOTA: Si se reemplaza todo el **componente de injerto arterial**, conecte el **componente de flujo venoso de salida al conector del componente de injerto arterial**.

4. Utilice una abrazadera vascular estándar para ocluir el injerto existente cerca del nuevo sitio de anastomosis de flujo entrante.

5. Realice una anastomosis estándar de injerto a injerto.

6. Retire la abrazadera, purgue la sangre del segmento del injerto secuencial a fin de eliminar el aire y, luego, vuelva a sujetar con las abrazaderas el segmento del injerto secuencial junto al nuevo sitio de la anastomosis de flujo saliente.

7. Corte el injerto a la longitud deseada, evitando el exceso de tensión o de material redundante del injerto, luego lleve a cabo la anastomosis de flujo saliente del injerto secuencial al injerto existente mediante una técnica estándar.

8. Retire las abrazaderas y controle la permeabilidad del dispositivo con una técnica de ecografía dúplex estándar.

9. Cierre ambas incisiones.

NOTA: HeRO Graft ha estado en contacto con fluidos corporales, por lo tanto, constituye un posible riesgo biológico. Manipule el dispositivo en conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

Si se retiró el dispositivo debido a problemas de rendimiento, devuelva la parte extraída del dispositivo a Merit Medical Systems comunicándose con el servicio de atención al cliente al 1-800-356-3748.

Si se abandona el injerto HeRO Graft por cualquier motivo, recomendamos retirar el **componente de flujo venoso de salida**. La parte del injerto de PTFE-e del **componente de injerto arterial** o el **adaptador** normalmente no se remueve debido a la maduración o incorporación del tejido circundante al material del injerto de PTFE-e. Se puede ligar y dejar en su lugar de manera similar a los injertos AV convencionales.

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

Al igual que los injertos arteriovenosos convencionales o las fistulas, el sistema HeRO Graft requerirá que se lleve a cabo una intervención como una trombectomía para mantener la permeabilidad del injerto. El sistema HeRO Graft tiene una longitud de hasta 130 cm y, por lo tanto, requiere un dispositivo de trombectomía más largo que atraviese toda la longitud del dispositivo.

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

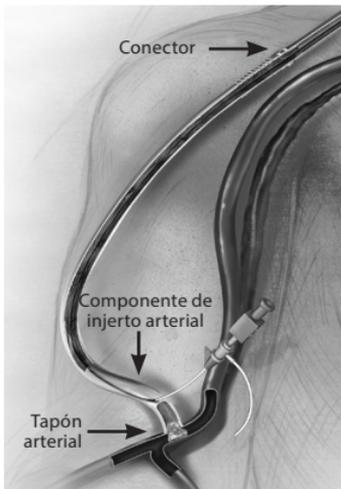
Se recomienda el uso de fluoroscopia para todas las intervenciones del sistema HeRO Graft. A continuación, se describen los pasos generales del procedimiento que se relacionan con un procedimiento de trombectomía percutánea:

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA (ELIMINACIÓN DE COÁGULOS) DEL SISTEMA HERO GRAFT

1. Introduzca una vaina vascular corta de 7 F cerca de la anastomosis arterial.

2. Infle un balón de embolectomía suave y compatible en la banda marcadora radiopaca distal del **componente de flujo venoso de salida**. Para evitar desplazar el **componente de flujo venoso de salida**, el balón no debe moverse distalmente más allá de la banda marcadora radiopaca.

3. Tire del balón hasta el nivel del conector.



4. En el nivel del conector, aspire mientras desinfla el balón en, aproximadamente, un 10 %. Si no se desinfla el balón, este se puede perforar a medida que el catéter pasa a través del conector.

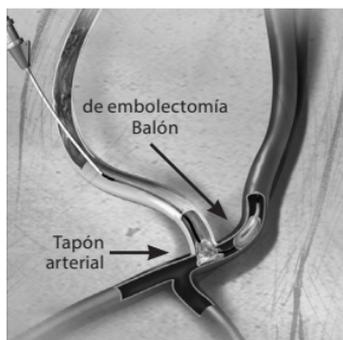
5. Vuelva a inflar el balón una vez que este haya pasado a través del conector y se encuentre dentro del injerto arterial.

6. Extraiga el coágulo en el sitio del introductor.

7. Elimine los coágulos en toda la longitud de HeRO Graft antes de retirar el tapón arterial para disminuir el riesgo de embolia pulmonar.

EXTRACCIÓN DEL TAPÓN ARTERIAL

1. Elija un balón de embolectomía Fogarty de tamaño adecuado para la arteria (de 3 mm a 4 mm) e insértelo más allá del tapón arterial.



2. Infle el balón, "destape" el tapón arterial y tire del balón hacia atrás hasta el sitio del introductor.
3. Extraiga el tapón arterial y, a continuación, confirme el flujo y la permeabilidad en todo el dispositivo. Se puede utilizar una ecografía para evaluar el flujo.
4. Vuelva a confirmar la colocación del conector y la punta del **componente de flujo venoso de salida** mediante fluoroscopia.
5. Proceda a corregir cualquier lesión en el injerto como lo haría habitualmente.

**Información de seguridad sobre IRM**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema HeRO Graft ofrece compatibilidad condicionada para RM. Los pacientes a quienes se les haya implantado este dispositivo pueden someterse a exploraciones en un sistema de resonancia magnética de manera segura, 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 4000 gaussios/cm (40 T/m) o menor; y
- 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

AUNQUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO EN CONDICIONES CONTROLADAS DE MANERA CUIDADOSA CON TODA LA CAUTELA RAZONABLE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS CUALES SE UTILIZA 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 DEL 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 AUTORIDAD PARA VINCULAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC A NINGUNA REPRESENTACIÓN, 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 dicho descargo de responsabilidad se considere no válido 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 rescaramiento 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

Servicio al cliente de EE. UU.: 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

REFERENCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates: Clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl1):S188-S191.
2. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates. Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy. *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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. *Clin Nephrol*, Dec 2011; 76(6): 435-9
9. 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.

INSTRUÇÕES DE USO

Only **Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.**

Somente profissionais de saúde qualificados devem colocar, manusear, remover coágulos, revisar ou explantar o dispositivo.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso.

Fabricado sem látex/borracha natural.

Adote práticas universais de precaução quando for inserir, fazer a manutenção ou explantar o dispositivo.

ESTÉRIL (ETO) – PARA SER USADO APENAS UMA VEZ

Cada componente do HeRO® Graft é entregue em duas bolsas com uma barreira estéril externa e é esterilizado com óxido de etileno (ETO).

ARMAZENAMENTO

Para oferecer máxima proteção, armazene os componentes do HeRO Graft na embalagem original, sem abrir, em temperatura ambiente. Mantenha em lugar seco, fora do alcance da luz solar direta. Cada componente deve ser usado até a data de validade impressa na respectiva etiqueta.



Cuidado



Condicional para RM



Data de validade



Não pirogênico



Uso único



Não reesterilize



Esterilizado com óxido de etileno



Fabricante



Número de catálogo



Mantenha seco



Código do lote



Mantenha protegido da luz solar



Data de fabricação: AAAA-MM-DD



Não se use a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso



Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior



Consulte as instruções de uso
Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de ID das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de atendimento ao cliente dos EUA ou da UE



Identificador único de dispositivo



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O HeRO Graft (fluxo de saída confiável para hemodiálise, do inglês **H**emodialysis **R**eliable **O**utflow) é uma solução de longo prazo para pacientes com dificuldade de acesso ou dependentes de cateter. O HeRO Graft é um implante cirúrgico totalmente subcutâneo. Ele proporciona acesso arterial venoso (AV) com fluxo constante de saída para o sistema venoso central. O HeRO Graft atravessa a estenose venosa central, possibilitando acesso à hemodiálise no longo prazo.

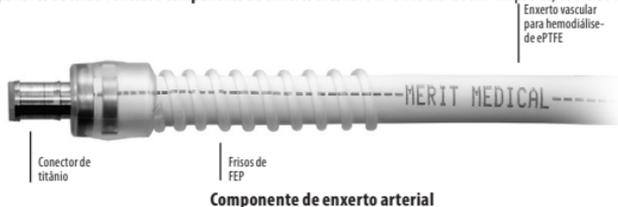
O HeRO Graft consiste em dois componentes principais:

- Um **componente de saída venosa** proprietário
- Um **componente de enxerto arterial** de ePTFE proprietário

O **componente de saída venosa** tem um diâmetro interno de 5 mm (DI), 19F de diâmetro externo (DE) e 40 cm de extensão. Ele é confeccionado em silicone radiopaco com reforço de nitinol trançado (para resistência a torção e esmagamento) e uma banda de marcação radiopaca na ponta. Um mandril de calibre 10 French é embalado com o componente de fluxo de saída venosa para auxiliar na colocação do dispositivo.



O **componente de enxerto arterial** tem 6 mm de DI, 7,46 mm de DE e 53 cm de comprimento, incluindo o conector (titânio). Ele consiste em um enxerto de ePTFE para hemodiálise com frisos de FEP para oferecer resistência à torção perto do conector. O conector tem um DI cônico (6 mm a 5 mm) e conecta o **componente de enxerto arterial** ao **componente de saída venosa**. O **componente de enxerto arterial** é canulado usando técnicas padrão, de acordo com as diretrizes da KDOQI.



O **kit de componentes acessórios** oferece instrumentos e acessórios que podem auxiliar na colocação do HeRO Graft.

O nome de classificação que a FDA dá para o HeRO Graft é prótese de enxerto vascular.

USO PREVISTO/FINALIDADE PREVISTA

O HeRO Graft é usado para manter acesso vascular no longo prazo para pacientes em hemodiálise crônica que já tenham exaurido os locais de acesso venoso periférico para fistulas ou enxertos.

INDICAÇÕES DE USO

O HeRO Graft é indicado para pacientes com doença renal, em fase terminal e em hemodiálise, que já tenham exaurido todas as demais opções de acesso. Esses pacientes dependentes de cateter são prontamente identificados usando-se as diretrizes da KDOQI¹, como pacientes que:

- Tomaram-se dependentes de cateter ou que estão prestes a ter dependência de cateter (isto é, já exauriram todas as demais opções de acesso, como fistulas arteriovenosas e enxertos).
- Não sejam candidatas a fistulas ou enxertos em membro superior devido a um fraco fluxo de saída venosa, conforme determinado por um histórico de falhas anteriores de acesso ou venografia.
- Não tenham se adaptado a fistulas nem enxertos devido a um fraco fluxo de saída venosa, conforme determinado por falha de acesso ou venografia (por exemplo: salvamento de enxerto/fistula).
- Tenham locais restantes ruins para acesso venoso para a criação de uma fistula ou enxerto, conforme determinado por ultrassom ou venografia.
- Tenham um sistema venoso central comprometido ou estenose de veia central (EVC), conforme determinado por um histórico de falhas anteriores de acesso, EVC sintomática (por exemplo: por inchaço no braço, pescoço ou rosto), ou venografia.
- Estejam obtendo clearance inadequado da diálise (ou seja: baixo Kt/V) via cateteres. As diretrizes da KDOQI recomendam um Kt/V mínimo de 1,4²

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação do HeRO Graft é contraindicada se:

- O diâmetro interno (DI) arterial braquial ou do local de destino for menor que 3 mm.
- A veia jugular interna (IJV) ou vasculatura de destino não puder ser dilatada para acomodar o *componente de saída venosa do HeRO Graft 19F*.
- Houver doença arterial oclusiva significativa que impeça a colocação segura de um acesso de hemodiálise na extremidade superior.
- Houver alergia ou suspeita de alergia aos materiais do dispositivo (por exemplo: ePTFE, FEP, silicone, ligas de titânio, níquel).
- O paciente apresentar alguma infecção tóxica ou subcutânea associada ao local do implante.
- O paciente apresentar infecção sistêmica, bacteremia ou septicemia, conhecida ou suspeita.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico previsto do sistema HeRO Graft é fornecer acesso vascular de longo prazo em pacientes com doença renal em estágio terminal em hemodiálise que esgotaram todas as outras opções de acesso e são considerados dependentes do cateter.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O dispositivo permite diálise eficiente
- Permite acesso AV em pacientes com estenose venosa central
- Pode ser ativado com remoção completa ou parcial ou revisão
- O dispositivo e os acessórios são compatíveis com modalidades de geração de imagens padrão
- Um resumo dos dados de desfecho e de desempenho de estudos clínicos multicêntricos pivotais dos EUA estão resumidos na Tabela 1 - os dados de desempenho dos estudos clínicos.

AVISOS GERAIS

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

- O uso do HeRO Graft na VJ foi clinicamente estudado. A implantação do dispositivo em outra vasculatura NÃO foi estudada e pode aumentar o risco de efeitos adversos não encontrados em ensaios clínicos.
- NÃO use o produto, se a embalagem estiver danificada, se tiver sido aberta ou se já tiver passado da data de validade, pois a esterilidade dele pode estar comprometida.

CUIDADOS GERAIS

- Somente profissionais de saúde qualificados devem manejar, manusear, canular, remover coágulos, revisar ou explantar o dispositivo.
- O HeRO Graft é deve ser usado por médicos treinados e com experiência em intervenções e técnicas endovasculares e cirúrgicas.
- Adote práticas universais de precaução quando for implantar, canular, fazer a manutenção ou explantar o dispositivo.
- NÃO coloque o HeRO Graft no mesmo vaso de um cateter, desfibrilador ou cabo de marca-passo.
- Para evitar danos aos vasos, fluoroscopia precisa ser usada quando for inserir o HeRO Graft no sistema venoso central.
- Monitore se o paciente não apresenta sinais de arritmia durante o procedimento. Para diminuir o risco de arritmia, NÃO posicione a ponta do fio-guia no ventrículo direito.
- Deve-se tomar cuidado quando for colocar ou retirar o *componente de saída venosa*, pois pode ocorrer contato com o stent, devido ao potencial de danos no vaso ou no *componente de saída venosa*.
- Ao conectar o *componente de saída venosa* ao *componente de enxerto arterial*, verifique se o *componente de saída venosa* está nivelado com o ressalto do conector.
- Os frisos no componente de enxerto arterial fornecem resistência à torção perto do conector. NÃO modifique nem tente descolar os frisos no componente de enxerto arterial, pois isso pode resultar em danos ao enxerto.
- NÃO use dispositivos mecânicos/rotacionais de trombectomia (ex.: PTD® Arrow-Tretrotella) no *componente de fluxo venoso de saída* e/ou conector, já que podem ocorrer danos internos nesses componentes.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O HeRO Graft oferece um meio importante de tratar pacientes que precisam de hemodiálise, mas, no entanto, existe possibilidade de complicações graves, incluindo, entre outras, as seguintes:

Possíveis complicações do enxerto vascular e do cateter	Possíveis complicações intraoperatórias e pós-operatórias
<ul style="list-style-type: none"> - Cicatrização anormal / erosão da pele - Anastomose ou deiscência de ferida - Torção ou compressão do dispositivo - Migração do dispositivo - Ectasia - Edema - Reação ou rejeição ao corpo estranho - Extravasamento do enxerto - Bacteremia e infecção não bacterêmica - Estenose parcial ou oclusão completa da prótese ou vasculatura - Falha da prótese - Pseudoaneurisma - Seroma - Dor no local - Síndrome da veia cava superior - Revisão / recolocação do enxerto vascular - Insuficiência vascular devido à síndrome do roubo 	<ul style="list-style-type: none"> - Reação alérgica - Aneurisma - Hemorragia - Arritmia cardíaca - Tamponamento cardíaco - Morte - Embolia - Insuficiência cardíaca - Hematoma - Hemorragia - Hipotensão / hipertensão - Infarto do miocárdio - Pneumotórax/hemotórax/hidrotórax - Reações à anestesia - Parada cadorrespiratória - Sepsé - Trauma em vasculatura e nervos importantes

RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA COM O HeRO GRAFT

O HeRO Graft foi avaliado em um estudo clínico prospectivo para demonstrar que o dispositivo não desperta novas preocupações de segurança e eficácia quando usado conforme indicado em pacientes que precisam de hemodiálise no longo prazo.

O HeRO Graft foi estudado em duas populações diferentes de pacientes. Um deles foi um estudo prospectivo controlado pela literatura de taxas de bacteremia relacionadas ao procedimento de implante / HeRO Graft em indivíduos dependentes de cateter ("estudo de bacteremia"),³ e o outro foi um estudo randomizado de patência do HeRO Graft em indivíduos elegíveis para enxerto no antebraço comparados aos indivíduos que recebem um enxerto de controle ePTFE ("estudo de patência").³

Quatorze (14) instituições trataram 86 indivíduos com o HeRO Graft. Foi solicitado que os indivíduos retornassem para uma avaliação do pós-operatório em intervalos de três meses, por pelo menos 12 meses. Os resultados finais e de desempenho estão resumidos na **Tabela 1**.

Os resultados do estudo mostram que a taxa de bacteremia relacionada ao dispositivo / procedimento associada ao HeRO Graft é estatisticamente mais baixa do que a relatada na literatura para cateteres tunelizados e comparável com as taxas relatadas na literatura referente a enxertos de ePTFE. A patência e a adequação da diálise no HeRO Graft são significativamente melhores quando comparadas com a literatura sobre cateter, e comparável com a literatura sobre enxerto.

O HeRO Graft tem um perfil de segurança associado comparável ao enxerto e aos cateteres existentes usados para hemodiálise. Nesse estudo, não foi observada nenhuma nova preocupação quanto à segurança e à eficácia do dispositivo de acesso vascular de longo prazo. Não houve nenhum evento inesperado. Os efeitos adversos sérios e/ou relacionados ao procedimento com o HeRO Graft estão resumidos, por tipo, na **Tabela 2**.

Eventos adversos relacionados ao dispositivo ocorreram em uma frequência comparável à literatura com relação ao enxerto e ao cateter, com exceção de hemorragia.^{4,5} Dos seis (6) eventos de hemorragia no estudo de patência, dois (2) estavam indiretamente relacionados ao procedimento de implante do HeRO Graft. No primeiro paciente, uma coagulopatia foi causada por outros problemas e o sangramento não foi inesperado e, no segundo paciente, ocorreu um erro na administração da heparina. Três (3) eventos envolvendo sangramento foram atribuídos diretamente a um componente de saída venosa do HeRO Graft de geração 22F mais antiga, o que exigiu um corte na veia jugular interna. O sexto evento envolvendo sangramento relacionou-se a um procedimento de explante do HeRO Graft. Houve uma (1) morte relacionada ao dispositivo no estudo de patência, devido a complicações de sepsé associadas ao dispositivo, uma complicação de acesso vascular conhecida e relatada na literatura.^{4,5}

TABELA 1: Resultados finais e dados de desempenho do HeRO Graft de estudos clínicos de pivots multicêntricos dos EUA

	HeRO Graft Estudo de bacteremia (N=36) ³	HeRO Graft Estudo de patência (N=50) ³	Cateter Literatura	Enxerto de ePTFE Literatura	Diretrizes da KDOQI para adequação da hemodiálise ²	
Taxa de bacteremia relacionada ao dispositivo / procedimento / 1.000 dias ¹	0,70/1.000 dias (1,45 limite superior de confiança - UCB)	0,13/1.000 dias (0,39 limite superior de confiança - UCB)	2,3/1.000 ⁷	0,11/1.000 ⁴	Não aplicável	
Patência primária em 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁷	58% ⁷	Não aplicável	
Patência primária assistida em 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁷	68% ⁷	Não aplicável	
Patência secundária em 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁷	76% ⁷	Não aplicável	
Patência primária em 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁷	42% ⁷	Não aplicável	
Patência primária assistida em 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Não relatada	52% ⁷	Não aplicável	
Patência secundária em 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁷	65% ⁷	Não aplicável	
Adequação da diálise ±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 ²	Meta de 1,4
	TRU	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 ²	Meta de 70

1. A bacteremia relacionada ao procedimento foi definida como qualquer bacteremia provocada pelo cateter de diálise tunelizado anterior do participante (com cultura no momento do implante do HeRO Graft), qualquer bacteremia que possa ter sido causada por uma infecção preexistente em qualquer outra parte no corpo do participante, possivelmente tornando-o mais suscetível a bacteremia no período perioperatório, ou quando não há nenhuma outra fonte para bacteremia identificada a não ser o procedimento de implante. A bacteremia foi categorizada como relacionada ao dispositivo, quando não foi possível identificar nenhuma outra fonte de infecção.

TABELA 2: Eventos adversos graves finais relacionados ao procedimento de implante e/ou dispositivo de implante por tipo de estudos clínicos multicêntricos dos EUA

	HeRO Graft Número de eventos no estudo de bacteremia ^I / Núm. indivíduos ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^I	HeRO Graft Estudo de patência Núm. eventos/ Núm. participantes (%) (N = 52) ^I	Cateter Literatura ^V	Exerto de ePTFE Literatura ^{VI}
Sangramento, hemorragia ou hematoma	2/38 (5,3%)	6/52 (11,5%)	79/4209 (1,9%) por cateter	76/1587 (4,8%)
Arritmia cardíaca	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	30/432 (6,9%) de participantes com ESRD	30/432 (6,9%) de participantes com ESRD
Morte	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	214 ^{VI} (249/1.200)	18,6% ^{VI} (327/1754)
Edema (inclui inchaço)	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	5/86 (5,8%) por cateter	32/222 (14,4%)
Embolia pulmonar	1/38 (2,6%)	1/52 (1,9%)	28/686 (4,1%) de participantes com ESRD	28/686 (4,1%) de participantes com ESRD
Infecção (não bacteremia)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	1,6/1.000 dias	9,8% ^{VI} (260/2.663)
Acidente vascular cerebral	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	0,08-0,088/por ano em participantes com ESRD	0,08-0,088/por ano em participantes com ESRD
Insuficiência vascular devido à síndrome do roubo (inclui isquemia)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	Não aplicável	47/1.229 (3,8%)
Dor no local	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	Não relatada	Não relatada
Trauma em veias, artérias e nervos importantes	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	101/2823 (3,6%) por cateter	7/93 (7,5%)
Problemas de feridas (inclui deiscência de feridas)	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	Não relatada	3/129 (2,3%)
Quebra ou falha mecânica (falha técnica da prótese)	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	278/2214 (12,6%) por participantes	Não relatada
Outro ^{VI}	1/38 (2,6%)	5/52 (9,6%)	Não relatada	Não relatada

Esta tabela inclui todos os indivíduos que se inscreveram para receber o HeRO Graft, incluindo os quatro que não receberam o dispositivo.

I. Número total de eventos; II. Indivíduos com pelo menos um evento; III. Porcentagem de indivíduos com pelo menos um evento; IV. A literatura relata todas as mortes, não só aquelas relacionadas ao procedimento ou ao dispositivo; V. A literatura sobre enxerto relata todas as infecções, incluindo bacteremia ou seps; VI. "Outros" eventos relacionados ao procedimento e/ou ao dispositivo incluíam coágulo no átrio direito, hipotensão com febre, taquicardia ventricular leve não sustentada, pneumonia, choque cardiogênico, hipóxia, hipercalemia, hipoxemia, aumento da contagem de glóbulos brancos.

Em alguns casos, não é possível fazer uma comparação direta entre os dados do HeRO Graft e a literatura, porque as únicas informações disponíveis na literatura são relatadas por população total com ESRD versus populações específicas que usam cateter ou enxerto. Além disso, algumas informações na literatura sobre cateter e só são adequadas para relatar por cateter, em vez de por participante, como os eventos adversos relacionados ao procedimento.

ACESSÓRIOS PARA O PROCEDIMENTO

Além do kit de componentes acessórios, podem ser necessários alguns instrumentos cirúrgicos para acesso vascular.

Alguns exemplos, dentre outros, de instrumentos de acesso cirúrgico são:

- Conjunto de micropunção 5F
- Vários fios-guias de 0,035 pol. com pelo menos 145 cm de extensão
- Tesoura resistente
- Solução salina heparinizada
- Compressas de gaze estéril 4x4
- Várias suturas subcutâneas para pele e tecido
- Fluido de contraste radiográfico
- Conjunto tunelizador de tecido com pontas de bala de 6 mm e 7 mm
- Vários grampos vasculares atraumáticos (para o componente de enxerto arterial)
- Alças de vaso padrão
- Seringa e adaptador para a seringa
- Lubrificante cirúrgico estéril
- Agulhas de acesso



CONSIDERAÇÕES PARA A SELEÇÃO DE PACIENTES

As seguintes considerações sobre os pacientes devem ser feitas, antes do início do procedimento de implante:

1. Garanta a seleção adequada de pacientes pelo mapeamento de vasos.
 - a) Se o mapeamento de vasos indicar que fistula ou enxerto são opções viáveis, considere-as primeiro.
 - b) A artéria de destino deve ter um DI mínimo de 3 mm para oferecer fluxo arterial de entrada adequado para aguentar o enxerto.
2. Certifique-se de que a fração de ejeção seja maior que 20%.
3. Certifique-se de que a pressão sistólica seja de pelo menos 100 mmHg.
4. Obtenha culturas de sangue na triagem para descartar a bacteremia assintomática antes do implante do HeRO Graft para qualquer paciente que esteja em diálise com um cateter. Trate o paciente com antibióticos de acordo com o resultado da cultura e certifique-se de que a infecção seja resolvida antes do procedimento de implante do HeRO Graft.
5. Colha uma amostra do nariz do paciente antes do implante do HeRO Graft para se prevenir contra a possível presença de staphylococcus aureus resistente à metilina e trate de acordo.
6. Assim como acontece com enxertos convencionais, o HeRO Graft pode ocluir em pacientes com:
 - Artéria braquial pequena (isto é, com DI menor que 3 mm)
 - Influxo arterial insuficiente ou estenose da entrada
 - Histórico de acessos com coágulos por razões desconhecidas
 - Distúrbio coagulativo ou condição médica associada à coagulação (por exemplo: câncer)
 - Anticoagulação insuficiente ou não adesão a medicamento anticoagulante
 - Pressão arterial baixa sistêmica ou hipotensão grave com remoção de fluidos após a diálise
 - Torção do enxerto
 - Remoção incompleta de trombo em intervenções anteriores
 - Estenose intraenxerto no local de várias punções
 - Um evento como compressão mecânica (por exemplo: grampos de hemostasia com mola)

A trombose é a causa mais comum de disfunção de acesso vascular. Não comparecer às sessões de hemodiálise aumenta as chances de episódios de trombose em enxertos arteriovenosos.⁸

PROCEDIMENTO DE IMPLANTE DO HeRO GRAFT

COMO OBTER ACESSO VENOSO

1. Prepare uma sala de cirurgia padrão com orientação fluoroscópica e ultrassônica e prepare o paciente de acordo com as diretrizes cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.
2. Faça o preparo do implante cirúrgico utilizando um marcador cirúrgico para indicar as incisões apropriadas e os caminhos de tunelamento. Desenhe um caminho de roteamento do HeRO Graft em uma configuração C suave no antebraço.
3. Se optar por usar um trato de cateter tunelizado já existente, utilize técnicas padrão de troca por fio-guia para remover o cateter.
4. Abra o **kit de componentes acessórios** usando técnica asséptica e prepare o conteúdo para uso.

Cuidado: Use uma bandeja separada para a remoção do cateter tunelizado já existente para auxiliar na preservação estéril. Faça a cultura dos cateteres retirados na hora do implante.

Cuidado: Use suturas para fechar o trato do cateter existente, separando-o do trato do HeRO Graft.

Cuidado: Cubra as extensões do cateter com revestimento incisivo antimicrobiano para proteger a área estéril.

Cuidado: Planeje-se para um risco maior de bacteremia após a colocação de um HeRO Graft ipsilateral ou com cateteres femorais como ponte e faça o tratamento profilático com antibióticos, ciente de que os pacientes estão expostos a riscos maiores de infecção.

Cuidado: Aplique uma pomada antibiótica no local de saída do cateter que funciona como ponte.

5. Faça o tratamento profilático do paciente com antibióticos no período perioperatório, com base no histórico de bacteremia do paciente.
6. Usando orientação por ultrassom, obtenha acesso percutâneo ao sistema venoso utilizando um conjunto de micropunção de 5F e a técnica de Seldinger padrão.

Cuidado: O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado utilizando a veia jugular interna. O acesso ao sistema venoso central por qualquer outra veia, como, por exemplo, a veia subclávia, NÃO foi estudado e pode aumentar o risco de eventos adversos não encontrados em estudos clínicos. Ao usar a veia subclávia para acesso venoso, deve-se considerar acompanhar esses pacientes com exames de imagem da clavícula para monitorar a possível interação da clavícula e da primeira costela com o componente de saída venosa.⁹

7. Usando orientação fluoroscópica, avance um fio-guia de 0,035 pol., de pelo menos 145 cm de comprimento, até a veia cava inferior (VCI).

Cuidado: Mantenha o posicionamento do fio ao longo de todo o implante do componente de saída venosa.

8. Se estiver fazendo uma venografia para diagnosticar a anatomia venosa, selecione uma bainha introdutora de tamanho adequado.
9. Faça uma pequena incisão no local de saída do fio-guia para auxiliar na colocação da bainha introdutora.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE SAÍDA VENOSA

1. Para pacientes submetidos a anestesia geral, considere a posição de Trendelenburg. Além disso, a equipe de anestesia deve forçar uma respiração positiva, para diminuir o potencial de embolia aérea durante o implante.

OBSERVAÇÃO: Para pacientes em estado de sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia aérea.

2. Com base na anatomia venosa, determine se a dilatação serial é necessária. Se for, utilize os dilataadores 12F e 16F do **kit de componentes acessórios**, conforme necessário, para fazer uma pré-dilatação do trato venoso, antes de inserir o introdutor 20F.

OBSERVAÇÃO: A angioplastia com balão também pode ser necessária para anatomia severamente estenosada.

OBSERVAÇÃO: Não dobre a bainha introdutora nem o dilataador, nem os use para contornar estenose.

3. Insira o introdutor 20F curto do **kit de componentes acessórios** pelo fio-guia. O introdutor 20F longo pode ser usado, se necessário, para acessos atípicos.

OBSERVAÇÃO: O uso do introdutor curto pode ajudar a evitar torção, já que ele não pode avançar tão longe no vaso.

4. Avance o dilataador e a bainha juntos pelo fio-guia, usando um movimento de torção.

OBSERVAÇÃO: Não insira demais a bainha/dilataador. As guias devem se estender bem para fora do corpo.

5. Abra o **componente de saída venosa** utilizando técnica asséptica.

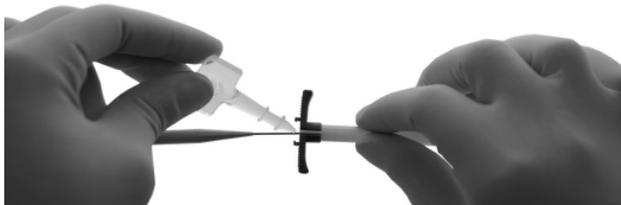
6. Lave o **componente de saída venosa** com solução salina heparinizada.

7. Aplique lubrificante cirúrgico estéril na sonda de aplicação com mandril 10F e avance pela extremidade luer de silicone do **componente de saída venosa**.

8. Encaixe o adaptador Y à extremidade luer da sonda de aplicação com mandril 10F e aperte a torneira, se necessário.



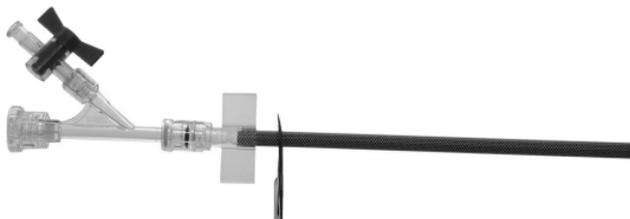
9. Confira se a válvula da torneira está na posição aberta e lave com solução salina heparinizada, depois feche a válvula.
10. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico estéril na superfície externa do **componente de saída venosa**.
11. Enquanto estabiliza o fio-guia e a bainha 20F, comece a retirar o dilataador da bainha. Assim que a ponta do dilataador tiver saído da bainha, insira imediatamente o plugue hemostático segurando entre o polegar e o dedo indicador. Insira com firmeza o plugue hemostático na bainha ao longo do fio-guia. Confira se os dois anéis de vedação do plugue estão totalmente assentados dentro da bainha. Remova totalmente o dilataador pelo fio-guia.



12. Insira o **componente de saída venosa** e o conjunto da sonda de aplicação com mandril de pelo fio-guia e avance até a bainha de 20F.
 13. Troque rapidamente o plugue hemostático pelo **componente de saída venosa**.
- Cuidado:** NÃO avance a ponta da sonda de aplicação com mandril até o átrio direito.
14. Com orientação fluoroscópica, avance o **componente de saída venosa** até a veia cava superior (VCS) usando um movimento de torção. Com a sonda de aplicação com mandril fixa no lugar, continue avançando o **componente de saída venosa** até a metade superior do átrio direito.

OBSERVAÇÃO: Se sentir alguma resistência, descubra a causa antes de avançar ainda mais o **componente de saída venosa**. Mantenha a bainha reta, para evitar que ela fique torcida. Se a bainha estiver dobrada, retire-a e substitua-a por uma nova bainha 20F.

15. Confirme a colocação correta da ponta do **componente de saída venosa** na metade superior do átrio direito.
 16. Com cuidado, puxe para fora a bainha 20F. Não retire a bainha próxima ao local de incisão. Apenas retire a bainha à medida que ela sair do local de incisão. Confira se a bainha foi completamente removida e se a ponta do **componente de saída venosa** está no local correto por fluoroscopia.
 17. Retire o fio-guia e feche a válvula de hemostase do adaptador Y.
 18. Inicie a retirada da sonda de aplicação com mandril 10F enquanto mantém a posição do **componente de saída venosa**. Antes de concluir a remoção da sonda de aplicação com mandril do luer, prenda o **componente de saída venosa** no local de incisão.
- OBSERVAÇÃO:** Tenha cuidado para não prender demais (isto é, não avançar para além da guia de travamento na alça do grampo).
- Cuidado:** Para evitar possíveis danos ao **componente de saída venosa**, use somente o grampo atraumático do kit de componentes acessórios.
19. Solte o adaptador Y da sonda de aplicação com mandril. Abra a torneira e conecte o adaptador Y ao luer de silicone no **componente de saída venosa**.
 20. Conecte a seringa à torneira e retire o grampo do **componente de saída venosa**. Aspire e feche a torneira. Coloque novamente o grampo no **componente de saída venosa** e retire a seringa.
 21. Conecte a seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, retire o grampo e lave o **componente de saída venosa**. Recoloque o grampo no **componente de saída venosa** no local de incisão e feche a torneira.
 22. Retorne o paciente à posição supina padrão.
 23. Faça a incisão do local do conector no sulco deltopeitoral (DPG).
 24. Mantenha o **componente de saída venosa** longe dos locais de incisão, use uma tesoura resistente para fazer um corte reto e remova a extremidade do luer de silicone. Descarte a parte não usada.



Cuidado: Evite deslocar a ponta do **componente de saída venosa** durante a manipulação.

Cuidado: A extremidade cortada do **componente de saída venosa** pode apresentar pontas afiadas. Evite contato com a luva para não cortá-la.

25. Utilizando um tunelizador padrão Bard®Kelly-Wick com uma ponta de bala de 6 mm, faça o tunelamento do sulco deltopeitoral até o local da incisão venosa.

26. Insira a ponta de bala de 6 mm na extremidade do **componente de saída venosa**, puxe pelo túnel até o sulco deltopeitoral e retire a ponta de bala.

Cuidado: NÃO dobre o **componente de saída venosa** além de 2,5 cm de diâmetro em nenhum ponto ao longo do comprimento, para evitar torção.

OBSERVAÇÃO: Como alternativa, um Tunelizador bidirecional Bard pode ser usado. Consulte as instruções de uso do fabricante para saber como utilizá-lo corretamente.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL

1. Abra o **componente de enxerto arterial** usando técnica asséptica.

2. Faça uma incisão no local selecionado para a anastomose arterial. Utilizando um loop de vaso padrão, exponha a artéria e verifique se o DI é maior que 3 mm. Confira a patência por Doppler ou sensação tátil.

Cuidado: O uso do HeRo Graft foi dinicamente estudado utilizando a artéria braquial. A implantação do dispositivo em outras artérias NÃO foi estudada e pode aumentar o risco de efeitos adversos não encontrados nos estudos clínicos. Porém, a identificação de uma artéria alternativa com DI de 3 mm ou maior pode resultar em melhor fluxo sanguíneo, se comparado com uma artéria braquial com DI menor que 3 mm.

3. Utilizando um tunelizador Kelly-Wick padrão com ponta de bala de 7 mm, siga o caminho previamente desenhado de um C suave para o enxerto para criar um túnel subcutâneo desde o local da incisão arterial até o local de incisão do conector no sulco deltopeitoral. A rota do enxerto varia, conforme a anatomia específica do paciente.

4. Retire a tampa de bala de 7 mm do tunelizador Kelly-Wick e recoloque a tampa de bala de 6 mm.

5. Prenda a extremidade do enxerto do **componente de enxerto arterial** na ponta de bala de 6 mm e garanta uma conexão firme com sutura(s).

6. Puxe com cuidado o **componente de enxerto arterial**, pelo túnel, até o local de incisão arterial. Use as marcações no **componente de enxerto arterial** para verificar se ele não está torcido.

Cuidado: NÃO aperte, não descole, nem danifique os frisos do **componente de enxerto arterial**, já que isso pode afetar adversamente a integridade do enxerto. É importante, durante a conexão do dispositivo, segurar a manga de silicone do **componente de enxerto arterial** e evitar o contato com os frisos. Dobrar e puxar o enxerto e os frisos excessivamente pode danificar o **componente de enxerto arterial**. Assegure-se de que os frisos não sejam removidos, esmagados nem danificados.

Cuidado: Se ocorrer algum dano nos frisos durante o implante, um novo **componente de enxerto arterial** deve ser usado.

Cuidado: Danos ou esmagamento dos frisos podem provocar a interrupção do fluxo dentro do HeRo Graft, e podem contribuir para oclusão precoce do dispositivo e/ou oclusões repetidas.

7. Deixe cerca de 8 cm do **componente de enxerto arterial** expostos no local de incisão do sulco deltopeitoral para facilitar a conexão do **componente de enxerto arterial** ao **componente de saída venosa**.

8. Corte o **componente de enxerto arterial** do tunelizador e use um grampo vascular padrão para ocluir o **componente de enxerto arterial** no local da anastomose.

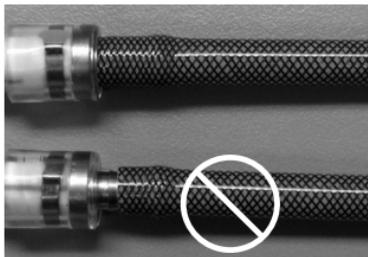
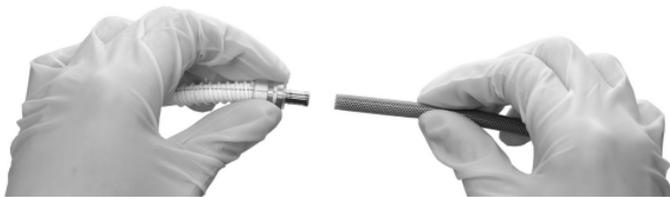
CONEXÃO DO HeRO GRAFT

1. Coloque uma compressa de gaze estéril 4x4 entre o **componente de saída venosa** e o local de incisão do sulco deltopeitoral para evitar que detritos contaminem a incisão.

2. Determine o comprimento do **componente de saída venosa** necessário para fazer a conexão com o **componente de enxerto arterial** no local final do sulco deltopeitoral. Faça um corte reto usando uma tesoura resistente.

Cuidado: NÃO teste o ajuste do **componente de saída venosa** no conector, pois ele foi projetado para não se separar depois de conectado.

3. Segure o **componente de saída venosa** a 2 cm da extremidade cortada e avance-o sobre as duas rebarbas, até o ressalto do conector.



Cuidado: O *componente de saída venosa* do HeRO Graft foi criado para conectar firmemente as duas rebarbas do conector, para que não se separem. Se a separação for necessária, um novo corte reto deverá ser feito no *componente de saída venosa* próximo ao conector. Deve-se tomar cuidado especial ao aparar e remover o excesso da peça do *componente de saída venosa* do conector. Limpe qualquer material ou resíduo presente no conector. Se ocorrer algum dano ao conector durante a separação, um novo *componente de enxerto arterial* deverá ser usado. Use fluoroscopia para verificar novamente a posição da ponta radiopaca depois de fazer os ajustes.

4. Verifique se o **componente de saída venosa** está completamente inserido no conector e nivelado com o ressalto do conector.
5. Depois de feita a conexão, verifique a posição da ponta radiopaca na metade superior do átrio direito usando fluoroscopia.
6. Com cuidado, posicione o conector no tecido mole no sulco deltopeitoral. Reposicione o **componente de enxerto arterial** a partir da extremidade arterial, para remover o material em excesso.
7. Remova as pinças do **componente de saída venosa** e dos locais de anastomose arterial para deixar o sangue circular por todo o HeRO Graft.
8. Coloque novamente o grampo no **componente de enxerto arterial**, evitando o contato com os frisos.
9. Conecte uma seringa com solução salina heparinizada ao **componente de enxerto arterial** usando um adaptador de seringa. Retire o grampo e lave todo o HeRO Graft. Verifique se não há vazamento nos locais de conexão e coloque novamente o grampo no **componente de enxerto arterial**.

Cuidado: Se for notado algum vazamento, verifique a conexão apropriada do *componente de enxerto arterial* com o *componente de saída venosa*.

COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL E CONEXÃO COM A ARTÉRIA

1. Corte o **componente de enxerto arterial** conforme o comprimento necessário, evitando excesso de tensão ou de material. Verifique se não há torções ou dobras no **componente de enxerto arterial**.
2. Faça a anastomose arterial usando técnicas cirúrgicas padrão.

Cuidado: Use uma agulha cônica de pequeno diâmetro com uma ponta não cortante para reduzir a incidência de sangramento durante a sutura.

3. Retire o grampo e verifique a patência do dispositivo utilizando a técnica Doppler padrão. Verifique se não há vazamento nos locais de conexão do **componente de saída venosa** e do **componente de enxerto arterial** usando angiografia.
4. Verifique se há frêmito e sopro.
5. Avalie se está ocorrendo síndrome do roubo durante o procedimento de implante com Doppler das artérias radial e ulnar. Se houver sintomas da síndrome do roubo, considere intervenções cirúrgicas, como:
 - Procedimento DRIL (revascularização distal com ligadura arterial)
 - Bandagem, embora isso possa reduzir o fluxo no HeRO Graft
 - Proximalização da entrada

OBSERVAÇÃO: A bandagem pode reduzir o fluxo no HeRO Graft.

6. Feche os três locais de incisão.

INFORMAÇÕES APÓS O IMPLANTE

1. Preencha o formulário de notificação de implante encontrado na pasta de informações do paciente e envie-o por fax ao centro de diálise do paciente.
2. O profissional de saúde deve colocar as abas destacáveis da etiqueta do(s) produto(s) HeRO implantado(s) no cartão de implante do paciente e fornecer ao paciente o cartão de implante do paciente.
3. O profissional de saúde é responsável por instruir o paciente sobre o cuidado pós-operatório adequado.
4. O profissional de saúde deve informar o paciente sobre os riscos residuais, as contra-indicações, os efeitos colaterais indesejáveis, os avisos e as medidas a serem tomadas, em caso de mau funcionamento do dispositivo. Isso deve incluir dados sobre as informações de segurança de RM incluídas nestas instruções de uso e também no cartão de implante do paciente.

CANULAÇÃO DE ACESSO VASCULAR

Siga as diretrizes da KDOQI para avaliação, preparação e canulação do enxerto.

- O **componente de enxerto arterial** precisa de 2-4 semanas para ser incorporado antes da canulação.
- O inchaço precisa diminuir o suficiente para permitir a palpação do **componente de enxerto arterial**.
- É preciso haver a rotação dos locais de canulação para evitar a formação de pseudoaneurismas.
- Um leve torniquete pode ser usado para canulação, já que o frêmito e o sopro podem ser mais leves do que um enxerto convencional de ePTFE, devido à eliminação da anastomose venosa.

Após a diálise, e depois da remoção da agulha, aplique uma pressão moderada com os dedos no local da punção, até ocorrer hemostasia. Para diminuir o risco de oclusão, não use braçadeiras nem cintas mecânicas.

Cuidado: NÃO faça a canulação do HeRO Graft em uma área de até 8 cm (3 pol.) da incisão do sulco deltopeitoral, para evitar danos à seção com rebordo do *componente de enxerto arterial*.

Cuidado: NÃO faça a canulação do *componente de saída venosa*.

Cuidado: Remova o cateter de ponte assim que possível, quando o HeRo Graft estiver pronto para ser canulado, diminuindo assim o risco de infecção relacionada ao cateter de ponte.

Cuidado: Deve ser feita a cultura de todos os cateteres depois do explante. Caso as culturas da ponta do cateter sejam positivas, trate o paciente com os antibióticos apropriados para diminuir o risco de infecção no HeRo Graft.

Para obter mais informações, consulte o guia de canulação e cuidados do HeRo Graft (HeRo Graft Care & Cannulation Guide) em www.merit.com/hero.

PROCEDIMENTO DE EXPLANTE

Se o paciente passar para outra forma de terapia renal substitutiva, como receber um transplante de rim, recomenda-se remover o VOC e ligar o enxerto.

Para explantar o componente de saída venosa e o conector ou adaptador do componente de enxerto arterial do HeRo Graft:

1. Prepare o paciente usando a técnica cirúrgica asséptica. Coloque o paciente na posição de Trendelenberg para reduzir o potencial de embolia aérea durante a remoção.
2. Abra a incisão no sulco deltopeitoral (DPG) e disseque para expor pelo menos 5 cm do enxerto, incluindo o conector e os frisos de FEP (para **componente de enxerto arterial**).
3. Disseque cuidadosamente o enxerto exposto e o conector do **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador** para liberar o material incorporado e facilitar a revisão.
4. Para o **componente de enxerto arterial**, ligue o enxerto aproximadamente 1 cm distal aos frisos de FEP. **OBSERVAÇÃO:** Se o **adaptador** tiver sido utilizado, os enxertos que podem ser utilizados com o dispositivo não são frisosados. Para o **adaptador** com um enxerto ePTFE, ligue o enxerto a aproximadamente 1 cm de distância da extremidade da vedação do suporte (se usado) ou do **adaptador** da extremidade do enxerto de influxo.
5. Para o **componente de enxerto arterial**, corte o componente de enxerto entre a ligação e os frisos FEP para separar o **componente de saída venosa**. Para o **adaptador** com um enxerto ePTFE, corte o enxerto entre a ligação e a extremidade da vedação do suporte (se usado) ou o **adaptador** da extremidade do enxerto de influxo para separar o **componente de saída venosa**.
6. Gire delicadamente para soltar o **componente de saída venosa** com o conector do **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador conectado**. Usando a técnica apropriada, (ou seja, seringa com ponta deslizando) aplique pressão negativa para remover qualquer possível trombo intraluminal.
7. Puxe delicadamente usando a contra-pressão aplicada no local da incisão venosa original, até que o **componente de saída venosa** com o conector ou com o **adaptador** do **componente de enxerto arterial** seja completamente removido e feche o local de entrada anterior do **componente de saída venosa** com sutura em bolsa.

Cuidado: Ao remover o componente de saída venosa e o conector ou o adaptador do componente de enxerto arterial, continue aplicando pressão no local da incisão venosa original para diminuir o risco de sangramento e embolia aérea.

8. Após a remoção dos componentes, feche o local de incisão do sulco deltopeitoral.

Cuidados gerais:

- Durante a remoção do componente de saída venosa, deve haver um cuidado especial, se houver um stent no vaso. Use exame de imagem (fluoroscopia) para visualizar o componente de saída venosa e a interação do stent para diminuir o potencial de danos ao componente de saída venosa, stent ou vaso.
- Somente profissionais de saúde qualificados devem explantar o dispositivo.
- Adote práticas universais de precaução ao explantar o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: O HeRo Graft esteve em contato com fluidos corporais e representa risco biológico em potencial. Manuseie o dispositivo de acordo com a prática médica aceitável e a legislação e as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

PROCEDIMENTO DE TROCA DO COMPONENTE DE SAÍDA VENOSA

Se o **componente de saída venosa** não estiver funcionando como esperado, ele pode ser removido ou trocado, pois não é incorporado à anatomia venosa. Os motivos potenciais pelos quais o **componente de saída venosa** pode precisar ser substituído podem incluir, entre outros, dobras, posicionamento incorreto, lesão/queda do paciente que desaloja a colocação da ponta distal, infecção etc. A fluoroscopia é necessária durante a inserção de um novo **componente de saída venosa** para evitar danos aos vasos e garantir a colocação adequada. Devido à complexidade e permutações deste procedimento, o suporte clínico está disponível mediante solicitação. Entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748 ou com um representante Merit local.

Ferramentas necessárias:

- **Componente de saída venosa**
- **Kit de componentes acessórios**
- Fio-guia de 0,035 pol. com pelo menos 150 cm de extensão

Acessórios recomendados:

- Conjunto introdutor de micropunção enrijecido 5F (como o Merit P/N S-MAKS01N)
- Tesoura resistente

1. Prepare o paciente de acordo com as diretrizes cirúrgicas padrão. Coloque o paciente na posição Trendelenberg para reduzir o potencial de embolia aérea durante as trocas. Para pacientes submetidos a anestesia geral, a respiração positiva pode ser forçada durante a remoção do dilatador da bainha para evitar a indução de ar.
2. Prepare o microintrodutor 5F removendo o dilatador compatível com fio de 0,018 pol. e fixando firmemente a bainha ao adaptador Y (do **kit de componentes acessórios**). Lave a bainha com solução salina heparinizada pela porta Luer.
3. Palpe para localizar o conector ou o **adaptador** do **componente de enxerto arterial**. Abra a incisão no sulco deltopeitoral (DPG) para expor os frisos FEP (**componente de enxerto arterial**) e pelo menos 5 cm do **componente de saída venosa**.
4. Pince o enxerto com um grampo vascular atraumático próximo aos frisos de enxerto de FEP. Injete o enxerto com solução salina heparinizada para manter a patência.

Cuidado: Não pince os frisos de FEP, pois isso pode danificá-los. Se houver dano, recomenda-se a substituição do componente de enxerto arterial.

5. Palpe o local de acesso venoso para confirmar a localização do **componente de saída venosa**. Abra a incisão anterior e exponha o **componente de saída venosa** mais próximo do ponto em que ele entra/sai da veia.
6. Crie uma sutura em bolsa no local de acesso venoso e prenda o **componente de saída venosa** usando o grampo disponibilizado no **kit de componentes acessórios** mais próximo do ponto em que entra/sai da veia.
7. Coloque a gaze 4x4 sob o conector para evitar que resíduos contaminem o local da incisão.
8. Certifique-se de que os dois grampos estejam seguros e corte o **componente de saída venosa** com uma tesoura resistente a aproximadamente 3 cm do conector ou do **adaptador** do **componente de enxerto arterial**.
9. Usando a tesoura para serviços pesados, corte o restante do **componente de saída venosa** do conector ou do **adaptador** do **componente de enxerto arterial**, começando no ressalto do conector do **componente de enxerto arterial** ou no ressalto do **adaptador** e seguindo em direção à extremidade cortada.

Cuidado: Cortar a trama de nítido do componente de saída venosa pode ser difícil. Não danifique as barbas no conector do componente de enxerto arterial ou no adaptador. Se houver danos, recomenda-se a substituição do componente ou do adaptador do enxerto arterial por um novo componente ou adaptador do enxerto arterial com um novo enxerto ePTFE®.

*Consulte as Tabelas 1 e 2 nas instruções de uso 403225020 para o adaptador do HeRO Graft para obter detalhes completos sobre os enxertos ePTFE que foram testados e são permitidos para uso com o adaptador.

10. Depois de concluído, remova a gaze de 4x4 e inspecione a ferida para verificar se há possíveis resíduos deixados para trás. Substitua a gaze e continue o procedimento.

OBSERVAÇÃO: Como alternativa, pode ser possível torcer e puxar o **componente de saída venosa**, até que ele possa ser removido do conector ou do adaptador do **componente de enxerto arterial** sem cortar. Pode ser um processo lento e demorado.

Cuidado: Não esmague, descole, remova, nem danifique os frisos no componente de enxerto arterial. Se houver dano, recomenda-se a substituição do componente de enxerto arterial.

OBSERVAÇÃO: Se o adaptador tiver sido usado, os enxertos que podem ser usados com o dispositivo não terão frisos.

11. No local de acesso venoso, puxe delicadamente o **componente de saída venosa** pelo trato tunelizado. Não mova nem desloque a ponta do **componente de saída venosa** no átrio direito.

12. Insira a bainha 5F montada na extremidade exposta do **componente de saída venosa**. Certifique-se de que o canhão esteja firmemente assentado no **componente de saída venosa** e remova o grampo.

13. Aspire o sangue do dispositivo. Com orientação fluoroscópica, avance o fio-guia para a posição desejada na veia cava inferior.

14. Mantendo a posição do fio-guia, remova cuidadosamente o **componente de saída venosa** existente ao longo do fio. Sutures em bolsa podem ajudar a controlar o sangramento no local de acesso venoso.

15. Carregue a bainha destacável 20F no fio-guia e use fluoroscopia para avançar.

16. Lave o **componente de saída venosa** com solução salina heparinizada.

17. Aplique lubrificante cirúrgico estéril na sonda de aplicação com mandril 10F e avance pela extremidade luer de silicone do **componente de saída venosa**.

18. Remova o adaptador em Y do conjunto de micropunção 5F e conecte à extremidade Luer da sonda de aplicação com mandril colocada dentro do novo **componente de saída venosa**.

19. Fixe a válvula da torneira no adaptador Y e confira se a válvula da torneira está na posição aberta, lave com solução salina heparinizada e, depois, feche a válvula.

20. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico estéril na superfície externa do componente de saída venosa.

21. Enquanto estabiliza o fio-guia e a bainha 20F, comece a retirar o dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador tiver saído da bainha, insira imediatamente o plugue hemostático segurando entre o polegar e o dedo indicador. Insira com firmeza o plugue hemostático na bainha ao longo do fio-guia. Confira se os dois anéis de vedação do plugue estão totalmente assentados dentro da bainha. Remova totalmente o dilatador pelo fio-guia. Evite apertar ou pinçar a bainha.

22. Insira o **componente de saída venosa** e o conjunto da sonda de aplicação com mandril sobre o fio-guia. Remova o plugue de hemostático e avance rapidamente o **componente de saída venosa** dentro da bainha 20F.

23. Com orientação fluoroscópica, avance o **componente de saída venosa** para a veia cava superior. Um movimento de torção ou rotação pode ser usado para facilitar a inserção. Com a sonda de aplicação com mandril fixa no lugar, continue avançando o **componente de saída venosa** até a metade superior do átrio direito.

OBSERVAÇÃO: Se sentir alguma resistência, descubra a causa antes de avançar ainda mais o **componente de saída venosa**. Mantenha a bainha reta, para evitar que ela fique torcida. Se a bainha estiver dobrada, retire-a e substitua-a por uma nova bainha 20F.

24. Confirme a colocação correta da ponta do **componente de saída venosa** na metade superior do átrio direito.

25. Com cuidado, puxe para fora a bainha 20F. Não retire a bainha próxima ao local de incisão. Apenas retire a bainha à medida que ela sair do local de incisão. Confira se a bainha foi completamente removida e se a ponta do **componente de saída venosa** está no local correto por fluoroscopia.

26. Retire o fio-guia e feche a válvula hemostática do adaptador Y.

27. Inicie a retirada da sonda de aplicação com mandril 10F enquanto mantém a posição do **componente de saída venosa**. Antes de concluir a remoção da sonda de aplicação com mandril do Luer, prenda o componente de saída venosa no local da incisão com o grampo descartável incluído no **kit de componentes acessórios**.

OBSERVAÇÃO: Tenha cuidado para não prender demais (ou seja, não avance para além da guia de travamento na alça do grampo)

28. Solte o adaptador Y da sonda de aplicação com mandril. Abra a torneira e conecte o adaptador Y ao luer de silicone no **componente de saída venosa**.

29. Conecte a seringa à torneira e retire o grampo do **componente de saída venosa**. Aspire e feche a torneira. Coloque novamente o grampo no **componente de saída venosa** e retire a seringa.

30. Conecte a seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, retire o grampo e lave o **componente de saída venosa**. Recoloque o grampo no **componente de saída venosa** no local de incisão e feche a torneira.

31. Mantendo o **componente de saída venosa** longe dos locais de incisão, use uma tesoura resistente para fazer um corte reto e remova o conjunto do luer de silicone e do adaptador Y. Descarte a parte não usada. Tunelize pelo trato existente para o local de conexão.

32. Remova o grampo do **componente de saída venosa** e lave com solução salina heparinizada. Prenda novamente o **componente de saída venosa** no local da incisão venosa com grampo.

33. Solte o enxerto, confirme a patência e coloque novamente o grampo.

34. Para o **componente de enxerto arterial**, segure a manga de silicone no conector com uma mão. **OBSERVAÇÃO:** Se o adaptador tiver sido utilizado, não haverá manga de silicone. Ele pode ser segurado com uma mão nas garras fechadas. Com a outra mão, segure o **componente de saída venosa** 2 cm para trás da borda cortada e avance-o sobre as duas barbas, até o ressalto do conector do **componente de enxerto arterial** ou ressalto do adaptador.

Verifique se o **componente de enxerto arterial** ou o adaptador com enxerto ePTFE e **componente de saída venosa** estão totalmente conectados.

Cuidado: Não descole nem danifique os frisos do enxerto, pois isso pode afetar adversamente a integridade dele. Se houver dano, recomenda-se a substituição do componente de enxerto arterial.

OBSERVAÇÃO: Se o adaptador tiver sido usado, os enxertos que podem ser usados com o dispositivo não terão frisos.

35. Verifique a posição da ponta radiopaca na metade superior do átrio direito usando fluoroscopia.

36. Encaixe cuidadosamente o dispositivo conectado no **componente de enxerto arterial** ou na incisão no local do adaptador e retorne o paciente para a posição supina padrão.

37. Remova todas as pinças e confirme a patência do dispositivo, antes de fechar as incisões.

OBSERVAÇÃO: O HeRO Graft esteve em contato com fluidos corporais e representa risco biológico em potencial. Manuseie o dispositivo de acordo com a prática médica aceitável e a legislação e as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

Se o dispositivo tiver sido removido devido a problemas de desempenho, devolva a parte explantada do dispositivo à Merit Medical Systems entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748.

REVISE O COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL HERO GRAFT OU O ADAPTADOR HERO COM UM ENXERTO ePTFE:

Se o HeRO Graft não puder mais fornecer diálise adequada, ele poderá ser revisado ou substituído devido a possíveis razões, como, por exemplo: adequação da diálise (Kt/V), estenose, pressões aumentadas durante a diálise, sangramento excessivo nos locais de canulação do enxerto, inchaço do membro, edema ao redor do local do enxerto, etc.

O **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador** do HeRO Graft com enxerto ePTFE pode ser revisado, se necessário, por meio de um procedimento de enxerto de ponte. Se a revisão do enxerto for necessária devido a infecção, a ressecção e a remoção da porção infectada do enxerto são necessárias antes da conclusão do procedimento de enxerto de ponte. Devolva a porção excisada do enxerto à Merit Medical Systems, Inc. entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748. Siga as instruções para o procedimento de enxerto de ponte, conforme detalhado abaixo. Se ocorrer dano aos frisos FEP no **componente de enxerto arterial** existente, substitua todo o **componente de enxerto arterial**, incluindo o conector. **OBSERVAÇÃO:** Se o **adaptador** tiver sido usado, os enxertos que podem ser usados com o dispositivo não terão frisos. A substituição do **componente de enxerto arterial** também exigirá revisão do **componente de saída venosa**. Devido à complexidade e permutações deste procedimento, o suporte clínico está disponível mediante solicitação. Entre em contato com o Atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748 ou com um representante Merit local.

1. Crie incisões nos locais livres de infecção selecionados para a anastomose enxerto a enxerto e disseque para expor o enxerto existente. **Cuidado: NÃO descole nem danifique os frisos do enxerto, pois isso pode afetar adversamente a integridade do enxerto existente.**

OBSERVAÇÃO: Se o **adaptador** tiver sido usado, os enxertos que podem ser usados com o dispositivo não terão frisos.

2. Crie um túnel subcutâneo do novo local de incisão de influxo até o novo local de incisão de saída que circunda o enxerto existente. O posicionamento do enxerto pode variar, dependendo da anatomia específica do paciente e do posicionamento do enxerto existente.

3. Usando técnicas padrão de tunelamento de enxerto, puxe delicadamente o enxerto de ponte pelo novo túnel. Use as marcações no enxerto para verificar se não está torcido.

OBSERVAÇÃO: Se estiver substituindo todo o **componente de enxerto arterial**, conecte o **componente de saída venosa ao conector do componente de enxerto arterial**.

4. Use um grampo vascular padrão para ocluir o enxerto existente próximo ao novo local de anastomose de influxo.

5. Faça uma anastomose enxerto a enxerto padrão.

6. Remova o grampo, sangue o segmento de enxerto de ponte para remover o ar e, em seguida, prenda novamente o segmento de enxerto de ponte ao lado do novo local de anastomose de saída.

7. Corte o enxerto no comprimento certo, evitando tensão excessiva ou material redundante do enxerto, e faça a anastomose de saída do enxerto de ponte para o enxerto existente usando técnica padrão.

8. Retire o grampo e verifique a patência do dispositivo, utilizando a técnica Doppler padrão.

9. Feche as duas incisões.

OBSERVAÇÃO: O HeRO Graft esteve em contato com fluidos corporais e representa risco biológico em potencial. Manuseie o dispositivo de acordo com a prática médica aceitável e a legislação e as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

Se o dispositivo tiver sido removido devido a problemas de desempenho, devolva a parte explantada do dispositivo à Merit Medical Systems entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748.

Se o HeRO Graft for abandonado por qualquer motivo, recomendamos a remoção do **componente de saída venosa**. A porção de enxerto ePTFE do **componente de enxerto arterial** ou do **adaptador** tipicamente não seria removida devido à maturação/incorporação do tecido circundante ao material de enxerto ePTFE. Pode ser ligada e deixado no lugar, semelhante aos enxertos AV convencionais.

TROMBECTOMIA PERCUTÂNEA

Assim como os enxertos arteriovenosos ou fistulas convencionais, o sistema de HeRO Graft exigirá intervenção como trombectomia para manter a patência do enxerto. O HeRO Graft tem até 130 cm de comprimento e, portanto, exige um dispositivo de trombectomia mais longo para atravessar todo o seu comprimento.

Cuidado: Não use dispositivos mecânicos/rotacionais de trombectomia (ex.: PTD® Arrow-Trerotola) no componente e/ou conector de saída venosa, já que podem ocorrer danos internos nesses componentes.

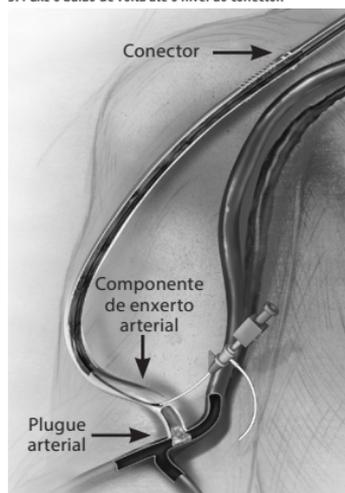
O uso de fluoroscopia é recomendado para todas as intervenções do sistema HeRO Graft. A seguir, são descritas as etapas gerais do procedimento envolvidas em um procedimento de trombectomia percutânea:

TROMBECTOMIA PERCUTÂNEA (REMOÇÃO DE COÁGULOS) DO SISTEMA HERO GRAFT

1. Introduza uma bainha vascular curta de 7 Fr próxima à anastomose arterial.

2. Insufle um balão de embolectomia suave e compatível na banda distal do marcador radiopaco do **componente de saída venosa**. Para evitar o deslocamento do **componente de saída venosa**, o balão não deve ser avançado distalmente além da banda do marcador radiopaco.

3. Puxe o balão de volta até o nível do conector.



4. No nível do conector, aspire enquanto esvazia o balão em aproximadamente 10%. Não esvaziar o balão pode resultar em perfuração do balão, pois o cateter passa pelo conector.

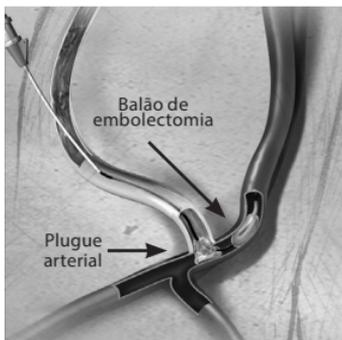
5. Insufle novamente o balão, assim que o balão tiver passado pelo conector e estiver dentro do enxerto arterial.

6. Extraia o coágulo no local do introdutor.

7. Remova o coágulo do comprimento total do HeRO Graft, antes de remover o tampão arterial, para diminuir o risco de embolia pulmonar.

REMOÇÃO DO PLUGUE ARTERIAL

1. Escolha um balão de embolectomia Fogarty dimensionado para a artéria (3 mm a 4 mm) e insira-o depois do tampão arterial.



2. Insufle o balão, "solte" o tampão arterial e puxe o balão de volta para o local do introdutor.

3. Extraia o tampão arterial e, em seguida, confirme o fluxo e a patência em todo o dispositivo. O ultrassom pode ser usado para avaliar o fluxo.

4. Reconfirme a colocação do conector e da ponta do **componente de saída venosa** por fluoroscopia.

5. Proceda com a correção de quaisquer lesões no enxerto, como o faria rotineiramente.



Informações de segurança relacionadas à ressonância magnética (RM):

Estudos não clínicos demonstraram que o sistema de HeRO Graft é condicional para RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado, com segurança, em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático somente de 1,5 e 3,0 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) ou menos
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 2 W/kg (modo operacional normal)

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o sistema HeRO Graft produza um aumento máximo de temperatura de 4,8 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em um teste não clínico, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 10 mm do sistema de HeRO Graft, quando imagens são produzidas por uma sequência de pulso gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla. O artefato não obscurece o lúmen do dispositivo.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

EMBORA ESTE PRODUTO TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS COM TODOS OS DEVIDOS CUIDADOS, A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É USADO. PORTANTO, A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SE ISENTA DE TODA GARANTIA, EXPRESSA E IMPLÍCITA, COM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, DENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, DECORRENTE DE ESTATUTO, DO DIREITO COMUM, DE COSTUMES OU DE OUTRA FORMA. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO MATERIAL IMPRESSO DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE UNICAMENTE A FAZER UMA DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO NO MOMENTO DA FABRICAÇÃO E NÃO REPRESENTAM NENHUMA GARANTIA EXPRESSA. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA DESPESA MÉDICA INCORRIDA POR NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, NEM POR NENHUM DANO DIRETO, INCIDENTAL NEM DECORRENTE DO USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A REIVINDICAÇÃO DESSES DANOS ESTEJA BASEADA NA GARANTIA, QUER EM CONTRATO, ILÍCITO CIVIL OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA RESPONSABILIZAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. QUANTO A QUALQUER REPRESENTAÇÃO, CONDIÇÃO, GARANTIA OU COMPROMISSO EM RELAÇÃO AO PRODUTO. AS EXCLUSÕES E LIMITAÇÕES CITADAS ACIMA NÃO SE DESTINAM E NÃO DEVEM SER INTERPRETADAS COMO UMA INFRAÇÃO ÀS DISPOSIÇÕES OBRIGATORIAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO VIGENTE. SE ALGUMA PARTE OU TERMO DESTA ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE FOR CONSIDERADA ILEGAL, INEXEQUÍVEL OU EM CONFLITO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE POR UM TRIBUNAL DE JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS PARTES REMANESCENTES DESTA ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE NÃO SERÃO AFETADAS, E TODOS OS DIREITOS E OBRIGAÇÕES DEVEM SER INTERPRETADOS E APLICADOS COMO SE ESTA ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE NÃO CONTIVESSE AQUELA PARTE OU TERMO ESPECÍFICO CONSIDERADO INVÁLIDO, E A PARTE OU TERMO INVÁLIDO DEVE SER SUBSTITUÍDO POR UMA PARTE OU TERMO VÁLIDO QUE MELHOR REFLETA O INTERESSE LEGÍTIMO DA MEDICAL SYSTEMS, INC. DE LIMITAR SUA RESPONSABILIDADE OU GARANTIA.

Caso a isenção de responsabilidade seja considerada inválida ou inexecutável por algum motivo: (i) a ação de quebra de garantia deve ser iniciada dentro do prazo de até um ano após a reivindicação ou causa da ação acumulada, e (ii) a solução para essa quebra fica limitada à substituição do produto. Preços, especificações e disponibilidade estão sujeitos a alterações sem aviso.

SUPORTE TÉCNICO

Para obter mais informações sobre o HeRO Graft, incluindo perguntas sobre procedimentos de controle de infecção, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente em:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095 EUA.

1-801-253-1600

EUA Serviço de atendimento ao cliente 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

REFERÊNCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates: Clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl 1):S188-S191.
2. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates. Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Dados no arquivo.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dados no arquivo.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dados no arquivo.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Observação de infecções em pacientes em hemodiálise crônica (artigo em francês)]. *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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. *Clin Nephrol*, Dec 2011; 76(6): 435-9
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. *Semin Vasc Surg* 24:113-118, 2011.

Existe uma bibliografia com as publicações e apresentações relacionadas ao HeRO Graft disponível em www.merit.com/hero.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Rx Only

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η τοποθέτηση, ο χειρισμός, η απομάκρυνση των θρόμβων, η διόρθωση ή η αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση ή την αφαίρεση της συσκευής.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ (ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ) – ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

Κάθε εξάρτημα του HeRO™ Graft παρέχεται σε διπλή θήκη με εξωτερικό στείρο φραγμό και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

ΦΥΛΑΞΗ

Για μέγιστη προστασία, αποθηκεύετε τα εξαρτήματα του HeRO Graft μέσα στις αρχικές τους συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί, σε θερμοκρασία δωματίου. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Κάθε εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στις μεμονωμένες ετικέτες.



Προσοχή



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις



Τελική ημερομηνία χρήσης



Μη πυρετογόνο



Μίας χρήσης



Μην αποστειρώνετε εκ νέου

STERILE EO

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Κατασκευαστής

REF

Αριθμός καταλόγου



Να διατηρείται στεγνό

LOT

Κωδικός παρτίδας



Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως



Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών Η.Π.Α. ή ΕΕ

UDI

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το HeRO Graft (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow (Αξιόπιστη Εκροή κατά την Αιμοκάθαρση) είναι μια λύση μακροχρόνιας πρόσβασης για ασθενείς με δυσκολία αγγειακής πρόσβασης και εξαρτώμενος από καθετήρα. Το HeRO Graft είναι ένα πλήρως υποδόριο χειρουργικό εμφύτευμα. Παρέχει αρτηριοφλεβική (AV) πρόσβαση με συνεχή ροή στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Το HeRO Graft διατρέπει τη κεντρική φλεβική στένωση επιτρέποντας τη μακροχρόνια πρόσβαση σε αιμοκάθαρση.

Το HeRO Graft αποτελείται από δύο βασικά εξαρτήματα:

- Ένα κατοχυρωμένο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**
- Ένα κατοχυρωμένο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** από ePTFE

Το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** έχει εσωτερική διάμετρο 5mm (ID), εξωτερική διάμετρο (OD) 19F και μήκος 40 cm. Αποτελείται από ακτινοσκιερή σιλκόνη με πλεκτή ενίσχυση νιτινόλης (για αντοχή σε συστολή και σύνθλιψη) και μια ακτινοσκιερή ζώνη δείκτη στο άκρο. Στη συσκευασία του εξαρτήματος φλεβικής εκροής περιλαμβάνεται ένας στελέχος χορήγησης 10 French, ο οποίος συμβάλλει στην τοποθέτηση της συσκευής.

Εξάρτημα φλεβικής εκροής

Εσωτερική διάμετρος 5mm

Εξωτερική διάμετρος 19F

Εξάρτημα εκροής 40 cm

με επικάλυψη σιλκόνης

Ανθεκτικό σε συστολή και σύνθλιψη
πλέγμα ενίσχυσης νιτινόλης

Ακτινοσκιερή

ζώνη δείκτη

Το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** έχει εσωτερική διάμετρο 6 mm, εξωτερική διάμετρο 7,46 mm και μήκος 53 cm, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου (πτιάνιο). Αποτελείται από ένα μόσχευμα αιμοκάθαρσης από ePTFE με σπειροειδείς δακτυλίους φθοριωμένου αιθυλενίου προπυλενίου (FEP) για να εξασφαλιστεί η αντοχή σε συστολή κοντά στον σύνδεσμο. Ο σύνδεσμος έχει εσωτερική διάμετρο που μειώνεται από κάτω προς τα πάνω (6 mm έως 5 mm) και συνδέει το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Ο καθιερωμένος στο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI.

αγγειακό μόσχευμα
αιμοκάθαρσης
ePTFEΣύνδεσμος
πτιάνιοΣπειροειδείς δακτυλίους
FEP**Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**

Το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** παρέχει εργαλεία και παρελκόμενα τα οποία μπορούν να υποβοηθήσουν την τοποθέτηση του HeRO Graft.

Το όνομα ταξινόμησης κατά τον FDA του HeRO Graft είναι πρόσθεση αγγειακού μοσχεύματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το HeRO Graft προορίζεται για χρήση στη διατήρηση της μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια αιμοκάθαρση και έχουν εξαντλήσει τα σημεία περιφερικής φλεβικής πρόσβασης, κατάλληλα για fistula (αυτόλογη αρτηριοφλεβική αναστόμωση) ή μοσχεύματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το HeRO Graft ενδείκνυται για ασθενείς νεφρικής νόσου τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι οποίοι έχουν εξαντλήσει όλες τις άλλες επιλογές πρόσβασης. Αυτοί οι εξαρτημένοι από καθετήρα ασθενείς προορίζονται άμεσα χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI¹ ως ασθενείς οι οποίοι:

- Έχουν καταστεί εξαρτημένοι από καθετήρα ή οι οποίοι πλησιάζουν το στάδιο εξάρτησης από καθετήρα (δηλ. έχουν εξαντλήσει όλες τις άλλες επιλογές πρόσβασης, όπως αρτηριοφλεβικές fistula και μοσχεύματα).
- Δεν είναι υποψήφιοι για fistula ή μοσχεύματα άνω άκρων εξαιτίας χαμηλής φλεβικής εκροής όπως προσδιορίζεται από ιστορικό αποτυχημένων προηγούμενων προσβάσεων ή φλεβογραφία.
- Παρουσιάζουν αποτυχημένες επεμβάσεις για fistula ή μοσχεύματα εξαιτίας χαμηλής φλεβικής εκροής όπως προσδιορίζεται από αποτυχία πρόσβασης ή φλεβογραφία (π.χ. διάσωση fistula/μοσχεύματος).
- Έχουν ανεπαρκή υπόλοιπα σημεία φλεβικής πρόσβασης για τη δημιουργία fistula ή μοσχεύματος όπως προσδιορίζεται από υπερηχογράφημα ή φλεβογραφία.
- Έχουν αδύναμο κεντρικό φλεβικό σύστημα ή κεντρική φλεβική στένωση (CVS) όπως προσδιορίζεται από ιστορικό αποτυχημένων προηγούμενων προσβάσεων, συμπτωματική κεντρική φλεβική στένωση (δηλ. με οίδημα στο χέρι, στο λαιμό ή στο πρόσωπο) ή φλεβογραφία.
- Λαμβάνουν ανεπαρκή καθαρά διαλυτών ουσιών (δηλ. χαμηλό Kt/V) μέσω καθετήρων. Οι κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI συνιστούν ελάχιστο Kt/V της τάξης του 1,4.²

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση του HeRO Graft αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Η εσωτερική διάμετρος (ID) της βραχιόνιας αρτηρίας ή της αρτηρίας προορισμού είναι μικρότερη από 3mm.
- Η έσω σφαγιτίδα φλέβα (IJV) ή το αγγειακό σύστημα προορισμού δεν μπορεί να διασταλεί ώστε να δεχθεί το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής 19F** του HeRO Graft.
- Υπάρχει σημαντική αρτηριακή αποφρακτική νόσος που θα αποκλείσει την ασφαλή τοποθέτηση μιας πρόσβασης αιμοκάθαρσης στα άνω άκρα.
- Υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία σε υλικά της συσκευής (π.χ. ePTFE, FEP, σιλκόνη, κράματα τιτανίου, νικέλιο).
- Ο ασθενής παρουσιάζει τοπική ή υποδόρια λοίμωξη που σχετίζεται με τη θέση εμφύτευσης.
- Ο ασθενής παρουσιάζει γνωστή ή πιθανολογούμενη συστηματική λοίμωξη, βακτηριαμία ή σηψαιμία.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος για το σύστημα HeRO Graft είναι η εξασφάλιση μακροπρόθεσμης αγγειακής πρόσβασης σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και οι οποίοι έχουν εξαντλήσει όλες τις άλλες επιλογές πρόσβασης και θεωρείται ότι εξαρτώνται από καθετήρα.

ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Η συσκευή επιτρέπει την αποτελεσματική αιμοκάθαρση
- Επιτρέπει την αρτηριοφλεβική (AV) πρόσβαση σε ασθενείς με κεντρική φλεβική στένωση
- Δυνατότητα διαχείρισης με πλήρη ή μερική αφαίρεση ή διάρθρωση
- Η συσκευή και τα παρελκόμενα είναι συμβατά με τυπικά απεικονιστικά συστήματα
- Σύνοψη των δεδομένων καταληκτικού σημείου και απόδοσης από τις Η.Π.Α. οι πολικεντρικές βασικές κλινικές δοκιμές συνοψίζονται στον Πίνακα 1 - τα δεδομένα απόδοσης από τις κλινικές δοκιμές.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της, γεγονός που, εν συνεχεία, μπορεί να καταλήξει σε οσωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

• Η χρήση του HeRO Graft μελετήθηκε σε κλινικό επίπεδο στην έσω σφαγιτίδα φλέβα (IJV). Η εμφύτευση της συσκευής σε άλλο σημείο του αγγειακού συστήματος ΔΕΝ έχει μελετηθεί και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που δεν εκδηλώθηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.

• ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ανοίχτει ή έχει παρέλθει η τελική ημερομηνία χρήσης, διότι η στεριότητα μπορεί να έχει διακυβευθεί.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η τοποθέτηση, ο χειρισμός, ο καθετηριασμός, η απομάκρυνση των θρόμβων, η διάρθρωση ή η αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Το HeRO Graft προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε ενδοαγγειακές και χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές.
- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εμφύτευση, τον καθετηριασμό, τη συντήρηση ή την αφαίρεση της συσκευής.
- ΜΗΝ τοποθετείτε το HeRO Graft στο ίδιο αγγείο με καθετήρα, ηλεκτρόδιο απινιδωτή ή ημματοδότη.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του HeRO Graft στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αρρυθμίας, ΜΗΝ τοποθετείτε το άκρο του οδηγού σύρματος στη δεξιά κοιλία.
- Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής** όπου μπορεί να υπάρχει επαφή με στεντ λόγω του ενδεχομένου πρόκλησης βλάβης στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** ή σε αγγείο.
- Κατά τη σύνδεση του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής** με το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, βεβαιωθείτε ότι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** είναι ευθυγραμμισμένο με το περιαιχέτιο του συνδέσμου.
- Οι σπειροειδείς δακτύλιοι στο Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος διασφαλίζουν την αντοχή σε συστολή κοντά στον σύνδεσμο. ΜΗΝ τοποθετείτε και μην επιχειρείτε να αποκολλήσετε τους σπειροειδείς δακτύλιους στο Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα.

• **MH** χρησιμοποιείτε μηχανικές/περιστροφικές συσκευές θρομβεκτομής (π.χ. Arrow-Treotola PTD®) στο Εξάρτημα φλεβικής εκροής ή/και στον σύνδεσμο, διότι μπορεί να παρουσιαστεί εσωτερική βλάβη σε αυτά τα εξαρτήματα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Το HeRO Graft παρέχει ένα σημαντικό μέσο θεραπείας ασθενών που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Ωστόσο, υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των ακόλουθων:

Ενδεχόμενες επιπλοκές αγγειακού μοσχεύματος & καθετήρα	Ενδεχόμενες διεγχειρητικές & μεταεγχειρητικές επιπλοκές
<ul style="list-style-type: none"> Μη φυσιολογική ίαση/διάβρωση του δέρματος Αναστόμωση ή διάνοιξη τραύματος Συστροφή ή συμπίεση της συσκευής Μετατόπιση της συσκευής Εκτασία Οίδημα Αντίδραση ή απόρριψη ξένου σώματος Εξαγγείωση μοσχεύματος Βακτηριαμία και λοίμωξη που δεν σχετίζεται με βακτηριαμία Μερική στένωση ή πλήρης απόφραξη της πρόσθεσης ή της αγγείωσης Αποτυχία πρόσθεσης Ψευδοανεύρυσμα Όρομα Πόνος στο σημείο Σύνδρομο άνω κοιλής φλέβας Διόρθωση/αντικατάσταση αγγειακού μοσχεύματος Αγγειακή ανεπάρκεια λόγω συνδρόμου υποκλοπής 	<ul style="list-style-type: none"> Αλλεργική αντίδραση Ανεύρυσμα Αιμορραγία Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακές επιπωματισμός Θάνατος Εμβολή Καρδιακή ανεπάρκεια Αιμάτωμα Αιμορραγία Υπόταση/υπέταση Εμφραγμα του μυοκαρδίου Πνευμοθώρακας/αιμοθώρακας/υδροθώρακας Αντιδράσεις στην αναισθησία Αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή Σηψαίμια Τραύμα σε κύρια αγγείωση ή νεύρα

ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ ΤΟΥ HeRO GRAFT

Το HeRO Graft έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο μιας διερευνητικής κλινικής μελέτης για να αποδειχθεί ότι η συσκευή δεν εγείρει νέες ανησυχίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια αιμοκάθαρση.

Το HeRO Graft μελετήθηκε σε δύο διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών. Ο ένας ήταν μια διερευνητική βιβλιογραφική ελεγχόμενη μελέτη των ποσοτών βακτηριαμίας που σχετίζονται με το HeRO Graft/τη διαδικασία εμφύτευσης σε υποκείμενα εξαρτημένα από καθετήρα (η "μελέτη βακτηριαμίας"),² και ο άλλος ήταν μια τυχαίοποιημένη μελέτη της βατότητας του HeRO Graft σε υποκείμενα κατάλληλα για λήψη μοσχεύματος άνω βραχίονα συγκριτικά με υποκείμενα που λάμβαναν μόσχευμα ελέγχου από ePTFE (η "μελέτη βατότητας").³

Δεκατέσσερα (14) ιδρύματα υπέβαλαν σε θεραπεία 86 υποκείμενα με το HeRO Graft. Τα υποκείμενα έπρεπε να επιστρέφουν για μετεγχειρητική αξιολόγηση σε διαστήματα τριών μηνών για τουλάχιστον 12 μήνες. Τα αποτελέσματα καταληκτικού σημείου και απόδοσης συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι το ποσοστό της βακτηριαμίας ως προς τη συσκευή/τη διαδικασία η οποία έχει σχέση με το HeRO Graft είναι στατιστικά χαμηλότερο από το αναφερόμενο στη βιβλιογραφία για σπαραγγοποιημένους καθετήρες και σε σύγκριση με αυτό που αναφέρεται στη βιβλιογραφία για συμβατικά μοσχεύματα από ePTFE. Η βατότητα του HeRO Graft και η επάρκεια της αιμοκάθαρσης είναι σημαντικά βελτιωμένες συγκριτικά με αυτή που παρουσιάζεται στη βιβλιογραφία του καθετήρα και στη βιβλιογραφία του μοσχεύματος.

Το HeRO Graft έχει ένα σχετικό προφίλ ασφαλείας το οποίο είναι συγκρίσιμο με υπάρχουν μόσχευμα και υπάρχοντες καθετήρες που χρησιμοποιούνται για αιμοκάθαρση. Σε αυτή τη μελέτη, δεν παρατηρήθηκαν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μιας συσκευής μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης. Δεν υπήρξαν απρόσμενα συμβάντα. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το HeRO Graft ή/και τη διαδικασία συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

Ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη συσκευή παρουσιάστηκαν με συχνότητα συγκρίσιμη με αυτή που παρουσιάζεται στη βιβλιογραφία του καθετήρα και τη βιβλιογραφία του μοσχεύματος, με εξαίρεση την αιμορραγία.^{4,5} Από τα έξι (6) συμβάντα αιμορραγίας στη μελέτη βατότητας, δύο (2) είχαν έμμεση σχέση με τη διαδικασία εμφύτευσης του HeRO Graft. Στον πρώτο ασθενή, προκλήθηκε διαταραχή πήξης του αίματος από άλλες παθήσεις και η αιμορραγία δεν ήταν μη αναμενόμενη, ενώ στον δεύτερο ασθενή παρουσιάστηκε σφάλμα χορήγησης ηπαρίνης. Τρία (3) συμβάντα αιμορραγίας αποδόθηκαν ευθέως σε προηγούμενη δημιουργία Εξαρτήματος φλεβικής εκροής HeRO Graft 22F, όπου κατέστη απαραίτητη η χειρουργική αποκάλυψη της έσω σφαιρίτιδας φλέβας. Το έκτο συμβάν αιμορραγίας σχετιζόταν με διαδικασία αφαίρεσης HeRO Graft. Υπήρξε ένας (1) θάνατος που σχετιζόταν με τη συσκευή στη μελέτη βατότητας εξαιτίας επιπλοκών σήψης που είχαν σχέση με τη συσκευή, ενώ αναφέρθηκε μια γνωστή επιπλοκή αγγειακής πρόσβασης στη βιβλιογραφία.^{4,5}

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Τελικά δεδομένα καταληκτικού σημείου και απόδοσης του HeRO Graft από πολυκεντρικές βασικές κλινικές δοκιμές στις Η.Π.Α.

	HeRO Graft Μελέτη Βακτηριαμίας (N=36) ²	HeRO Graft Μελέτη Βατότητας (N=50) ³	Καθετήρας Βιβλιογραφία	Μόσχευμα ePTFE Βιβλιογραφία	Κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI επάρκειας αιμοκάθαρσης ⁶	
Ποσοστό βακτηριαμίας σχετιζόμενο με τη συσκευή/τη διαδικασία/1.000 ημέρες ¹	0,70/1.000 ημέρες (1,45 Ανάτομο όριο εμπιστοσύνης (UCB))	0,13/1.000 ημέρες (0,39 Ανάτομο όριο εμπιστοσύνης (UCB))	2,3/1.000 ⁷	0,11/1.000 ⁸	Δεν εφαρμόζεται	
Κύρια βατότητα στους 6 μήνες % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁷	58% ⁷	Δεν εφαρμόζεται	
Υποβοηθούμενη κύρια βατότητα στους 6 μήνες % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁷	68% ⁷	Δεν εφαρμόζεται	
Δευτερεύουσα βατότητα στους 6 μήνες % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁷	76% ⁷	Δεν εφαρμόζεται	
Κύρια βατότητα στους 12 μήνες % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁷	42% ⁷	Δεν εφαρμόζεται	
% υποβοηθούμενης κύριας βατότητας στους 12 μήνες (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Δεν αναφέρθηκε	52% ⁷	Δεν εφαρμόζεται	
% δευτερεύουσας βατότητας στους 12 μήνες (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁷	65% ⁷	Δεν εφαρμόζεται	
Επάρκεια αιμοκάθαρσης ±SD [Ελαχ., Μέγ.]	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 ⁹	1,37 - 1,62 ⁷	1,4 στόχος
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ⁹	70-73 ⁷	70 στόχος

1. Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τη διαδικασία προσδιορίστηκε όπως οποιοδήποτε βακτηριαμία που εκδηλώνεται από προηγούμενο σπαραγγοποιημένο καθετήρα αιμοκάθαρσης του υποκειμένου

GREEK

(υποβλήθηκε σε καλλιέργεια τη στιγμή εμφύτευσης του HeRO Graft), οποιαδήποτε βακτηριαμία που ενδέχεται να έχει εκδηλωθεί από προϊπάγρασα λοίμωξη οφείλονται στο σώμα του υποκειμένου καθιστώντας ενδεχομένως το υποκείμενο πιο ευάλωτο σε βακτηριαμία στην περιεγχειρητική περίοδο ή όπου δεν υπάρχει άλλη πηγή για την εντοπιζόμενη βακτηριαμία διαφορετική από τη διαδικασία εμφύτευσης. Η βακτηριαμία κατηγοριοποιήθηκε ως σχετιζόμενη με τη συσκευή όταν δεν ήταν δυνατόν να εντοπιστεί άλλη πηγή για τη λοίμωξη.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: Τελικά σοβαρά ανεπιθύτητα συμβάντα του HeRO Graft σχετιζόμενα με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία εμφύτευσης κατά τύπο από πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές στις Η.Π.Α.

	HeRO Graft Αρ. συμβάντων μελέτης βακτηριαμίας ^I / Αρ. υποκειμένου ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^I	HeRO Graft Μελέτη βατότητας αρ. συμβάντων/ αρ. υποκειμένου (%) (N = 52) ^I	Καθετήρας Βιβλιογραφία ^I	Μόσχευμα ePTFE Βιβλιογραφία ^I
Απώλεια αίματος, αιμορραγία ή αιμάτωμα	2/38 (5,3%)	6/52 (11,5%)	79/4209 (1,9%) ανά καθετήρα	76/1587 (4,8%)
Καρδιακή αρρυθμία	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	30/432 (6,9%) υποκειμένων NNTZ	30/432 (6,9%) υποκειμένων NNTZ
Θάνατος	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	21%* (249/1200)	18,6%* (327/1754)
Οίδημα (περιλαμβάνει πρήξιμο)	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	5/86 (5,8%) ανά καθετήρα	32/222 (14,4%)
Πνευμονικός εμβολισμός	1/38 (2,6%)	1/52 (1,9%)	28/686 (4,1%) υποκειμένων NNTZ	28/686 (4,1%) υποκειμένων NNTZ
Λοίμωξη (όχι βακτηριαμία)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	1,6/1.000 ημέρες	9,8%* (260/2663)
Εγκεφαλικό επεισόδιο	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	0,08-0,088/έτος σε υποκείμενα NNTZ	0,08-0,088/έτος σε υποκείμενα NNTZ
Αγγειακή ανεπάρκεια λόγω συνδρόμου υποκλοπής (περιλαμβάνει ισχαιμία)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	Δεν αναφέρεται	47/1229 (3,8%)
Πόνος στο σημείο	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε
Τραύμα σε κύριες φλέβες, αρτηρίες, νεύρα	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	101/2823 (3,6%) ανά καθετήρα	7/93 (7,5%)
Προβλήματα τραυματίων (συμπερ. διάνοιξης τραύματος)	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	Δεν αναφέρθηκε	3/129 (2,3%)
Θράση ή μηχανική βλάβη (τεχνική βλάβη πρόσδεσης)	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	278/2214 (12,6%) ανά υποκείμενα	Δεν αναφέρθηκε
Άλλο ^{IV}	1/38 (2,6%)	5/52 (9,6%)	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε

Αυτός ο πίνακας περιέχει όλα τα υποκείμενα του HeRO Graft που συμμετείχαν, περιλαμβανομένων των 4 που δεν έλαβαν τη συσκευή.

I. Συνολικός αριθμός συμβάντων, II. Υποκείμενα με ένα τουλάχιστον συμβάν, III. Ποσοστό υποκειμένων με ένα τουλάχιστον συμβάν, IV. Η βιβλιογραφία αναφέρει όλους τους θανάτους και όχι μόνο τους θανάτους που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη διαδικασία, V. Η βιβλιογραφία του μοσχεύματος αναφέρει όλες τις λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης βακτηριαμίας ή σήψης, VI. "Άλλα" σοβαρά συμβάντα σχετιζόμενα με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία περιλαμβάνουν θρόμβο δεξιού κόλπου, υπόταση με πυρετό, μη διαρκή ήπια και κοιλιακή ταχυκαρδία, πνεύμονα, καρδιογενή καταπληξία, υποξία, υπερκαλιαιμία, υποξυγοναιμία, αυξημένο αριθμός λευκοκυττάρων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι δυνατή η απευθείας σύγκριση μεταξύ των δεδομένων του HeRO Graft και της βιβλιογραφίας, διότι τα μόνο διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα αναφέρονται από τον συνολικό πληθυσμό NNTZ συγκεκριμένα συγκεκριμένων πληθυσμών με καθετήρα ή μόσχευμα. Επιπλέον, ορισμένα βιβλιογραφικά δεδομένα του καθετήρα είναι κατάλληλα μόνο για αναφορά ανά καθετήρα και όχι ανά υποκείμενο, όπως ανεπιθύτητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εκτός από το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων**, μπορεί να απαιτούνται ορισμένα χειρουργικά εργαλεία αγγειακής πρόσβασης.

Τα χειρουργικά εργαλεία αγγειακής πρόσβασης είναι ενδεικτικά τα ακόλουθα:

- Σετ μικροπαρακέντησης 5F
- Διάφορα οδηγιά σύρματα 0,035" μήκους τουλάχιστον 145cm
- Ψαλίδι βαρέως τύπου
- Ηπαρινισμένος ορός
- 4 x 4 αποστειρωμένες γάζες
- Διάφορα υποδόρια & δερματικά ράμματα
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό υγρό
- Σετ εργαλείων σπραγγοποίησης ιστού με σφαιρικά άκρα 6mm & 7mm
- Διάφορες ατραυματικές αγγειακές λαβίδες (για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**)
- Τυπικοί αγγειακοί βρόγχοι
- Ζύριγγα & προσαρμογές σύριγγας
- Αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό
- Βελόνες πρόσβασης



ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα παρακάτω ζητήματα που αφορούν τον ασθενή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να αξιολογούνται πριν από την έναρξη της διαδικασίας εμφύτευσης:

- Βεβαιωθείτε για τη σωστή επιλογή του ασθενή μέσω χαρτογράφησης αγγείων.
 - Αν η χαρτογράφηση αγγείων δείξει ότι είναι δυνατόν να τοποθετηθεί μία βιώσιμη fistula ή μόσχευμα, εξετάστε πρώτα αυτές τις επιλογές.
 - Η αρτηρία προορισμού πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 3 mm ώστε να παρέχεται επαρκής αρτηριακή εισροή για την υποστήριξη του μοσχεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το κλάσμα εξώθησης είναι μεγαλύτερο από 20%.
- Βεβαιωθείτε ότι η συστολική πίεση είναι τουλάχιστον 100 mmHg.
- Λάβετε προληπτικές καλλιέργειες αίματος για να αποκλείσετε ασυμπτωματική βακτηριαμία πριν από την εμφύτευση του HeRO Graft για οποιονδήποτε ασθενή υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση με καθετήρα. Υποβάλετε τον ασθενή σε θεραπεία με αντιβιοτικά σύμφωνα με το αποτέλεσμα της καλλιέργειας και βεβαιωθείτε ότι η λοίμωξη έχει θεραπευτεί πριν από τη διαδικασία εμφύτευσης του HeRO Graft.
- Λάβετε δείγμα από τη μύτη του ασθενή πριν από την εμφύτευση του HeRO Graft για ενδεχόμενη ανίχνευση χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου ανθεκτικού στη μεθικυλίνη. Υποβάλετε σε θεραπεία αν χρειάζεται.
- Όπως συμβαίνει με τους συμβατικούς καθετήρες, το HeRO Graft ενδέχεται να παρουσιάσει έμφραξη στους ασθενείς με:
 - Μικρή βραχίονα αρτηρία (π.χ. εσωτερική διάμετρος μικρότερη από 3 mm)
 - Ανεπαρκή αρτηριακή εισροή ή στένωση εισροής
 - Ιστορικό προσβάσεων με θρόμβους για άγνωστες αιτίες
 - Διαταραχή πήξης του αίματος ή ιατρική πάθηση που σχετίζεται με θρόμβωση (π.χ. καρκίνος)
 - Ανεπαρκή αντιπηκτική αγωγή ή μη συμμόρφωση με την αντιπηκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Συστηματική χαμηλή αρτηριακή πίεση ή σοβαρή υπόταση έπειτα από αφαίρεση υγρών μετά την αιμοκάθαρση
 - Στρεβλωμένο μόσχευμα
 - Μη ολοκληρωμένη αφαίρεση θρόμβων σε προηγούμενες επεμβάσεις
 - Στένωση εντός του μοσχεύματος σε σημείο πολλαπλών παρακεντήσεων
 - Κάποιο συμβάν όπως μηχανική συμπίεση (π.χ. αιμοστατικές λαβίδες με ελατήριο)

Η θρόμβωση είναι η πιο συνηθισμένη αιτία δυσλειτουργίας αγγειακής πρόσβασης. Οι χαμένες συνεδρίες αιμοκάθαρσης είναι πλέον πιθανό να αυξηθούν τον αριθμό των επεισοδίων θρόμβωσης σε AVG.⁹

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΤΟΥ HeRO GRAFT

ΜΕΣΩ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

1. Εξοπλίστε μια τυπική χειρουργική αίθουσα με καθοδήγηση ακτινοσκόπησης και υπερηχογραφήματος και προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες για μια διαδικασία αγγειακής πρόσβασης.
2. Προετοιμάστε το χειρουργικό εμφύτευμα χρησιμοποιώντας έναν χειρουργικό μαρκαδόρο για να υποδείξετε τις κατάλληλες τομές και διαδρομές σπραγγοποίησης. Σχεδιάστε τη διαδρομή που θα διατρέξει το HeRO Graft σε μια διαμόρφωση σχήματος ανοιχτού C στον άνω βραχίονα.
3. Αν επιλεγεί να χρησιμοποιηθεί μια υπάρχουσα οδός σπραγγοποιημένου καθετήρα, χρησιμοποιήστε τυπικές τεχνικές αλλαγής με καθοδήγηση πάνω από οδηγό σύρμα για την αφαίρεση του καθετήρα.

4. Ανοίξτε το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** με άσηπτη τεχνική και προετοιμάστε τα περιεχόμενα για χρήση.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε έναν ξεχωριστό δίσκο για την αφαίρεση του υπάρχοντος σπραγγοποιημένου καθετήρα για τη διατήρηση αποστειρωμένου πεδίου. Υποβάλλετε σε καλλιέργεια τους καθετήρες που αφαιρούνται κατά τη στιγμή της εμφύτευσης.

Προσοχή: Συρράψτε την οδό που έκλεισε από τον υπάρχοντα καθετήρα στην οδό του HeRO Graft.

Προσοχή: Καλύψτε τις οποιοσδήποτε προεκτάσεις του καθετήρα με αντιμικροβιακό κάλυμμα τομής για την προστασία της αποστειρωμένης περιοχής.

Προσοχή: Προετοιμαστείτε για αυξημένο κίνδυνο βακτηριαμίας έπειτα από σύσφιξη τοποθέτηση HeRO Graft ή με μηριαίους καθετήρες γεφύρωσης και υποβάλλετε σε προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά γνωρίζοντας ότι οι ασθενείς διατρέχουν σοβαρότερο κίνδυνο για λοιμώξεις.

Προσοχή: Εφαρμόστε αντιβιοτική αλοιφή στο σημείο εξόδου του καθετήρα γεφύρωσης.

5. Υποβάλλετε τον ασθενή σε προφυλακτική θεραπεία κατά την περιεχειρητική περίοδο με αντιβιοτικά, βάσει του ιστορικού βακτηριαμίας του ασθενή.

6. Με χρήση καθοδήγησης υπερηχογραφήματος, αποκτίστε διαδερμική πρόσβαση στο φλεβικό σύστημα χρησιμοποιώντας ένα σετ μικροπαρακέντησης 5F και τυπική τεχνική Seldinger.

Προσοχή: Η χρήση του HeRO Graft μελετήθηκε σε κλινικό επίπεδο χρησιμοποιώντας την έσω σφαγίτιδα φλέβα. Η κεντρική φλεβική πρόσβαση μέσω άλλων φλεβών, όπως για παράδειγμα της υποκλειδιάς φλέβας, ΔΕΝ έχει μελετηθεί και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που δεν εκδηλώθηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Όταν χρησιμοποιείται η υποκλειδιά φλέβα για την φλεβική πρόσβαση, οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε απεικόνιση της κλειδιάς ώστε να παρακολουθείται η ενδοχόμενη αλληλεπίδραση της κλειδιάς και της πρώτης πλευράς με το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.⁹

7. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035", με μήκος τουλάχιστον 145 cm, στην κάτω κοίλη φλέβα (IVC).

Προσοχή: Διατηρήστε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.

8. Αν πραγματοποιείται φλεβογραφία για τη διάγνωση της φλεβικής ανατομίας, επιλέξτε ένα κατάλληλο μεγέθους θηκάρι εισαγωγής.

9. Δημιουργήστε μια μικρή τομή στο σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του θηκαρίου εισαγωγής.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΚΡΟΗΣ

1. Για ασθενείς που υποβάλλονται σε αναισθησία, λάβετε υπόψη τη θέση Trendelenburg. Επίσης, το προσωπικό που διενεργεί την αναισθησία θα πρέπει να εφαρμόσει εξαναγκασμό καλής αναπνοής, για να μειωθεί το ενδοχόμενο δημιουργία εμβόλου αέρα κατά την εμφύτευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς σε ενουσιδητή καταστολή, χρησιμοποιήστε τον χειρισμό Valsalva για να μειωθεί το ενδοχόμενο δημιουργία εμβόλου αέρα.

2. Βάσει της φλεβικής ανατομίας, αποφασίστε εάν χρειάζεται σεριακή διαστολή. Σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τους διαστολείς 12F και 16F από το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** όπως απαιτείται για προδιαστολή της φλεβικής οδού πριν από την εισαγωγή του εισαγωγέα 20F.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επίσης, ενδέχεται να απαιτείται αγγειοπλαστική με μπαλόνι για ανατομία με υπερβολική στένωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κάμπτετε το θηκάρι εισαγωγής ή τον διαστολέα ή μην τα χρησιμοποιείτε για να παρακάμψετε τη στένωση.

3. Εισαγάγετε τον μικρό εισαγωγέα 20F από το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** επάνω από το οδηγό σύρμα. Ο μεγάλος εισαγωγέας 20F μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εάν χρειάζεται, για άτυπες προσβάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του μικρότερου εισαγωγέα μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή συστολής, επειδή δεν είναι δυνατόν να προωθηθεί πολύ μέσα στο αγγείο.

4. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί, με καθοδήγηση πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα στο αγγείο με περιστροφική κίνηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εισαγάγετε υπερβολικά το θηκάρι/τον διαστολέα. Οι γλωττίδες πρέπει να προέχουν τελείως έξω από το σώμα.

5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

6. Ξεπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με ηπαιρισμένο ορό.

7. Εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στον στειλέο χορήγησης 10F και προωθήστε μέσω του σιλικονόχου άκρου Luer του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.

8. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σχήματος Y στο άκρο Luer του στειλέου χορήγησης 10F και συσφίξτε τη στρόφιγγα αν χρειάζεται.



9. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα στη στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοιχτή θέση και ξεπλύνετε με ηπαιρισμένο ορό. Έπειτα κλείστε τη βαλβίδα.

10. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο θηκάρι, εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στην εξωτερική επιφάνεια του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.

11. Ενώ σταθεροποιείτε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι 20F, αρχίστε να αφαιρείτε τον διαστολέα από το θηκάρι. Μόλις το άκρο του διαστολέα εξέλθει από το θηκάρι, τοποθετήστε αμέσως το βύσμα αιμόστασης πιάνοντας τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισαγάγετε σταθερά το βύσμα αιμόστασης μέσα στο θηκάρι κατά μήκος του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο δακτύλιοι σφράγισης του βύσματος είναι πλήρως τοποθετημένοι μέσα στο θηκάρι. Αφαιρέστε τελείως τον διαστολέα από το οδηγό σύρμα.



12. Εισαγάγετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και τη διάταξη του στειλεού χορήγησης με καθοδήγηση πάνω από τον οδηγό σύρμα και προωθήστε μέχρι του θηκάρι 20F.

13. Αντικαταστήστε γρήγορα το βύσμα αιμόστασης με το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

Προσοχή: ΜΗΝ προωθείτε το άκρο του στειλεού χορήγησης μέσα στον δεξιό κόλπο.

14. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στην άνω κοίλη φλέβα (SVC) με περιστροφική κίνηση. Κρατώντας σταθερό τον στειλέο χορήγησης, συνεχίστε να προωθείτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μέχρι το μέσο στον άνω δεξιό κόλπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αισθανθείτε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία προτού συνεχίσετε την προώθηση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Διατηρήστε το θηκάρι σε ευθεία θέση για να αποφύγετε τη συστολή του. Αν το θηκάρι καμφθεί, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο θηκάρι 20F.

15. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.

16. Τραβήξτε ελαφρώς προς τα πάνω ενώ αποκαλλάτε το θηκάρι 20F. Μην αποκαλλάτε το θηκάρι κοντά στο σημείο τομής, αλλά αποκαλλάτε το καθώς εξέρχεται από το σημείο τομής. Βεβαιωθείτε, μέσω ακτινοσκόπησης, ότι το θηκάρι έχει αφαιρεθεί εντελώς και ότι το άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** βρίσκεται στη σωστή θέση.

17. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα στον προσαρμογέα Y.

18. Εκκινήστε την απόσυρση του στειλεού χορήγησης 10F, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Προτού ολοκληρωθεί πλήρως η αφαίρεση του στειλεού χορήγησης από το Luer, συσφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο τομής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά (δηλ. να μην προωθήσετε πέραν της γλωττίδας ασφάλισης στη λαβή της λαβίδας).

Προσοχή: Για να αποφύγετε ενδεχόμενη βλάβη στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**, χρησιμοποιήστε μόνο την **στραυματική λαβίδα που παρέχεται στο Kit βοηθητικών εξαρτημάτων**.

19. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Y από τον στειλέο χορήγησης. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και τοποθετήστε τον προσαρμογέα Y στο σιλκονούχο Luer στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

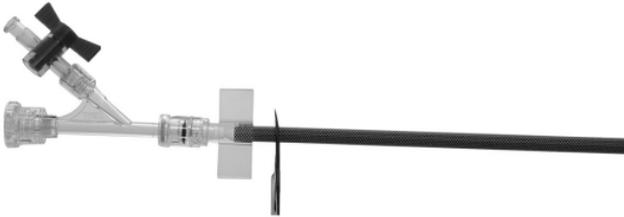
20. Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα και ξεσφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Εκτελέστε αναρρόφηση και κλείστε τη στρόφιγγα. Πιάστε ξανά με τη λαβίδα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και αφαιρέστε τη σύριγγα.

21. Συνδέστε μια σύριγγα με ηλαρινισμένο ορό. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, αφαιρέστε τη λαβίδα και ξεπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Πιάστε ξανά με τη λαβίδα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο τομής και κλείστε τη στρόφιγγα.

22. Επαναφέρετε τον ασθενή στην τυπική ύπτια θέση.

23. Διενεργήστε την τομή στο σημείο του συνδέσμου στη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG).

24. Κρατώντας το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μακριά από τα σημεία τομής, χρησιμοποιήστε ψαλίδι βαρέως τύπου για να πραγματοποιήσετε μια ευθεία κοπή και αφαιρέστε το άκρο του σιλκονούχου Luer. Απορρίψτε το τμήμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.



Προσοχή: Αποφύγετε τη μετατόπιση του άκρου του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** κατά τον χειρισμό.

Προσοχή: Η κομμένη άκρη του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** μπορεί να έχει αιχμηρές ακμές. Αποφύγετε την επαφή με το γάντι για να μην τρυπηθεί.

25. Χρησιμοποιώντας ένα τυπικό εργαλείο σφραγιστικής Bard® Kelly-Wick με σφαιρικό άκρο 6 mm, πραγματοποιήστε σφραγιστική από τη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG) μέχρι το σημείο φλεβικής τομής.

26. Εισαγάγετε το σφαιρικό άκρο 6mm εντός του άκρου του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**, τραβήξτε διαμέσου της σήραγγας μέχρι τη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG) και αφαιρέστε το σφαιρικό άκρο.

Προσοχή: ΜΗΝ κάμπτετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** πέραν της διαμέτρου των 2,5 cm σε οποιοδήποτε σημείο του μήκους του, για να αποφύγετε συστολή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο σφραγιστικής διπλής κατεύθυνσης της Bard. Για τη σωστή χρήση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

1. Ανοίξτε το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** με άσηπτη τεχνική.

2. Κάντε μια τομή στο επιλεγμένο σημείο αρτηριακής αναστόμωσης. Χρησιμοποιώντας έναν τυπικό αγγειακό βρόγχο, εκθέστε την αρτηρία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος είναι μεγαλύτερη από 3 mm. Επαληθεύστε τη βατότητα με Doppler ή δια της ασής.

Προσοχή: Η χρήση του HeRO Graft μελετήθηκε σε κλινικό επίπεδο χρησιμοποιώντας τη βραχιόνια αρτηρία. Η αρτηριακή εμφύτευση της συσκευής σε άλλες αρτηρίες ΔΕΝ έχει μελετηθεί και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που δεν εκδηλώθηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, ο εντοπισμός μιας εναλλακτικής αρτηρίας με εσωτερική διάμετρο 3mm ή μεγαλύτερη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βελτιωμένη ροή αίματος συγκριτικά με μια βραχιόνια αρτηρία με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 3mm.

3. Χρησιμοποιώντας ένα τυπικό εργαλείο σφραγιστικής Kelly-Wick με σφαιρικό άκρο 7 mm, ακολουθήστε την ήδη σχεδιασμένη διαδρομή μοσχεύματος σχηματίζοντας ανοιχτού C για να δημιουργήσετε μια υποδόρια σήραγγα από το σημείο της αρτηριακής τομής μέχρι το σημείο τομής του συνδέσμου στη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG). Η διαδρομή του μοσχεύματος θα εξαρτηθεί από την ανατομία του συγκεκριμένου ασθενή.

4. Αφαιρέστε το σφαιρικό άκρο 7mm από το εργαλείο σφραγιστικής Kelly-Wick και επανατοποθετήστε το σφαιρικό άκρο 6mm.

5. Συνδέστε την άκρη του μοσχεύματος του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** στο σφαιρικό άκρο 6mm και στερεώστε τη σύνδεση με ράμματα.

6. Τραβήξτε ελαφρώς το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** μέσω της σήραγγας στο σημείο αρτηριακής τομής. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις πάνω στο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** για να επαληθευθεί ότι δεν έχει συστροφεί.

Προσοχή: ΜΗΝ πιάνετε, αποκολλάτε ή καταστρέψετε με άλλον τρόπο τους σπειροειδείς δακτυλίους του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος**, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ακεραιότητα του μοσχεύματος. Είναι σημαντικό κατά τη σύνδεση της συσκευής να πιάνετε το σιλικονούχο περιβλήμα του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** και να αποφεύγετε την επαφή με τους σπειροειδείς δακτυλίους. Η υπερβολική συστολή και έλξη του μοσχεύματος και των σπειροειδών δακτυλίων ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος. ΒΒεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί αφαίρεση, σύνθλιψη ή βλάβη των σπειροειδών δακτυλίων.

Προσοχή: Αν παρατηρηθεί βλάβη στους σπειροειδείς δακτυλίους κατά την εμφύτευση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**.

Προσοχή: Η καταστολή ή η σύνθλιψη των σπειροειδών δακτυλίων μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση της ροής εντός του HeRO Graft, ενώ ενδέχεται να συμβάλει στην πρόωμη απόφραξη της συσκευής ή/και σε επανειλημμένη απόφραξη.

7. Αφήστε τμήμα περίπου 8 cm του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** εκτεθειμένο στο σημείο τομής της θωρακοδελτοειδούς αύλακας (DPG) για να διευκολυνθεί η σύνδεση από το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

8. Αποκτήστε το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** από το εργαλείο σφραγιστήρας και χρησιμοποιήστε μια τυπική αγγειακή λαβίδα για την έμφραξη του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** στο σημείο αναστόμωσης.

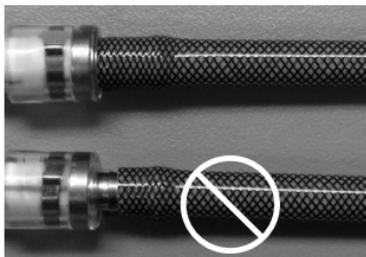
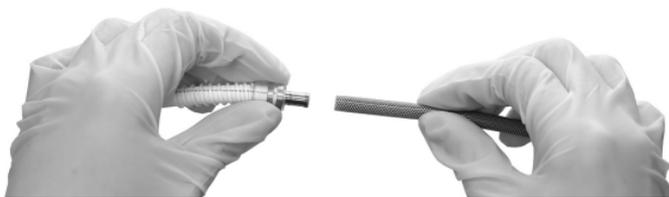
ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ HeRO GRAFT

1. Τοποθετήστε μια αποστειρωμένη γάζα 4x4 ανάμεσα στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και στο σημείο τομής της θωρακοδελτοειδούς αύλακας (DPG) για να αποφεύγετε την επιμόλυνση της τομής με ακαθαρσίες.

2. Προορίστε το μήκος του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** που απαιτείται για τη σύνδεση με το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** στην τελική θέση της θωρακοδελτοειδούς αύλακας (DPG). Πραγματοποιήστε μια ευθεία κοπή με ψαλίδι βαρέως τύπου.

Προσοχή: ΜΗΝ πραγματοποιήσετε δοκιμαστική προσαρμογή του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** στον σύνδεσμο, διότι έχει σχεδιαστεί ώστε να μην διαχωρίζεται μετά τη σύνδεσή του.

3. Κρατήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** από σημείο που απέχει 2cm από το κομμένο άκρο και προωθήστε το επάνω και από τις δύο προεξοχές και έως το περιαιχίο του συνδέσμου.



Προσοχή: Το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** του HeRO Graft έχει σχεδιαστεί ώστε να ασφαλιστεί σφιχτά και στις δύο προεξοχές προκειμένου να κομμάτια να μην διαχωρίζονται. Αν ο διαχωρισμός είναι απαραίτητος, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ένα νέο ευθύ κόψιμο στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** κοντά στον σύνδεσμο. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την περικοπή καθαρισμού και την απομάκρυνση της περισείας του τμήματος του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** από τον σύνδεσμο. Καθαρίστε τον σύνδεσμο από οποιαδήποτε υλικά ή υπολείμματα. Εάν προκληθεί ζημιά στον σύνδεσμο κατά τον διαχωρισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να ελέγξετε εκ νέου την τοποθέτηση του ακτινοσκοπικού άκρου έπειτα από οποιαδήποτε προσαρμογή.

4. Επαληθεύστε ότι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** έχει προωθηθεί πλήρως στον σύνδεσμο και είναι ευθυγραμμισμένο με το περιαιχίο του συνδέσμου.

5. Αφού πραγματοποιηθεί η σύνδεση, επαληθεύστε με ακτινοσκόπηση την τοποθέτηση του ακτινοσκοπικού άκρου στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.

6. Τοποθετήστε προσεκτικά τον σύνδεσμο στον μαλακό ιστό στη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG). Επανατοποθετήστε το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** από το αρτηριακό άκρο για να αφαιρέσετε το περίσσιο υλικό.

7. Αφαιρέστε τις λαβίδες από τα σημεία του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** και της αρτηριακής αναστόμωσης για να γίνει επαναϊμάτωση ολόκληρου του HeRO Graft.

8. Ξανασφίξτε το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, αποφεύγοντας τους σπειροειδείς δακτυλίους.

9. Συνδέστε μια σήραγγα με ηπαρινισμένο ορό στο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** χρησιμοποιώντας έναν προσαρμογέα σύριγγας. Αφαιρέστε τη λαβίδα και ξεπλύνετε ολόκληρο το HeRO Graft. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή στα σημεία σύνδεσης και ξανασφίξτε το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**.

Προσοχή: Σε περίπτωση που παρατηρηθεί διαρροή, ελέγξτε αν έχει γίνει σωστή σύνδεση του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΣΥΝΔΕΣΗ

1. Κόψτε το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** στο μήκος, αποφεύγοντας υπερβολική τάση ή περίσσιο υλικό. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν συστροφές, στρεβλώσεις ή κυρτώσεις στο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**.

2. Εκτελέστε την αρτηριακή αναστόμωση χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μια βελόνα μικρής διαμέτρου με ατραυματικό κωνικό άκρο για να μειωθεί το ενδεχόμενο εκδήλωσης περιστατικού αιμορραγίας στην οπή του ράμματος.

3. Αφαιρέστε τη λαβίδα, ελέγξτε τη βατότητα της συσκευής χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Doppler. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχει διαρροή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και στα σημεία σύνδεσης του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** χρησιμοποιώντας αγγειογραφία.

4. Επαληθεύστε τον ήχο ψοφίματος και τη δόνηση.

5. Αξιολογήστε για τυχόν σύνδρομο υποκλοπής κατά τη διαδικασία εμφύτευσης με Doppler της κερκιδικής και της ωλένιας αρτηρίας. Αν υπάρχουν συμπτώματα συνδρόμου υποκλοπής, εξετάστε το ενδεχόμενο χειρουργικών επεμβάσεων όπως οι εξής:

- Διαδικασία DRIL (Distal Revascularization-Interval Ligation - άμεση περιφερική επαναγγείωση του άνω άκρου με ενδιάμεση αρτηριακή απολίπωση)
- Επίδεση, αν και με αυτή την ενέργεια μπορεί να μειωθεί η ροή στο HeRO Graft
- Μετάθεση της αρτηριακής αναστόμωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με την επίδεση μπορεί να μειωθεί η ροή στο HeRO Graft.

6. Κλείστε και τα τρία σημεία τομής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

1. Συμπληρώστε τη Φόρμα Ειδοποίησης Φαξ για την Εμφύτευση (Implant Notification Fax Form) που υπάρχει μέσα στο πακέτο πληροφοριών ασθενή και στείλτε με φαξ τη συμπληρωμένη φόρμα στο κέντρο αμοκαθάρασης του ασθενή.
2. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να τοποθετήσει τις γλωττίδες αποκάλυψης από την ετικέτα των εμφυτευμένων προϊόντων HeRO στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και να δώσει στον ασθενή την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.
3. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνος για την καθοδήγηση του ασθενούς σχετικά με τη σωστή μετεγχειρητική φροντίδα.
4. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ενημερώνει τον ασθενή για τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις αντενδείξεις, τις ανθεκτικές παρενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής. Σε αυτές τις οδηγίες πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες που αφορούν τις πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) οι οποίες περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, καθώς και στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΜΕ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ

Ακολούθηστε τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI για την αξιολόγηση του μοσχεύματος, την προετοιμασία και τον καθετηριασμό.

- Το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** χρειάζεται 2-4 εβδομάδες για να ενσωματωθεί πριν από τον καθετηριασμό.
- Το οίδημα πρέπει να υποχωρήσει αρκετά ώστε να είναι δυνατή η ψηλάφηση ολόκληρου του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος**.
- Είναι απαραίτητη η περιστροφή των σημείων καθετηριασμού για να αποφευχθεί ο σχηματισμός ψευδοευαγγείων.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ελαφριά αιμοστατική ταϊνιά για τον καθετηριασμό, καθώς ο ήχος ψυσήματος και η δόνηση ενδέχεται να είναι πιο ήπια σε σχέση με ένα συμβατικό μόσχευμα ePTFE εξαιτίας της εξέλιξης της αρτηριακής αναστόμωσης.

Μετά την αμοκαθάραση, και έπειτα από την αφαίρεση της βελόνας, ασκήστε μέτρια δακτυλική πίεση στο σημείο της παρακέντησης μέχρι να επιτευχθεί αμείωση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος απόφαξης, μην χρησιμοποιείτε μηχανικούς λαβίδες ή μάνιες.

Προσοχή: ΜΗΝ καθετηριάσετε το HeRO Graft σε απόσταση 8 cm (3") από την τομή DPG για να αποφεύγετε βλάβη στο τμήμα των σπειροειδών δακτυλίων του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος.

Προσοχή: ΜΗΝ καθετηριάσετε το Εξάρτημα φλεβικής εκροής.

Προσοχή: Αφαιρέστε τον καθετήρα γεφύρωσης μόλις είναι δυνατόν από τη στιγμή που το HeRO Graft είναι έτοιμο για καθετηριασμό, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης που σχετίζεται με τον καθετήρα γεφύρωσης.

Προσοχή: Όλοι οι καθετήρες γεφύρωσης πρέπει να υποβάλλονται σε καλλιέργεια μόλις εξαχθούν. Στην περίπτωση που οι καλλιέργειες των άκρων των καθετήρων είναι θετικές, υποβάλετε τον ασθενή σε θεραπεία με κατάλληλα αντιβιοτικά για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του HeRO Graft.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον οδηγό φροντίδας και καθετηριασμού του HeRO Graft (HeRO Graft Care & Cannulation Guide) ή ανατρέξτε στην ηλεκτρονική του έκδοση, στον ιστότοπο www.merit.com/hero.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Εάν ο ασθενής μεταβεί σε άλλη μορφή θεραπείας νεφρικής αντικατάστασης, όπως η μεταμόσχευση νεφρού, συνιστάται η αφαίρεση του VOC και η απολίνωση του μοσχεύματος.

Για να εξαγάγετε το Εξάρτημα φλεβικής εκροής του HeRO Graft και τον σύνδεσμο ή τον προσαρμογέα Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος:

1. Προετοιμάστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας άσηπτη χειρουργική τεχνική. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση Trendelenburg για να μειώσετε το ενδοχόμενο δημιουργίας εμβόλου αέρα κατά την αφαίρεση.
 2. Ανοίξτε την τομή στη Θωρακοδολεϊθιαία αύλακα (DPG) και διενεργήστε τομή για να εκθέσετε τουλάχιστον 5cm του μοσχεύματος, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου και των σπειροειδών δακτυλίων FEP (για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**).
 3. Κόψτε προσεκτικά το εκτεθειμένο μόσχευμα και τον σύνδεσμο ή τον **προσαρμογέα του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** για να αποδεμειώσετε το ενσωματωμένο υλικό και να διευκολύνετε τη διόρθωση.
 4. Για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, απολινώστε το μόσχευμα περίπου 1 cm περιφερικά των σπειροειδών δακτυλίων FEP. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, τα μοσχεύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή δεν συνδέονται με σπειροειδείς δακτυλίους. Για τον **Προσαρμογέα** με μόσχευμα ePTFE, απολινώστε το μόσχευμα περίπου 1 cm μακριά από το άκρο του Στεγανοποιητικού στήριξης (εάν χρησιμοποιείται) ή το άκρο μοσχεύματος εισροής του **Προσαρμογέα**.
 5. Για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, κόψτε το εξάρτημα του μοσχεύματος μεταξύ του σημείου απολίνωσης και των σπειροειδών δακτυλίων FEP, για να διαχωρίσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Για τον **Προσαρμογέα** με μόσχευμα ePTFE, κόψτε το μόσχευμα ανάμεσα στο σημείο απολίνωσης και το Στεγανοποιητικό στήριξης (εάν χρησιμοποιείται) ή το άκρο μοσχεύματος εισροής του **Προσαρμογέα** για να διαχωρίσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.
 6. Στρέψτε απαλά για να χαλαρώσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με συνδεδεμένο τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα**. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική, (π. χ., σύριγγα με άκρο slip) εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αφαιρέσετε ενδοαυλικούς θρόμβους.
 7. Τραβήξτε απαλά ασκώντας αντίθεση στο αρχικό σημείο της φλεβικής τομής μέχρι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με τον σύνδεσμο **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα** να αφαιρεθεί πλήρως και κλείστε το προηγούμενο σημείο εισόδου του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** με περίπαρη.
- Προσοχή:** Μετά την αφαίρεση του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής και του συνδέσμου του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος ή του Προσαρμογέα, συνεχίστε να εφαρμόζετε πίεση στο αρχικό σημείο φλεβικής τομής για να μειώσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας και εμβολής αέρα.
8. Μετά την αφαίρεση των εξαρτημάτων, κλείστε το σημείο τομής DPG.

Γενικές συστάσεις προσοχής:

- Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής, δείξτε ιδιαίτερη προσοχή εάν υπάρχει στεντό στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση (ακτινοσκόπηση) για την οπτικοποίηση της αλληλεπίδρασης του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής και του στεντό, για να μειώσετε την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο Εξάρτημα φλεβικής εκροής, το στεντό ή το αγγείο.
- Η εξαγωγή της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.
- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εξαγωγή της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το HeRO Graft έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά και ενέχει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αποδεδειγμένες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΛΛΑΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΚΡΟΗΣ

Εάν το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** δεν λειτουργεί ως αναμένεται, μπορείτε να το αφαιρέσετε ή να το αλλάξετε, καθώς δεν ενσωματώνεται στη φλεβική ανατομία. Στις πιθανές αιτίες για τις οποίες απαιτείται αντικατάσταση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, συστολή, λανθασμένη τοποθέτηση, τραυματισμός/πτώση του ασθενούς που μετατοπίζει την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου, λοίμωξη, κ.λπ. Απαιτείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή ενός νέου **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**, προκειμένου να αποφευχθεί η καταστολή του αγγείου και να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση. Λόγω της πολυπλοκότητας και των παραλλαγών αυτής της διαδικασίας, διατίθεται κλινική υποστήριξη κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών στον αριθμό τηλεφώνου 1-800-356-3748 ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Merit.

Απαιτούμενα εργαλεία:

- Εξάρτημα φλεβικής εκροής
- Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων

• Ακαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" με μήκος τουλάχιστον 150cm

Συνιστώμενα παρελκόμενα:

- Σετ άκαμπτου εισαγωγέα για μικροπαρακέντηση SF (όπως το Merit P/N S-MAKS01N)
- Φαλίδι βαρέως τύπου

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές κατευθυντήριες γραμμές. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση Trendelenburg για να μειώσετε το ενδοχόμενο δημιουργίας εμβόλου αέρα κατά την αλλαγή. Για ασθενείς που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία, μπορεί να εφαρμοστεί εξαναγκασμένη καλή αναπνοή κατά την αφαίρεση του διαστολέα από το θηκάρι, ώστε να αποφευχθεί η επαγωγή αέρα.
2. Προετοιμάστε τον μικροεισαγωγέα SF αφαιρώντας τον συμβατό με σύρμα 0,018" διαστολέα και στερεώνοντας με ασφάλεια το θηκάρι στον προσαρμογέα Y (από το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων**). Ξεπλύνετε το θηκάρι με ηπαιρισμένο ορό μέσω της θύρας Luer.
3. Ψηλαφίστε για να εντοπίσετε τον σύνδεσμο του **Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα**. Ανοίξτε την τομή της θωρακοδελτοειδούς αϊλακας (DPC) για να εκθέσετε τους σπειροειδείς δακτυλίους FEP (**Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**) και τουλάχιστον 5cm από το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.
4. Σφίξτε το μόσχυμα με μια τραυματική αγγειακή λαβίδα κοντά στους σπειροειδείς δακτυλίους FEP του μοσχεύματος. Εισαγάγετε το μόσχυμα με ηπαιρισμένο ορό για να διατηρηθεί η βετότητα.

Προσοχή: Μην συσφίγγετε τους σπειροειδείς δακτυλίους FEP, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στους σπειροειδείς δακτυλίους. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος.

5. Ψηλαφίστε το σημείο φλεβικής πρόσβασης για να επιβεβαιώσετε τη θέση του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής**. Ανοίξτε την προηγούμενη τομή και εκθέστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** πλησιέστερα στο σημείο εισόδου/εξόδου του από τη φλέβα.

6. Δημιουργήστε περίπαρη στο σημείο φλεβικής πρόσβασης και σφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** χρησιμοποιώντας τη λαβίδα του **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** πλησιέστερα στο σημείο εισόδου/εξόδου του από τη φλέβα.

7. Τοποθετήστε μια γάζα 4x4 κάτω από τον σύνδεσμο για να αποτρέψετε τη μόλυνση του σημείου τομής από υπολείμματα.

8. Βεβαιωθείτε ότι οι λαβίδες είναι ασφαλισμένες και κόψτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με ένα φαλίδι βαρέως τύπου περίπου 3 cm από τον σύνδεσμο του **Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα**.

9. Με τη βοήθεια του φαλιδιού βαρέως τύπου, κόψτε το υπόλοιπο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** από τον σύνδεσμο του **Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα**, ξεκινώντας από το περιαχένιο του συνδέσμου **Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή το περιαχένιο του **Προσαρμογέα** και συνεχίζοντας προς το κομμένο άκρο.

Προσοχή: Η κοπή διαμέσου του πλέγματος νιτινόλης του Εξάρτηματος φλεβικής εκροής μπορεί να είναι δύσκολη. Μην προκαλείτε βλάβη στις προεχόντες του συνδέσμου του Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος ή του Προσαρμογέα. Αν προκύψει βλάβη, συνιστάται η αντικατάσταση του Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος ή του Προσαρμογέα με ένα νέο Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος ή Προσαρμογέα με ένα νέο μόσχυμα ePTE®.

***Ανατρέξτε στους Πίνακες 1 και 2 στις οδηγίες χρήσης 403225020 για τον προσαρμογέα HeRO Graft, για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τα μοσχεύματα ePTE που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τον Προσαρμογέα.**

10. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τη γάζα 4x4 και επιθεωρήστε το τραύμα για τυχόν υπολείμματα. Αντικαταστήστε τη γάζα και συνεχίστε τη διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορεί να είναι δυνατή η συστοργή και η έλξη του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής** μέχρι να είναι δυνατή η αφαίρεσή του από τον σύνδεσμο του **Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα** χωρίς κοπή. Αυτή η διαδικασία μπορεί να είναι αργή και χρονοβόρα.

Προσοχή: Μην συνθλίβετε, αποκολλάτε, αφαιρείτε ή φθείρετε με άλλο τρόπο τους σπειροειδείς δακτυλίους του Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του Εξάρτηματος αρτηριακού μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, τα μοσχεύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή δεν συνδέονται με σπειροειδείς δακτυλίους.

11. Στο σημείο φλεβικής πρόσβασης, τραβήξτε απαλά το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μέσω της σπραγγισμένης οδού. Μην μετακινείτε και μην μετατοπίζετε το άκρο του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής** στον δεξιό κόλπο.

12. Εισαγάγετε το συναρμολογημένο θηκάρι SF στο εκτεθειμένο άκρο του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής**. Βεβαιωθείτε ότι ο ομφάλιος έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και αφαιρέστε τη λαβίδα.

13. Αναρροφήστε αίμα από τη συσκευή. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση στην κάτω κοίλη φλέβα.

14. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε απαλά το υπάρχον **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με καθοδήγηση πάνω από το σύρμα. Η περίπαρη μπορεί να συμβάλει στον έλεγχο της αιμορραγίας στο σημείο φλεβικής πρόσβασης.

15. Φορτώστε το θηκάρι αποκόλλησης 20F στο οδηγό σύρμα και χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την προώθηση.

16. Ξεπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με ηπαιρισμένο ορό.

17. Εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό ληπαντικό στον στειλέο χορήγησης 10F και προωθήστε μέσω του σιλικονόχου άκρου Luer του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής**.

18. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Y από τη διάταξη μικροπαρακέντησης SF και συνδέστε τον στο άκρο Luer του στειλέου χορήγησης που είναι τοποθετημένος μέσα στο νέο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

19. Προσαρτήστε τη στρόφιγγα του προσαρμογέα Y και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα στη στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοιχτή θέση. Ξεπλύνετε με ηπαιρισμένο ορό και μετά κλείστε τη βαλβίδα.

20. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο θηκάρι, εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό ληπαντικό στην εξωτερική επιφάνεια του Εξάρτηματος φλεβικής εκροής.

21. Ενώ σταθεροποιείτε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι 20F, αρχίστε να αφαιρείτε τον διαστολέα από το θηκάρι. Μόλις το άκρο του διαστολέα εξέλθει από το θηκάρι, τοποθετήστε αμέσως το βύσμα αιμόστασης πιάνοντας τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισαγάγετε σταθερά το βύσμα αιμόστασης μέσα στο θηκάρι κατά μήκος του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο δακτύλιοι σφράγισης του βυσμάτων είναι πλήρως τοποθετημένοι μέσα στο θηκάρι. Αφαιρέστε τελείως τον διαστολέα από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να μην συνθλίψετε ή μαγκώσετε το θηκάρι.

22. Εισαγάγετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και τη διάταξη του στειλέου χορήγησης με καθοδήγηση πάνω από το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το βύσμα αιμόστασης και προωθήστε γρήγορα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μέσα στο θηκάρι 20F.

23. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στην άνω κοίλη φλέβα. Για διευκόλυνση της εισαγωγής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κίνηση περιστροφής ή συστοργής. Κρατώντας σταθερό τον στειλέο χορήγησης, συνεχίστε να προωθείτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μέχρι το μέσο στον άνω δεξιό κόλπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αισθανθείτε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία προτού συνεχίσετε την προώθηση του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής**. Διατηρήστε το θηκάρι σε ευθεία θέση για να αποφευχθεί η συστοργή του. Αν το θηκάρι καμφθεί, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο θηκάρι 20F.

24. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής** στο μέσο του άνω δεξιού κόλλου.

25. Τραβήξτε ελαφρώς προς τα πάνω ενώ αποκολλάτε το θηκάρι 20F. Μην αποκολλήσετε το θηκάρι κοντά στο σημείο τομής, αλλά αποκολλήστε το καθώς εξέρχεται από το σημείο τομής. Βεβαιωθείτε, μέσω ακτινοσκόπησης, ότι το θηκάρι έχει αφαιρεθεί εντελώς και ότι το άκρο του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής** βρίσκεται στη σωστή θέση.

26. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα στον προσαρμογέα Y.

27. Ξεκινήστε την απόσυρση του στειλέου χορήγησης 10F, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής**. Προτού ολοκληρωθεί πλήρως η αφαίρεση του στειλέου χορήγησης από το Luer, συσφίξτε το Εξάρτημα φλεβικής εκροής στο σημείο τομής με τη λαβίδα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στο **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μη σφισίξετε υπερβολικά (δηλ. να μην προωθήσετε πέραν της γλωττίδας ασφάλισης στη λαβή της λαβίδας)

28. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Υ από τον στελεό χορήγησης. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και τοποθετήστε τον προσαρμογέα Υ στο ολικονούχο Luer στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

29. Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα και ξεοφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Εκτελέστε αναρρόφηση και κλείστε τη στρόφιγγα. Πιάστε ξανά με τη λαβίδα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και αφαιρέστε τη σύριγγα.

30. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρισμένο ορό. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, αφαιρέστε τη λαβίδα και ξεπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Πιάστε ξανά με τη λαβίδα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο τομής και κλείστε τη στρόφιγγα.

31. Κρατώντας το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μακριά από τα σημεία τομής, χρησιμοποιήστε ψαλίδι βαρέως τύπου για να πραγματοποιήσετε ευθεία κοπή και αφαιρέστε τη διάταξη Luer ολικόνης και προσαρμογέα σχήματος Υ. Απορρίψτε το τμήμα που δεν χρησιμοποιήθηκε. Πραγματοποιήστε διαχείριση μέσω της υπάρχουσας οδού στη θέση σύνδεσης.

32. Αφαιρέστε τη λαβίδα από το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και ξεπλύνετε με ηπαρισμένο ορό. Σφίξτε ξανά το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο φλεβικής τομής.

33. Ξεοφίξτε το μόσχευμα, επιβεβαιώστε τη βατότητα και σφίξτε ξανά.

34. Για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, πιάστε με το ένα χέρι το περίβλημα ολικόνης στο σημείο του συνδέσμου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, δεν διαθέτει περίβλημα ολικόνης. Μπορείτε να το πιάσετε με το άλλο χέρι από τις κλειστές σιαγώνες αρπάξης. Με το άλλο χέρι, πιάνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** 2cm πιο πίσω από το άκρο κοπής και προωθήστε το επάνω και από τις δύο προεξοχές και έως το περιωχένιο του συνδέσμου του **Εξαρθήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή το περιωχένιο του **Προσαρμογέα**.

Επαληθεύστε ότι το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** ή ο **Προσαρμογέας** με μόσχευμα ePTFE και το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** είναι πλήρως συνδεδεμένα.

Προσοχή: Μην αποκολλήσετε ή με άλλον τρόπο καταστρέψετε τους σπειροειδείς δακτυλίους του μοσχεύματος, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του μοσχεύματος. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του **Εξαρθήματος αρτηριακού μοσχεύματος**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, τα μοσχεύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή δεν συνδέονται με σπειροειδείς δακτυλίους.

35. Επαληθεύστε με ακτινοσκόπηση την τοποθέτηση του ακτινοσκοιερύ άκρου στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.

36. Ωθήστε απαλά τη συνδεδεμένη συσκευή μέσα στο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** ή στο σημείο τομής του **Προσαρμογέα** και επαναφέρετε τον ασθενή σε κανονική ύπτια θέση.

37. Αφαιρέστε όλες τις λαβίδες και επιβεβαιώστε τη βατότητα της συσκευής πριν από το κλείσιμο τοιμών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το HeRo Graft έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά και ενέχει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Εάν η συσκευή αφαιρέθηκε λόγω προβλημάτων απόδοσης, επιστρέψτε το τμήμα της συσκευής που αφαιρέθηκε στη Merit Medical Systems, επικοινωνώντας με το Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό 1-800-356-3748.

ΔΙΟΡΘΩΣΤΕ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ HERO GRAFT Η ΤΟΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ HERO ΜΕ ΕΝΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ePTFE:

Εάν το HeRo Graft δεν είναι πλέον σε θέση να παρέχει επαρκή αιμοκάθαρση, μπορεί να διορθωθεί ή να αντικατασταθεί λόγω πιθανών αιτιών, όπως, ενδεικτικά, επάρκεια της αιμοκάθαρσης (Kt/V), στένωση, αυξημένες πιέσεις κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, υπερβολική αιμορραγία σε σημεία καθετηριασμού του μοσχεύματος, οίδημα στο άκρο, οίδημα γύρω από το σημείο του μοσχεύματος κ.λπ.

Το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος HeRo Graft** ή ο **Προσαρμογέας** με μόσχευμα ePTFE είναι δυνατόν να διορθωθούν, αν είναι απαραίτητο, μέσω μιας διαδικασίας μοσχεύματος παράκαμψης. Εάν είναι απαραίτητη η διόρθωση του μοσχεύματος λόγω λοίμωξης, απαιτείται εκτομή και αφαίρεση του μολυσμένου τμήματος του μοσχεύματος πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας μοσχεύματος παράκαμψης. Επιστρέψτε το ελαθύν τμήμα του μοσχεύματος στη Merit Medical Systems, Inc. επικοινωνώντας με την εξυπηρέτηση πελατών στον αριθμό 1-800-356-3748. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη διαδικασία μοσχεύματος παράκαμψης, όπως περιγράφεται παρακάτω. Αν προκληθεί ζημιά στους σπειροειδείς δακτυλίους FER στο υπάρχον **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, αντικαταστήστε ολόκληρο το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, τα μοσχεύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή δεν συνδέονται με σπειροειδείς δακτυλίους. Για την αντικατάσταση του **Εξαρθήματος αρτηριακού μοσχεύματος** απαιτείται επίσης διόρθωση του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής**. Λόγω της πολυπλοκότητας και των παραλλαγών αυτής της διαδικασίας, διατίθεται κλινική υποστήριξη κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών στον αριθμό τηλεφώνου 1-800-356-3748 ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Merit.

1. Δημιουργήστε τομές στα απαλλαγμένα από λοίμωξεις σημεία που έχουν επιλεγεί για αναστόμωση μοσχεύματος προς μόσχευμα και δημιουργήστε μια τομή για να εκθέσετε το υπάρχον μόσχευμα. **Προσοχή:** ΜΗΝ αποκολλήσετε ή με άλλον τρόπο καταστρέψετε τους σπειροειδείς δακτυλίους του μοσχεύματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, τα μοσχεύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή δεν συνδέονται με σπειροειδείς δακτυλίους.

2. Δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα από ένα νέο σημείο τομής εισροής στο νέο σημείο τομής εκροής που παρακάμπτει το υπάρχον μόσχευμα. Η δρομολόγηση του μοσχεύματος ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την ανατομία του συγκεκριμένου ασθενούς και την τοποθέτηση του υπάρχοντος μοσχεύματος.

3. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές επαγγελματίων μοσχεύματος, τραβήξτε απαλά το μόσχευμα παράκαμψης μέσα από τη νέα σήραγγα. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις πάνω στο μόσχευμα για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει συσφραγεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αντικαταστήσετε ολόκληρο το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, συνδέστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στον σύνδεσμο του **Εξαρθήματος αρτηριακού μοσχεύματος**.

4. Χρησιμοποιήστε μια τυπική αγγειακή λαβίδα για να αποφράξετε το υπάρχον μόσχευμα κοντά στο νέο σημείο αναστόμωσης εισροής.

5. Εκτελέστε τυπική αναστόμωση μοσχεύματος με μόσχευμα.

6. Αφαιρέστε τη λαβίδα, πραγματοποιήστε αναρρόφηση στο τμήμα του μοσχεύματος παράκαμψης για να αφαιρέσετε τον αέρα και, στη συνέχεια, σφίξτε ξανά το τμήμα του μοσχεύματος παράκαμψης δίπλα στο νέο σημείο αναστόμωσης εκροής.

7. Κόψτε το μόσχευμα στο σωστό μήκος, αποφεύγοντας να ασκήσετε υπερβολική τάση ή να διατηρήσετε πλεονάζον υλικό μοσχεύματος, και εκτελέστε αναστόμωση εκροής του μοσχεύματος παράκαμψης στο υπάρχον μόσχευμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

8. Αφαιρέστε τη λαβίδα και ελέγξτε τη βατότητα της συσκευής χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Doppler.

9. Κλείστε και τις δύο τομές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το HeRo Graft έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά και ενέχει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Εάν η συσκευή αφαιρέθηκε λόγω προβλημάτων απόδοσης, επιστρέψτε το τμήμα της συσκευής που αφαιρέθηκε στη Merit Medical Systems, επικοινωνώντας με το Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό 1-800-356-3748.

Εάν εγκαταλείψετε την προσπάθεια πρόσβασης στο HeRo Graft για οποιονδήποτε λόγο, συνιστούμε να αφαιρέσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Το τμήμα του μοσχεύματος ePTFE του **Εξαρθήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή του **Προσαρμογέα** συνήθως δεν αφαιρείται λόγω της ωρίμανσης/ενσωμάτωσής

το περιβάλλοντος ιστού στο υλικό μοσχεύματος ePTFE. Μπορεί να απολινωθεί και να παραμείνει στη θέση του, όπως και τα συμβατικά αρτηριοβλεβικά (AV) μοσχεύματα.

ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗ

Όπως και τα συμβατικά αρτηριοφλεβικά μοσχεύματα ή fistula, το σύστημα HeRO Graft απαιτεί παρέμβαση όπως θρομβεκτομή, προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα του μοσχεύματος. Το σύστημα HeRO Graft έχει μήκος έως και 130 cm και, συνεπώς, απαιτεί μια συσκευή θρομβεκτομής μεγαλύτερου μήκους για τη διάσχιση ολόκληρου του μήκους της συσκευής.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε μηχανικές/περιστροφικές συσκευές θρομβεκτομής (π.χ. Arrow-Treotola PTD®) στο Εξάρτημα φλεβικής εκροής ή/και στον σύνδεσμο, διότι μπορεί να παρουσιαστεί εσωτερική βλάβη σε αυτά τα εξαρτήματα.

Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης για όλες τις παρεμβάσεις του συστήματος HeRO Graft. Τα ακόλουθα περιγράφουν τα γενικά βήματα διαδικασίας που σχετίζονται με μια διαδικασία διαδερμικής θρομβεκτομής:

ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗ (ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ) ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HERO GRAFT

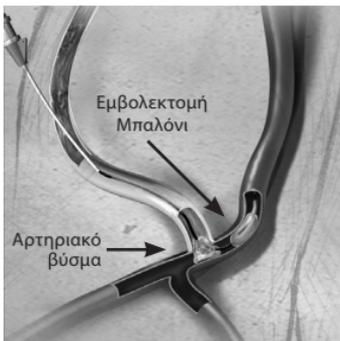
1. Εισαγάγετε ένα αγγειακό θηκάρι 7 FR μικρού μήκους κοντά στην αρτηριακή αναστόμωση.
2. Φουσκώστε ένα μαλακό, συμβατό μπαλόνι εμβολεκτομής στην περιφερική ακτινοσκοπική ζώνη δείκτη του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Για να αποφευχθεί η αποκόλληση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**, το μπαλόνι δεν θα πρέπει να προωθείται περιφερικά πέρα από την ακτινοσκοπική ζώνη δείκτη.
3. Τραβήξτε το μπαλόνι πίσω στο επίπεδο του συνδέσμου.



4. Στο επίπεδο του συνδέσμου, πραγματοποιήστε αναρρόφηση ξεφουσκώνοντας παράλληλα το μπαλόνι κατά περίπου 10%. Εάν δεν ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση του μπαλονιού καθώς ο καθετήρας διέρχεται από τον σύνδεσμο.
5. Ξαφουσκώστε το μπαλόνι μόλις το μπαλόνι διέλθει από τον σύνδεσμο και βρεθεί εντός του αρτηριακού μοσχεύματος.
6. Αφαιρέστε τον θρόμβο στο σημείο του εισαγωγέα.
7. Αποφράξτε ολόκληρο το μήκος του HeRO Graft προτού αφαιρέσετε το αρτηριακό βύσμα, για να μειώσετε τον κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ

1. Επιλέξτε ένα μπαλόνι για εμβολεκτομή με καθετήρα Fogarty κατάλληλου μεγέθους για την αρτηρία (3-4mm) και εισαγάγετέ το έπειτα από το αρτηριακό βύσμα.



2. Φουσκώστε το μπαλόνι, τραβήξτε το αρτηριακό βύσμα και αποσύρετε το μπαλόνι πίσω στο σημείο εισαγωγέα.
3. Αφαιρέστε το αρτηριακό βύσμα και, στη συνέχεια, επιβεβαιώστε τη ροή και την βατότητα σε ολόκληρη τη συσκευή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπερηχογράφημα για την αξιολόγηση της ροής.
4. Επιβεβαιώστε ξανά την τοποθέτηση του συνδέσμου και του άκρου του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** μέσω ακτινοσκόπησης.
5. Προχωρήστε με τη διόρθωση τυχόν βλαβών στο μόσχευμα όπως θα κάνατε συνήθως.



Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σύστημα HeRO Graft είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή με αυτήν τη συσκευή, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 και 3,0 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 gauss/cm (40 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), της τάξης των 2 W/kg (Κανονική λειτουργία)

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το σύστημα HeRO Graft αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,8°C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνήματα της εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου στα 70 mm από το σύστημα HeRO Graft, όταν γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχώς βαθμίδωσης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Το τεχνήμα καλύπτει τον αυλό της συσκευής.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΑΝ ΚΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕ ΚΑΘΕ ΕΥΛΟΓΗ ΠΡΟΣΟΧΗ, Η MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΔΕΝ ΑΣΚΕΙ ΚΑΝΕΝΑΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΙΤΕ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΠΙΒΑΛΛΟΜΕΝΗ, ΕΙΤΕ ΩΣ ΕΚ ΤΟΥ ΕΘΙΜΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΞΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ Ή ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ, ΕΧΟΥΝ ΩΣ ΣΤΟΧΟ ΜΟΝΟ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΡΟΝΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ. Η MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟΥ Ή ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΙΑΥΤΗΣ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΕΓΓΕΙΡΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΑΙΤΙΑΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΤΗΣ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΩΣ ΠΡΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ, ΣΥΝΘΗΚΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΟΙ ΞΕΑΙΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΡΜΗΝΕΥΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΠΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΤΑΙ ΣΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ Ή ΟΡΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΡΙΘΕΙ ΩΣ ΠΑΡΑΝΟΜΟΣ, ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟΣ Ή ΑΝΤΙΘΕΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΑΠΟ ΑΡΜΟΔΙΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ, Η ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΥΠΟΛΟΙΠΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ Ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΘΑ ΕΡΜΗΝΕΥΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΟΠΩΣ ΕΑΝ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕ ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ Ή ΟΡΟ ΠΟΥ ΚΡΙΝΕΤΑΙ ΩΣ ΑΚΥΡΟΣ ΚΑΙ ΤΟ ΑΚΥΡΟ ΤΜΗΜΑ Ή ΟΡΟΣ ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΓΚΥΡΟ ΤΜΗΜΑ Ή ΟΡΟ ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΟΠΤΙΖΕΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΤΡΟΠΟ ΤΟ ΝΟΜΙΜΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ ΤΗΣ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

Σε περίπτωση που η εν λόγω δήλωση αποποίησης κριθεί άκυρη ή μη εκτελεστή για οποιονδήποτε λόγο: (i) οποιαδήποτε αξίωση λόγω παραβίασης της εγγύησης πρέπει να ξεκινά εντός ενός έτους μετά τη στοιχειοθέτηση της εν λόγω αγωγής ή της αιτίας της αξίωσης και (ii) το μοναδικό μέσο αποζημίωσης για την όποια τέτοια παραβίαση περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος. Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το HeRO Graft, περιλαμβανομένων ερωτήσεων για τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095, Η.Π.Α.

1-801-253-1600

Η.Π.Α. Εξυπηρέτηση πελατών 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates: Clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S188-S191.
2. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates. Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Δεδομένα βάσει αρχείου.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Δεδομένα βάσει αρχείου.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Δεδομένα βάσει αρχείου.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Άρθρο στα γαλλικά)]. 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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Βιβλιογραφία των δημοσιεύσεων και των παρουσιάσεων του HeRO Graft είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.merit.com/hero.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Rx Only Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini pada oleh atau atas permintaan dokter.

Hanya penyedia layanan kesehatan berkualifikasi yang boleh menempatkan, memanipulasi, menghilangkan gumpalan, merevisi, atau mengeksplan perangkat.

Perhatikan seluruh petunjuk sebelum menggunakan.

Tidak Dibuat dengan Lateks Karet Alami.

Patuhi tindakan pencegahan universal saat memasukkan, memelihara, atau mengeksplan perangkat.

STERIL (EO) – HANYA UNTUK SEKALI PAKAI

Setiap komponen HeRO® Graft disediakan dalam kantong ganda dengan pembatas steril luar dan disterilkan dengan EO.

PENYIMPANAN

Untuk memberikan perlindungan maksimum, simpan komponen HeRO Graft dalam kemasan asli yang belum dibuka pada suhu ruangan. Jaga agar tetap kering dan tidak terkena sinar matahari langsung. Setiap komponen harus digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tercetak di masing-masing label.



Perhatian



MR Bersyarat



Tanggal Kedaluwarsa



Non-Pirogenik



Sekali Pakai



Jangan Sterilkan Kembali



Disterilasi Menggunakan Etilena Oksida



Produsen



Nomor Katalog



Jaga agar Tetap Kering



Kode Batch



Jauhkan dari Sinar Matahari



Tanggal Produksi: TTTT-BB-HH



Jangan Gunakan Jika Kemasan Rusak dan Baca Petunjuk Penggunaan



Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalamnya



Baca Petunjuk Penggunaan Untuk salinan elektronik, pindai Kode QR atau buka www.merit.com/ifu lalu masukkan Nomor ID Petunjuk Penggunaan. Untuk salinan cetak, hubungi Layanan Pelanggan AS atau UE



Pengidentifikasi Perangkat Unik



Perangkat Medis

DESKRIPSI PERANGKAT

HeRO (HeModialysis Reliable Outflow) Graft adalah solusi akses jangka panjang untuk pasien dengan akses yang terbatas dan bergantung pada kateter. HeRO Graft adalah implan bedah subkutan sepenuhnya. Sistem ini menyediakan akses vena arteri (arterial venous/AV) dengan aliran keluar kontinu ke sistem vena sentral. HeRO Graft memintas stenosis vena sentral sehingga memungkinkan akses hemodialisis jangka panjang.

HeRO Graft terdiri dari dua komponen utama:

- **Komponen Aliran Keluar Vena** berpaten
- **Komponen Graft Arteri** ePTFE berpaten

Komponen Aliran Keluar Vena memiliki diameter dalam (inner diameter/ID) 5 mm, diameter luar (outer diameter/OD) 19F, dan panjang 40 cm. Komponen ini terdiri dari silikon radiopak dengan penguatan anyaman nitinol (agar tahan tekukan dan remuk) dan pita penanda radiopak di ujung. Stilet Penghantar (Delivery Stylet) ukuran 10 French dikemas dengan Komponen Aliran Keluar Vena untuk membantu penempatan perangkat.



Komponen Graft Arteri memiliki ID 6 mm, OD 7,46 mm, dan panjang 53 cm, termasuk konektor (titanium). Komponen ini terdiri dari sebuah graft hemodialisis ePTFE dengan uliran FEP untuk memberikan ketahanan tekukan di sekitar konektor. Konektor memiliki ID meruncing (6 mm ke 5 mm) dan menyambungkan **Komponen Graft Arteri** ke **Komponen Aliran Keluar Vena**. **Komponen Graft Arteri** dikanulasi menggunakan teknik standar sesuai dengan pedoman KDOQI (Inisiatif Kualitas Luarann Penyakit Ginjal/Kidney Disease Outcomes Quality Initiative).



Kit Komponen Aksesori menyediakan peralatan dan aksesori yang dapat membantu penempatan HeRO Graft.

Nama klasifikasi FDA untuk HeRO Graft adalah prostesis graft vaskular.

TUJUAN PENGGUNAAN/MAKSUD PENGGUNAAN

Tujuan penggunaan dari HeRO Graft adalah untuk mempertahankan akses vaskular jangka panjang pada pasien hemodialisis kronis yang tidak memiliki lokasi tersisa untuk akses vena perifer yang sesuai bagi fistula atau graft.

INDIKASI PENGGUNAAN

HeRO Graft diindikasikan untuk pasien penyakit ginjal stadium akhir pada hemodialisis yang semua opsi akses lainnya telah menjadi tidak tersedia. Pasien yang bergantung pada kateter ini mudah diidentifikasi menggunakan pedoman KDOQI¹ sebagai pasien yang:

- Telah menjadi bergantung pada kateter atau yang mendekati ketergantungan pada kateter (yaitu, semua opsi akses lainnya telah menjadi tidak tersedia, seperti fistula dan graft arteriovena).
- Bukan merupakan kandidat untuk fistula atau graft anggota gerak bagian atas karena aliran keluar vena yang buruk seperti yang ditentukan oleh riwayat kegagalan akses sebelumnya atau venografi.
- Mengalami kegagalan fistula atau graft akibat aliran keluar vena yang buruk seperti yang ditentukan oleh kegagalan akses atau venografi (misalnya, penyelamatan fistula/graft).
- Memiliki lokasi akses vena tersisa yang buruk untuk pembuatan fistula atau graft seperti yang ditentukan oleh ultrasonografi atau venografi.
- Memiliki sistem vena sentral yang terganggu atau stenosis vena sentral (central venous stenosis/CVS) seperti yang ditentukan oleh riwayat kegagalan akses sebelumnya, CVS simtomatik (yaitu, dilihat dari pembengkakan lengan, leher, atau wajah), atau venografi.
- Menerima klirens dialisis yang tidak memadai (yaitu, Kt/V rendah) melalui kateter. Pedoman KDOQI merekomendasikan Kt/V minimum sebesar 1,4.²

KONTRAIKINDIKASI

Implantasi HeRO Graft dikontraindikasikan jika:

- Diameter dalam (ID) arteri brakialis atau target kurang dari 3 mm.
- Vena jugularis interna (internal jugular vein/IJV) atau vaskulatur target tidak dapat dilatasi untuk mengakomodasi *Komponen Aliran Keluar Vena HeRO Graft 19F*.
- Terdapat penyakit oklusi arteri yang signifikan yang akan menghalangi penempatan akses hemodialisis anggota gerak bagian atas secara aman.
- Terdapat alergi yang diketahui atau diduga terhadap bahan perangkat (misalnya, ePTFE, FEP, silikon, paduan titanium, nikel).
- Pasien memiliki infeksi topikal atau subkutan yang terkait dengan lokasi implantasi.
- Pasien diketahui atau diduga mengalami infeksi sistemik, bakteremia, atau septicemia.

MANFAAT KLINIS

Manfaat klinis yang dimaksudkan dari Sistem HeRO Graft adalah menyediakan akses vaskular jangka panjang bagi pasien penyakit ginjal stadium akhir pada hemodialisis yang semua opsi akses lainnya telah menjadi tidak tersedia dan dianggap bergantung pada kateter.

KARAKTERISTIK KINERJA UTAMA

- Perangkat memungkinkan dialisis yang efisien
- Memungkinkan akses AV pada pasien dengan stenosis vena sentral
- Responsif dengan pengangkatan atau revisi secara penuh atau sebagian
- Perangkat dan aksesori kompatibel dengan modalitas pencitraan standar
- Ringkasan data titik akhir dan kinerja dari Uji klinis pivotal multipusat AS dirangkum dalam Tabel 1 - data kinerja dari Uji klinis.

PERINGATAN UMUM**• PERNYATAAN TINDAKAN PENCEGAHAN PENGGUNAAN KEMBALI**

Hanya untuk digunakan pada pasien tunggal. Tidak untuk digunakan, diproses, atau disterilkan kembali. Penggunaan, pemrosesan, atau pensterilan kembali dapat mengganggu integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kerusakan perangkat, yang kemudian dapat menimbulkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Penggunaan, pemrosesan, atau pensterilan kembali juga dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, yang meliputi, tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular dari satu pasien ke pasien yang lain. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.

- Penggunaan HeRO Graft telah diteliti secara klinis pada IJV. Implantasi perangkat pada vaskulatur lainnya BELUM diteliti dan dapat meningkatkan risiko kejadian tidak diinginkan yang tidak terjadi dalam uji klinis.
- JANGAN gunakan produk jika kemasan rusak, terbuka, atau tanggal kedaluwarsa telah berlalu, karena sterilitas dapat terganggu.

PERHATIAN UMUM

- Hanya praktisi layanan kesehatan berkualifikasi yang boleh menempatkan, memanipulasi, melakukan kanulasi, menghilangkan gumpalan, merevisi, atau mengeksplan perangkat.
- HeRO Graft ditujukan untuk digunakan oleh dokter yang terlatih dan berpengalaman dalam intervensi dan teknik endovaskular dan bedah.
- Patuhi tindakan pencegahan universal saat melakukan implantasi, melakukan kanulasi, memelihara, atau mengeksplan perangkat.
- JANGAN tempatkan HeRO Graft di dalam pembuluh yang sama dengan kateter, defibrilator, atau sadapan alat pacu jantung.
- Untuk menghindari kerusakan pembuluh, fluoroskopi harus digunakan saat memasukkan HeRO Graft ke dalam sistem vena sentral.
- Pantau pasien untuk melihat tanda-tanda aritmia di sepanjang prosedur. Untuk meminimalkan risiko aritmia, JANGAN tempatkan ujung kawat pemandu ke dalam ventrikel kanan.
- Berhati-hatilah saat menempatkan atau mengeluarkan *Komponen Aliran Keluar Vena* di mana kontak stent dapat terjadi akibat potensi kerusakan pada *Komponen Aliran Keluar Vena* atau pembuluh.
- Saat menyambungkan *Komponen Aliran Keluar Vena* ke *Komponen Graft Arteri*, pastikan bahwa *Komponen Aliran Keluar Vena* rata dengan bahu konektor.
- Ulian pada *Komponen Graft Arteri* memberikan ketahanan terhadap tekukan di sekitar konektor. JANGAN mengubah atau mencoba untuk mengupas uliran di *Komponen Graft Arteri* karena dapat mengakibatkan kerusakan pada graft.
- JANGAN gunakan perangkat trombekтоми mekanis/rotasional (misalnya, Arrow-Tretrrola PTD™) pada *Komponen Aliran Keluar Vena* dan/atau konektor karena kerusakan internal dapat terjadi pada komponen-komponen ini.

POTENSI KOMPLIKASI

HeRO Graft menyediakan metode penting untuk menangani pasien yang memerlukan hemodialisis; akan tetapi, terdapat potensi terjadinya komplikasi serius yang meliputi, tetapi tidak terbatas pada, hal-hal berikut:

Potensi Komplikasi Kateter dan Graft Vaskular	Potensi Komplikasi Intraoperasi dan Pascaoperasi
<ul style="list-style-type: none"> • Penyembuhan abnormal/erosi kulit • Dehisensi luka atau anastomosis • Tekukan atau kompresi pada perangkat • Migrasi perangkat • Ektasia • Edema • Reaksi atau penolakan benda asing • Ekstravasasi graft • Infeksi bakteremia dan non-bakteremia • Stenosis parsial atau oklusi penuh pada prostesis atau vaskulatur • Kegagalan prostesis • Pseudoaneurisma • Seroma • Nyeri di lokasi • Sindrom Vena Kava Superior • Revisi/penggantian graft vaskular • Insufisiensi vaskular akibat sindrom steal 	<ul style="list-style-type: none"> • Reaksi alergi • Aneurisma • Perdarahan • Aritmia jantung • Tamponade jantung • Kematian • Emboli • Gagal jantung • Hematoma • Hemoragi • Hipotensi/hipertensi • Infark miokard • Pneumotoraks/hemotoraks/hidrotoraks • Reaksi terhadap anestesi • Henti pernapasan/jantung • Sepsis • Trauma pada vaskulatur atau saraf utama

RINGKASAN PENGALAMAN KLINIS HeRO GRAFT

HeRO Graft dievaluasi dalam studi klinis prospektif untuk menunjukkan bahwa perangkat tidak menimbulkan kekhawatiran baru akan keselamatan dan efektivitasnya saat digunakan sebagaimana diindikasikan pada pasien yang memerlukan hemodialisis jangka panjang.

HeRO Graft diteliti dalam dua populasi pasien yang berbeda. Studi pertama adalah studi terkontrol literatur prospektif tentang tingkat bakteremia terkait prosedur HeRO Graft/implan pada subjek yang bergantung pada kateter ("studi bakteremia");³ sedangkan studi kedua adalah studi acak tentang patensi HeRO Graft pada subjek yang memenuhi syarat untuk menerima graft di lengan atas dibandingkan dengan subjek yang menerima graft kontrol ePTFE ("studi patensi").⁴

Empat belas (14) lembaga menangani 86 subjek dengan HeRO Graft. Subjek harus kembali untuk evaluasi pascaoperasi pada interval tiga bulan selama minimal 12 bulan. Hasil titik akhir dan kinerja dirangkum dalam **Tabel 1**.

Hasil studi menunjukkan bahwa tingkat bakteremia terkait perangkat/prosedur yang dikaitkan dengan HeRO Graft secara statistik lebih rendah daripada yang dilaporkan dalam literatur untuk kateter terowongan (tunneled catheter) dan sebanding dengan yang dilaporkan dalam literatur untuk graft ePTFE konvensional. Patensi HeRO Graft dan kecukupan dialisis ditingkatkan secara signifikan dibandingkan dengan literatur kateter dan sebanding dengan literatur graft.

HeRO Graft memiliki profil keselamatan terkait yang sebanding dengan graft dan kateter yang sudah ada dan digunakan untuk hemodialisis. Dalam studi ini, tidak ada kekhawatiran baru mengenai keselamatan dan efektivitas untuk perangkat akses vaskular jangka panjang yang teramat. Tidak ada kejadian tidak terduga. Kejadian tidak diinginkan serius terkait HeRO Graft dan/atau prosedur berdasarkan jenisnya dirangkum dalam **Tabel 2**.

Kejadian tidak diinginkan terkait perangkat terjadi pada frekuensi yang sebanding baik dengan literatur kateter maupun graft, kecuali pada perdarahan.^{4,5} Dari enam (6) kejadian perdarahan dalam studi patensi, dua (2) kejadian berhubungan secara tidak langsung dengan prosedur implan HeRO Graft; pada pasien pertama, koagulopati disebabkan oleh kondisi lainnya dan perdarahan tidak diperkirakan akan terjadi, sedangkan pada pasien kedua, terjadi kesalahan pemberian heparin. Tiga (3) kejadian perdarahan secara langsung dikaitkan dengan Komponen Aliran Keluar Vena HeRO Graft 22F generasi sebelumnya, yang memerlukan pemotongan vena jugularis interna untuk mendapatkan akses vaskular. Kejadian perdarahan keenam dihubungkan dengan prosedur eksplan HeRO Graft. Terdapat satu (1) kematian terkait perangkat dalam studi patensi akibat komplikasi sepsis terkait perangkat, yaitu komplikasi akses vaskular yang diketahui dan dilaporkan dalam literatur.^{4,5}

TABEL 1: Data Titik Akhir dan Kinerja HeRO Graft Final dari Uji Klinis Pivotal Multipusat AS

	Studi Bakteremia HeRO Graft (N = 36) ³	Studi Patensi HeRO Graft (N = 50) ³	Literatur Kateter	Literatur Graft ePTFE	Pedoman Kecukupan Hemodialisis KDOQI ²	
Tingkat Bakteremia Terkait Perangkat/Prosedur/1.000 hari¹	0,70/1.000 hari (Batas Keyakinan Atas (UCB) 1,45)	0,13/1.000 hari (Batas Keyakinan Atas (UCB) 0,39)	2,3/1.000 ⁷	0,11/1.000 ⁶	Tidak Berlaku	
Patensi Primer pada 6 Bulan – % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁷	58% ⁷	Tidak Berlaku	
Patensi Primer Berbantu pada 6 Bulan – % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁷	68% ⁷	Tidak Berlaku	
Patensi Sekunder pada 6 Bulan – % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁷	76% ⁷	Tidak Berlaku	
Patensi Primer pada 12 Bulan – % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁷	42% ⁷	Tidak Berlaku	
Patensi Primer Berbantu pada 12 Bulan – % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Tidak Dilaporkan	52% ⁷	Tidak Berlaku	
Patensi Sekunder pada 12 Bulan – % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁷	65% ⁷	Tidak Berlaku	
Kecukupan Dialisis ± 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	Target 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	Target 70

1. Bakteremia terkait prosedur didefinisikan sebagai bakteremia apa pun yang disebabkan oleh kateter dialisis dengan terowongan yang sudah ada sebelumnya pada subjek (dikultur pada saat implan HeRO Graft), bakteremia apa pun yang mungkin telah disebabkan oleh infeksi yang sudah ada sebelumnya di bagian tubuh lainnya pada subjek yang mungkin membuat subjek lebih rentan terhadap bakteremia dalam masa perioperasi, atau ketika tidak ada sumber lainnya yang diidentifikasi sebagai penyebab bakteremia selain prosedur implan. Bakteremia dikategorikan sebagai terkait perangkat saat tidak ada sumber lainnya yang dapat diidentifikasi sebagai penyebab infeksi.

TABEL 2: Kejadian Tidak Diinginkan Serius Terkait Perangkat dan/atau Prosedur Implan HeRO Graft Final berdasarkan Jenis dari Uji Klinis Multipusat AS

	Studi Bakteriemia HeRO Graft – # Kejadian ^I / # Subjek ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^I	Studi Patensi HeRO Graft – # Kejadian/ # Subjek (%) (N = 52) ^I	Literatur Kateter ²	Literatur Graft ePTFE ²
Perdarahan, hemoragi, atau hematoma	2/38 (5,3%)	6/52 (11,5%)	79/4.209 (1,9%) per Kateter	76/1.587 (4,8%)
Aritmia jantung	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	30/432 (6,9%) dari Subjek ESRD	30/432 (6,9%) dari Subjek ESRD
Kematian	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	214 ^{IV} (249/1.200)	18,6% ^{IV} (327/1.754)
Edema (termasuk pembengkakan)	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	5/86 (5,8%) per Kateter	32/222 (14,4%)
Emboli paru	1/38 (2,6%)	1/52 (1,9%)	28/686 (4,1%) dari Subjek ESRD	28/686 (4,1%) dari Subjek ESRD
Infeksi (non-bakteremia)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	1,6/1.000 hari	9,8% ^{IV} (260/2.663)
Stroke	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	0,08–0,088/per tahun pada subjek ESRD	0,08–0,088/per tahun pada subjek ESRD
Insufisiensi vaskular akibat sindrom steal (termasuk iskemia)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	Tidak Berlaku	47/1.229 (3,8%)
Nyeri di lokasi	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	Tidak Dilaporkan	Tidak Dilaporkan
Trauma terhadap vena, arteri, saraf utama	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	101/2.823 (3,6%) per Kateter	7/93 (7,5%)
Masalah luka (termasuk dehiscensi luka)	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	Tidak Dilaporkan	3/129 (2,3%)
Kerusakan atau kegagalan mekanis (kegagalan teknis prostesis)	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	278/2.214 (12,6%) per subjek	Tidak Dilaporkan
Lainnya ^V	1/38 (2,6%)	5/52 (9,6%)	Tidak Dilaporkan	Tidak Dilaporkan

Tabel ini mencakup semua subjek HeRO Graft terdaftar termasuk 4 subjek yang tidak menerima perangkat.

I. Jumlah total kejadian; II. Subjek dengan setidaknya satu kejadian; III. Persen subjek dengan setidaknya satu kejadian; IV. Literatur melaporkan semua kematian dan bukan hanya kematian terkait perangkat atau prosedur; V. Literatur graft melaporkan semua infeksi termasuk bakteriemia atau sepsis; VI. Kejadian serius "Lainnya" terkait perangkat dan/atau prosedur termasuk gumpalan di atrium kanan, hipotensi dengan demam, takikardia ringan dan ventrikular tidak berkelanjutan, pneumonia, syok kardiogenik, hipoksia, hiperkalemia, hipoksemia, peningkatan jumlah sel darah putih.

Dalam beberapa kasus, perbandingan langsung antara data HeRO Graft dan literatur tidak dapat dilakukan karena satu-satunya data literatur yang tersedia dilaporkan per populasi ESRD keseluruhan vs populasi kateter atau graft tertentu. Selain itu, beberapa data literatur kateter hanya sesuai untuk dilaporkan per kateter daripada per subjek seperti kejadian tidak diinginkan terkait prosedur.

AKSESORI PROSEDUR

Selain Kit Komponen Aksesori, beberapa peralatan bedah akses vaskular mungkin diperlukan.

Peralatan bedah akses vaskular meliputi, tetapi tidak terbatas pada, peralatan berikut:

- Set mikropungsi 5F
- Berbagai kawat pemandu 0,035" dengan panjang minimal 145 cm
- Gunting tugas berat
- Larutan garam berheparin
- Bantalan kasa steril 4 x 4
- Berbagai benang jahit jaringan subkutan dan kulit
- Cairan kontras radiografi
- Set pembuat terowongan jaringan dengan ujung peluru 6 mm dan 7 mm
- Berbagai penjepit vaskular atraumatis (untuk **Komponen Graft Arteri**)
- Loop pembuluh (vessel loop) standar
- Spuit dan adaptor spuit
- Pelumas bedah steril
- Jarum akses



PERTIMBANGAN PEMILIHAN PASIEN

Pertimbangan pasien berikut sebaiknya dievaluasi sebelum prosedur implan dimulai:

1. Pastikan pemilihan pasien yang benar melalui pemetaan pembuluh.
 - a) Jika pemetaan pembuluh menunjukkan bahwa fistula atau graft yang layak dapat ditempatkan, pertimbangkan opsi ini terlebih dahulu.
 - b) Arteri target harus memiliki ID setidaknya 3 mm untuk memberikan aliran masuk arteri yang memadai guna mendukung graft.
2. Pastikan fraksi ejeksi lebih besar dari 20%.
3. Pastikan tekanan darah sistolik minimal 100 mmHg.
4. Dapatkan skrining kultur darah untuk mengesampingkan bakteriemia asimtomatik sebelum implan HeRO Graft bagi pasien mana pun yang didialisis pada kateter; obati pasien dengan antibiotik sesuai hasil kultur dan pastikan infeksi telah sembuh sebelum prosedur implan HeRO Graft.
5. Usap hidung pasien sebelum implan HeRO Graft untuk melihat potensi Staphylococcus aureus resistan-metisilin; obati sesuai kondisinya.
6. Seperti graft konvensional, HeRO Graft dapat mengalami oklusi pada pasien dengan:
 - Arteri brakialias yang kecil (misalnya, ID kurang dari 3 mm)
 - Aliran masuk arteri yang tidak memadai atau stenosis aliran masuk
 - Riwayat akses yang bergumpal karena alasan yang tidak diketahui
 - Gangguan koagulabilitas atau kondisi medis yang dikaitkan dengan penggumpalan (misalnya, kanker)
 - Antikoagulasi yang tidak memadai atau ketidakpatuhan terhadap pengobatan antikoagulasi
 - Tekanan darah sistemik yang rendah atau hipotensi berat setelah pengeluaran cairan pascodialisis
 - Graft yang tertekuk
 - Pengangkatan trombus yang tidak sempurna dalam intervensi sebelumnya
 - Stenosis intra-graft di lokasi dengan beberapa pungsi
 - Kejadian seperti kompresi mekanis (misalnya, penjepit hemostasis berpegas)

Trombosis adalah penyebab disfungsi akses vaskular yang paling umum. Sesi hemodialisis yang terlewat lebih cenderung meningkatkan jumlah episode trombosis dalam AVG.⁸

PROSEDUR IMPLAN HeRO GRAFT

MENDAPATKAN AKSES VENA

1. Lengkapi ruang operasi standar dengan panduan fluoroskopi dan ultrasonografi, serta persiapkan pasien sesuai dengan pedoman bedah standar untuk prosedur akses vaskular.
2. Buat rencana awal untuk implan bedah menggunakan pena/spidol bedah guna menandai jalur insisi dan pembuatan terowongan yang sesuai. Gambar jalur perutean HeRO Graft dalam konfigurasi berbentuk C cembung di lengan atas.
3. Jika memilih untuk menggunakan traktus kateter terowongan yang sudah ada, gunakan teknik pertukaran melalui kawat standar untuk mengeluarkan kateter.
4. Buka **Kit Komponen Aksesori** menggunakan teknik aseptik dan siapkan isinya untuk digunakan.

Perhatian: Gunakan baki terpisah untuk pengeluaran kateter terowongan yang sudah ada guna membantu menjaga sterilitas. Kultur semua kateter yang dikeluarkan pada saat implan.

Perhatian: Jahit traktus tertutup dari kateter yang sudah ada ke traktus HeRO Graft.

Perhatian: Tutupi semua ekstensi kateter dengan penutup drape insisi antimikroba untuk melindungi area steril.

Perhatian: Rencanakan penanggulangan untuk peningkatan risiko bakteremia setelah penempatan HeRO Graft ipsilateral atau dengan kateter penghubung femoral dan obati secara profilaksis dengan antibiotik bagi pasien yang diketahui memiliki risiko infeksi lebih tinggi.

Perhatian: Oleskan salep antibiotik ke lokasi keluar kateter penghubung.

5. Obati pasien secara profilaksis selama masa perioperasi dengan antibiotik berdasarkan riwayat bakteremia pasien.

6. Dengan menggunakan panduan ultrasonografi, dapatkan akses perkutan ke sistem vena menggunakan set mikropungsi SF dan teknik Seldinger standar.

Perhatian: Penggunaan HeRO Graft telah diteliti secara klinis menggunakan vena jugularis interna. Akses vena sentral melalui pembuluh apa pun lainnya, sebagai contoh vena subklavia, BELUM diteliti dan dapat meningkatkan risiko kejadian tidak diinginkan yang tidak terjadi dalam uji klinis. Saat menggunakan vena subklavia untuk akses vena, sebaiknya dipertimbangkan untuk menindaklanjuti pasien-pasien ini dengan pencitraan klavikula guna memantau potensi interaksi klavikula dan rusuk pertama dengan *Komponen Aliran Keluar Vena*.⁹

7. Dengan menggunakan panduan fluoroskopi, majukan kawat pemandu 0,035", dengan panjang minimal 145 cm, ke vena kava inferior (inferior vena cava/IVC).

Perhatian: Pertahankan penempatan kawat selama implantasi *Komponen Aliran Keluar Vena*.

8. Jika melakukan venografi untuk mendiagnosis anatomi vena, pilih selubung pengantar (introducer sheath) dengan ukuran yang sesuai.

9. Buat insisi kecil di lokasi keluar kawat pemandu untuk membantu penempatan selubung pengantar.

MENGIMPLAN KOMPONEN ALIRAN KELUAR VENA

1. Untuk pasien yang menjalani anestesi umum, pertimbangkan posisi Trendelenburg. Selain itu, personel anestesi sebaiknya mendorong napas positif untuk mengurangi potensi emboli udara selama implan.

CATATAN: Untuk pasien sedasi sadar, gunakan manuver Valsalva untuk mengurangi potensi emboli udara.

2. Berdasarkan anatomi vena, tentukan apakah diperlukan dilatasi seri. Jika diperlukan, gunakan dilator 12F dan 16F dari **Kit Komponen Aksesori** sesuai kebutuhan untuk pradilatasi traktus vena sebelum memasukkan pengantar (introducer) 20F.

CATATAN: Angioplasti balon mungkin juga diperlukan untuk anatomi dengan stenosis berat.

CATATAN: Jangan bengkokkan selubung/dilator atau dilator, atau menggunakannya untuk memintas stenosis.

3. Masukkan pengantar 20F pendek dari **Kit Komponen Aksesori** melalui kawat pemandu. Pengantar 20F panjang dapat digunakan jika diperlukan untuk akses atipikal.

CATATAN: Penggunaan pengantar yang lebih pendek dapat membantu mencegah tertekuk karena tidak dapat dimasukkan jauh ke dalam pembuluh.

4. Majukan dilator dan selubung bersama-sama melalui kawat pemandu ke dalam pembuluh menggunakan gerakan memuntir.

CATATAN: Jangan masukkan selubung/dilator terlalu jauh. Tab harus memanjang dengan baik di luar tubuh.

5. Dengan menggunakan teknik aseptik, buka **Komponen Aliran Keluar Vena**.

6. Bilas **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan larutan garam berheparin.

7. Berikan pelumas bedah steril ke stilet penghantar 10F dan majukan melalui ujung Luer silikon dari **Komponen Aliran Keluar Vena**.

8. Pasang adaptor Y ke ujung Luer stilet penghantar 10F dan kencangkan keran penghenti, jika perlu.



9. Pastikan katup pada keran penghenti berada di posisi terbuka dan bilas dengan larutan garam berheparin, lalu tutup katup.

10. Agar mudah dimasukkan ke dalam selubung, berikan pelumas bedah steril ke permukaan luar **Komponen Aliran Keluar Vena**.

11. Sambil menstabilkan kawat pemandu dan selubung 20F, mulai keluarkan dilator dari selubung. Segera setelah ujung dilator keluar dari selubung, langsung masukkan sumbat hemostatis dengan menggenggam pegangan antara ibu jari dan jari telunjuk. Masukkan sumbat hemostatis dengan kencang ke dalam selubung di samping kawat pemandu. Pastikan kedua cincin perapat sumbat terpasang sepenuhnya di dalam selubung. Keluarkan seluruh dilator melalui kawat pemandu.



12. Masukkan rakitan **Komponen Aliran Keluar Vena** dan stilet penghantar melalui kawat pemandu dan majukan hingga selubung 20F.

13. Dengan cepat, tukar sumbat hemostatis dengan **Komponen Aliran Keluar Vena**.

Perhatian: JANGAN majukan ujung stilet penghantar ke dalam atrium kanan.

14. Di bawah panduan fluoroskopi, majukan **Komponen Aliran Keluar Vena** ke vena kava superior (superior vena cava/SVC) menggunakan gerakan memuntir. Sambil menahan stilet penghantar di tempatnya, lanjutkan memajukan **Komponen Aliran Keluar Vena** ke atrium kanan bagian tengah hingga atas.

CATATAN: Jika hambatan dirasakan, tentukan penyebab sebelum melanjutkan untuk memajukan **Komponen Aliran Keluar Vena**. Jaga agar selubung tetap lurus untuk mencegah tertekuk. Jika selubung bengkok, keluarkan dan ganti dengan selubung 20F baru.

15. Konfirmasikan penempatan ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan benar di atrium kanan bagian tengah hingga atas.

16. Dengan perlahan, tarik ke atas sambil mengupas selubung 20F. Jangan kupas selubung di dekat lokasi insisi; hanya kupas selubung saat sudah keluar dari lokasi insisi. Pastikan bahwa selubung telah dikeluarkan seluruhnya dan ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** berada di lokasi yang benar melalui fluoroskopi.

17. Keluarkan kawat pemandu dan tutup katup hemostasis di adaptor Y.

18. Mulai penarikan stilet penghantar 10F sambil mempertahankan posisi **Komponen Aliran Keluar Vena**. Sebelum mengeluarkan sepenuhnya stilet penghantar dari Luer, jepit **Komponen Aliran Keluar Vena** di lokasi insisi.

CATATAN: Berhati-hatilah agar tidak menjepit secara berlebihan (yaitu, jangan majukan melewati tab pengunci di pegangan penjepit).

Perhatian: Untuk menghindari kemungkinan kerusakan terhadap **Komponen Aliran Keluar Vena**, hanya gunakan penjepit atraumatis yang disediakan dalam **Kit Komponen Aksesori**.

19. Lepaskan adaptor Y dari stilet penghantar. Buka keran penghenti dan pasang adaptor Y ke Luer silikon di **Komponen Aliran Keluar Vena**.

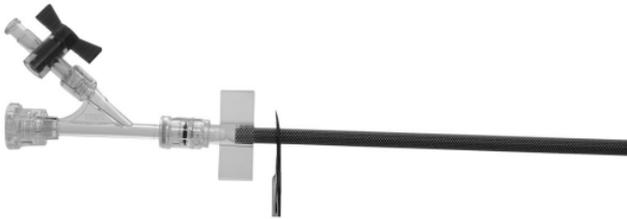
20. Pasang spuit ke keran penghenti dan buka penjepit **Komponen Aliran Keluar Vena**. Lakukan aspirasi dan tutup keran penghenti. Jepit kembali **Komponen Aliran Keluar Vena** dan lepaskan spuit.

21. Pasang spuit yang sudah diisi dengan larutan garam berheparin. Buka keran penghenti, lepaskan penjepit, dan bilas **Komponen Aliran Keluar Vena**. Jepit kembali **Komponen Aliran Keluar Vena** di lokasi insisi dan tutup keran penghenti.

22. Kembalikan pasien ke posisi telentang standar.

23. Lakukan insisi lokasi konektor di alur deltopektoral (deltopectoral groove/DPG).

24. Sambil menahan **Komponen Aliran Keluar Vena** menjauh dari lokasi insisi, gunakan gunting tugas berat untuk membuat potongan lurus dan buang ujung Luer silikon. Buang bagian yang tidak digunakan.



Perhatian: Hindari menggeser ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** selama manipulasi.

Perhatian: Bagian ujung potongan **Komponen Aliran Keluar Vena** mungkin memiliki tepi yang tajam. Hindari kontak dengan sarung tangan untuk mencegah tertusuk.

25. Dengan menggunakan pembuat terowongan Bard® Kelly-Wick standar dengan ujung peluru 6 mm, buat terowongan dari DPG ke lokasi insisi vena.

26. Masukkan ujung peluru 6 mm ke bagian ujung **Komponen Aliran Keluar Vena**, tarik melalui terowongan ke DPG dan keluarkan ujung peluru.

Perhatian: JANGAN bengkokkan **Komponen Aliran Keluar Vena** melebihi diameter 2,5 cm di mana saja di sepanjang panjangnya untuk mencegah tertekuk.

CATATAN: Atau, Pembuat Terowongan Dua Arah Bard dapat digunakan. Baca Petunjuk Penggunaan dari produsen untuk penggunaan yang benar.

MEMIPLAN KOMPONEN GRAFT ARTERI

1. Buka **Komponen Graft Arteri** menggunakan teknik aseptik.

2. Buat insisi di lokasi anastomosis arteri yang dipilih. Dengan menggunakan loop pembuluh standar, tampilkan arteri dan pastikan ukuran ID lebih besar dari 3 mm. Pastikan patensi menggunakan Doppler atau indra taktil.

Perhatian: Penggunaan HeRO Graft telah diteliti secara klinis menggunakan arteri brakialis. Implantasi arteri perangkat ke arteri lainnya BELUM diteliti dan dapat meningkatkan risiko kejadian tidak diinginkan yang tidak terjadi dalam uji klinis. Akan tetapi, identifikasi arteri alternatif dengan ID 3 mm atau lebih besar dapat mengakibatkan peningkatan aliran darah dibandingkan dengan arteri brakialis dengan ID kurang dari 3 mm.

3. Dengan menggunakan pembuat terowongan Kelly-Wick standar dengan ujung peluru 7 mm, ikuti jalur perutean graft berbentuk C cembung yang digambar sebelumnya untuk membuat terowongan subkutan dari lokasi insisi arteri ke lokasi insisi konektor di DPG. Perutean graft dapat bervariasi, tergantung pada anatomi khusus pasien.

4. Keluarkan ujung peluru 7 mm dari pembuat terowongan Kelly-Wick dan pasang kembali ujung peluru 6 mm.

5. Pasang ujung graft **Komponen Graft Arteri** ke ujung peluru 6 mm dan pastikan sambungan yang kencang dengan jahitan.

6. Perlahan-lahan tarik **Komponen Graft Arteri** melalui terowongan ke lokasi insisi arteri. Gunakan penanda di **Komponen Graft Arteri** untuk memastikan bahwa komponen tidak terpuntir.

Perhatian: JANGAN memegang, mengupas, atau merusak uliran **Komponen Graft Arteri** karena dapat berdampak merugikan pada integritas graft. Penting selama penyambungan perangkat untuk memegang selongsong silikon **Komponen Graft Arteri** dan menghindari kontak dengan uliran. Penekukan dan penarikan graft dan uliran secara berlebihan dapat merusak **Komponen Graft Arteri**. Pastikan uliran tidak terlepas, remuk, atau rusak.

Perhatian: Jika terlihat adanya kerusakan pada uliran selama implantasi, sebaiknya gunakan **Komponen Graft Arteri** yang baru.

Perhatian: Uliran yang rusak atau remuk dapat menyebabkan gangguan aliran di dalam HeRO Graft, serta dapat menyebabkan oklusi perangkat dini dan/atau oklusi berulang.

7. Biarkan agar sekitar 8 cm **Komponen Graft Arteri** ditampakkan di lokasi insisi DPG untuk memudahkan penyambungan dari **Komponen Graft Arteri** ke **Komponen Aliran Keluar Vena**.

8. Potong **Komponen Graft Arteri** dari pembuat terowongan dan gunakan penjepit vaskular standar untuk menyumbat **Komponen Graft Arteri** di lokasi anastomosis.

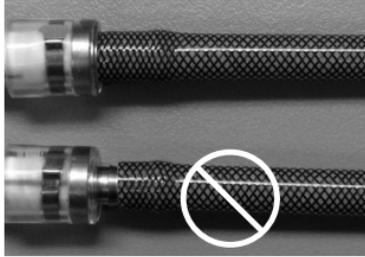
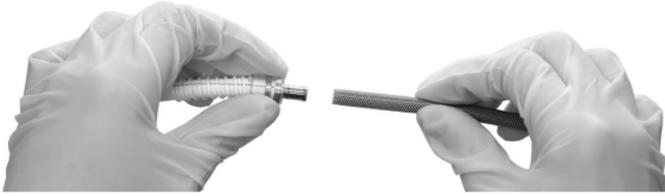
MENYAMBUNGAN HeRO GRAFT

1. Letakkan bantalan kasa 4 x 4 steril di antara **Komponen Aliran Keluar Vena** dan lokasi insisi DPG agar serpihan tidak mengontaminasi insisi.

2. Tentukan panjang **Komponen Aliran Keluar Vena** yang diperlukan untuk membuat sambungan ke **Komponen Graft Arteri** di lokasi DPG akhir. Buat potongan lurus menggunakan gunting tugas berat.

Perhatian: JANGAN mencoba menyambungkan **Komponen Aliran Keluar Vena** ke konektor sebelum waktunya karena dirancang untuk tidak dipisahkan setelah disambungkan.

3. Pegang **Komponen Aliran Keluar Vena** 2 cm dari ujung potongan lalu majukan melewati kedua tonjolan dan hingga ke bahu konektor.



Perhatian: *Komponen Aliran Keluar Vena* HeRO Graft dirancang untuk tersambung dengan kencang pada kedua tonjolan konektor agar komponen tidak terpisah. Jika pemisahan diperlukan, pemotongan lurus yang baru harus dilakukan terhadap *Komponen Aliran Keluar Vena* di dekat konektor. Perhatian khusus sebaiknya diberikan saat memangkas dan membuang bagian *Komponen Aliran Keluar Vena* yang berlebih dari konektor. Bersihkan konektor dari bahan atau residu apa pun. Jika kerusakan terjadi pada konektor selama pemisahan, *Komponen Graft Arteri* yang baru harus digunakan. Gunakan fluoroskopi untuk memeriksa kembali penempatan ujung radiopak setelah penyesuaian apa pun dilakukan.

- Pastikan **Komponen Aliran Keluar Vena** sepenuhnya dimajukan ke konektor dan rata dengan bahu konektor.
- Setelah sambungan dibuat, pastikan penempatan ujung radiopak di atrium kanan bagian tengah hingga atas menggunakan fluoroskopi.
- Posisikan konektor dengan hati-hati pada jaringan lunak di DPG. Atur ulang posisi **Komponen Graft Arteri** dari ujung arteri untuk membuang bahan yang terlalu panjang.
- Lepaskan penjepit di **Komponen Aliran Keluar Vena** dan lokasi anastomosis arteri untuk mendorong darah keluar (backbleed) dari seluruh HeRO Graft.
- Jepit kembali **Komponen Graft Arteri** sambil menghindari aliran.
- Pasang spuit berisi larutan garam berheparin ke **Komponen Graft Arteri** menggunakan adaptor spuit. Lepaskan penjepit dan bilas seluruh HeRO Graft. Pastikan tidak ada kebocoran di lokasi sambungan dan jepit kembali **Komponen Graft Arteri**.

Perhatian: Jika ditemukan kebocoran, periksa apakah sambungan *Komponen Graft Arteri* ke *Komponen Aliran Keluar Vena* sudah benar.

SAMBUNGAN KOMPONEN GRAFT ARTERI DAN ARTERI

- Potong panjang **Komponen Graft Arteri** sesuai kebutuhan, hindari ketegangan yang berlebihan atau bahan yang terlalu panjang. Pastikan tidak ada tekukan, puntiran, atau bengkok pada **Komponen Graft Arteri**.
- Lakukan anastomosis arteri menggunakan teknik bedah standar.

Perhatian: Gunakan jarum meruncing (tapered needle) berdiameter kecil dengan tepi tidak tajam untuk mengurangi insiden perdarahan di lubang jahitan.

- Lepaskan penjepit, periksa patensi perangkat menggunakan teknik Doppler standar. Pastikan tidak ada kebocoran di lokasi sambungan **Komponen Aliran Keluar Vena** dan **Komponen Graft Arteri** menggunakan angiografi.
- Pastikan adanya thrill dan suara bruit.
- Evaluasi adanya sindrom steal selama prosedur implan dengan Doppler pada arteri radialis dan arteri ulnaris. Jika gejala sindrom steal terjadi, pertimbangkan intervensi bedah seperti:
 - Prosedur DRIL (revaskularisasi distal-ligasi interval/distal revascularization-interval ligation)
 - Banding, meski dapat mengurangi aliran dalam HeRO Graft
 - Proksimalisasi aliran masuk

CATATAN: Banding mungkin mengurangi aliran dalam HeRO Graft.

- Tutup ketiga lokasi insisi.

INFORMASI PASCA-IMPLAN

- Lengkapi Formulir Faks Pemberitahuan Implan dalam Kantong Informasi Pasien dan kirim formulir yang sudah dilengkapi melalui faks ke pusat dialisis pasien.
- Penyedia layanan kesehatan harus memasang tab pelupus dari label produk HeRO yang diimplan pada Kartu Implan Pasien dan memberikan Kartu Implan Pasien kepada pasien.
- Penyedia layanan kesehatan bertanggung jawab untuk memberi petunjuk kepada pasien mengenai perawatan pascaoperasi yang benar.
- Penyedia layanan kesehatan harus memberi tahu pasien tentang risiko residual, kontraindikasi, efek samping yang tidak diinginkan, peringatan, dan tindakan yang harus diambil apabila perangkat mengalami malafungsi. Informasi ini harus mencakup informasi yang berkaitan dengan informasi keselamatan MRI yang disertakan dalam Petunjuk Penggunaan ini dan juga pada Kartu Implan Pasien.

KANULASI AKSES VASKULAR

Ikuti pedoman KDOQI untuk penilaian, persiapan, dan kanulasi graft.

- **Komponen Graft Arteri** memerlukan waktu 2–4 minggu untuk menyatu sebelum kanulasi.
- Pembengkakan harus cukup mengempis untuk memungkinkan palpasi terhadap seluruh **Komponen Graft Arteri**.
- Rotasi lokasi kanulasi diperlukan untuk menghindari pembentukan pseudoaneurisma.
- Turniket ringan dapat digunakan untuk kanulasi karena thrill dan suara bruit mungkin lebih perlahan daripada graft ePTFE konvensional akibat tidak adanya anastomosis vena.

Pascadialisis, dan setelah jarum dilepaskan, berikan tekanan sedang dengan jari tangan di lokasi pungsi hingga hemostasis tercapai. Untuk mengurangi risiko oklusi, gunakan ganjalan penjepit atau tali pengikat mekanis.

Perhatian: **JANGAN lakukan kanulasi pada HeRO Graft dalam jarak 8 cm (3") dari insisi DPG untuk menghindari kerusakan pada bagian beruliran di *Komponen Graft Arteri*.**

Perhatian: JANGAN lakukan kanulasi pada *Komponen Aliran Keluar Vena*.

Perhatian: Lepaskan kateter penghubung sesegera mungkin setelah HeRO Graft siap untuk dikanulasi guna mengurangi risiko infeksi yang terkait dengan kateter penghubung.

Perhatian: Semua kateter penghubung sebaiknya dikultur setelah eksplan. Apabila kultur ujung kateter hasilnya positif, obati pasien dengan antibiotik yang sesuai untuk mengurangi risiko HeRO Graft menjadi terinfeksi.

Untuk informasi tambahan, baca Panduan Perawatan dan Kanulasi HeRO Graft atau tinjau secara daring di www.merit.com/hero.

PROSEDUR EKSPLAN

Jika pasien berpindah ke bentuk Terapi Pengganti Ginjal lainnya seperti menerima transplantasi ginjal, direkomendasikan untuk melepaskan VOC (*Komponen Aliran Keluar Vena/Venous Outflow Component*) dan meligasi graft.

Untuk Mengeksplan *Komponen Aliran Keluar Vena* dan Konektor *Komponen Graft Arteri HeRO Graft* atau *Adaptor*:

1. Siapkan pasien menggunakan teknik bedah aseptik. Tempatkan pasien dalam posisi Trendelenburg untuk mengurangi potensi emboli udara selama pengangkatan.
2. Buka insisi di alur deltopektoral (DPG) dan diseksi untuk menampakkan setidaknya 5 cm graft, termasuk konektor dan uliran FEP (Untuk **Komponen Graft Arteri**).
3. Dengan hati-hati, diseksi graft yang tampak dan konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** untuk membebaskan bahan yang menyatu (incorporated) guna memudahkan proses revisi.
4. Untuk **Komponen Graft Arteri**, ligasi graft sekitar 1 cm secara distal dari uliran FEP. CATATAN: Jika **Adaptor** telah digunakan, graft yang diizinkan untuk digunakan dengan perangkat adalah yang tanpa uliran. Untuk **Adaptor** dengan graft ePTFE, ligasi graft sekitar 1 cm menjauh dari ujung Perapat Pendukung (jika digunakan) atau ujung graft aliran masuk **Adaptor**.
5. Untuk **Komponen Graft Arteri**, potong komponen graft antara ligasi dan uliran FEP untuk memisahkan **Komponen Aliran Keluar Vena**. Untuk **Adaptor** dengan graft ePTFE, potong graft antara ligasi dan ujung Perapat Pendukung (jika digunakan) atau ujung graft aliran masuk **Adaptor** untuk memisahkan **Komponen Aliran Keluar Vena**.
6. Puntir secara perlahan untuk melonggarkan **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** yang terpasang. Dengan menggunakan teknik yang sesuai, (yaitu spuit ujung selip), berikan tekanan negatif untuk mengeluarkan trombus intraluminal potensial.
7. Tarik perlahan menggunakan tekanan balik yang diberikan pada lokasi insisi vena asli hingga **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** dikeluarkan seluruhnya dan tutup lokasi entri **Komponen Aliran Keluar Vena** sebelumnya dengan jahitan purse-string.

Perhatian: Setelah mengeluarkan *Komponen Aliran Keluar Vena* dan konektor *Komponen Graft Arteri* atau *Adaptor*, terus berikan tekanan pada lokasi insisi vena asli untuk mengurangi risiko perdarahan dan emboli udara.

8. Setelah komponen dikeluarkan, tutup lokasi insisi DPG.

Perhatian Umum:

- Selama pengeluaran *Komponen Aliran Keluar Vena*, perhatian khusus sebaiknya diberikan jika terdapat stent di dalam pembuluh. Gunakan pencitraan (fluoroskopi) untuk visualisasi interaksi *Komponen Aliran Keluar Vena* dan stent guna mengurangi potensi kerusakan pada *Komponen Aliran Keluar Vena*, stent, atau pembuluh.
- Hanya penyedia layanan kesehatan berkualifikasi yang boleh mengeksplan perangkat.
- Patuhi tindakan pencegahan universal saat mengeksplan perangkat.

CATATAN: HeRO Graft telah kontak dengan cairan tubuh dan berpotensi menimbulkan bahaya biologis. Tangani perangkat ini menggunakan praktik medis yang dapat diterima serta undang-undang dan peraturan daerah, provinsi, dan nasional yang berlaku.

PROSEDUR PERTUKARAN UNTUK KOMPONEN ALIRAN KELUAR VENA

Jika *Komponen Aliran Keluar Vena* tidak berfungsi seperti yang diharapkan, komponen ini dapat dikeluarkan atau ditukar karena tidak menyatu ke dalam anatomi vena. Kemungkinan alasan *Komponen Aliran Keluar Vena* perlu diganti meliputi, tetapi tidak terbatas pada, tertekuk, penempatan yang tidak benar, pasien cedera/jatuh sehingga menggeser penempatan ujung distal, infeksi, dsb. Fluoroskopi diperlukan selama dimasukkannya *Komponen Aliran Keluar Vena* baru untuk menghindari kerusakan pembuluh dan memastikan penempatan yang benar. Karena kerumitan dan permutasi prosedur ini, dukungan klinis tersedia atas permintaan. Hubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748 atau perwakilan Merit setempat.

Alat yang Diperlukan:

- *Komponen Aliran Keluar Vena*
- Kit *Komponen Aksesori*
- Kawat pemandu kaku 0,035" dengan panjang minimal 150 cm

Aksesori yang Direkomendasikan:

- Set Pengantar Mikropungsi 5F yang dikeraskan (seperti Merit P/N S-MAK501N)
- Gunting tugas berat

1. Persiapkan pasien sesuai dengan pedoman bedah standar. Tempatkan pasien dalam posisi Trendelenburg untuk mengurangi potensi emboli udara selama pertukaran. Untuk pasien yang menjalani anestesi umum, napas positif dapat didorong selama pengeluaran dilator dari selubung untuk mencegah induksi udara.
2. Siapkan mikropengantar (microintroducer) 5F dengan mengeluarkan dilator yang kompatibel dengan kawat 0,018" dan memasang selubung dengan kancing ke adaptor Y (dari **Kit Komponen Aksesori**). Bilas selubung dengan larutan garam berheparin melalui port Luer.
3. Lakukan palpasi untuk menemukan lokasi konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor**. Buka insisi alur deltopektoral (DPG) untuk menampakkan uliran FEP (**Komponen Graft Arteri**) dan minimal 5 cm dari **Komponen Aliran Keluar Vena**.
4. Jepit graft dengan penjepit vaskular atraumatis di dekat uliran graft FEP. Suntikkan graft dengan larutan garam berheparin untuk menjaga patensi.

Perhatian: Jangan jepit uliran FEP karena dapat menyebabkan kerusakan pada uliran. Jika terjadi kerusakan, direkomendasikan untuk mengganti *Komponen Graft Arteri*.

5. Lakukan palpasi pada lokasi akses vena untuk mengonfirmasi lokasi **Komponen Aliran Keluar Vena**. Buka insisi sebelumnya dan tampilkan **Komponen Aliran Keluar Vena** yang terdekat dengan titik masuk/keluar vena.
6. Buat jahitan purse-string di lokasi akses vena dan jepit **Komponen Aliran Keluar Vena** menggunakan penjepit dalam **Kit Komponen Aksesori** yang terdekat dengan titik masuk/keluar vena.
7. Letakkan kasa 4 x 4 di bawah konektor untuk mencegah serpihan mengontaminasi lokasi insisi.
8. Pastikan kedua penjepit kencang dan potong **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan gunting tugas berat kira-kira 3 cm dari konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor**.

9. Menggunakan gunting tugas berat, potong sisa **Komponen Aliran Keluar Vena** dari konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** yang dimulai di bahu konektor **Komponen Graft Arteri** atau bahu **Adaptor** dan lanjutkan ke arah ujung potongan.

Perhatian: Memotong di sepanjang anyaman nitinol di **Komponen Aliran Keluar Vena** mungkin sulit dilakukan. Jangan merusak tonjolan di konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor**. Jika terjadi kerusakan, sebaiknya ganti **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** dengan **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** yang baru dengan graft ePTFE® yang baru.

*Lihat Tabel 1 dan 2 di Petunjuk Penggunaan 403225020 untuk **Adaptor HeRO Graft** untuk rincian selengkapnya tentang graft ePTFE yang telah diuji dan diizinkan untuk digunakan dengan **Adaptor**.

10. Setelah selesai, angkat kasa 4 x 4 dan periksa luka untuk potensi serpihan yang tertinggal. Ganti kasa dan lanjutkan prosedur.

CATATAN: Atau, mungkin juga untuk memuntir dan menarik **Komponen Aliran Keluar Vena** hingga dapat dilepaskan dari konektor **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** tanpa memotongnya. Proses ini mungkin lambat dan memakan waktu.

Perhatian: Jangan meremukkan, mengupas, melepaskan, atau merusak uliran di **Komponen Graft Arteri**. Jika terjadi kerusakan, direkomendasikan untuk mengganti **Komponen Graft Arteri**.

CATATAN: Jika **Adaptor** telah digunakan, graft yang diizinkan untuk digunakan dengan perangkat adalah yang tanpa uliran.

11. Di lokasi akses vena, tarik perlahan **Komponen Aliran Keluar Vena** melalui traktus berterowongan. Jangan memindahkan atau menggeser ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dalam atrium kanan.

12. Masukkan selubung 5F yang dirakit ke ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** yang tampak. Pastikan hub dipasang dengan kencang dalam **Komponen Aliran Keluar Vena** dan lepaskan penjepit.

13. Lakukan aspirasi darah dari perangkat. Di bawah panduan fluoroskopi, majukan kawat pemandu ke posisi yang diinginkan dalam vena kava inferior.

14. Dengan mempertahankan posisi kawat pemandu, secara perlahan keluarkan **Komponen Aliran Keluar Vena** yang sudah ada melalui kawat. Jahitan purse-string dapat membantu mengontrol perdarahan di lokasi akses vena.

15. Muat selubung 20F yang dapat dikupas ke kawat pemandu dan gunakan fluoroskopi untuk memajukan.

16. Bilas **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan larutan garam berheparin.

17. Berikan pelumas bedah steril ke stilet penghantar 10F dan majukan melalui ujung Luer silikon dari **Komponen Aliran Keluar Vena**.

18. Lepaskan adaptor Y dari rakitan mikropungsi 5F dan pasang ke Ujung Luer stilet penghantar yang ditempatkan di dalam **Komponen Aliran Keluar Vena** yang baru.

19. Pasang keran penghenti ke adaptor Y dan pastikan katup di keran penghenti berada dalam posisi terbuka dan bilas dengan larutan garam berheparin, lalu tutup katup.

20. Agar mudah dimasukkan ke dalam selubung, berikan pelumas bedah steril ke permukaan luar **Komponen Aliran Keluar Vena**.

21. Sambil menstabilkan kawat pemandu dan selubung 20F, mulai keluarkan dilator dari selubung. Segera setelah ujung dilator keluar dari selubung, langsung masukkan sumbat hemostasis dengan menggenggam pegangan antara ibu jari dan jari telunjuk. Masukkan sumbat hemostasis dengan kencang ke dalam selubung di samping kawat pemandu. Pastikan kedua cincin perapat sumbat terpasang sepenuhnya di dalam selubung. Keluarkan seluruh dilator melalui kawat pemandu. Jangan mencubit atau menjepit selubung.

22. Masukkan rakitan **Komponen Aliran Keluar Vena** dan stilet penghantar melalui kawat pemandu. Lepaskan sumbat hemostasis dan majukan **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan cepat ke dalam selubung 20F.

23. Di bawah panduan fluoroskopi, majukan **Komponen Aliran Keluar Vena** ke vena kava superior. Gerakan memuntir atau memutar dapat digunakan agar mudah memasukkannya. Sambil menahan stilet penghantar di tempatnya, lanjutkan memajukan **Komponen Aliran Keluar Vena** ke atrium kanan bagian tengah hingga atas.

CATATAN: Jika hambatan dirasakan, tentukan penyebab sebelum melanjutkan untuk memajukan **Komponen Aliran Keluar Vena**. Jaga agar selubung tetap lurus untuk mencegah tertekuk. Jika selubung bengkok, keluarkan dan ganti dengan selubung 20F baru.

24. Konfirmasikan penempatan ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan benar di atrium kanan bagian tengah hingga atas.

25. Dengan perlahan, tarik ke atas sambil mengupas selubung 20F. Jangan kupas selubung di dekat lokasi insisi; hanya kupas selubung saat sudah keluar dari lokasi insisi. Pastikan bahwa selubung telah dikeluarkan seluruhnya dan ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** berada di lokasi yang benar melalui fluoroskopi.

26. Keluarkan kawat pemandu dan tutup katup hemostasis di adaptor Y.

27. Mulai penarikan stilet penghantar 10F sambil mempertahankan posisi **Komponen Aliran Keluar Vena**. Sebelum mengeluarkan sepenuhnya stilet penghantar dari Luer, jepit **Komponen Aliran Keluar Vena** di lokasi insisi dengan penjepit sekali pakai yang disertakan dalam **Kit Komponen Aksesori**.

CATATAN: Berhati-hatilah agar tidak menjepit secara berlebihan (yaitu, jangan majukan melewati tab pengunci di pegangan penjepit)

28. Lepaskan adaptor Y dari stilet penghantar. Buka keran penghenti dan pasang adaptor Y ke Luer silikon di **Komponen Aliran Keluar Vena**.

29. Pasang spuit ke keran penghenti dan buka penjepit **Komponen Aliran Keluar Vena**. Lakukan aspirasi dan tutup keran penghenti. Jepit kembali **Komponen Aliran Keluar Vena** dan lepaskan spuit.

30. Pasang spuit yang sudah diisi dengan larutan garam berheparin. Buka keran penghenti, lepaskan penjepit, dan bilas **Komponen Aliran Keluar Vena**. Jepit kembali **Komponen Aliran Keluar Vena** di lokasi insisi dan tutup keran penghenti.

31. Sambil menahan **Komponen Aliran Keluar Vena** menjauh dari lokasi insisi, gunakan gunting tugas berat untuk membuat potongan lurus lalu lepaskan rakitan Luer silikon dan adaptor Y. Buang bagian yang tidak digunakan. Buat terowongan melalui traktus yang sudah ada ke lokasi sambungan.

32. Lepaskan penjepit dari **Komponen Aliran Keluar Vena** dan bilas dengan larutan garam berheparin. Jepit kembali **Komponen Aliran Keluar Vena** di lokasi insisi vena.

33. Lepaskan penjepit graft, konfirmasi patensi, dan jepit kembali.

34. Untuk **Komponen Graft Arteri**, pegang selongsong silikon pada konektor dengan satu tangan. **CATATAN:** Jika **Adaptor** telah digunakan, **Adaptor** tidak memiliki selongsong silikon. **Adaptor** ini dapat dipegang dengan satu tangan pada bagian kulit kerang yang tertutup. Dengan tangan lainnya, pegang **Komponen Aliran Keluar Vena** 2 cm dari belakang tepi potongan lalu majukan melewati kedua tonjolan dan hingga ke bahu konektor **Komponen Graft Arteri** atau bahu **Adaptor**.

Pastikan **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** dengan graft ePTFE dan **Komponen Aliran Keluar Vena** tersambung sepenuhnya.

Perhatian: Jangan mengupas atau merusak uliran graft karena dapat berdampak merugikan pada integritas graft. Jika terjadi kerusakan, direkomendasikan untuk mengganti **Komponen Graft Arteri**.

CATATAN: Jika **Adaptor** telah digunakan, graft yang diizinkan untuk digunakan dengan perangkat adalah yang tanpa uliran.

35. Pastikan penempatan ujung radiopak di atrium kanan bagian tengah hingga atas menggunakan fluoroskopi.

36. Dengan perlahan, selipkan perangkat yang tersambung ke dalam insisi lokasi **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** dan kembalikan pasien ke posisi telentang standar.

37. Lepaskan semua penjepit dan konfirmasi patensi perangkat sebelum menutup insisi.

CATATAN: **HeRO Graft** telah kontak dengan cairan tubuh dan berpotensi menimbulkan bahaya biologis. Tangani perangkat ini menggunakan praktik medis yang dapat diterima serta undang-undang dan peraturan daerah, provinsi, dan nasional yang berlaku.

Jika perangkat dikeluarkan akibat masalah kinerja, kembalikan bagian perangkat yang dieksplan ke Merit Medical Systems dengan menghubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748.

REVISI KOMPONEN GRAFT ARTERI HERO GRAFT ATAU ADAPTOR HERO DENGAN GRAFT ePTFE:

Jika HeRO Graft tidak lagi dapat memberikan dialisis yang memadai, perangkat ini dapat direvisi atau diganti karena alasan potensial seperti, tetapi tidak terbatas pada, kecukupan dialisis (Kt/V), stenosis, peningkatan tekanan selama dialisis, perdarahan berlebihan di lokasi kanulasi graft, pembengkakan tangan-kaki, edema di sekitar lokasi graft, dsb.

Komponen Graft Arteri HeRO Graft atau Adaptor dengan graft ePTFE dapat direvisi jika perlu melalui prosedur jump graft. Jika revisi graft diperlukan akibat infeksi, reseksi dan pembuangan bagian graft yang terinfeksi perlu dilakukan sebelum menyelesaikan prosedur jump graft. Kembalikan bagian graft yang dieksisi ke Merit Medical Systems, Inc. dengan menghubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748. Ikuti petunjuk untuk prosedur jump graft seperti yang dijelaskan di bawah ini. Jika terjadi kerusakan terhadap uliran FEP pada **Komponen Graft Arteri** yang sudah ada, gantilah seluruh **Komponen Graft Arteri** termasuk konektornya. **CATATAN:** Jika **Adaptor** telah digunakan, graft yang diizinkan untuk digunakan dengan perangkat adalah yang tanpa uliran. Penggantian **Komponen Graft Arteri** juga akan memerlukan revisi pada **Komponen Aliran Keluar Vena**. Karena kerumitan dan permutasi prosedur ini, dukungan klinis tersedia atas permintaan. Hubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748 atau perwakilan Merit setempat.

1. Buat insisi di lokasi bebas infeksi yang dipilih untuk anastomosis graft-ke-graft dan lakukan diseksi untuk menampakkan graft yang sudah ada. **Perhatian: JANGAN mengupas atau merusak uliran graft karena dapat berdampak merugikan pada integritas graft yang sudah ada.**

CATATAN: Jika **Adaptor** telah digunakan, graft yang diizinkan untuk digunakan dengan perangkat adalah yang tanpa uliran.

2. Buat terowongan subkutan dari lokasi insisi aliran masuk baru ke lokasi insisi aliran keluar baru yang menghindari graft yang sudah ada. Perutean graft mungkin bervariasi, tergantung pada anatomi khusus pasien dan penempatan graft yang sudah ada.

3. Dengan menggunakan teknik pembuatan terowongan graft standar, tarik perlahan jump graft melalui terowongan baru. Gunakan penanda di graft untuk memastikan bahwa komponen tidak terputir.

CATATAN: Jika mengganti seluruh Komponen Graft Arteri, sambungkan Komponen Aliran Keluar Vena ke konektor Komponen Graft Arteri.

4. Gunakan penjepit vaskular standar untuk menyumbat graft yang sudah ada di dekat lokasi anastomosis aliran masuk yang baru.

5. Lakukan anastomosis graft-ke-graft standar.

6. Lepaskan penjepit, induksi perdarahan pada segmen jump graft untuk membuang udara, lalu jepit kembali segmen jump graft di samping lokasi anastomosis aliran keluar yang baru.

7. Potong panjang graft sesuai kebutuhan, hindari ketegangan yang berlebihan atau bahan graft yang terlalu panjang, dan lakukan anastomosis aliran keluar jump graft terhadap graft yang sudah ada menggunakan teknik standar.

8. Lepaskan penjepit dan periksa patensi perangkat, dengan menggunakan teknik Doppler standar.

9. Tutup kedua insisi.

CATATAN: HeRO Graft telah kontak dengan cairan tubuh dan berpotensi menimbulkan bahaya biologis. Tangani perangkat ini menggunakan praktik medis yang dapat diterima serta undang-undang dan peraturan daerah, provinsi, dan nasional yang berlaku.

Jika perangkat dikeluarkan akibat masalah kinerja, kembalikan bagian perangkat yang dieksplan ke Merit Medical Systems dengan menghubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748.

Jika HeRO Graft diabaikan karena alasan apa pun, kami anjurkan untuk mengeluarkan **Komponen Aliran Keluar Vena**. Bagian graft ePTFE di **Komponen Graft Arteri** atau **Adaptor** biasanya tidak akan dikeluarkan karena maturasi/menyatunya jaringan sekitar ke dalam bahan graft ePTFE. Bagian ini dapat diligasi dan dibiarkan di tempatnya, serupa dengan graft AV konvensional.

TROMBEKTOMI PERKUTAN

Mirip dengan graft atau fistula arteriovena konvensional, Sistem HeRO Graft akan membutuhkan intervensi seperti trombektomi untuk mempertahankan patensi graft. Sistem HeRO Graft memiliki panjang hingga 130 cm, sehingga memerlukan perangkat trombektomi yang lebih panjang untuk melintasi seluruh panjang perangkat.

Perhatian: Jangan gunakan perangkat trombektomi mekanis/rotasional (misalnya, Arrow-Terrotola PTD®) pada Komponen Aliran Keluar Vena dan/atau konektor karena kerusakan internal dapat terjadi pada komponen-komponen ini.

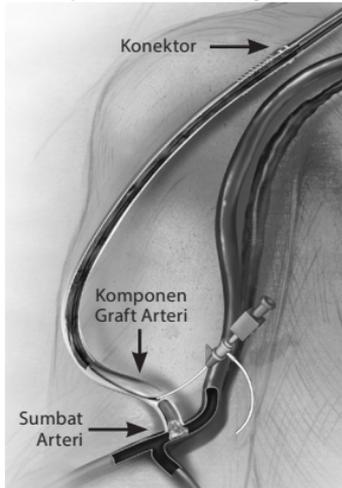
Penggunaan fluoroskopi direkomendasikan untuk semua intervensi Sistem HeRO Graft. Berikut ini adalah uraian langkah prosedur umum yang terlibat dengan prosedur trombektomi perkutan:

TROMBEKTOMI (PENGHILANGAN GUMPALAN) PERKUTAN PADA SISTEM HERO GRAFT

1. Masukkan selubung vaskular pendek 7 Fr di dekat anastomosis arteri.

2. Gembungkan balon embolektomi yang lunak dan sesuai di pita penanda radiopak distal dari **Komponen Aliran Keluar Vena**. Untuk menghindari bergesernya **Komponen Aliran Keluar Vena**, balon tidak boleh dimajukan secara distal melampaui pita penanda radiopak.

3. Lakukan penarikan kembali balon ke tingkat konektor.



4. Pada tingkat konektor, lakukan aspirasi sambil mengempiskan balon kurang lebih 10%. Apabila balon tidak dikempiskan, dapat mengakibatkan perforasi balon saat kateter melewati konektor.

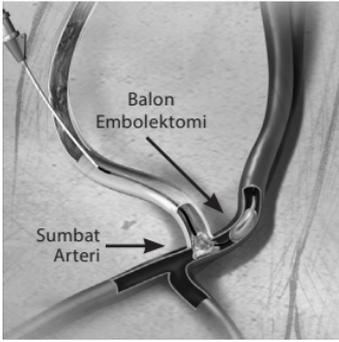
5. Gembungkan kembali balon setelah balon melewati melalui konektor dan berada di dalam graft arteri.

6. Ekstraksi gumpalan di lokasi pengantar.

7. Hilangkan gumpalan di seluruh panjang HeRO Graft sebelum mengeluarkan sumbat arteri (arterial plug) untuk mengurangi risiko emboli paru.

PENGELUARAN SUMBAT ARTERI

1. Pilih balon embolektomi Fogarty yang ukurannya sesuai untuk arteri (3–4 mm) dan masukkan melewati sumbat arteri.



2. Gembungkan balon, “dorong (pop)” sumbat arteri, dan tarik kembali balon ke lokasi pengantar.
3. Ekstraksi sumbat arteri, lalu konfirmasi aliran dan patensi di seluruh perangkat. Ultrasonografi dapat digunakan untuk menilai aliran.
4. Konfirmasi ulang penempatan konektor dan ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** melalui fluoroskopi.
5. Lanjutkan dengan mengoreksi lesi apa pun di graft seperti yang biasa Anda lakukan.



Informasi Keselamatan MRI

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa Sistem HeRO Graft adalah MR Bersyarat. Pasien dengan perangkat ini dapat dipindai dengan aman di sistem MR yang memenuhi kondisi berikut:

- Medan magnetik statis berkekuatan hanya 1,5 dan 3,0 Tesla
- Medan magnet gradien spasial maksimal 4.000 Gauss/cm (40 T/m) atau kurang
- Laju penyerapan spesifik (specific absorption rate/SAR) rata-rata seluruh tubuh yang dilaporkan sistem MR maksimum sebesar 2 W/kg (Mode Operasi Normal)

Dalam kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Sistem HeRO Graft diperkirakan menghasilkan kenaikan suhu maksimum sebesar 4,8°C setelah 15 menit pemindaian kontinu.

Dalam uji non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat memanjang sekitar 10 mm dari Sistem HeRO Graft saat dicitrakan dengan urutan denyut echo gradien dan sistem MRI 3 Tesla. Artefak ini menghalangi lumen perangkat.

PENAFIAN GARANSI

MESKIPUN PRODUK INI DIPRODUKSI DALAM KONDISI YANG DIKENDALIKAN SECARA HATI-HATI DENGAN SEMUA PERTIMBANGAN YANG MASUK AKAL, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TIDAK MEMILIKI KENDALI ATAS KONDISI DI TEMPAT PRODUK INI DIGUNAKAN. OLEH KARENA ITU, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. MENAFIKAN SEMUA GARANSI, BAIK TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, DALAM KAITANNYA DENGAN PRODUK TERMASUK, TETAPI TIDAK TERBATAS PADA, GARANSI TERSIRAT APA PUN MENGENAI DAYA JUAL ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU YANG TIMBUL DARI STATUTA, HUKUM ANGLO-SAXON, HUKUM ADAT, ATAU LAINNYA. DESKRIPSI ATAU SPESIFIKASI DALAM MATERI CETAK MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TERMASUK PUBLIKASI INI, HANYA DIMAKSUDKAN UNTUK MENJELASKAN PRODUK SECARA UMUM PADA SAAT PRODUKSI DAN BUKAN MERUPAKAN JAMINAN TERSURAT APA PUN. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TIDAK BERTANGGUNG JAWAB KEPADA ORANG ATAU ENTITAS MANA PUN ATAS BIAYA MEDIS APA PUN ATAU KERUGIAN LANGSUNG, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL APA PUN BERDASARKAN PENGGUNAAN, CACAT, KEGAGALAN, ATAU MALAFUNGSI APA PUN ATAS PRODUK, BAIK KLAIM ATAS KERUGIAN TERSEBUT DIDASARKAN PADA JAMINAN, KONTRAK, TORT, ATAU LAINNYA. TIDAK ADA ORANG YANG MEMILIKI OTORITAS UNTUK MENGIKAT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TERHADAP PERNYATAAN, KETENTUAN, GARANSI, ATAU KEWAJIBAN APA PUN TERKAIT DENGAN PRODUK.

PENGECUALIAN DAN BATASAN YANG DITETAPKAN DI ATAS TIDAK DITUJUKAN UNTUK DAN TIDAK BOLEH DITAFSIRKAN SEDEMIKIAN RUPA UNTUK MELANGGAR KETENTUAN WAJIB DARI HUKUM YANG BERLAKU. JIKA BAGIAN ATAU KETENTUAN APA PUN DARI PENAFIAN GARANSI INI DIANGGAP TIDAK SAH SECARA HUKUM, TIDAK DAPAT DILAKSANAKAN, ATAU BERTENTANGAN DENGAN HUKUM YANG BERLAKU OLEH PENGADILAN YURISDIKSI YANG BERWENANG, KEABSAHAN BAGIAN YANG TERSISA DARI PENAFIAN GARANSI INI TIDAK AKAN TERPENGARUH, DAN SEMUA HAK DAN KEWAJIBAN HARUS DITAFSIRKAN DAN DILAKSANAKAN SEOLAH-OLAH PENAFIAN GARANSI INI TIDAK MENGANDUNG BAGIAN ATAU KETENTUAN TERTENTU YANG DIANGGAP TIDAK SAH DAN BAGIAN ATAU KETENTUAN YANG TIDAK SAH AKAN DIGANTIKAN OLEH BAGIAN ATAU KETENTUAN YANG SAH YANG PALING MENCERMINKAN KEPENTINGAN SAH MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DALAM MEMBATASI TANGGUNG JAWAB ATAU GARANSINYA.

Apabila penafian tersebut dianggap tidak sah atau tidak dapat dilaksanakan karena alasan apa pun: (i) gugatan apa pun untuk pelanggaran garansi harus dimulai dalam waktu satu tahun setelah klaim atau dasar hukum untuk mengajukan gugatan apa pun terkumpul dan (ii) upaya ganti rugi atas pelanggaran tersebut terbatas pada penggantian produk. Harga, spesifikasi, dan ketersediaan dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan.

DUKUNGAN TEKNIS

Untuk mendapatkan informasi tambahan tentang HeRO Graft, termasuk pertanyaan tentang prosedur kontrol infeksi, hubungi departemen layanan pelanggan di:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
 1-801-253-1600

Layanan Pelanggan Amerika Serikat 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

REFERENSI

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates: Clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. *Am J Kidney Dis* 2006; 48(Suppl1):S188–S191.
2. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates. Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy. *Am J Kidney Dis* 2006; 48 (Suppl 1): S2–S90.
3. Data pada file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data pada file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data pada 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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. *Clin Nephrol*, Dec 2011; 76(6):435–9
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. *Semin Vasc Surg* 24:113–118, 2011.

Daftar pustaka publikasi dan presentasi HeRO Graft tersedia di www.merit.com/hero.

All trademarks are the property of their respective owners.
© 2021 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.



www.merit.com/hero



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