

-HERO[®]
GRAFT

SUPER
-HERO[®] **-HERO[®]**
ALLY



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, decontaminate, revise or explant the device.

Carefully read all instructions prior to use.

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

Not made with natural rubber latex.

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



Use-By Date



Single Use



MR Conditional



Non-Pyrogenic



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



Unique Device Identifier



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, call U.S.A or E.U. Customer Service



Single sterile barrier system with protective packaging inside



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.

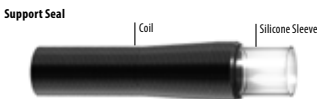
HeRO Graft consists of a proprietary **Venous Outflow Component** and the **Adapter**.

The **Venous Outflow Component** (may be included) 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.

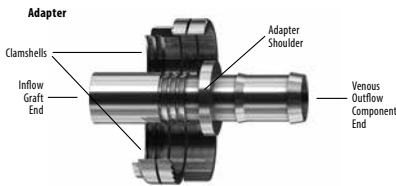


The **Adapter** connects a 6mm ID vascular graft (not included in Merit packaging) to the **Venous Outflow Component**. The **Adapter** (titanium alloy) has a tapered ID (6mm to 5mm) to provide a smooth transition from a 6mm ID vascular graft to the 5mm ID **Venous Outflow Component**. A disposable **Graft Expander** is provided to aid in connecting a 6mm ID vascular graft to the **Adapter**. The **Support Seal** is only required for select grafts to provide seal reinforcement and kink resistance near the **Adapter**. See **ASSEMBLING THE ADAPTER** section or the **Graft Reference Card** for more details on grafts that require the **Support Seal**.

NOTE: To determine when the Support Seal is required, refer to Tables 1 and 2 in the ASSEMBLING THE ADAPTER section of the document as well as on the Adapter packaging.



ENGLISH



NOTE: The clamshells are always on the inflow graft end of the Adapter.

Option A or B:

A: The Adapter (with the Support Seal)



B: The Adapter (without the Support Seal)



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 guidelines¹ as patients who:

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

CONTRAINDICATIONS

Implantation of the HeRO Graft is contraindicated if:

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

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the HeRO Graft System is to provide long-term vascular access (i.e., secondary patency) 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 3 - 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.
- The HeRO Graft is a single use only product. DO NOT resterilize or reuse any component.
- Vectra® grafts should NOT be used with the Adapter.
- Grafts containing reinforcement structures in the region that will interface with the Adapter should NOT be used.
- Grafts containing a coating/bonding (e.g., heparin, gels, carbon, etc.) on the inner and/or outer surfaces (with the exception of the GORE® ACUSEAL and GORE® PROPATEN® catalogue numbers listed in Tables 1 and 2) have not been tested in conjunction with the Adapter and should NOT be used.
- Grafts containing tissue have not been tested in conjunction with the Adapter and should NOT be used.
- Only grafts indicated for AV access should be used with the Adapter.

- The *Adapter* should only be used with the grafts listed in Tables 1 and 2. Use of other grafts not listed in Tables 1 or 2 may result in device failure and patient injury due to inadequate sealing or graft disconnection.
- In revision cases, previously implanted grafts should not be used with the *Adapter*. Only a new graft listed in Tables 1 and 2 should be attached to the *Adapter* as described under the ASSEMBLING THE ADAPTER section.
- During the assembly of the *Adapter*, ensure the *Support Seal* (if applicable) and the graft are flush with the shoulder of the *Adapter* prior to engaging the clamshells of the *Adapter*.

GENERAL CAUTIONS

- Only qualified healthcare practitioners should place, manipulate, cannulate, de clot, 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 *Adapter*, verify the *Venous Outflow Component* is flush with the shoulder of the *Adapter*.
- The clamshells of the *Adapter* cannot be opened once closed; DO NOT close the *Adapter* clamshells prematurely.
- When assembling the *Adapter*, confirm full closure of the clamshells by firmly clamping with a straight serrated vascular clamp (e.g., Kocher).
- DO NOT clamp directly on the hinge of the *Adapter* clamshells.
- Do not use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD[®]) in the *Venous Outflow Component* and/or the *Adapter* as internal damage may occur to these components.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

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

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
- Standard vessel loops
- Syringe & syringe adapter
- Sterile surgical lubricant
- Access needles
- Straight serrated vascular clamp



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 3mm 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 100mmHg.
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.³

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.⁴**
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-adaptor 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) 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**.

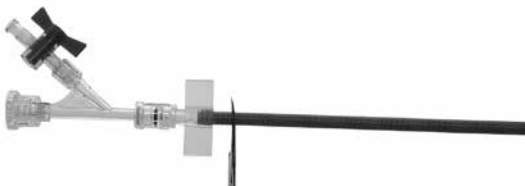
20. Attach a syringe to the stopcock and unclamp the **Venous Outflow Component**. Aspirate and close the stopcock. Reclamp the **Venous Outflow Component** and remove the syringe.

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 **Adapter** 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. 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.

ASSEMBLING THE ADAPTER

ATTENTION: The clamshells cannot be opened once closed; do NOT close the clamshells prematurely.

The **Adapter** has undergone successful in vitro testing with the following vascular grafts in Tables 1 and 2.

Table 1: Marketed 6mm ID Early Cannulation^I Vascular Grafts (qualified for use with the Adapter)

Trade Name	Manufacturer	Catalogue Number ^{II}	Support Seal Required for HeRO Graft Adapter
FLIXENE [®] Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NO
GORE [®] ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NO

FLIXENE is a registered trademark of Atrium Medical Corporation.

GORE is a registered trademark of W.L. Gore and Associates.

I. Refer to graft manufacturer Instructions for Use or website for indications and further information; II. Catalogue numbers may contain identifiers that are not reflected on this table. Consult the graft manufacturer's website to determine which equivalent catalog numbers are available in your region.

Table 2: Marketed 6mm ID Standard Wall^I Vascular Grafts (qualified for use with the Adapter and Support Seal)

Trade Name	Manufacturer	Catalogue Number ^{II}	Support Seal Required for HeRO Graft Adapter
IMPRA [®]	C.R. Bard	05506 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	YES
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	YES
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	YES
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	YES

IMPRA is a registered trademark of C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, and PROPATEN are registered trademarks of W.L. Gore and Associates.

I. Refer to graft manufacturer Instructions for Use or website for indications and further information; II. Catalogue numbers may contain identifiers that are not reflected on this table. Consult the graft manufacturer's website to determine which equivalent catalog numbers are available in your region.

GENERAL WARNINGS:

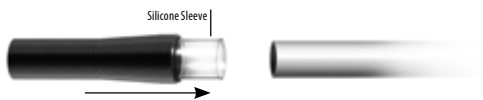
Caution: The Adapter should only be used with the grafts listed in Tables 1 and 2. Use of other grafts not listed in Tables 1 or 2 may result in device failure and patient injury due to inadequate sealing or graft disconnection.

Caution: Assembly of the Adapter, Support Seal (if applicable) and selected graft from Table 1 and 2 should be done using powder free, clean and dry gloves.

- Select a new graft from Table 1 or 2.
- Using aseptic technique, open the **Adapter** package and the selected graft and deliver to the sterile field.
- Remove all the parts from the **Adapter** pouch insert card.
- Based on Tables 1 and 2, determine if the graft chosen requires the use of the **Support Seal**. If the graft requires the **Support Seal**, proceed to the next step. If the graft does NOT require the **Support Seal**, proceed to step 7.

NOTE: Assembly of the **Adapter and Support Seal** (if applicable) may be better facilitated by performing the procedure over a flat sterile surface.

- If using a graft from Table 2, insert the graft into the silicone sleeve end of the **Support Seal**. Some resistance may occur with the silicone sleeve. However, the **Support Seal** should still be advanced onto the graft in these instances.



- Advance the **Support Seal** down the majority of the graft length, stopping approximately 10cm from the end of the graft that will interface with the **Adapter**.



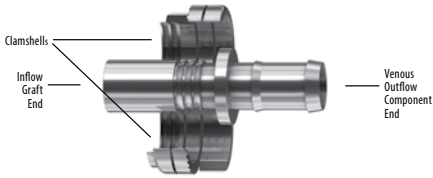
- Insert the tapered end of the **Graft Expander** into the graft end that will interface with the **Adapter**. Advance the graft as much as possible up to the **Graft Expander** shoulder. Leave the **Graft Expander** in the end of the graft and prepare the **Adapter** for assembly.



ENGLISH

NOTE: Inadequate expansion of the graft may make assembly of the graft and the **Adapter** more difficult. A back and forth twisting motion may help to advance the graft.

8. Ensure the clamshells are open and centered around the base of the **Adapter**.



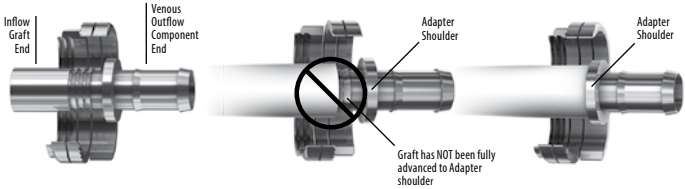
9. Grasp the graft near the shoulder of the **Graft Expander** and remove the **Graft Expander** from the graft.

10. Slide the expanded end of the graft onto the inflow end of the **Adapter** and advance the graft to the shoulder of the **Adapter**.

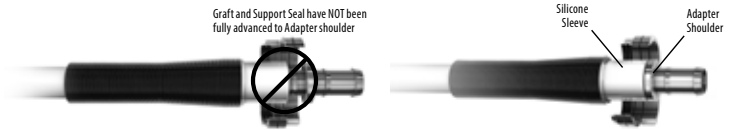
NOTES: If removal of the graft is difficult, it may help to gently pull the graft near the end of the **Graft Expander**.

Expansion can be repeated as needed using the **Graft Expander**.

ATTENTION: The clamshells cannot be opened once closed; do NOT close the clamshells prematurely.

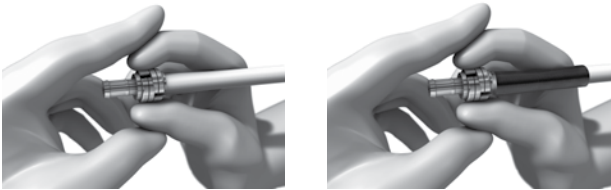


11. If using the **Support Seal**, advance the silicone sleeve of the **Support Seal** up to the **Adapter** shoulder ensuring it is flush with both the graft and the shoulder of the **Adapter**.



NOTE: Prior to closing the clamshells, verify that both the graft and the **Support Seal** (if applicable) are fully advanced to the shoulder of the **Adapter** and that no portion of the **Support Seal** coil is under the clamshells.

12. Pinch the clamshells of the **Adapter** between the thumb and index fingers of both hands as tightly as possible.



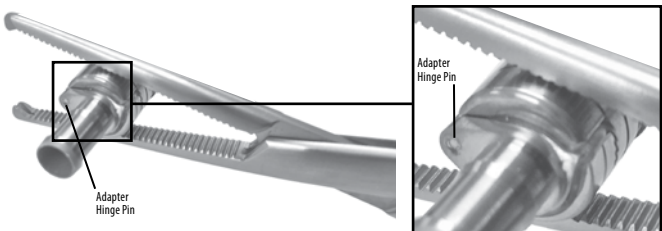
13. To ensure complete closure of the **Adapter** clamshells, firmly clamp with a straight serrated vascular clamp (see image below).

NOTE: Ensure the hinge of the clamshells is facing away from the hinge of the straight serrated vascular clamp (see image below).

Caution: Do NOT lock the straight serrated vascular clamp on the **Adapter**.

Caution: The **Adapter** should be placed at the center of the serrated jaws to avoid accidental locking of the clamps.

Caution: Do not clamp directly on the hinge of the **Adapter** clamshells.



WARNING: There is a risk of device failure if the clamshells are not fully closed. Be sure to deliberately clamp the clamshells tightly to ensure full closure.

14. The **Adapter** with graft assembly is now ready for implant.



IMPLANTING THE GRAFT

1. 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.

- For grafts that are used with the **Adapter** and **Support Seal** (if applicable), consult the manufacturer Instructions for Use for proper tunneling and implantation.
- Leave approximately 8cm of the graft exposed at the DPG incision site to facilitate the connection from the graft to the **Venous Outflow Component**.
- Cut the graft from the tunneler and use a standard vascular clamp to occlude the graft at the anastomosis site.

CONNECTING THE HeRO GRAFT

- Place a sterile 4x4 gauze pad between the **Venous Outflow Component** and the DPG incision site to prevent debris from contaminating the incision.
- Determine the **Venous Outflow Component** length required to make the connection to the graft at the final DPG location. Make a straight cut using heavy duty scissors.

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

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

NOTE: Avoid kinking or compressing the coil portion of the **Support Seal** during connection.



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 **Adapter**. Special care should be taken when trimming and removing the excess **Venous Outflow Component** piece from the **Adapter**. Clean the **Adapter** of any material or residue. If damage occurs to the **Adapter** during separation, a new device should be used. Use fluoroscopy to recheck radiopaque tip placement after any adjustment is made.

Caution: DO NOT grasp, peel, or otherwise damage the **Support Seal** as this may adversely impact the integrity of the graft. It is important during device connection to avoid contact with the **Support Seal**. Ensure the **Support Seal** is not crushed or damaged.

Caution: If damage to the **Support Seal** is noted during implant, new components should be used.

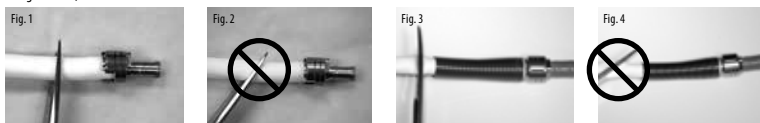
Caution: A damaged **Support Seal** may lead to flow disruption within the HeRO Graft, and may contribute to early device occlusion and/or repeated occlusion.

- Verify the **Venous Outflow Component** is fully advanced onto the **Adapter** and flush with the **Adapter** shoulder.
- After the connection is made, verify radiopaque tip placement in the mid to upper right atrium using fluoroscopy.
- Carefully position the **Adapter** in the soft tissue at the DPG. Reposition the graft from the arterial end to remove excess material.
- Remove the clamps at the **Venous Outflow Component** and arterial anastomosis sites to backbleed the entire HeRO Graft.
- Reclamp the graft while avoiding the **Support Seal**.
- Attach a syringe with heparinized saline to the graft 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 graft.

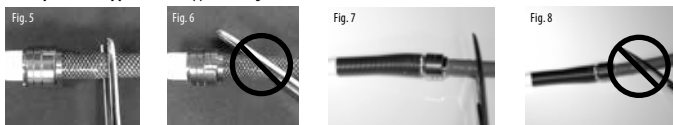
Caution: If leakage is observed, check for proper connection. If there is a leak at the **Adapter** site, attempt to further tighten the clamshells and verify the **Venous Outflow Component** was connected appropriately (See: **CONNECTING THE HeRO GRAFT** and **ASSEMBLING THE ADAPTER** sections). If a leak persists after following the previously stated troubleshooting steps, consider one of the following two options to implant the HeRO Graft.

OPTION 1: Remove and Replace Adapter and Support Seal (if applicable)

- Using scissors, make a straight cut to the graft close to the inflow graft end of the **Adapter** (Fig. 1 and 2) or the **Support Seal** coil (if applicable, Fig. 3 and 4).



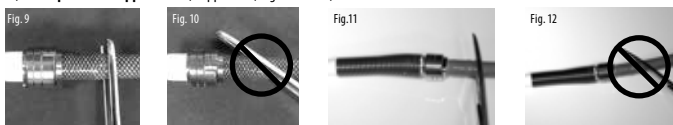
- Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the Venous Outflow Component end of the **Adapter** (Fig. 5 and 6) or **Adapter with Support Seal** (if applicable, Fig. 7 and 8).



- Remove the **Adapter, Support Seal** (if applicable) and the cut portions of the graft and **Venous Outflow Component** (that are attached to the **Adapter**). Contact Customer Service at 1-800-356-3748 for returning the removed product.
- Deliver a new **Adapter, Support Seal** (if applicable) and **Graft Expander** to the sterile field using aseptic technique.
- Attach the new **Adapter and Support Seal** (if applicable) to the implanted graft at the DPG site by following the **ASSEMBLING THE ADAPTER** section.
- Attach the **Venous Outflow Component** to the **Adapter** by following the **CONNECTING THE HeRO GRAFT** section.
- Using fluoroscopy, reposition the assembled **Adapter** (as necessary) and verify that the radiopaque tip of the **Venous Outflow Component** is positioned in the mid to upper right atrium.
- Proceed to the **GRAFT AND ARTERY CONNECTION** section.

OPTION 2: Remove the Adapter, Support Seal (if applicable) and Graft and Replace with HeRO Graft Arterial Graft Component

- Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the **Venous Outflow Component** end of the **Adapter** (Fig. 9 and 10) or **Adapter with Support Seal** (if applicable, Fig. 11 and 12).



- Remove the **Adapter, Support Seal** (if applicable), graft and cut portion of the **Venous Outflow Component** that are attached to the **Adapter**.
- Deliver a **HeRO Graft Arterial Graft Component** to the sterile field using aseptic technique.
- Use according to the instructions for use included with the **HeRO Graft Arterial Graft Component**.

GRAFT AND ARTERY CONNECTION

- Cut the graft to length, avoiding excessive tension or excess material. Verify there are no kinks, twists, or bends in the graft.
- 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.

- Remove the clamp, check the device patency using standard Doppler technique. Verify there is no leakage at the **Venous Outflow Component** and the graft connection sites using angiography. If there is a leak at either connection site, see **TROUBLESHOOTING FOR LEAKS** section.
- Verify thrill and bruit.

- 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.

- Close all three incision sites.

NOTE: After use, the components used are a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

POST IMPLANT INFORMATION

- Complete the Implant Notification Fax Form in the Patient Information Pouch and fax the completed form to the patient's dialysis center.
- 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.
- The healthcare provider is responsible for instructing the patient on proper postoperative care.
- 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.

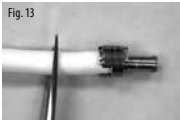
TROUBLESHOOTING FOR LEAKS

- If there is a leak at the **Adapter** site, attempt to further tighten the clamshells and verify the **Venous Outflow Component** was connected appropriately (See: **CONNECTING THE HeRO GRAFT** and **ASSEMBLING THE ADAPTER** sections).
- If a leak persists after following the previously stated troubleshooting steps, consider one of the following two options to implant the HeRO Graft.

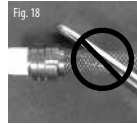
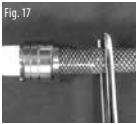
OPTION 1: Remove the Adapter, Anastomose an Interpositional Graft, and Attach a New Adapter

- Using scissors, make a straight cut to the graft close to the inflow graft end of the **Adapter** (Fig. 13 and 14) or the **Support Seal** coil (if applicable, Fig. 15 and 16).

ENGLISH



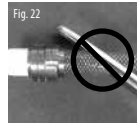
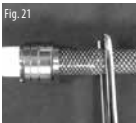
2. Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the **Venous Outflow Component** end of the **Adapter** (Fig. 17 and 18) or **Adapter with Support Seal** (if applicable, Fig. 19 and 20).



3. Remove the **Adapter**, **Support Seal** (if applicable) and the cut portions of the graft and **Venous Outflow Component** (that are attached to the **Adapter**). Contact Customer Service at 1-800-356-3748 for returning the removed product.
4. Measure the length that is required for the interpositional graft. The measured length should exceed the lengths of the cut portions of the graft, **Support Seal** (if applicable), and **Venous Outflow Component** that were removed during steps 1 and 2.
5. Deliver a new graft (from Table 1 or 2, **ASSEMBLING THE ADAPTER**) to the sterile field using aseptic technique.
6. Measure the precise length that is required for the interpositional graft and transversely cut the graft to length.
7. Using the new graft segment, sew an end-to-end anastomosis to the implanted graft at the DPG site.
8. Deliver a new **Adapter**, **Support Seal** (if applicable), and **Graft Expander** to the sterile field using aseptic technique.
9. Attach a new **Adapter** and **Support Seal** (if applicable) to the graft by following the **ASSEMBLING THE ADAPTER** section.
10. Attach the **Venous Outflow Component** to the **Adapter** by following the **CONNECTING THE HeRO GRAFT** section.
11. Using fluoroscopy, reposition the assembled **Adapter** (as necessary) and verify that the radiopaque tip of the **Venous Outflow Component** is positioned in the mid to upper right atrium.
12. Proceed to Step 3 of the **GRAFT AND ARTERY CONNECTION** section.

OPTION 2: Remove the **Adapter** and Graft and Replace with HeRO Graft Arterial Graft Component.

1. Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the **Venous Outflow Component** end of the **Adapter** (Fig. 21 and 22) or **Adapter with Support Seal** (if applicable, Fig. 23 and 24).



2. Remove the **Adapter**, **Support Seal** (if applicable), graft, and cut portion of the **Venous Outflow Component** that are attached to the **Adapter**.
3. Deliver a HeRO Graft Arterial Graft Component to the sterile field using aseptic technique.
4. Follow the instructions for use included with the HeRO Graft Arterial Graft Component.

VASCULAR ACCESS CANNULATION

Follow KDOQI guidelines for graft assessment, preparation and cannulation.

NOTE: Consult the graft manufacturer's IFU for more information regarding the cannulation of the commercially available graft selected for use with the **Adapter** and **Support Seal** (if applicable).

- Swelling must subside enough to allow palpation of the entire graft.
- 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 **Support Seal (if applicable).**

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 Trendelenburg 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 PTFE 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 PTFE 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 PTFE 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-MAKS01N)

• 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 PTFE graft rings (**Arterial Graft Component**) and at least 5cm of the **Venous Outflow Component**.

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

Caution: Do not clamp the PTFE 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 bars 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 this Instructions for Use 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 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 beads 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 PTFE 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

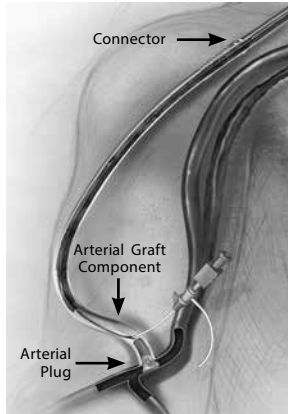
Similar to conventional arteriovenous grafts or fistulas, the HeRO Graft System will require intervention such as thrombectomy to maintain graft patency. The HeRO Graft System is up to 130 cm in length, and therefore requires a longer thrombectomy device to traverse the entire length of the device.

Caution: Do not use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Tretrotella 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

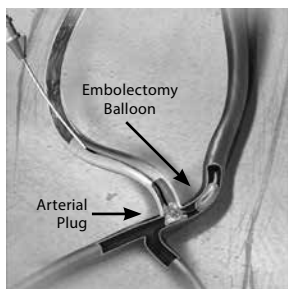
1. Introduce a 7 Fr short vascular sheath near the arterial anastomosis.
2. Inflate a soft, compliant embolectomy balloon at the distal radiopaque marker band of the **Venous Outflow Component**. To avoid dislodging the **Venous Outflow Component**, the balloon should not be advanced distally beyond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



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

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"),⁵ 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").⁵

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 3**.

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 4**.

Device-related adverse events occurred at a frequency comparable to both the catheter and graft literature with the exception of bleeding.^{6,7} 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.^{6,7}

TABLE 3: Final HeRO Graft Endpoint & Performance Data from U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials

	HeRO Graft Bacteremia Study (N=36) ^I	HeRO Graft Patency Study (N=50) ^{II}	Catheter Literature	ePTFE Graft Literature	KDOQI Adequacy of Hemodialysis Guidelines ^V
Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/1,000 Days ^I	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 ^A	0.11/1,000 ^B	Not Applicable
Primary Patency at 6 Months % (n/N)	47.2 (17/36)	48.0 (24/50)	50% ^A	58% ^A	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 6 Months % (n/N)	94.4 (34/36)	88.0 (44/50)	92% ^A	68% ^A	Not Applicable
Secondary Patency at 6 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	78.0 (39/50)	55% ^A	76% ^A	Not Applicable
Primary Patency at 12 Months % (n/N)	33.3 (12/36)	36.0 (18/50)	36% ^A	42% ^A	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 12 Months % (n/N)	88.9 (32/36)	84.0 (42/50)	Not Reported	52% ^A	Not Applicable
Secondary Patency at 12 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	70.0 (35/50)	37% ^A	65% ^A	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]	1.37-1.62 ^A	1.4 target
	URR	74.3 ± 3.8 (N=24) [65.3,83.0]	72.8 ± 6.0 (N=21) [61.0,83.8]	65-70 ^A	70 target

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

TABLE 4: 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} (%) (N = 38) ^{III}	HeRO Graft Patency Study # Events ^I / # Subject ^{II} (%) (N = 52) ^{III}	Catheter Literature ^V	ePTFE Graft Literature ^V
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%)	Not Reported	3/129 (2.3%)
Breakage or mechanical failure (prosthesis 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.

Table 4 Footnotes: 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.



MRI Safety Information

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

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

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

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

WARRANTY DISCLAIMER

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

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

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

TECHNICAL SUPPORT

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

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095 U.S.A.

1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd

Parkmore Business Park West

Galway, Ireland

EC Customer Service +31 43 3588222

www.merit.com/hero

REFERENCES

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines 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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Data on file.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto.

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



















No está fabricado con látex de goma natural.

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
	Identificador único del dispositivo		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
	Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior		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.

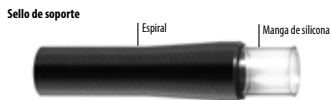
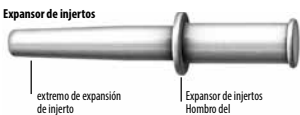
HeRO Graft consta de un **componente de flujo venoso de salida** exclusivo y del **adaptador**:

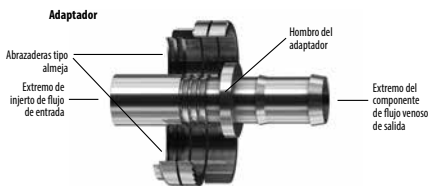
El **componente de flujo venoso de salida** (que puede estar incluido) tiene un diámetro interior (DI) de 5 mm, un diámetro externo (DE) de 19 F y una longitud de 40 cm. Está compuesto por una silicona radiopaca con refuerzo trenzado de nitinol (resistente a torceduras y aplastamientos) y por una banda 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 **adaptador** conecta un injerto vascular de 6 mm de DI (no incluido en el envase de Merit) al **componente de flujo venoso de salida**. El **adaptador** (aleación de titanio) tiene un DI cónico (de 6 mm a 5 mm) para la fácil transición del injerto vascular de 6 mm de DI al **componente de flujo venoso de salida** de 5 mm de DI. Se proporciona un **expansor de injerto** desechable para ayudar a conectar el injerto vascular de 6 mm de diámetro interior al **adaptador**. El **sello de soporte** solo se necesita para que los injertos seleccionados tengan un sello reforzado y sean resistentes a torceduras en la región cercana al **adaptador**. Consulte la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR** o la **Tarjeta de referencia del injerto** para obtener más detalles sobre los injertos que necesitan el **sello de soporte**.

NOTA: Para determinar cuándo se necesita el **sello de soporte**, consulte las Tablas 1 y 2 de la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR** del documento y el **envase del adaptador**.





NOTA: Las abrazaderas tipo almeja siempre se encuentran en el extremo del injerto de flujo de entrada del *adaptador*.

Opción A o B:

A: El *adaptador* (con el sello de soporte)

B: El *adaptador* (sin el sello de soporte)



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 (IYV, 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 (es decir, PTFE-e, silicona, aleaciones de titanio, níquel).**
- el **paciente tiene una infección tópica o subcutánea asociada con el sitio de implante.**
- el **paciente tiene una infección sistémica, bacteriemia o septicemia conocidas o presuntas.**

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del sistema HeRO Graft es proporcionar un acceso vascular a largo plazo (es decir, permeabilidad secundaria) 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 3 (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 IYV. 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.
- HeRO Graft es un producto para un solo uso únicamente. NO vuelva a esterilizar ni reutilizar ningún componente.
- Los injertos Vectra® NO deben ser utilizados con el *adaptador*.
- NO deben utilizarse injertos con estructuras de refuerzo en la región que se conectará con el *adaptador*.
- No se han evaluado injertos que contengan un revestimiento o una unión (p. ej., de heparina, geles, carbono, etc.) en las superficies internas y/o externas (a excepción de los números de catálogo de GORE® ACUSEAL y GORE® PROPATEN® incluidos en las Tablas 1 y 2) conjuntamente con el *adaptador*, por lo que NO deben utilizarse.

- No se han evaluado injertos que contengan tejido conjuntamente con el *adaptador*, por lo que NO deben utilizarse.
- Solo deben utilizarse los injertos indicados para acceso AV con el *adaptador*.
- El *adaptador* solo debe usarse con los injertos mencionados en las Tablas 1 y 2. Si usa otros injertos no mencionados en las Tablas 1 y 2, el dispositivo puede fallar y el paciente puede lesionarse debido a un sellado inadecuado o a la desconexión del injerto.
- En casos de revisión, los injertos previamente implantados no deben ser utilizados con el *adaptador*. Solo un nuevo injerto mencionado en las Tablas 1 y 2 debe conectarse con el *adaptador* según se describe en la sección MONTAJE DEL ADAPTADOR.
- Durante el montaje del *adaptador*, asegúrese de que el *sello de soporte* (si corresponde) y el injerto estén alineados con el hombro del *adaptador* antes de ajustar las abrazaderas tipo almeja del *adaptador*.

PRECAUCIONES GENERALES

- La colocación, manipulación, canulación, eliminación de coágulos, 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 posibles lesiones en los vasos sanguíneos.
- Cuando conecte el *componente de flujo venoso de salida* al *adaptador*, verifique que el *componente de flujo venoso de salida* esté alineado con el hombro del *adaptador*.
- Las abrazaderas tipo almeja del *adaptador* no se pueden abrir una vez cerradas; por lo tanto, NO cierre las abrazaderas tipo almeja del *adaptador* antes de tiempo.
- Al momento de montar el *adaptador*, asegúrese de que las abrazaderas tipo almeja estén completamente cerradas sujetándolas bien con una abrazadera vascular dentada derecha (p. ej., Kocher).
- NO sujete con abrazaderas directamente en la bisagra de las abrazaderas tipo almeja del *adaptador*.
- No utilice dispositivos de trombectomía mecánica o rotativa (p. ej., Arrow-Tretrrola PTD) en el *componente de flujo venoso de salida* ni el *adaptador*, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

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

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
- Lazos vasculares estándares
- Jeringa y adaptador de jeringa
- Lubricante quirúrgico estéril
- Aguja de acceso
- Abrazadera vascular dentada derecha



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*; administre el tratamiento respectivo.
6. Al igual que los injertos convencionales, HeRO Graft puede ocluirse en pacientes con:
 - Una arteria braquial pequeña (p. ej., con un DI menor que 3 mm).
 - Flujo de entrada arterial insuficiente o estenosis de flujo de entrada.
 - Antecedentes de accesos con formación de coágulos por motivos desconocidos.
 - Trastorno de coagulación o dolencia médica asociada con la formación de coágulos (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).³

PROCEDIMIENTO PARA EL IMPLANTE DE HeRO GRAFT

PARA OBTENER ACCESO VENOSO

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

Precaución: Utilice una bandeja separada para retirar el catéter tunelizado existente 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 unguento 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, se debe hacer 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.⁴

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 anatomía estenótica grave.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



9. Asegúrese de que la válvula de la llave de paso esté en la posición abierta y enjuague con solución salina heparinizada; luego, cierre la válvula.
10. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique lubricante quirúrgico estéril en la superficie exterior del **componente de flujo venoso de salida**.

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



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

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

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

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

NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de continuar moviendo el **componente de flujo venoso de salida**. Mantenga la vaina derecha para evitar torceduras. Si la vaina se dobla, 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**.

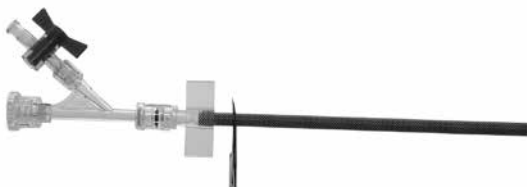
20. Conecte una jeringa a la llave de paso y retire las abrazaderas del **componente de flujo venoso de salida**. Aspire el contenido y cierre la llave de paso. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas y retire la jeringa.

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 **adaptador**, 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.

MONTAJE DEL ADAPTADOR

ATENCIÓN: Las abrazaderas tipo almeja no se pueden abrir una vez cerradas; por lo tanto, NO cierre las abrazaderas tipo almeja antes de tiempo.

El **adaptador** ha sido sometido a pruebas in vitro de manera satisfactoria con los siguientes injertos vasculares que se indican en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1: Injertos vasculares de canulación temprana comercializados con DI de 6 mm (calificados para utilizarse con el adaptador)

Nombre comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Se requiere sello de soporte para el adaptador de HeRO Graft
FLIXENE [®] Pared estándar	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NO
GORE [®] ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NO

FLIXENE es una marca comercial registrada de Atrium Medical Corporation.

GORE es una marca comercial registrada de W.L. Gore and Associates.

I. Consulte las Instrucciones de uso o el sitio web del fabricante del injerto para obtener instrucciones y más información. II. Los números de catálogo pueden contener identificadores que no se reflejan en esta tabla. Consulte el sitio web del fabricante del injerto para determinar qué números de catálogo equivalentes están disponibles en su región.

Tabla 2: Injertos vasculares de pared estándar de 6 mm de DI comercializados (calificados para usar con el adaptador y el sello de soporte)

Nombre comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Se requiere sello de soporte para el adaptador de HeRO Graft
IMPRA [®]	C.R. Bard	05506 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	SÍ
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	SÍ
GORE-TEX [®] Expandible	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	SÍ
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	SÍ

IMPRA es una marca comercial registrada de C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE y PROPATEN son marcas comerciales registradas de W.L. Gore and Associates.

I. Consulte las Instrucciones de uso o el sitio web del fabricante del injerto para obtener instrucciones y más información. II. Los números de catálogo pueden contener identificadores que no se reflejan en esta tabla. Consulte el sitio web del fabricante del injerto para determinar qué números de catálogo equivalentes están disponibles en su región.

ADVERTENCIAS GENERALES:

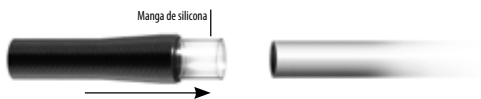
Precaución: El adaptador solo debe usarse con los injertos mencionados en las Tablas 1 y 2. Si usa otros injertos no mencionados en las Tablas 1 y 2, el dispositivo puede fallar y el paciente puede lesionarse debido a un sellado inadecuado o a la desconexión del injerto.

Precaución: El montaje del adaptador, del sello de soporte (si corresponde) y del injerto seleccionado de las Tablas 1 y 2 debe realizarse con guantes limpios, secos y sin polvo.

1. Seleccione un nuevo injerto de la Tabla 1 o 2.
2. Mediante una técnica aséptica, abra el envase del adaptador y el injerto seleccionado y coloque en el campo estéril.
3. Retire todas las piezas del estuche de inserción del adaptador.
4. En función de las Tablas 1 y 2, determine si el injerto elegido requiere el uso del sello de soporte. Si el injerto requiere el sello de soporte, continúe con el próximo paso. Si el injerto NO requiere el sello de soporte, continúe con el paso 7.

NOTA: El montaje del adaptador y el sello de soporte (si corresponde) podría facilitarse más si el procedimiento se realiza sobre una superficie plana estéril.

5. Si usa un injerto de la Tabla 2, inserte el injerto en el extremo de la manga de silicona del sello de soporte. Es posible que se produzca cierta resistencia con la manga de silicona. Sin embargo, en estos casos, el sello de soporte de todos modos debe moverse sobre el injerto.



6. Mueva el sello de soporte por la mayor parte de la longitud del injerto y deténgase aproximadamente a 10 cm del extremo del injerto que se conectará con el adaptador.

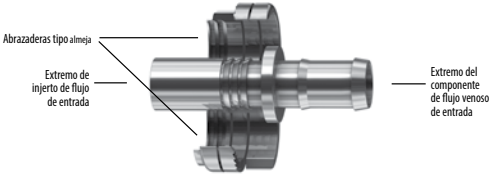


7. Inserte el extremo cónico del expansor de injerto en el extremo del injerto que se conectará con el adaptador. Mueva el injerto lo más posible hasta el hombro del expansor de injerto. Deje el expansor de injerto en el extremo del injerto y prepare el adaptador para su montaje.



NOTA: Si la expansión del injerto es inadecuada, esto podría dificultar más el montaje del injerto y del **adaptador**. Un movimiento de torsión hacia adelante y hacia atrás podría permitir conectar el injerto.

8. Asegúrese de que las abrazaderas tipo almeja estén abiertas y centradas alrededor de la base del **adaptador**.



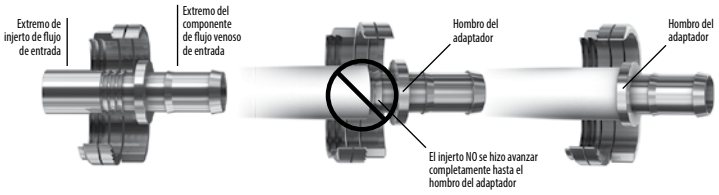
9. Sujete el injerto cerca del hombro del **expansor de injerto** y retire el **expansor de injerto** del injerto.

10. Deslice el extremo expandido del injerto sobre el extremo de flujo de entrada del **adaptador** y mueva el injerto hasta el hombro del **adaptador**.

NOTAS: Si retirar el injerto es difícil, puede jalarlo cuidadosamente cerca del extremo del **expansor de injerto**.

La expansión puede repetirse según sea necesario usando el **expansor de injerto**.

ATENCIÓN: Las abrazaderas tipo almeja no se pueden abrir una vez cerradas; por lo tanto, **NO** cierre las abrazaderas tipo almeja antes de tiempo.

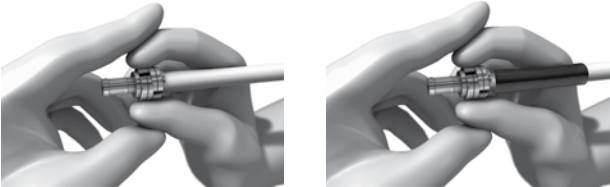


11. Si utiliza el **sello de soporte**, mueva la manga de silicona del **sello de soporte** hasta el hombro del **adaptador** y asegúrese de que esté alineada con el injerto y el hombro del **adaptador**.



NOTA: Antes de cerrar las abrazaderas tipo almeja, verifique que tanto el injerto como el **sello de soporte** (si corresponde) estén movidos completamente hacia el hombro del **adaptador** y que ninguna parte del espiral del **sello de soporte** quede debajo de las abrazaderas tipo almeja.

12. Apriete lo más posible las abrazaderas tipo almeja del **adaptador** con los dedos índice y pulgar de ambas manos.



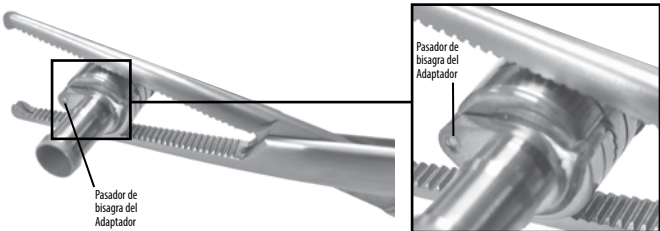
13. Para asegurarse el cierre total de las abrazaderas tipo almeja del **adaptador**, sujételas bien con una abrazadera vascular dentada derecha (vea la imagen abajo).

NOTA: Asegúrese de que la bisagra de las abrazaderas tipo almeja quede orientada hacia la bisagra de la abrazadera vascular dentada derecha (vea la imagen abajo).

Precaución: **NO** bloquee la abrazadera vascular dentada derecha del **adaptador**.

Precaución: El **adaptador** debe colocarse al centro de las mordazas dentadas para evitar el bloqueo accidental de las abrazaderas.

Precaución: No sujete con abrazaderas directamente en la bisagra de las abrazaderas tipo almeja del **adaptador**.



ADVERTENCIA: Si las abrazaderas tipo almeja no están bien cerradas, existe el riesgo de que el dispositivo fracase. Asegúrese de sujetar bien las abrazaderas tipo almeja deliberadamente para garantizar un cierre total.

14. Ahora, el **adaptador** con el conjunto del injerto está listo para el implante.



IMPLANTE DEL INJERTO

1. 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 dúpler o con el tacto.

Precaución: El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente usando la arteria braquial. NO se ha estudiado el implante arterial del dispositivo en otras arterias, lo que puede aumentar el riesgo de que se produzcan 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.

2. Para los injertos que se utilizan con el **adaptador** y el **sello de soporte** (si corresponde), consulte las Instrucciones de uso del fabricante para obtener información sobre los procedimientos adecuados de tunelización e implante.

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

4. Corte el injerto del tunelizador y use una abrazadera vascular estándar para ocluir el injerto 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 injerto 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 extremo del **componente de flujo venoso de salida del adaptador**, 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 **adaptador**.

NOTA: Evite torcer o comprimir la parte del espiral del **sello de soporte** durante la conexión.



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 **adaptador**. Debe tener especial cuidado cuando recorte y retire el sobrante de la pieza del **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador**. Limpie el **adaptador** para que no quede ningún tipo de material o residuo. Si se producen daños en el **adaptador** cuando se realiza la separación, debe utilizarse un nuevo dispositivo. Realice una fluoroscopia para volver a verificar la ubicación de la punta radiopaca después de hacer cualquier ajuste.

Precaución: NO apriete, retire ni dañe de alguna otra manera el **sello de soporte**, ya que esto podría afectar la integridad del injerto en forma negativa. Durante la conexión del dispositivo, es importante evitar el contacto con el **sello de soporte**. Asegúrese de que el **sello de soporte** no se aplaste ni se dañe.

Precaución: Si se observan daños en el **sello de soporte** durante el implante, deben utilizarse nuevos componentes.

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

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

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

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

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

8. Vuelva a sujetar con abrazaderas el injerto y, al mismo tiempo, evite el contacto con el **sello de soporte**.

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

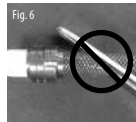
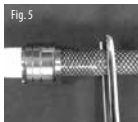
Precaución: Si observa algún derrame, verifique que la conexión sea correcta. Si hay algún derrame en el sitio del **adaptador**, intente ajustar más las abrazaderas tipo almeja y verifique que el **componente de flujo venoso de salida** esté conectado adecuadamente (consulte las secciones CONEXIÓN DE HeRO GRAFT y MONTAJE DEL ADAPTADOR). Si el derrame persiste después de seguir los pasos de resolución de problemas previamente indicados, considere una de las siguientes dos opciones para el implante de HeRO Graft.

OPCIÓN 1: Retire el adaptador y el sello de soporte (si corresponde), y reemplácelos.

1. Con una tijera, haga un corte recto en el injerto cerca del extremo de injerto de flujo de entrada del **adaptador** (Fig. 1 y 2) o del espiral del **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 3 y 4).



2. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del extremo del componente de flujo venoso de salida del **adaptador** (Fig. 5 y 6) o del **adaptador con sello de soporte** (si corresponde, Fig. 7 y 8).



3. Retire el **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde) y las partes que cortó del injerto y del **componente de flujo venoso de salida** (que están conectados al **adaptador**). Comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para devolver el producto que retiró.

4. Coloque un nuevo **adaptador**, **sello de soporte** (si corresponde) y **expansor de injerto** en el campo estéril mediante una técnica aséptica.

5. Conecte el nuevo **adaptador** y **sello de soporte** (si corresponde) al injerto implantado en el sitio del DPG, siguiendo la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR**.

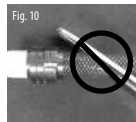
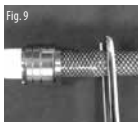
6. Conecte el **componente de flujo venoso de salida** al **adaptador** siguiendo la sección **CONEXIÓN DE HeRO GRAFT**.

7. Mediante una fluoroscopia, coloque nuevamente el **adaptador** montado (según sea necesario) y verifique que la punta radiopaca del **componente de flujo venoso de salida** esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha.

8. Continúe con la sección **CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA**.

OPCIÓN 2: Retire el adaptador, el sello de soporte (si corresponde) y el injerto y reemplácelos por el componente de injerto arterial HeRO Graft.

1. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del extremo del **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador** (Fig. 9 y 10) o del **adaptador con sello de soporte** (si corresponde, Fig. 11 y 12).



2. Retire el **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde), el injerto y la parte que cortó del **componente de flujo venoso de salida** que están conectados al **adaptador**.

3. Coloque el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft en el campo estéril mediante una técnica aséptica.

4. Utilice el producto según las instrucciones de uso incluidas con el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft.

CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA

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

2. Realice la anastomosis arterial aplicando técnicas quirúrgicas estándares.

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

3. Retire las abrazaderas y controle la permeabilidad del dispositivo con una técnica de ecografía dúplex estándar. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión del **componente de flujo venoso de salida** y el injerto mediante una angiografía. Si hay algún derrame en el sitio de conexión, consulte la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE DERRAME**.

4. Verifique si el paciente presenta temblores y soplos.

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

6. Cierre los tres sitios de incisión.

NOTA: Después de utilizarlos, los componentes constituyen un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptadas y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN POSTERIOR AL IMPLANTE

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

2. El profesional de atención médica debe proporcionarle al paciente la Tarjeta de implante del paciente, en la cual debe colocar las pestañas desplegables de la etiqueta de los productos de HeRO implantados, completar en los espacios en blanco el nombre del paciente, la fecha del implante, el médico que realiza el implante, el nombre del hospital y la dirección del hospital.

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

4. 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.

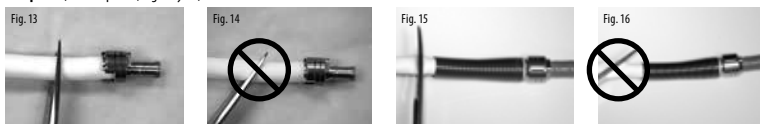
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE DERRAME

1. Si hay algún derrame en el sitio del **adaptador**, intente ajustar más las abrazaderas tipo almeja y verifique que el **componente de flujo venoso de salida** esté conectado adecuadamente (consulte las secciones **CONEXIÓN DE HeRO GRAFT** y **MONTAJE DEL ADAPTADOR**).

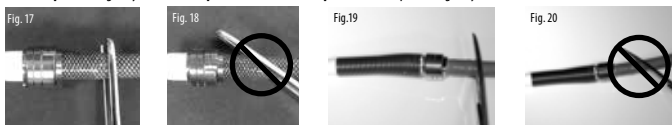
2. Si el derrame persiste después de seguir los pasos de resolución de problemas previamente indicados, considere una de las siguientes dos opciones para el implante de HeRO Graft.

OPCIÓN 1: Retire el adaptador, retire una anastomosis con un injerto interposicional y conecte un nuevo adaptador.

1. Con una tijera, haga un corte recto en el injerto cerca del extremo de injerto de flujo de entrada del adaptador (Fig. 13 y 14) o del espiral del sello de soporte (si corresponde, Fig. 15 y 16).



2. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el componente de flujo venoso de salida cerca del extremo del componente de flujo de salida venoso del adaptador (Fig. 17 y 18) o del adaptador con sello de soporte (si corresponde, Fig. 19 y 20).



3. Retire el adaptador, el sello de soporte (si corresponde) y las partes que cortó del injerto y del componente de flujo venoso de salida (que están conectados al adaptador). Comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para devolver el producto que retiró.

4. Mida la longitud que se requiere para el injerto interposicional. La longitud que mida debe exceder las longitudes de las partes que cortó del injerto, el sello de soporte (si corresponde) y el componente de flujo venoso de salida que retiró en los pasos 1 y 2.

5. Coloque un nuevo injerto (de la Tabla 1 o 2, MONTAJE DEL ADAPTADOR) en el campo estéril mediante una técnica aséptica.

6. Mida la longitud exacta que se requiere para el injerto interposicional y corte transversalmente el injerto a la longitud deseada.

7. Utilizando el nuevo segmento del injerto, cosa una anastomosis de extremo a extremo al injerto implantado en el sitio del DPG.

8. Coloque un nuevo adaptador, sello de soporte (si corresponde) y expansor de injerto en el campo estéril mediante una técnica aséptica.

9. Conecte el nuevo adaptador y sello de soporte (si corresponde) al injerto siguiendo la sección MONTAJE DEL ADAPTADOR.

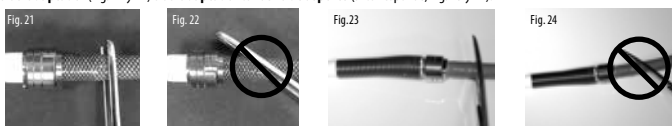
10. Conecte el componente de flujo venoso de salida al adaptador siguiendo la sección CONEXIÓN DE HeRO GRAFT.

11. Mediante una fluoroscopia, coloque nuevamente el adaptador montado (según sea necesario) y verifique que la punta radiopaca del componente de flujo venoso de salida esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha.

12. Continúe con el paso 3 de la sección CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA.

OPCIÓN 2: Retire el adaptador y el injerto, y reemplácelos por el componente de injerto arterial de HeRO Graft.

1. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el componente de flujo venoso de salida cerca del extremo del componente de flujo venoso de salida del adaptador (Fig. 21 y 22) o del adaptador con sello de soporte (si corresponde, Fig. 23 y 24).



2. Retire el adaptador, el sello de soporte (si corresponde), el injerto y la parte que cortó del componente de flujo venoso de salida que están conectados al adaptador.

3. Coloque el componente de injerto arterial de HeRO Graft en el campo estéril mediante una técnica aséptica.

4. Siga las instrucciones de uso incluidas con el componente de injerto arterial de HeRO Graft.

CANULACIÓN DE ACCESO VASCULAR

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

NOTA: Consulte las IFU del fabricante del injerto para obtener más información sobre la canulación del injerto comercialmente disponible que seleccionó para utilizar con el adaptador y el sello de soporte (si corresponde).

- La hinchazón debe disminuir lo suficiente para poder palpar todo el injerto.
- Es necesario rotar los sitios de canulación para evitar la formación de pseudoaneurisma.
- Podría utilizarse un torniquete liviano para la canulación ya que es posible que los temblores y soplos sean más leves que con un injerto de PTFE-e convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

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

Precaución: NO canule HeRO Graft en los 8 cm (3 pulg) de la incisión del DPG para evitar que se produzcan daños en el sello de soporte (si corresponde).

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

Precaución: Retire el catéter puente lo antes posible una vez que el HeRO Graft está listo para ser canulado con el objetivo 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 PTFE (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.

- En el caso del **componente de injerto arterial**, ligue el injerto aproximadamente 1 cm distal al vástago de PTFE. 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**.
- Para el **componente de injerto arterial**, corte el componente de injerto entre la ligadura y el vástago de PTFE 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**.
- Extire 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.
- 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.

- 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

- 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.
- 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.
- Palpe para localizar el conector del **componente de injerto arterial** o el **adaptador**. Abra la incisión del surco deltopectoral (DPG) para exponer los anillos del injerto de PTFE (**componente de injerto arterial**) y, al menos, 5 cm del **componente de flujo venoso de salida**.
- Sujete el injerto con una abrazadera vascular atraumática cerca del vástago de PTFE del injerto. Inyecte el injerto con solución salina heparinizada para mantener la permeabilidad.

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

- 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.
- 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.
- Coloque una gasa de 4 x 4 debajo del conector para evitar que los residuos contaminen el sitio de incisión.
- 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**.
- 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 estas instrucciones de uso para obtener detalles completos sobre los injertos de PTFE-e que se han probado y que están permitidos para su uso con el adaptador.

- 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 del **componente de injerto arterial** o del **adaptador** sin cortar. Este proceso puede ser largo y lento.

Precaución: No aplaste 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.

- 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.
- 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.
- Aspire la sangre del dispositivo. Con guía fluoroscópica, mueva el alambre guía hasta la posición deseada en la vena cava inferior.
- 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.
- Cargue la vaina desdoblable de 20 F en el alambre guía y utilice la fluoroscopia para avanzar.
- 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 muévalo 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 alméjra. 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 apriete 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. Si se producen daños, se recomienda reemplazar el componente de injerto arterial.

35. **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** o 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 otras: 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 PTFE 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 atravesase toda la longitud del dispositivo.

Precaución: 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.

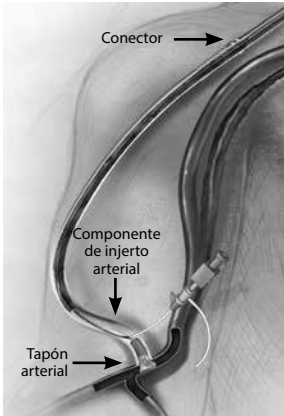
Se recomienda el uso de fluoroscopia para todas las intervenciones del sistema HeRO Graft. A continuación, se describen los pasos generales del procedimiento que se relacionan con un procedimiento de trombectomía percutánea:

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.

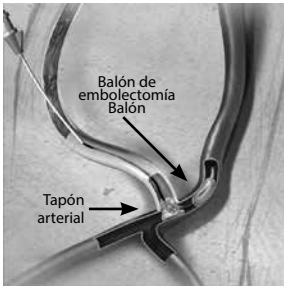
5. Vuelva a inflar el balón una vez que este haya pasado a través del conector y se encuentre dentro del injerto arterial.

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.

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").⁵

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 periodo mínimo de 12 meses. Los resultados de criterios de valoración y desempeño se resumen en la **Tabla 3**.

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 4**.

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.^{6,7} 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, la coagulopatía fue causada por otras afecciones 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.^{6,7}

TABLA 3: Datos finales de criterios de valoración y desempeño de HeRO Graft de ensayos clínicos multicéntricos fundamentales de los EE. UU.

	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft (N = 36) ²	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft (N = 50) ²	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 días ¹	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 ⁸	0,11/1000 ⁸	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁸	58 % ⁸	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁸	68 % ⁸	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁸	76 % ⁸	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁸	42 % ⁸	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	No se informa	52 % ⁸	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁸	65 % ⁸	No corresponde
Adecuación de diálisis ± DE (min., máx.)	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2; 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9; 2,3]	1,29-1,46 ⁸	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 ⁸	objetivo 70

I. La bacteriemia relacionada con el procedimiento fue definida como cualquier bacteriemia causada por un catéter de diálisis tunelizado previo del sujeto (cultivo realizado al momento del implante de HeRO Graft), cualquier bacteriemia que pudo haber sido causada por una infección preexistente en otra parte del cuerpo del sujeto, lo que posiblemente hizo que el sujeto sea más susceptible a la bacteriemia en el 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 4: 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 ^{III} (%) (N = 38) ²	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft Cant. de sucesos/ Cant. de sujetos (%) (N = 52) ²	Literatura sobre catéteres ⁵	Literatura sobre catéteres 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 % ⁸ (249/1200)	18,6 % ⁸ (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 % ⁸ (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 y 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 ^a	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.

Notas al pie de la Tabla 4: 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, hipercaliemia, hipoxemia y recuento elevado de glóbulos blancos.

En algunos casos, no se puede hacer 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.



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 gauss/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 APPLICABLES, 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 APPLICABLES 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 resarcimiento por dicho incumplimiento se limitará al reemplazo del producto. Los precios, las especificaciones y la disponibilidad están sujetos a cambios sin previo aviso.

SOPORTE TÉCNICO

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

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

Representante autorizado:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West

Galway, Irlanda

Servicio de atención al cliente en Europa: +31 43 3588222

www.merit.com/hero

REFERENCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines 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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Datos en archivo.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Datos en archivo.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Datos en archivo.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (artículo en francés)]. Nephrologie 2004;25:133-40.

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

INSTRUÇÕES DE USO

Rx 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.

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

Fabricado sem látex/borracha natural.

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



Data de validade



Uso único

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote



Data de fabricação: AAAA-MM-DD

UDI

Identificador único de dispositivo



Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior



Condicional para RM



Não pirogênico



Não reesterilize



Fabricante



Mantenha seco



Mantenha protegido contra exposição à luz solar



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

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



MD

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. Proporciona acesso arterial venoso (AV) com saída constante para o sistema venoso central. O HeRO Graft atravessa a estenose venosa central, possibilitando acesso de longo prazo à hemodiálise.

O HeRO Graft consiste em um **componente de saída venosa** e no **adaptador**:

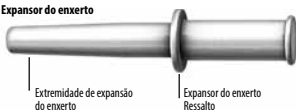
O **componente de saída venosa** (pode estar incluído) apresenta 5 mm de diâmetro interno (DI), 19F de diâmetro externo (DE) e 40 cm de extensão. Ele é confeccionado em silicone radiopaco com reforço de nitinol trançado (para resistência a torção e esmagamento) e uma banda de marcador radiopaco na ponta. Uma sonda de aplicação com mandril de calibre 10 French é embalada com o componente de saída venosa para auxiliar na colocação do dispositivo.



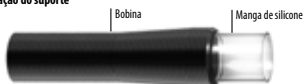
O **adaptador** conecta um enxerto vascular com 6 mm de DI (não incluído na embalagem do Merit) ao **componente de saída venosa**. O **adaptador** (liga de titânio) apresenta um DI cônico (6 mm a 5 mm) para proporcionar a transição suave de um enxerto vascular com DI de 6 mm para o **componente de saída venosa** com DI de 5 mm. É fornecido um **expansor de enxerto** descartável para auxiliar na conexão de um enxerto vascular com DI de 6 mm ao **adaptador**. A **vedação de suporte** é necessária apenas para alguns enxertos, para que haja reforço na vedação e resistência à torção próximo ao **adaptador**. Consulte a seção **MONTAGEM DO ADAPTADOR** ou o **Cartão de referência do enxerto** para obter mais informações sobre enxertos que precisam de **vedação do suporte**.

OBSERVAÇÃO: Para determinar quando a **vedação do suporte** é necessária, consulte as Tabelas 1 e 2 na seção **MONTAGEM DO ADAPTADOR** do documento e na embalagem do **adaptador**, também.

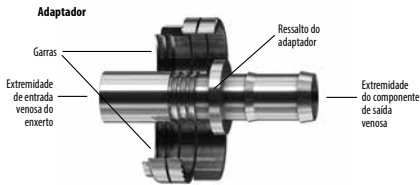
Expansor do enxerto



Vedação do suporte



PORTUGUESE-BRAZIL



OBSERVAÇÃO: As garras ficam sempre na extremidade do enxerto de influxo do adaptador.

Opção A ou B:

A: O adaptador (com a vedação do suporte)



B: O adaptador (sem a vedação do suporte)



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 deve ser usado para manter acesso vascular de 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 (VJI) ou vasculatura de destino não puder ser dilatada para acomodar o componente de saída venoso 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, 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, ou suspeita desses casos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico previsto do sistema HeRO Graft é fornecer acesso vascular de longo prazo (ou seja, patência secundária) 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 3 - 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 foi clinicamente estudado na VJI. 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.
- O HeRO Graft é um produto para ser usado uma única vez apenas. NÃO reesterilize nem reutilize nenhum componente.
- Os enxertos Vectra® NÃO devem ser usados com o adaptador.
- Os enxertos que contêm estruturas de reforço na região que fará interface com o adaptador NÃO devem ser utilizados.
- Os enxertos que contêm revestimento/união (por exemplo, heparina, géis, carbono, etc.) nas superfícies interior e/ou exterior (com exceção dos números de catálogo do GORE® ACUSEAL e do GORE® PROPATEN® listados nas Tabelas 1 e 2) não foram testados em conjunto com o adaptador e NÃO devem ser utilizados.
- Os enxertos que contêm tecido não foram testados em conjunto com o adaptador e NÃO devem ser utilizados.

- Somente os enxertos indicados para acesso AV devem ser utilizados com o *adaptador*.
- O *adaptador* só deve ser usado com os enxertos listados nas Tabelas 1 e 2. O uso de outros enxertos não listados nas Tabelas 1 ou 2 pode resultar em falha do dispositivo e ferimentos ao paciente devido à vedação inadequada ou desconexão do enxerto.
- Em casos de revisão, os enxertos implantados anteriormente não devem ser usados com o *adaptador*. Somente um novo enxerto listado nas Tabelas 1 e 2 deve ser conectado ao *adaptador*, conforme descrito na seção MONTAGEM DO ADAPTADOR.
- Durante a montagem do *adaptador*, certifique-se de que a vedação de suporte (se aplicável) e o enxerto estejam nivelados com o ressalto do *adaptador*, antes de fixar as garras do *adaptador*.

CUIDADOS GERAIS

- Somente profissionais de saúde qualificados devem manejar, manusear, canular, remover coágulos, revisar ou explantar o dispositivo.
- O HeRO Graft deve ser usado por médicos treinados e com experiência em intervenções e técnicas endovasculares e cirúrgicas.
- Adote práticas universais de precaução ao 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, deve ser usada fluoroscopia 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, no qual 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 adaptador, verifique se o componente de saída venosa está nivelado com o ressalto do adaptador.
- As garras do adaptador não podem ser abertas depois de fechadas; NÃO feche as garras do adaptador prematuramente.
- Ao montar o adaptador, confirme o fechamento total das garras, fixando-as firmemente com um grampo vascular serrilhado reto (por exemplo, Kocher).
- NÃO pince diretamente na articulação das garras do adaptador.
- Não use dispositivos mecânicos/rotacionais de trombectomia (por exemplo: PT® Arrow-Tretrótola) no componente de saída venosa e/ou no adaptador, já que podem ocorrer danos internos a esses componentes.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

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 / re colocação 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 cardiorrespiratória - Sepsis - Trauma em vasculatura e nervos importantes

ACESSÓRIOS PARA 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-guia de 0,035 pol. com pelo menos 145 cm de extensão
- Tesoura resistente
- Solução salina heparinizada
- Compressa 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
- Loops de vaso padrão
- Seringa e adaptador para a seringa
- Lubrificante cirúrgico estéril
- Agulhas de acesso
- Grampo vascular serrilhado reto



CONSIDERAÇÕES PARA A SELEÇÃO DE PACIENTES

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

1. Assegure a seleção adequada de pacientes através do 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. Confira se a pressão sistólica é 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 de implantar o HeRO Graft para prevenção da presença de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina; trate de acordo.
6. Assim como acontece com enxertos convencionais, o HeRO Graft pode ocluir em pacientes com:
 - Arteria braquial pequena (ou seja, 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.³

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 de C suave do 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 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.

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 o monitoramento desses pacientes com imagens da clavícula para acompanhar o potencial de interação da clavícula e da primeira costela com o componente de saída venosa.⁴

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 pelo fio-guia e avance até a bainha 20F.

13. Troque rapidamente o plugue hemostático pelo **componente de saída venosa**.

Cuidado: **NÃO** avance a ponta da sonda de aplicação com mandril de até o átrio direito.

14. Com orientação fluoroscópica, avance o **componente de saída venosa** para 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 (ou seja, não avance 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 fornecido no 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**.

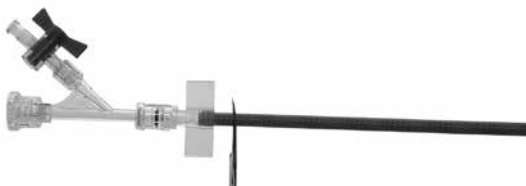
20. Conecte a seringa à torneira e retire o grampo do **componente de saída venosa**. Aspire e feche a torneira. Coloque novamente o grampo no **componente de saída venosa** e retire a seringa.

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 adaptador 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 o 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.

MONTAGEM DO ADAPTADOR

ATENÇÃO: As garras não podem ser abertas depois de fechadas. **NÃO** feche as garras prematuramente.

O adaptador passou com êxito nos testes in vitro com os seguintes enxertos vasculares das Tabelas 1 e 2.

Tabela 1: Exertors vasculares de canulação precoce de 6 mm comercializados(qualificados para uso com o adaptador)

Nome comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Vedação do suporte necessária para o adaptador HeRO Graft
FLIXENE® Parede padrão	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NÃO
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NÃO

FLIXENE é marca registrada da Atrium Medical Corporation.
GORE é uma marca registrada da W.L. Gore and Associates.

I. Consulte as instruções de uso ou o site do fabricante do exerto para obter indicações e mais informações; II. Os números de catálogo podem conter identificadores que não estão refletidos nessa Tabela. Consulte o site do fabricante do exerto para determinar quais números de catálogo equivalentes estão disponíveis em sua região.

Tabela 2: Exertors vasculares de parede padrão de DI de 6 mm^I (qualificados para uso com o adaptador e a vedação do suporte)

Nome comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Vedação do suporte necessária para o adaptador do HeRO Graft
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	SIM
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	SIM
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	SIM
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	SIM

IMPRA é marca registrada da C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE e PROPATEN são marcas comerciais registradas da W.L. Gore and Associates.

I. Consulte as instruções de uso ou o site do fabricante do exerto para obter indicações e mais informações; II. Os números de catálogo podem conter identificadores que não estão refletidos nessa Tabela. Consulte o site do fabricante do exerto para determinar quais números de catálogo equivalentes estão disponíveis em sua região.

AVISOS GERAIS:

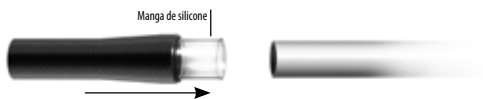
Cuidado: O adaptador só deve ser usado com os exertors listados nas Tabelas 1 e 2. O uso de outros exertors não listados nas Tabelas 1 ou 2 pode resultar em falha do dispositivo e ferimentos ao paciente devido à vedação inadequada ou desconexão do exerto.

Cuidado: A montagem do adaptador, da vedação do suporte (se aplicável) e do exerto selecionado nas Tabelas 1 e 2 deve ser feita usando-se luvas secas, limpas e sem talco.

1. Selecione um exerto novo da Tabela 1 ou 2.
2. Usando técnicas assépticas convencionais, abra o pacote do adaptador e o exerto selecionado e coloque no campo estéril.
3. Retire todas as peças do bolso do cartão de inserção do adaptador.
4. Com base nas Tabelas 1 e 2, determine se o exerto escolhido requer o uso da vedação do suporte. Se o exerto exigir a vedação do suporte, vá para a próxima etapa. Se o exerto NÃO exigir a vedação do suporte, vá para a etapa 7.

OBSERVAÇÃO: A montagem do adaptador e da vedação do suporte (se aplicável) pode ser mais fácil realizando o procedimento em cima de uma superfície plana estéril.

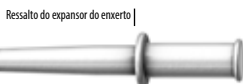
5. Se estiver usando um exerto da Tabela 2, insira o exerto na extremidade da manga de silicone da vedação do suporte. Pode haver certa resistência com a manga de silicone. Contudo, a vedação do suporte ainda precisa ser avançada para o exerto, nesses casos.



6. Avance a vedação do suporte para baixo na maior parte do comprimento do exerto, parando a aproximadamente 10 cm da extremidade do exerto que fará interface com o adaptador.

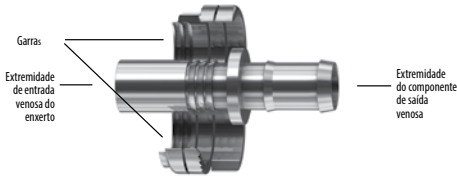


7. Insira a extremidade cônica do expansor do exerto na extremidade do exerto que fará interface com o adaptador. Avance o exerto o máximo possível até o ressalto do expansor do exerto. Deixe o expansor do exerto na extremidade do exerto e prepare o adaptador para montagem.



OBSERVAÇÃO: A expansão inadequada do enxerto pode dificultar a montagem do enxerto e do **adaptador**. Um movimento de torção para frente e para trás pode ajudar a avançar o enxerto.

8. Certifique-se de que as garras estejam abertas e centralizadas em torno da base do **adaptador**.



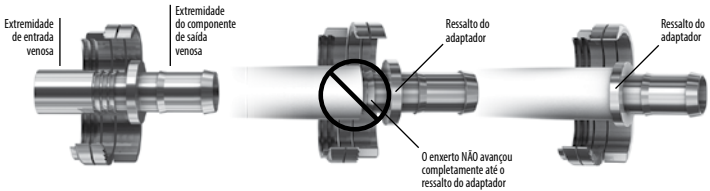
9. Segure o enxerto próximo ao ressalto do **expansor do enxerto** e remova o **expansor do enxerto** do enxerto.

10. Deslize a extremidade expandida do enxerto para a extremidade de saída do **adaptador** e avance o enxerto até o ressalto do **adaptador**.

OBSERVAÇÕES: Se a remoção do enxerto for difícil, pode ser útil puxar com cuidado o enxerto próximo à extremidade do **expansor do enxerto**.

A expansão pode ser repetida conforme necessário, usando o **expansor do enxerto**.

ATENÇÃO: As garras não podem ser abertas depois de fechadas. **NÃO** feche as garras prematuramente.

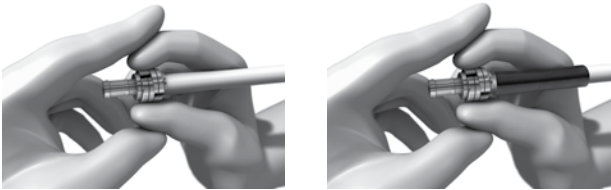


11. Se estiver usando a **vedação do suporte**, avance a manga de silicone da **vedação do suporte** até o ressalto do **adaptador**, garantindo que esteja nivelada com o enxerto e com o ressalto do **adaptador**.



OBSERVAÇÃO: Antes de fechar as garras, verifique se o enxerto e a **vedação do suporte** (se aplicável) estão totalmente avançados no ressalto do **adaptador** e se nenhuma parte da bobina da **vedação do suporte** está sob as garras.

12. Aperte as garras do **adaptador** entre os polegares e os dedos indicadores das duas mãos o mais apertado possível.



13. Para garantir o fechamento completo das garras do **adaptador**, pince firmemente com um grampo vascular serrilhado reto (consulte a imagem a seguir).

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que a articulação das garras esteja voltada para o lado oposto da articulação do grampo vascular serrilhado reto (consulte a imagem a seguir).

Cuidado: **NÃO** trave o grampo vascular serrilhado reto no **adaptador**.

Cuidado: O **adaptador** deve ser colocado no centro das garras serrilhadas para evitar o travamento acidental dos grampos.

Cuidado: **NÃO** utilize o grampo diretamente na articulação das garras do **adaptador**.



AVISO: Haverá risco de falha do dispositivo, se as garras não forem completamente fechadas. Certifique-se de fixar as garras de maneira deliberada e firme, garantindo o fechamento completo.

14. O **adaptador** com a montagem do enxerto agora está pronto para o implante.



IMPLANTAÇÃO DO ENXERTO

1. 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 clinicamente 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.

2. Para enxertos que são usados com o **adaptador** e com a **vedação do suporte** (se aplicável), consulte as instruções de uso do fabricante para realizar tunelamento e implantação adequados.

3. Deixe cerca de 8 cm do enxerto exposto na incisão do sulco deltopeitoral para facilitar a conexão do enxerto ao **componente de saída venosa**.

4. Corte o enxerto do tunelador e use um grampo vascular padrão para ocluir o enxerto 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 resíduos contaminem a incisão.

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

Cuidado: NÃO teste o ajuste do **componente de saída venosa** sobre a extremidade do **componente de saída venosa do adaptador**, 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 **adaptador**.

OBSERVAÇÃO: Evite dobrar ou comprimir a parte da bobina da **vedação do suporte** durante a conexão.



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 **adaptador**. Deve-se tomar cuidado especial ao aparar e remover o excesso da peça do **componente de saída venosa do adaptador**. Limpe o **adaptador** de qualquer material ou resíduo. Caso ocorra danos ao **adaptador** durante a separação, um novo dispositivo deverá ser usado. Use fluoroscopia para verificar novamente a posição da ponta radiopaca depois de fazer os ajustes.

Cuidado: NÃO aperte, não descole, nem danifique a **vedação do suporte**, pois isso pode afetar adversamente a integridade do enxerto. É importante, durante a conexão do dispositivo, evitar contato com a **vedação do suporte**. Certifique-se de que a **vedação do suporte** não esteja esmagada nem danificada.

Cuidado: Se for observado algum dano na **vedação do suporte** durante o implante, devem ser usados novos componentes.

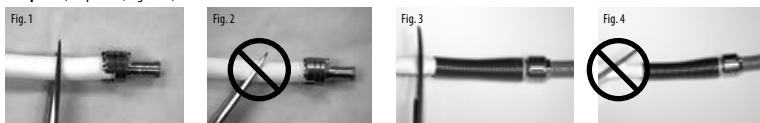
Cuidado: Danos na **vedação do suporte** podem provocar a interrupção do fluxo dentro do HeRO Graft e podem contribuir para oclusão precoce do dispositivo e/ou repetidas oclusões.

4. Verifique se o **componente de saída venosa** está totalmente inserido no **adaptador** e nivelado com o ressalto do **adaptador**.
5. Depois de feita a conexão, verifique o posicionamento da ponta radiopaca na metade superior do átrio direito usando fluoroscopia.
6. Com cuidado, posicione o **adaptador** no tecido mole no sulco deltopeitoral. Reposicione o enxerto da extremidade arterial para remover o material em excesso.
7. Remova os grampos 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 enxerto, evitando a **vedação do suporte**.
9. Conecte uma seringa com solução salina heparinizada ao enxerto usando um adaptador de seringa. Retire o grampo e lave o HeRO Graft por completo. Verifique se não há vazamento nos locais de conexão e coloque novamente o grampo no enxerto.

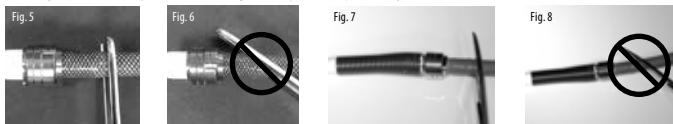
Cuidado: Se for detectado vazamento, verifique se a conexão está correta. Se houver vazamento no local do **adaptador**, tente apertar mais as garras e verifique se o **componente de saída venosa** foi conectado adequadamente (consulte: seções CONEXÃO DO HeRO GRAFT E MONTAGEM DO ADAPTADOR). Se o vazamento persistir após seguir as etapas de solução do problema apresentadas anteriormente, considere uma das duas opções a seguir para implantar o HeRO Graft.

OPÇÃO 1: Remove e recoloca o adaptador e a vedação do suporte (se aplicável)

1. Usando uma tesoura, faça um corte reto no enxerto próximo à extremidade do enxerto de influxo do adaptador (Fig. 1 e 2) ou a bobina da vedação do suporte (se aplicável, Fig. 3 e 4).



2. Usando tesouras resistentes, faça um corte reto no componente de saída venosa próximo à extremidade do componente de saída venosa do adaptador (Fig. 5 e 6) ou ao adaptador com a vedação do suporte (se aplicável, Fig. 7 e 8).



3. Remova o adaptador, a vedação do suporte (se aplicável) e as partes cortadas do enxerto e o componente de saída venosa (que estão conectados ao adaptador). Entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748 para devolver o produto removido.

4. Coloque um novo adaptador, uma nova vedação do suporte (se aplicável) e um novo expansor do enxerto no campo estéril utilizando técnica asséptica.

5. Fixe o novo adaptador e a vedação do suporte (se aplicável) ao enxerto implantado no local do sulco deltopeitoral seguindo as instruções da seção MONTAGEM DO ADAPTADOR.

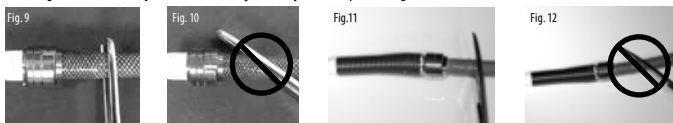
6. Fixe o componente de saída venosa ao adaptador seguindo as instruções da seção CONEXÃO DO HeRO Graft.

7. Usando fluoroscopia, reposicione o adaptador montado (conforme necessário) e verifique se a ponta radiopaca do componente de saída venosa está posicionada na metade superior do átrio direito.

8. Prossiga para a seção CONEXÃO DO ENXERTO E DA ARTÉRIA.

OPÇÃO 2: Remove o adaptador, a vedação do suporte (se aplicável) e o enxerto e substitua pelo componente de enxerto arterial do HeRO Graft

1. Usando uma tesoura resistente, faça um corte reto no componente de saída venosa próximo à extremidade do componente de saída venosa do adaptador (Fig. 9 e 10) ou ao adaptador com a vedação do suporte (se aplicável, Fig. 11 e 12).



2. Remova o adaptador, a vedação do suporte (se aplicável), o enxerto e a parte cortada do componente de saída venosa que estão conectados ao adaptador.

3. Coloque um componente de enxerto arterial HeRO Graft no campo estéril usando técnica asséptica.

4. Utilize-o de acordo com as instruções de uso que acompanham o componente de enxerto arterial HeRO Graft.

CONEXÃO DO ENXERTO E DA ARTÉRIA

1. Corte o enxerto conforme o comprimento necessário, evitando excesso de tensão ou de material. Verifique se não há torções ou dobras no enxerto.

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 no componente de saída venosa e nos locais de conexão do enxerto usando angiografia. Se houver vazamento em algum dos locais de conexão, consulte a seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE VAZAMENTO.

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.

OBSERVAÇÃO: após o uso, os componentes usados passam a ser de risco biológico em potencial. Realize o manuseio e o descarte de acordo com a prática médica aceitável e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

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), preencher o nome do paciente, a data do implante, o médico responsável pelo implante, o nome do hospital e o endereço do hospital nos espaços vazios do cartão 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, contra-indicações, efeitos colaterais indesejáveis, avisos e medidas a tomar em caso de mau funcionamento do dispositivo. Isso deve incluir informações relativas às informações de segurança de RM incluídas nestas instruções de uso e também no cartão de implante do paciente.

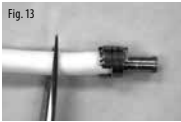
SOLUÇÃO DE PROBLEMA DE VAZAMENTO

1. Se houver vazamento no local do adaptador, tente apertar mais as garras e verifique se o componente de saída venosa foi conectado adequadamente (consulte: seções CONEXÃO DO HeRO GRAFT e MONTAGEM DO ADAPTADOR).

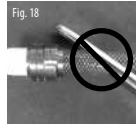
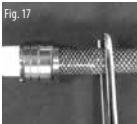
2. Se o vazamento persistir após seguir as etapas de solução do problema apresentadas anteriormente, considere uma das duas opções para implantar o HeRO Graft.

OPÇÃO 1: Remova o adaptador, faça a anastomose de um enxerto interposicional e conecte um novo adaptador

1. Usando uma tesoura, faça um corte reto no enxerto próximo à extremidade do enxerto de influxo do adaptador (Fig. 13 e 14) ou na bobina da vedação do suporte (se aplicável, Fig. 15 e 16).



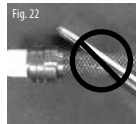
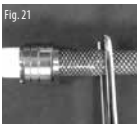
2. Usando tesouras resistentes, faça um corte reto no componente de saída venosa próximo à extremidade do componente de saída venosa do adaptador (Fig. 17 e 18) ou no adaptador com a vedação do suporte (se aplicável, Fig. 19 e 20).



3. Remova o adaptador, a vedação do suporte (se aplicável) e as partes cortadas do enxerto e o componente de saída venosa (que estão conectados ao adaptador). Entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-356-3748 para devolver o produto removido.
4. Meça o comprimento necessário para o enxerto interposicional. O comprimento medido deve exceder os comprimentos das partes cortadas do enxerto, da vedação do suporte (se aplicável) e do componente de saída venosa que foram removidos durante as etapas 1 e 2.
5. Coloque um novo enxerto (na Tabela 1 ou 2, MONTAGEM DO ADAPTADOR) no campo estéril utilizando técnica asséptica.
6. Meça o comprimento exato necessário para o enxerto interposicional e faça um corte transversal no enxerto, conforme o comprimento necessário.
7. Utilizando o novo segmento do enxerto, faça uma anastomose de ponta a ponta do enxerto implantado no local do sulco deltopeitoral.
8. Coloque um novo adaptador, uma nova vedação do suporte (se aplicável) e um novo expansor do enxerto no campo estéril utilizando técnica asséptica.
9. Fixe um novo adaptador e uma nova vedação do suporte (se aplicável) no enxerto seguindo a seção MONTAGEM DO ADAPTADOR.
10. Fixe o componente de saída venosa ao adaptador seguindo as instruções da seção CONEXÃO DO HeRO Graft.
11. Usando fluoroscopia, reposicione o adaptador montado (conforme necessário) e verifique se a ponta radiopaca do componente de saída venosa está posicionada na metade superior do átrio direito.
12. Prossiga para a etapa 3 da seção CONEXÃO DO ENXERTO E DA ARTÉRIA.

OPÇÃO 2: Remova o adaptador e o enxerto e substitua pelo componente do enxerto arterial HeRO Graft.

1. Usando uma tesoura resistente, faça um corte reto no componente de saída venosa próximo à extremidade do componente de saída venosa do adaptador (Fig. 21 e 22) ou no adaptador com a vedação do suporte (se aplicável, Fig. 23 e 24).



2. Remova o adaptador, a vedação do suporte (se aplicável), o enxerto e a parte cortada do componente de saída venosa que estão conectados ao adaptador.
3. Coloque um componente de enxerto arterial HeRO Graft no campo estéril usando técnica asséptica.
4. Siga as instruções de uso que acompanham o componente de enxerto arterial HeRO Graft.

CANULAÇÃO DE ACESSO VASCULAR

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

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do fabricante para obter mais informações sobre a canulação de enxertos disponíveis no mercado e selecionados para uso com o adaptador e a vedação do suporte (se aplicável).

- O inchaço deve diminuir o suficiente para permitir a palpação de todo o enxerto.
- 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 grampos nem cintas mecânicos.

Cuidado: NÃO faça a canulação do HeRO Graft em uma área dentro de 8 cm (3 pol.) da incisão do sulco deltopeitoral para evitar danos à vedação do suporte (se aplicável).

Cuidado: NÃO faça 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.

Cuidado: Deve ser feita a cultura de todos os cateteres depois do implante. Caso dê positivo nas culturas da ponta do cateter, 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 de cuidados do HeRO Graft ou revise-o on-line 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 PTFE (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 PTFE. **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 PTFE 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 de 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** do conector do **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador**. Usando a técnica apropriada, (ou seja, seringa com ponta deslizante) 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 do **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador** 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 possíveis motivos 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 permutas 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 rígido 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 através da porta Luer.

3. Palpe para localizar o conector do **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador**. Abra a incisão no sulco deltopeitoral (DPG) para expor os anéis de enxerto PTFE (**componente de enxerto arterial**) e pelo menos 5 cm do **componente de saída venosa**.

4. Pince o enxerto com um grampo vascular traumático próximo aos frisos de enxerto de PTFE. Injete o enxerto com solução salina heparinizada para manter a patência.

Cuidado: Não pince os frisos de PTFE, 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 resistente, corte o restante do **componente de saída venosa** do conector do **componente de enxerto arterial** ou do **adaptador**, 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 nitinol do **componente de saída venosa** pode ser difícil. Não danifique as rebarbas no conector do **componente de enxerto arterial** ou o **adaptador**. Se houver danos, recomenda-se a substituição do **componente de enxerto arterial** ou do **adaptador** por um novo **componente de enxerto arterial** ou **adaptador** com um novo enxerto ePTFE*.

*Consulte as Tabelas 1 e 2 nestas instruções de uso 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. Esse pode ser um processo lento e demorado.

Cuidado: Não esmague 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: Caso sinta 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 de hemostase 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 a extremidade do luer de silicone. Descarte a parte não usada. Funelize 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 pince novamente.

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 rebarbas, 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 todos os grampos 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 PTFE 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 permutas 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 através do 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

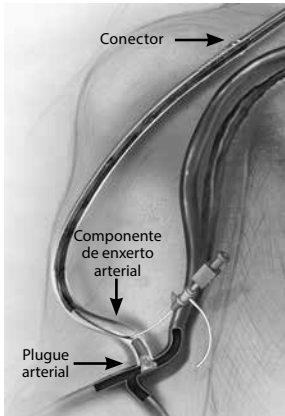
Assim como os enxertos arteriovenosos convencionais ou fistulas, o sistema de HeRO Graft exigirá intervenção como trombectomia para manter a patência do enxerto. O HeRO Graft tem até 130 cm de comprimento e, portanto, exige um dispositivo de trombectomia mais longo para atravessar todo o seu comprimento.

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

O uso de fluoroscopia é recomendado para todas as intervenções do sistema de 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

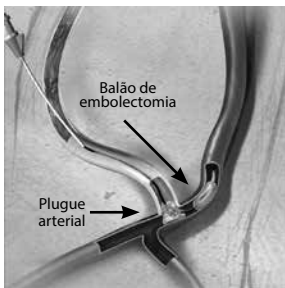
1. Introduza uma bainha vascular curta de 7 Fr próxima à anastomose arterial.
2. Insufle um balão de embolectomia suave e compatível na banda distal do marcador radiopaco do **componente de saída venosa**. Para evitar o deslocamento do **componente de saída venosa**, o balão não deve ser avançado distalmente 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.

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 de 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");² e 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").⁵

Catorze (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 3**.

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 convencionais. 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 4**.

Eventos adversos relacionados ao dispositivo ocorreram em uma frequência comparável à literatura com relação ao enxerto e ao cateter, com exceção de hemorragia.^{6,7} 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, a 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 HeRO Graft 22F de geração 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 sepse associadas ao dispositivo, uma complicação de acesso vascular conhecida e relatada na literatura.^{6,7}

TABELA 3: Desfechos finais do HeRO Graft e dados de desempenho dos EUA estudos clínicos pivotais multicêntricos dos EUA

	HeRO Graft Estudo de bacteremia (N=36) ²	HeRO Graft Estudo de patência (N=50) ⁵	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 ⁸	0,11 / 1.000 ⁹	Não aplicável
Patência primária em 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁸	58% ⁹	Não aplicável
Patência primária assistida em 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁸	68% ⁹	Não aplicável
Patência secundária em 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁸	76% ⁹	Não aplicável
Patência primária em 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁸	42% ⁹	Não aplicável
Patência primária assistida em 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Não relatada	52% ⁹	Não aplicável
Patência secundária em 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁸	65% ⁹	Não aplicável
Adequação da diálise ±SD [Min, Máx]	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46 ²	1,37 - 1,62 ⁹	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 ⁵	70 - 73 ⁹	Meta de 70

I. A bacteremia relacionada ao procedimento foi definida como qualquer bacteremia provocada pela diálise com cateter 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 indivíduo, 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 4: 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 / Núm. participantes ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ²	HeRO Graft Estudo de patência Núm. eventos/ Núm. participantes (%) (N = 52) ⁵	Cateter Literatura ¹	Enxerto de ePTFE Literatura ²
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%)	21% ⁹ (249/1.200)	18,6% ⁹ (327/1.754)
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% ⁹ (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	47/1229 (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%)	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 incluiu todos os participantes que se inscreveram para receber o HeRO Graft, incluindo os quatro que não receberam o dispositivo.

Tabela 4 Rodapé I.: Número total de eventos; II. participantes com pelo menos um evento; III. Porcentagem de participantes 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 sepse; VI. "Outros" eventos relacionados ao procedimento e/ou ao dispositivo incluíram cósgulo no átrio direito, hipotensão com febre, taquicardia ventricular leve não sustentada, pneumonia, choque cardiogênico, hipoxia, 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 insuficiência renal (ESRD) versus populações específicas que usam cateter ou enxerto. Além disso, algumas informações na literatura sobre cateter só são adequadas para relatar por cateter, em vez de por participante, como os eventos adversos relacionados ao procedimento.



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 CUSTUMES OU DE OUTRA FORMA. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO MATERIAL IMPRESSO DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE TÃO SOMENTE A FAZER UMA DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO NA ÉPOCA DA FABRICAÇÃO E NÃO REPRESENTAM NENHUMA GARANTIA EXPRESSA. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA DESPESA MÉDICA INCORRIDA POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE, NEM POR QUALQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU DECORRENTES DO USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A REIVINDICAÇÃO DE TAIS 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 REFLITA 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 tal 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

Representante autorizado:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlanda
Atendimento ao cliente na CE +31 43 3588222

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(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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Dados no arquivo.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dados no arquivo.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dados no arquivo.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Observação de infecções em pacientes em hemodiálise crônica (artigo em francês)]. Nephrologie 2004;25:133-40.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 θρομβόλυση, η αναθεώρηση ή η εκφόρτιση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περιθαλψής.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση.

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

Η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ (ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ) – ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

Κάθε εξάρτημα του HeRO™ Graft παρέχεται σε διπλή θήκη με εξωτερικό στείρο φραγμό και αποστειρώνεται 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



Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως



Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

UDI

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



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 ΗΠΑ ή ΕΕ



Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία

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 εξαρτώμενους από καθετήρα. Το HeRO Graft είναι ένα πλήρως υποδόριο χειρουργικό εμφύτευμα. Παρέχει αρτηριοφλεβώδη (AV) πρόσβαση με συνεχή ροή στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Το HeRO Graft διατρέπει την κεντρική φλεβική στένωση επιτρέποντας τη μακροχρόνια πρόσβαση σε αιμοκάθαρση.

Το HeRO Graft αποτελείται από ένα ιδιοσκεύασμα **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και τον **Προσαρμογέα**:

Το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** (μπορεί να περιλαμβάνεται) έχει εσωτερική διάμετρο 5mm (ID), εξωτερική διάμετρο (OD) 19F και μήκος 40 cm. Αποτελείται από ακτινοσκοπική σιλκόνη με πλεκτή ενίσχυση νιτινόλης (για αντοχή σε συστολή και σύνθλιψη) και μια ακτινοσκοπική ταινία δείκτη στο άκρο. Στη συσκευασία του στελείου τοποθέτησης 10 French περιλαμβάνεται το Εξάρτημα φλεβικής εκροής, το οποίο βοηθά στην τοποθέτηση της συσκευής.

Εξάρτημα φλεβικής εκροής

5 mm ID
19F OD

Εξάρτημα εκροής
40 cm με επικάλυψη σιλκόνης

Ανθεκτικό σε συστολή και σύνθλιψη πλέγμα ενίσχυσης νιτινόλης

Ακτινοσκοπική ταινία δείκτη

Ο **προσαρμογέας** συνδέει ένα αγγειακό μόσχευμα εσωτερικής διαμέτρου 6 mm (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία Merit) με το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Ο **Προσαρμογέας** (από κράμμα τιτανίου) έχει εσωτερική κωνική διάμετρο (6 mm έως 5 mm) ώστε να παράγει ομαλή μετάβαση από ένα αγγειακό μόσχευμα εσωτερικής διαμέτρου 6 mm στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** εσωτερικής διαμέτρου 5 mm. Παρέχεται ένας αναλώσιμος **Διατάκτης μοσχεύματος** για την υποβοήθηση της σύνδεσης ενός αγγειακού μοσχεύματος εσωτερικής διαμέτρου 6 mm με τον **Προσαρμογέα**. Το **Στεγανοποιητικό στήριξη** είναι απαραίτητο μόνο για την παροχή στεγανοποιητικής ενίσχυσης και αντοχής σε συστολή κοντά στον **Προσαρμογέα**. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ** ή στην **Κάρτα αναφοράς του μοσχεύματος** για περισσότερες λεπτομέρειες για τα μοσχεύματα που απαιτούν **Στεγανοποιητικό στήριξη**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να προσδιορίσετε πότε το **Στεγανοποιητικό στήριξη** απαιτείται, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** και **2** στην ενότητα **ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ** του εγγράφου, καθώς και στην ενότητα **Συσκευασία προσαρμογέα**.

Διατάκτης μοσχεύματος



Άκρο διαστολής μοσχεύματος

Περιλήψιμο διατάκτη μοσχεύματος

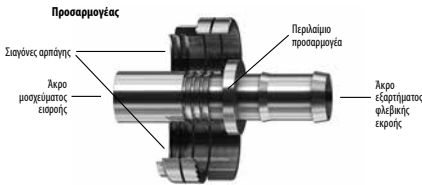
Στεγανοποιητικό στήριξη



Κιλινδρός

Περιβλήμα σιλκόνης

GREEK



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σιαγόνες αρπάγης βρίσκονται πάντα στο άκρο του μοσχεύματος εισροής του Προσαρμογέα.

Επιλογή Α ή Β:

A: Ο Προσαρμογέας (με το Στεγανοποιητικό στήριξη)

B: Ο Προσαρμογέας (χωρίς το Στεγανοποιητικό στήριξη)

Το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** παρέχει εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην τοποθέτηση του HeRO Graft. Το όνομα ταξινόμησης στην FDA του HeRO Graft είναι πρόθεση αγγειακού μοσχεύματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Το HeRO Graft προορίζεται για χρήση σε μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια αιμοκάθαρση και έχουν εξαντλήσει τα σημεία περιφερικής φλεβικής πρόσβασης, κατάλληλα για fistula (fistula - αυτόλογη αρτηριοφλεβική αναστόμωση) ή μοσχεύματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το HeRO Graft ενδείκνυται για ασθενείς νεφρικής ανεπάρκειας 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 οδηγίες KDOQI 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 φίστουλες και μοσχεύματα).
- Δεν είναι υποψήφιοι για φίστουλες ή μοσχεύματα άνω άκρων εξαιτίας χαμηλής φλεβικής εκροής όπως προορίζεται από κάποιο ιστορικό αποτυχιών προηγούμενων προσβάσεων ή φλεβογραφία.
- Παρουσιάζουν αποτυχία στις φίστουλες ή στα μοσχεύματα εξαιτίας χαμηλής φλεβικής εκροής όπως προορίζεται από αποτυχία πρόσβασης ή φλεβογραφία (π.χ. διάσωση φίστουλας/μοσχεύματος).
- Έχουν ανεπαρκή υπόλοιπα σημεία φλεβικής πρόσβασης για τη δημιουργία φίστουλας ή μοσχεύματος όπως προορίζεται από υπερηχογράφημα ή φλεβογραφία.
- Έχουν αδύναμο κεντρικό φλεβικό σύστημα ή κεντρική φλεβική στένωση (CVS) όπως προορίζεται από ιστορικό αποτυχιών προηγούμενων προσβάσεων, συμπτωματική κεντρική φλεβική στένωση (δηλ. με πρήξιμο στο χέρι, στο λαιμό ή στο πρόσωπο), ή φλεβογραφία.
- Λαμβάνουν ανεπαρκή κάθαρση διαλυτών ουσιών (δηλ. χαμηλό Kt/V) μέσω καθετήρων. Οι 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 3 mm.
- 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, σιλικόνη, κράματα τιτανίου, νικέλιο).
- Ο ασθενής έχει μια τοπική ή υποδόρια λοίμωξη που σχετίζεται με τη θέση εμφύτευσης.
- Ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη συστηματική λοίμωξη, βακτηριαμία ή σηψαιμία.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος για το σύστημα HeRO Graft είναι να παρέχει μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση (δηλ. δευτερεύουσα βατότητα) σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου σε αιμοκάθαρση, οι οποίοι έχουν εξαντλήσει όλες τις άλλες επιλογές πρόσβασης και θεωρείται ότι εξαρτώνται από καθετήρα.

ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Η συσκευή επιτρέπει την αποτελεσματική αιμοκάθαρση
- Ενεργοποιεί την πρόσβαση AV σε ασθενείς με κεντρική φλεβική στένωση
- Με δυνατότητα πλήρους ή μερικής αφαίρεσης ή διόρθωσης
- Η συσκευή και τα παρελκόμενα είναι συμβατά με τυπικά απεικονιστικά συστήματα
- Σύνοψη του τελικού σημείου και των δεδομένων απόδοσης από τις πολυκεντρικές βασικές κλινικές δοκιμές στις ΗΠΑ συνοψίζονται στον Πίνακα 3 - τα δεδομένα απόδοσης από τις κλινικές δοκιμές

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ** Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστερίωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να καταλήξει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστερίωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η χρήση του HeRO Graft υπεβλήθη σε κλινικές μελέτες στην έσω σφαγιτίδα φλέβα (IJV). Η εμφύτευση της συσκευής σε άλλη αγγείωση ΔΕΝ έχει μελετηθεί και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που δεν αντιμετωπίστηκαν στην κλινική δοκιμή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ανοιχτεί ή έχει παρέλθει η τελική ημερομηνία χρήσης, διότι η στεριότητα μπορεί να έχει κατασταλεί.
- Το HeRO Graft είναι προϊόν για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναστεριώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα.
- ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται μοσχεύματα Vectra® με τον Προσαρμογέα.
- ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται μοσχεύματα που περιέχουν δομές ενίσχυσης στην περιοχή που θα συνδεθεί με τον Προσαρμογέα.

- Μοσχεύματα που περιέχουν επικάλυψη/συναρμογή (π.χ. ηπαρίνης, γέλης, άνθρακα κ.ά.) στις εσωτερικές ή/και εξωτερικές επιφάνειες (με εξαίρεση τα τους αριθμούς καταλόγου GORE® ACUSEAL and GORE® PROPATEN® που παρατίθενται στους Πίνακες 1 και 2) δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σε συνδυασμό με τον Προσαρμογέα και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μοσχεύματα που περιέχουν ιστό δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σε συνδυασμό με τον Προσαρμογέα και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μόνο μοσχεύματα που ενδείκνυνται για αρτηριοφλεβώδη πρόσβαση πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον Προσαρμογέα.
- Ο Προσαρμογέας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα μοσχεύματα που παρατίθενται στους Πίνακες 1 και 2. Η χρήση άλλων μοσχευμάτων που δεν παρατίθενται στους Πίνακες 1 ή 2 μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς λόγω ανεπαρκούς στεγανοποίησης ή απουσίας της απόσυνδεσης του μοσχεύματος.
- Σε περιπτώσεις διόρθωσης, τα παλαιότερα εμφυτευμένα μοσχεύματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον Προσαρμογέα. Μόνο ένα νέο μόσχευμα που παρατίθεται στους Πίνακες 1 και 2 θα πρέπει να προσαρτάται στον Προσαρμογέα όπως περιγράφεται στην ενότητα ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ.
- Κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης του Προσαρμογέα, βεβαιωθείτε ότι το Στεγανοποιητικό στρώριξής (αν υπάρχει) και το μόσχευμα είναι ευθυγραμμισμένα με το περιλαίμιο του Προσαρμογέα πριν από το κλείσιμο των σιαγόνων αρπάγης του Προσαρμογέα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η τοποθέτηση, ο χειρισμός, ο καθετηριασμός, η απομάκρυνση των θρόμβων, η διόρθωση 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 βηματοδότη.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινσκοπική απεικόνιση κατά την εισαγωγή του HeRO Graft στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αρρυθμίας, ΜΗΝ τοποθετείτε το άκρο του οδηγού σύρματος στη δεξιά κοιλία.
- Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής όπου μπορεί να υπάρξει επαφή με στεντ λόγω του ενδεχομένου για βλάβη του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής ή αγγείου.
- Κατά τη σύνδεση του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής με τον Προσαρμογέα, βεβαιωθείτε ότι το Εξάρτημα φλεβικής εκροής είναι ευθυγραμμισμένο με το περιλαίμιο του Προσαρμογέα.
- Οι σιαγόνες αρπάγης του Προσαρμογέα δεν μπορούν να ανοίξουν αφού κλείσουν. ΜΗΝ κλείνετε πρόωρα τις σιαγόνες αρπάγης του Προσαρμογέα.
- Κατά τη συναρμολόγηση του Προσαρμογέα, βεβαιωθείτε για το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων αρπάγης αποκλείοντας σταθερά με ίσια οδοντωτή αγγειακή λαβίδα (π.χ. Kocher).
- ΜΗΝ συσφίγγετε απευθείας το στρόφειο των σιαγόνων αρπάγης του Προσαρμογέα.
- Μην χρησιμοποιείτε μηχανικές/περιστροφικές συσκευές θρομβεκτομής (π.χ. Arrow-Treotola PTD) στο Εξάρτημα φλεβικής εκροής ή/και στον Προσαρμογέα διότι μπορεί να παρουσιαστεί εσωτερική βλάβη σε αυτά τα εξαρτήματα.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Το HeRO Graft παρέχει ένα σημαντικό μέσο θεραπείας ασθενών που χρειάζονται αμοκάθαρση. Ωστόσο, υπάρχει το ενδεχόμενο για σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων ενδεκτικά των ακόλουθων:

Ενδεχόμενες επιπλοκές αγγειακού μοσχεύματος και καθετήρα	Ενδεχόμενες διεγχειρητικές & μεταεγχειρητικές επιπλοκές
<ul style="list-style-type: none"> • Μη φυσιολογική ίαση / διάβρωση του δέρματος • Αναστομωση ή διάνοιξη τραύματος • Συστροφή ή συμπίεση της συσκευής • Μετατόπιση της συσκευής • Εκτασία • Οίδημα • Αντίδραση ή απόρριψη ξένου σώματος • Εξαγγείωση μοσχεύματος • Βακτηριαμία και μη βακτηριαμική λοίμωξη • Μερική στένωση ή πλήρης απόφραξη της πρόσθεσης ή της αγγείωσης • Αποτυχία πρόσθεσης • Ψευδοανεύρυσμα • Seroma • Πόνος στο σημείο • Σύνδρομο άνω κοιλής φλέβας • Διόρθωση / μετατόπιση αγγειακού μοσχεύματος • Αγγειακή ανεπάρκεια εξαιτίας συνδρόμου υποκλοπής υποκλειδίου αρτηρίας 	<ul style="list-style-type: none"> • Αλλεργική αντίδραση • Ανεύρυσμα • Αιμορραγία • Καρδιακή αρρυθμία • Καρδιακός επιπωματισμός • Θάνατος • Εμβολή • Καρδιακή ανεπάρκεια • Αιμάτωμα • Αιμορραγία • Υπόταση / υπέρταση • Εμφραγμα του μυοκαρδίου • Πνευμονοθώρακας / αιμοθώρακας / υδροθώρακας • Αντιδράσεις στην αναισθησία • Αναπνευστική / καρδιακή ανακοπή • Σηψαιμία • Τραύμα σε κύρια αγγείωση ή νεύρα

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εκτός από **Κατ 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 145 cm
- Ανθεκτικό ψαλίδι
- Ηπαρινισμένος ορός
- 4 x 4 αποστειρωμένες γάζες
- Διάφορα υποδόρια και δερματικά ράμματα
- Σκιαγραφικό υγρό
- Σετ εργαλείων σφραγιστικής με σφαιρικά άκρα 6mm και 7mm
- Διάφορες ατραυματικές αγγειακές λαβίδες
- Τυπικοί αγγειακοί βρόγχοι
- Σύριγγα & προσαρμογέας σύριγγας
- Αποστειρωμένο χειρουργικό ληπτικό
- Βελόνες πρόσβασης
- Ίσια οδοντωτή αγγειακή λαβίδα



ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα παρακάτω ζητήματα 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 μια βιώσιμη φίστοουλα ή μόσχευμα μπορεί να τοποθετηθεί, εξετάστε πρώτα αυτές τις επιλογές.
 - Η αρτηρία προορισμού πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 3 mm ώστε να παρέχεται επαρκής αρτηριακή εισροή για τη στήριξη 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 βακτηριαιμία πριν από την εμφύτευση του HeRo Graft για οποιοδήποτε ασθενή υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση σε καθετήρα. Υποβάλλετε 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.
- Πάρτε δείγμα από τη μύτη του ασθενή πριν από την εμφύτευση του HeRo Graft για ενδεχόμενο ανθεκτικού στη μεθικιλίνη χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου. Αντιμετωπίστε κατάλληλα.
- Όπως συμβαίνει με τους συμβατικούς καθετήρες, το HeRo Graft ενδέχεται να παρουσιάσει έμφραξη στους ασθενείς με: Μικρή βραχίονα αρτηρία (δηλ. εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 3 mm)• Ανεπαρκή αρτηριακή εισροή ή στένωση εισροής• Ιστορικό προσβάσεων με θρόμβους για άγνωστες αιτίες• Διαταραχή πήξης του αίματος ή ιατρική κατάσταση που σχετίζεται με θρόμβωση (π.χ. καρκίνος)• Ανεπαρκής αντιπηκτική αγωγή ή μη συμμόρφωση με την αντιπηκτική φαρμακευτική αγωγή• Συστηματική χαμηλή αρτηριακή πίεση ή σοβαρή υπόταση μετά από την αιμοκάθαρση με αφαίρεση υγρών• 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 πιο πιθανό να αυξήσουν τον αριθμό των επεισοδίων θρόμβωσης σε μοσχεύματα αιμοκάθαρσης (AVG).³

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ HeRo GRAFT**ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ**

- Εξοπλίστε μια τυπική χειρουργική αίθουσα με καθοδήγηση ακτινοσκόπησης και υπερηχογράφηματος και προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες για μια διαδικασία αγγειακής πρόσβασης.
- 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 C στον άνω βραχίονα.
- Αν επιλεγεί να χρησιμοποιηθεί μια υπάρχουσα οδός σπραγγοποιημένου καθετήρα, χρησιμοποιήστε τυπικές τεχνικές αλλαγής επάνω από τον οδηγό για την αφαίρεση του καθετήρα.
- 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 την καλύτερη 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 οποιοδήποτε προεκτάσεις του καθετήρα με αντιμικροβιακό κάλυμμα τομής για την προστασία της αποστειρωμένης περιοχής.

Προσοχή: Προετοιμαστείτε για αυξημένο κίνδυνο βακτηριαιμίας μετά από σύστοιχη τοποθέτηση HeRo Graft με μριαίους καθετήρες γεφύρωσης και υποβάλλετε σε προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά γνωρίζοντας ότι οι ασθενείς βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο για λοιμώξεις.

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

- Υποβάλλετε τον ασθενή σε προφυλακτική θεραπεία κατά την περιεγχειρητική περίοδο με αντιβιοτικά, βάσει του ιστορικού βακτηριαιμίας του ασθενή.
- Με υπερηχογραφική καθοδήγηση, αποκτίστε διαδερμική πρόσβαση στο φλεβικό σύστημα χρησιμοποιώντας ένα σετ μικροπαρακέντησης SF και τυπική τεχνική Seldinger.

Προσοχή: Η χρήση του HeRo Graft υπεβλήθη σε κλινικές μελέτες χρησιμοποιώντας την έσω σφαγιτίδα 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 αντιμετωπίστηκαν στην κλινική δοκιμή. Όταν χρησιμοποιείται η υποκλειδιά φλέβα για την φλεβική πρόσβαση, οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε απεικόνιση της κλειδιάς ώστε να παρακολουθούνται η ενδεχόμενη αλληλεπίδραση της κλειδιάς και της πρώτης πλευράς με το Εξάρτημα φλεβικής εκροής.⁴

7. Χρησιμοποιήστε 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 σε όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής.

- Αν πραγματοποιείται φλεβογραφία για τη διάγνωση της φλεβικής ανατομίας, επιλέξτε ένα κατάλληλο μεγέθος θηκάρι εισαγωγής.
- 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 αναισθησιολογικό προσωπικό θα πρέπει να εξαναγκάσουν καλή αναπνοή για να μειωθεί το ενδεχόμενο αερώδους εμβολής κατά την εμφύτευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς σε ενουειδίτη κατάσταση, χρησιμοποιήστε τον χειρισμό Valsalva για να μειωθεί το ενδεχόμενο αερώδους εμβολής.

2. Βάσει της φλεβικής ανατομίας, αποφασίστε εάν χρειάζεται σειριακή διαστολή. Σε αυτήν 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 λυγίζετε το θηκάρι εισαγωγής ή το διαστολέα ή μην τα χρησιμοποιείτε για 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 βοηθήσει στην αποφυγή συστοφής, επειδή δεν μπορεί να προωθηθεί πολύ μέσα στο αγγείο.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εισάγετε πολύ μέσα το θηκάρι/διαστολέα. Οι γλωττίδες πρέπει να προεξέχουν τελείως έξω από το σώμα.

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

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

7. Εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στο στελεό τοποθέτησης 10F και προωθήστε μέσω του σιλικονούχου άκρου Luer του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.

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



9. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα στη στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοιχτή θέση και ξεπλύνετε με ηπαρισμένο ορό και μετά κλείστε τη βαλβίδα.
10. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο θηκάρι, εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στην εξωτερική επιφάνεια του **Εξάρτηματος φλεβικής εκροής**.
11. Ενώ σταθεροποιείτε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι 20F, αρχίστε την αφαίρεση του διαστολέα από το θηκάρι. Μόλις το άκρο του διαστολέα εξέλθει από το θηκάρι, τοποθετήστε αμέσως το βύσμα αιμόστασης πάνοντας τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισάγετε 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.



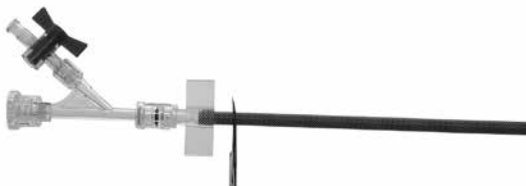
12. Εισαγάγετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και το σύστημα του στειλεού τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε μέχρι το θηκάρι 20F.
 13. Αντικαταστήστε γρήγορα το βύσμα αιμόστασης με το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.
- Προσοχή: ΜΗΝ προωθείτε το άκρο του στειλεού τοποθέτησης μέσα στον δεξιό κόλπο.**
14. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στην άνω κοίλη φλέβα (SVC) με περιστροφική κίνηση. Κρατώντας σταθερό τον στειλέο χρήρησης, 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 κυρτωθεί, 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 αποκολλάται 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 **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** βρίσκεται στη σωστή θέση.
17. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα Y.
18. Ξεκινήστε την αφαίρεση του στειλεού τοποθέτησης 10F, διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Πριν ολοκληρωθεί η αφαίρεση του στειλεού τοποθέτησης από το Luer, συσφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο τομής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μην παρασφίξετε (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 ατραυματική λαβίδα που παρέχεται στο Kit βοηθητικών εξαρτημάτων.

19. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Y από τον στειλέο τοποθέτησης. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και τοποθετήστε τον προσαρμογέα Y στο σιλικονούχο 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 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.
22. Επαναφέρετε τον ασθενή στην τυπική ύπτια θέση.
23. Κάντε την τομή στο σημείο του **Προσαρμογέα** στη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG).
24. Κρατώντας το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μακριά από τα σημεία τομής, χρησιμοποιήστε ένα ανθεκτικό ψαλίδι για να πραγματοποιήσετε ευθεία κοπή και να αφαιρέσετε το Luer σιλικόνης. 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 Kelly-Wick της Bard® με σφαιρικό άκρο 6mm, πραγματοποιήστε σφραγιστική από τη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPC) μέχρι το σημείο φλεβοτομής.

26. Εισαγάγετε το σφαιρικό άκρο 6mm μέσα στην άκρη του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** και τραβήξτε διαμέσου της σήραγγας μέχρι τη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPC).

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αμφίδρομο εργαλείο σφραγιστικής της Bard. Για τη σωστή χρήση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι σιαγόνες αρπάγης δεν μπορούν να ανοίξουν αφού κλείσουν. ΜΗΝ κλείνετε πρόωρα τις σιαγόνες αρπάγης.

Ο **Προσαρμογέας** έχει υποβληθεί επιτυχώς σε δοκιμές in vitro με τα παρακάτω αγγειακά μοσχεύματα, τα οποία αναγράφονται στους Πίνακες 1 και 2.

Πίνακας 1: Εμπορικά διαθέσιμα Αγγειακά μοσχεύματα πρώιμου καθετηριασμού¹ εσωτ. διαμέτρου 6 mm (πιστοποιημένα για χρήση με τον Προσαρμογέα)

Εμπορική ονομασία	Κατασκευαστής	Αριθμός καταλόγου ^{II}	Στεγανοποιητικό στήριξης που απαιτείται για τον Προσαρμογέα του HeRO Graft
FLIXENE® Κανονικό τοίχωμα	Atrium Medical Corp.	250532514225052	OXI
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	OXI

Η ονομασία FLIXENE είναι σήμα κατατεθέν της Atrium Medical Corporation.

Η ονομασία GORE είναι σήμα κατατεθέν της W.L. Gore and Associates.

I. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης ή στην τοποθεσία Web του κατασκευαστή για τις ενδείξεις και περαιτέρω πληροφορίες. II. Οι αριθμοί καταλόγου μπορεί να περιέχουν αναγνωριστικά τα οποία δεν απεικονίζονται σε αυτόν τον πίνακα. Συμβουλευτείτε την τοποθεσία Web του κατασκευαστή του μοσχεύματος για να προσδιορίσετε τους αντίστοιχους αριθμούς καταλόγου που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας.

Πίνακας 2: Εμπορικά διαθέσιμα Αγγειακά μοσχεύματα τυπικού τοιχώματος¹ εσωτ. διαμέτρου 6 mm (πιστοποιημένα για χρήση με τον Προσαρμογέα και το Στεγανοποιητικό στήριξης)

Εμπορική ονομασία	Κατασκευαστής	Αριθμός καταλόγου ^{II}	Στεγανοποιητικό στήριξης που απαιτείται για τον Προσαρμογέα του HeRO Graft
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	ΝΑΙ
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	ΝΑΙ
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	ΝΑΙ
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	ΝΑΙ

Η ονομασία IMPRA είναι σήμα κατατεθέν της C.R. BARD, Inc.

Οι ονομασίες GORE-TEX, GORE και PROPATEN είναι σήματα κατατεθέντα της W.L. Gore and Associates.

I. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης ή στην τοποθεσία Web του κατασκευαστή για τις ενδείξεις και περαιτέρω πληροφορίες. II. Οι αριθμοί καταλόγου μπορεί να περιέχουν αναγνωριστικά τα οποία δεν απεικονίζονται σε αυτόν τον πίνακα. Συμβουλευτείτε την τοποθεσία Web του κατασκευαστή του μοσχεύματος για να προσδιορίσετε τους αντίστοιχους αριθμούς καταλόγου που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

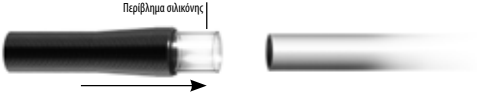
Προσοχή: Ο **Προσαρμογέας** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα μοσχεύματα που παρατίθενται στους Πίνακες 1 και 2. Η χρήση άλλων μοσχευμάτων που δεν παρατίθενται στους Πίνακες 1 ή 2 μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς λόγω ανεπαρκούς στεγανοποίησης ή αποσύνδεσης του μοσχεύματος.

Προσοχή: Η συναρμολόγηση του Προσαρμογέα, του Στεγανοποιητικού στήριξης (κατά περίπτωση) και του επιλεγμένου μοσχεύματος από τον Πίνακα 1 και 2 πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας καθαρά και στεγνά γάντια τα οποία δεν περιέχουν πούδρα.

1. Επιλέξτε ένα νέο μόσχευμα από τον Πίνακα 1 ή 2.
2. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία του Προσαρμογέα και το επιλεγμένο μόσχευμα και χορηγήστε στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από το ένθετο χαρτόνι του πακέτου του Προσαρμογέα.
4. Με βάση τον Πίνακα 1 και 2, προσδιορίστε αν το επιλεγμένο μόσχευμα απαιτεί να χρησιμοποιηθεί το Στεγανοποιητικό στήριξης. Αν το μόσχευμα απαιτεί το Στεγανοποιητικό στήριξης, προχωρήστε στο επόμενο βήμα. Αν το μόσχευμα ΔΕΝ απαιτεί το Στεγανοποιητικό στήριξης, προχωρήστε στο βήμα 7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συναρμολόγηση του Προσαρμογέα και του Στεγανοποιητικού στήριξης (κατά περίπτωση) μπορεί να διευκολυνθεί με την εκτέλεση της διαδικασίας πάνω σε επίπεδη, αποστειρωμένη επιφάνεια.

5. Αν χρησιμοποιείτε μόσχευμα από τον Πίνακα 2, εισαγάγετε το μόσχευμα στο άκρο περιβλήματος σιλκόννης του Στεγανοποιητικού στήριξης. Ενδέχεται να υπάρχει κάποια αντίσταση με το περίβλημα σιλκόννης. Ωστόσο, σε αυτές τις περιπτώσεις το Στεγανοποιητικό στήριξης θα εξακολουθεί να προωθείται στο μόσχευμα.



6. Προωθήστε το Στεγανοποιητικό στήριξης προς τα κάτω κατά το μεγαλύτερο μέρος του μήκους του μοσχεύματος, σταματώντας περίπου 10 cm από το τέλος του μοσχεύματος που θα συνδεθεί με τον Προσαρμογέα.

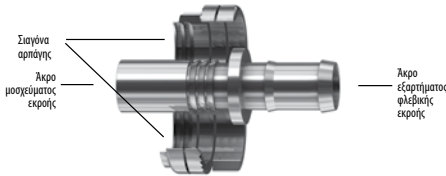


7. Εισαγάγετε το κωνικό άκρο του Διατάτη μοσχεύματος στο άκρο του μοσχεύματος το οποίο θα πραγματοποιήσει τη σύνδεση με τον Προσαρμογέα. Προωθήστε το μόσχευμα όσο το δυνατό περισσότερο μέχρι το περιλαίμιο του Διατάτη μοσχεύματος. Αφήστε τον Διατάτη μοσχεύματος στο άκρο του μοσχεύματος και προετοιμάστε τον Προσαρμογέα για συναρμολόγηση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανεπαρκής διαστολή του μοσχεύματος μπορεί να κάνει πιο δύσκολη τη συναρμολόγηση του μοσχεύματος και του Προσαρμογέα. Μια συστολή προς τα εμπρός και προς τα πίσω μπορεί να βοηθήσει στην προώθηση του μοσχεύματος.

8. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες αρπάγης είναι ανοιχτές και κεντραρισμένες γύρω από τη βάση του Προσαρμογέα.

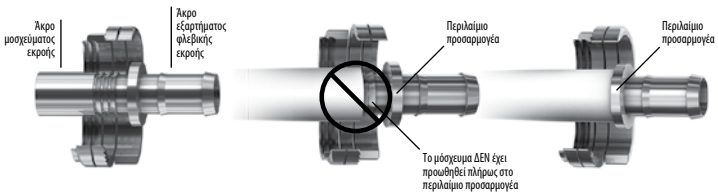


9. Συλλάβετε το μόσχευμα κοντά στο περιλαίμιο του Διατάτη μοσχεύματος και αφαιρέστε τον Διατάτη μοσχεύματος από το μόσχευμα.
10. Ολισθήστε το δισσταλμένο άκρο του μοσχεύματος στο άκρο εισοχής του Προσαρμογέα και προωθήστε το μόσχευμα στο περιλαίμιο του Προσαρμογέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Αν η αφαίρεση του μοσχεύματος είναι δύσκολη, μπορεί να βοηθήσει η ήπια έλξη του μοσχεύματος κοντά στο άκρο του Διατάτη μοσχεύματος.

Η διαστολή μπορεί να επαναληφθεί αν χρειαστεί με τη βοήθεια του Διατάτη μοσχεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι σιαγόνες αρπάγης δεν μπορούν να ανοίξουν αφού κλείσουν. ΜΗΝ κλείνετε πρόωρα τις σιαγόνες αρπάγης.



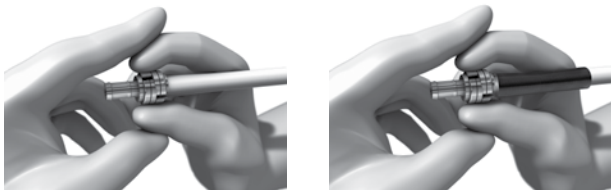
11. Αν χρησιμοποιείτε το Στεγανοποιητικό στήριξης, προωθήστε το περίβλημα σιλκόννης του Στεγανοποιητικού στήριξης μέχρι το περιλαίμιο του Προσαρμογέα και βεβαιωθείτε ότι είναι ευθυγραμμισμένο τόσο με το μόσχευμα όσο και με το περιλαίμιο του Προσαρμογέα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν κλείσετε τις σιαγόνες αρπάγης, βεβαιωθείτε ότι τόσο το μόσχευμα όσο και το Στεγανοποιητικό στήριξης (κατά περίπτωση) έχουν προωθηθεί πλήρως στο περιλαίμιο του Προσαρμογέα και ότι δεν υπάρχει τμήμα της σπείρας του Στεγανοποιητικού στήριξης κάτω από τις σιαγόνες αρπάγης.

12. Πάστε τις σιαγόνες αρπάγης του Προσαρμογέα με τον αντίχειρα και τον δείκτη και των δύο χεριών όσο το δυνατό πιο σφικτά.

GREEK



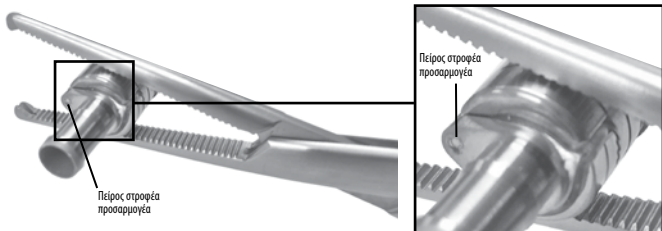
13. Για να διασφαλίσετε το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων αρπάγης του **Προσαρμογέα**, σφίξτε καλά με μια ίσια οδοντωτή αγγειακή λαβίδα (βλ. παρακάτω εικόνα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η άρθρωση των σιαγόνων αρπάγης είναι στραμμένη αντίθετα από την άρθρωση της ίσιας οδοντωτής αγγειακής λαβίδας (βλ. παρακάτω εικόνα).

Προσοχή: ΜΗΝ κλειδώνετε την ίσια οδοντωτή αγγειακή λαβίδα στον **Προσαρμογέα**.

Προσοχή: Ο **Προσαρμογέας** θα πρέπει να τοποθετείται στο κέντρο των οδοντωτών σιαγόνων για να αποφεύγεται το ακούσιο κλείδωμα των λαβίδων.

Προσοχή: Μην συσφίγγετε απευθείας στο στροφέα των σιαγόνων αρπάγης του **Προσαρμογέα**.



ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπάρχει κίνδυνος αστοχίας της συσκευής αν οι σιαγόνες αρπάγης δεν κλείσουν πλήρως. Πρέπει να συσφίξετε προσεκτικά τις σιαγόνες αρπάγης για να διασφαλίσετε πλήρες κλείσιμο.

14. Ο **Προσαρμογέας** με το σύστημα του μοσχεύματος είναι τώρα έτοιμο για εμφύτευση.

Χωρίς Στεγανοποιητικό στήριξης



Με Στεγανοποιητικό στήριξης

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

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

Προσοχή: Η χρήση του **HeRo Graft** υπεβλήθη σε κλινικές μελέτες χρησιμοποιώντας τη βραχιόνια αρτηρία. Η αρτηριακή εμφύτευση της συσκευής σε άλλες αρτηρίες ΔΕΝ έχει μελετηθεί και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που δεν αντιμετωπίστηκαν στην κλινική δοκιμή. Ωστόσο, ο εντοπισμός μιας εναλλακτικής αρτηρίας με εσωτερική διάμετρο 3 mm ή μεγαλύτερη μπορεί να έχει βελτιωμένη ροή αίματος συγκριτικά με μια βραχιόνια αρτηρία με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 3 mm.

2. Για μοσχεύματα που χρησιμοποιούνται με τον **Προσαρμογέα** και το **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση), συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη σωστή σφραγιστική και εμφύτευση.

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

4. Αποκόψτε το μόσχευμα από το εργαλείο σφραγιστικής και χρησιμοποιήστε μια τυπική αγγειακή λαβίδα για την έμφραξη του μοσχεύματος στο σημείο αναστόμωσης.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ HeRo GRAFT

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

2. Προοριστε το μήκος του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** που απαιτείται για τη σύνδεση με το μόσχευμα στην τελική θέση της θωρακοδελτοειδούς αύλακας (DPG). Κάντε μια ευθεία κοπή με ανθεκτικό ψαλίδι.

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

3. Συλλάβετε το **Εξάρτημα φλεβικής** 2 cm από το άκρο αποκοπής και προωθήστε το επάνω από τις δύο ακίδες και μέχρι το περιλαίμιο του Προσαρμογέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε τη συστολή ή τη συμπίεση του τμήματος σπείρας του **Στεγανοποιητικού στήριξης** κατά τη σύνδεση.



Προσοχή: Το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής του HeRO Graft** έχει σχεδιαστεί ώστε να ασφαλιζει σφιχτά και τις δύο ακίδες του συνδέσμου προκειμένου τα κομμάτια να μην διαχωρίζονται. Εάν ο διαχωρισμός είναι απαραίτητος, θα πρέπει να διενεργηθεί μια νέα ευθεία τομή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** κοντά στον **Προσαρμογέα**. Κατά την κοπή και την αφαίρεση της περισεύας του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** από τον **Προσαρμογέα**, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή. Καθαρίστε τον **Προσαρμογέα** από οποιαδήποτε υλικά ή υπολείμματα. Εάν ο **Προσαρμογέας** υποστεί ζημιά κατά τον διαχωρισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να ελέγξετε εκ νέου την τοποθέτηση του αντινοσκειρού άκρου αφού γίνει οποιαδήποτε προσαρμογή.

Προσοχή: ΜΗΝ συλλαμβάνετε, αποκολλάτε ή προκαλείτε ζημιά με άλλον τρόπο το **Στεγανοποιητικό στήριξης** διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ακεραιότητα του μοσχεύματος. Είναι σημαντικό κατά τη σύνδεση της συσκευής να αποφύγετε να πιάσετε το **Στεγανοποιητικό στήριξης**. Βεβαιωθείτε ότι το **Στεγανοποιητικό στήριξης** δεν έχει υποστεί σύνθλιψη ή ζημιά.

Προσοχή: Αν παρατηρηθεί βλάβη στο **Στεγανοποιητικό στήριξης** κατά την εμφύτευση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέα εξαρτήματα.

Προσοχή: Ένα κατεστραμμένο **Στεγανοποιητικό στήριξης** μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση της ροής εντός του HeRO Graft, και μπορεί να συμβάλει στην πρόωμη απόφραξη της συσκευής ή/και επανειλημμένη απόφραξη.

- Βεβαιωθείτε ότι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** έχει προωθηθεί πλήρως στον **Προσαρμογέα** και είναι ευθυγραμμισμένο με το περιλαίμιο του **Προσαρμογέα**.
- Αφού γίνει η σύνδεση, με ακτινοσκόπηση επαληθεύστε την τοποθέτηση του ακτινοσκειρού άκρου στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.
- Τοποθετήστε προσεκτικά τον **Προσαρμογέα** στο μαλακό ιστό στη θωρακοδελτοειδή αιλκά (DPC). Επανατοποθετήστε το μόσχευμα από το αρτηριακό άκρο για να αφαιρέσετε το περίσσειο υλικό.
- Αφαιρέστε τις λαβίδες από τα σημεία του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** και αρτηριακής αναστόμωσης για να γίνει επαναϊμάτωση ολόκληρου του HeRO Graft.
- Αποκλείστε εκ νέου το μόσχευμα ενώ αποφεύγετε το **Στεγανοποιητικό στήριξης**.
- Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινωμένο ορό στο μόσχευμα χρησιμοποιώντας έναν προσαρμογέα σύριγγας. Αφαιρέστε τη λαβίδα και ξεπλύνετε ολόκληρο το HeRO Graft. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή στα σημεία σύνδεσης και αποκλείστε εκ νέου το μόσχευμα.

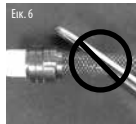
Προσοχή: Σε περίπτωση που παρατηρηθεί διαρροή, ελέγξτε αν η σύνδεση είναι σωστή. Αν υπάρχει διαρροή στο σημείο του **Προσαρμογέα**, προσπαθήστε να σφίξετε περισσότερο τις σιαγόνες αράγνης και βεβαιωθείτε ότι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** έχει συνδεθεί σωστά (βλ. ενότητα ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ HeRO GRAFT και ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ). Αν η διαρροή εξακολουθεί να υπάρχει αφού ακολουθήσατε τα προαναφερόμενα βήματα επίλυσης, εξετάστε μία από τις παρακάτω δύο επιλογές για την εμφύτευση του HeRO Graft.

ΕΠΙΛΟΓΗ 1: Αφαίρεση και αντικατάσταση του Προσαρμογέα και του Στεγανοποιητικού στήριξης (κατά περίπτωση)

- Με ένα ψαλίδι, κάντε μια ευθεία τομή στο μόσχευμα κοντά στο άκρο του μοσχεύματος εισροής του **Προσαρμογέα** (Εικ. 1 και 2) ή της σπείρας του Στεγανοποιητικού στήριξης (κατά περίπτωση, Εικ. 3 και 4).



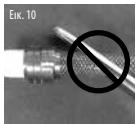
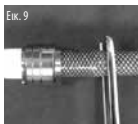
- Με ένα ανθεκτικό ψαλίδι, πραγματοποιήστε μια ευθεία τομή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** κοντά στο άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** του **Προσαρμογέα** (Εικ. 5 και 6) ή του **Προσαρμογέα** με **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση, Εικ. 7 και 8).



- Αφαιρέστε τον **Προσαρμογέα**, το **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση) και τα κομμένα τμήματα του μοσχεύματος και του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** (τα οποία είναι προσαρτημένα στον **Προσαρμογέα**). Επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών στον τηλεφωνικό αριθμό 1-800-356-3748 για την επιστροφή του αφαιρούμενου προϊόντος.
- Τοποθετήστε νέο **Προσαρμογέα**, **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση) και **Διατάξη μοσχεύματος** στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική.
- Προσαρτήστε το νέο **Προσαρμογέα** και το νέο **Στεγανοποιητικό στήριξης** (αν υπάρχει) στο εμφυτευμένο μόσχευμα στο σημείο της θωρακοδελτοειδούς αιλκάς ακολουθώντας την ενότητα ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ.
- Προσαρτήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στον **Προσαρμογέα** ακολουθώντας την ενότητα ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ HeRO GRAFT.
- Με χρήση ακτινοσκόπησης, επανατοποθετήστε τον συναρμολογημένο **Προσαρμογέα** (όπως απαιτείται) και βεβαιωθείτε ότι το ακτινοσκειρό άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** έχει επανατοποθετηθεί στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.
- Προχωρήστε στην ενότητα ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΣ.

ΕΠΙΛΟΓΗ 2: Αφαίρεση του Προσαρμογέα, του Στεγανοποιητικού στήριξης (κατά περίπτωση) και του μοσχεύματος και αντικατάσταση με το Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος του HeRO Graft

- Με ένα ανθεκτικό ψαλίδι, πραγματοποιήστε μια ευθεία τομή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** κοντά στο άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** του **Προσαρμογέα** (Εικ. 9 και 10) ή του **Προσαρμογέα** με **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση, Εικ. 11 και 12).



2. Αφαιρέστε τον Προσαρμογέα, το **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση), το **μόσχευμα** και το κομμένο τμήμα του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** που είναι προσαρτημένα στον Προσαρμογέα.
3. Τοποθετήστε ένα **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** του HeRO Graft στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
4. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** του HeRO Graft.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΣ

1. Κόψτε το μόσχευμα στο μήκος, αποφεύγοντας υπερβολικό τέντωμα ή περίσσιο υλικό. Επιληθεύστε ότι δεν υπάρχουν αυστροφές, στρεβλώσεις ή κυρτώσεις στο μόσχευμα.
 2. Πραγματοποιήστε αρτηριακή αναστόμωση χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
- Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε μια κωνική βελόνα μικρής διαμέτρου με μη αιχμηρό άκρο για να μειωθεί το ενδεχόμενο περιστατικού αιμορραγίας στην οπή ράμματος.
3. Αφαιρέστε τη λαβίδα, ελέγξτε τη βατότητα της συσκευής χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Doppler. Επιληθεύστε ότι δεν υπάρχει διαρροή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και στα σημεία σύνδεσης μοσχεύματος χρησιμοποιώντας αγγειογραφία. Αν υπάρχει διαρροή σε κάποιο από τα σημεία σύνδεσης, ανατρέξτε στην ενότητα **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΩΝ**.
 4. Επιληθεύστε το σκίρτημα και τον ήχο.
 5. Αξιολογήστε το σύνδρομο υποκλεισής υποκλειδίου αρτηρίας κατά τη διαδικασία εμφύτευσης με Doppler της κερκδικής και της ωλένιας αρτηρίας. Αν υπάρχουν συμπτώματα υποκλεισής υποκλειδίου αρτηρίας, σκεφθείτε χειρουργικές επεμβάσεις όπως οι εξής:
 - Διαδικασία DRIL (Distal Revascularization-Interval Ligation - άμεση περιφερική επαναγγείωση του άνω άκρου με ενδιάμεση αρτηριακή αποπλίνωση)
 - Επίδεση, με αυτήν 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη χρήση, τα εξάρτηματα που χρησιμοποιήθηκαν αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

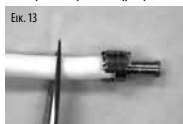
1. Συμπληρώστε τη Φόρμα Ειδιοποίησης Φαξ για την Εμφύτευση (Implant Notification Fax Form) που υπάρχει μέσα στο πακέτο πληροφοριών ασθενή και στείλτε με φαξ τη συμπληρωμένη φόρμα στο κέντρο αιμοκάθαρσης του ασθενή.
2. Ο πάροχος υγειονομικής περιθαλψής πρέπει να τοποθετήσει τις αποκολλούμενες γλωττίδες από την ετικέτα του εμφυτευμένου προϊόντος ή προϊόντων HeRO, να συμπληρώσει το όνομα του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, τον ιατρό που εκτελεί την εμφύτευση, το όνομα του νοσοκομείου και τη διεύθυνση του νοσοκομείου στα κενά της κάρτας και να παράσχει στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.
3. Ο πάροχος υγειονομικής περιθαλψής είναι υπεύθυνος για την καθοδήγηση του ασθενούς σχετικά με τη σωστή μετεχειρητική φροντίδα.
4. Ο πάροχος υγειονομικής περιθαλψής ενημερώνει τον ασθενή για τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις αντενδείξεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες που αφορούν τις πληροφορίες ασφαλείας για MRI, οι οποίες περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΩΝ

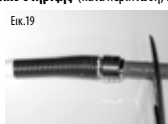
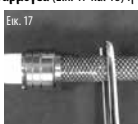
1. Αν υπάρχει διαρροή στο σημείο του **Προσαρμογέα**, προσπαθήστε να σφίξετε περισσότερο τις σιαγόνες αρπάγης και βεβαιωθείτε ότι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** έχει συνδεθεί σωστά (βλ. ενότητες **ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ HeRO GRAFT** και **ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ**).
2. Αν η διαρροή εξακολουθεί να υπάρχει αφού ακολουθήσατε τα προαναφερόμενα βήματα επίλυσης, εξετάστε μία από τις παρακάτω δύο επιλογές για την εμφύτευση του HeRO Graft.

ΕΠΙΛΟΓΗ 1: Αφαίρεση του Προσαρμογέα, Αναστόμωση ενός παρεμβαλλόμενου μοσχεύματος, και Προσάρτηση νέου Προσαρμογέα

1. Με ένα ψαλίδι, κάντε μια ευθεία τομή στο μόσχευμα κοντά στο άκρο του μοσχεύματος εισοροής του **Προσαρμογέα** (Εικ. 13 και 14) ή της σπείρας του Στεγανοποιητικού στήριξης (κατά περίπτωση, Εικ. 15 και 16).



2. Με ένα ανθεκτικό ψαλίδι, πραγματοποιήστε μια ευθεία τομή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** κοντά στο άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** του **Προσαρμογέα** (Εικ. 17 και 18) ή του **Προσαρμογέα** με **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση, Εικ. 19 και 20).

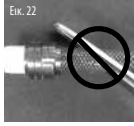


3. Αφαιρέστε τον **Προσαρμογέα**, το **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση) και τα κομμένα τμήματα του μοσχεύματος και **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** (τα οποία είναι προσαρτημένα στον **Προσαρμογέα**). Επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών στον τηλεφωνικό αριθμό 1-800-356-3748 για την επιστροφή του αφαιρούμενου προϊόντος.
4. Μετρήστε το μήκος που απαιτείται για το παρεμβαλλόμενο μόσχευμα. Το μετρημένο μήκος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα μήκη των κομμένων τμημάτων του μοσχεύματος, του **Στεγανοποιητικού στήριξης** (κατά περίπτωση) και του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** που αφαιρέθηκαν στα βήματα 1 και 2.
5. Τοποθετήστε ένα νέο μόσχευμα (από τον Πίνακα 1 ή 2, **ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ**) στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
6. Μετρήστε το ακριβές μήκος που απαιτείται για το παρεμβαλλόμενο μόσχευμα και κόψτε το μόσχευμα εγκάρσια στο μήκος.
7. Χρησιμοποιώντας το νέο τμήμα του μοσχεύματος, συρράψτε μια αναστόμωση άκρο σε άκρο στο εμφυτευμένο μόσχευμα στο σημείο της θωρακοδελτοειδούς αλσακας.
8. Χορηγήστε νέο **Προσαρμογέα**, **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση) και **Διατάξη μοσχεύματος** στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

9. Προσαρτήστε νέο **Προσαρμογέα** και **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση) στο μόσχευμα σύμφωνα με την ενότητα **ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ**.
10. Προσαρτήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στον **Προσαρμογέα** σύμφωνα με την ενότητα **ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ HeRo GRAFT**.
11. Με χρήση ακτινοσκόπησης, επανατοποθετήστε τον αναρμολογημένο **Προσαρμογέα** (όπως απαιτείται) και βεβαιωθείτε ότι το ακτινοσκοπικό άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** έχει επανατοποθετηθεί στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.
12. Προχωρήστε στο βήμα 3 της ενότητας **ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΣ**.

ΕΠΙΛΟΓΗ 2: Αφαίρεση του Προσαρμογέα και του μοσχεύματος και αντικατάσταση με το Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος του HeRo Graft.

1. Με ένα ανθεκτικό ψαλίδι, πραγματοποιήστε μια ευθεία τομή στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** κοντά στο άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** του **Προσαρμογέα** (Εικ. 21 και 22) ή του **Προσαρμογέα με Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση, Εικ. 23 και 24).



2. Αφαιρέστε τον **Προσαρμογέα**, το **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση), το μόσχευμα και το κομμένο τμήμα του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** που είναι προσαρτημένα στον **Προσαρμογέα**.
3. Τοποθετήστε ένα **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** του HeRo Graft στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος του HeRo Graft**.

ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΜΕ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του μοσχεύματος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθετηριασμό του εμπορικά διαθέσιμου μοσχεύματος που έχει επιλεγεί για χρήση με τον **Προσαρμογέα** και το **Στεγανοποιητικό στήριξης** (κατά περίπτωση).

- Το πρήξιμο πρέπει να υποχωρήσει αρκετά ώστε να είναι δυνατή η ψλάφηση ολόκληρου του μοσχεύματος.
- Είναι απαραίτητη η περιστροφή των σημείων καθετηριασμού για να αποφευχθεί ο σχηματισμός ψευδοανευρύσματος.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ελαφριά αιμοστατική ταινία για τον καθετηριασμό καθώς το σκίρτημα και ο ήχος μπορεί να είναι πιο μαλακά από ένα συμβατικό μόσχευμα ePTFE εξαιτίας της εξάλειψης της αρτηριακής αναστόμωσης.

Μετά την αμωκάθαρση, και έπειτα από την αφαίρεση της βελόνας, ασκήστε μέτρια δακτυλική πίεση στο σημείο της παρακέντησης μέχρι να επιτευχθεί αμύσηση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος απόφραξης, μην χρησιμοποιείτε μηχανικές λαβίδες ή μιάνες.

Προσοχή: ΜΗΝ καθετηριάζετε το HeRo Graft σε απόσταση 8 cm (3") από την τομή της θωρακοδελτοειδούς αύλακας για να αποφύγετε βλάβη στο **Στεγανοποιητικό στήριξης** (αν υπάρχει).

Προσοχή: ΜΗΝ πραγματοποιείτε καθετηριασμό του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.

Προσοχή: Αφαιρέστε τον καθετήρα γεφύρωσης μόλις είναι δυνατό, όταν 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, υποβάλλετε 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 συμβουλευτείτε τον διαδικτυακό στον ιστότοπο www.merit.com/hero.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΦΥΤΕΥΣΗΣ

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

Για να εκφυτέψετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** του HeRo Graft και τον **Σύνδεσμο** ή τον **Προσαρμογέα** του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος**:

1. Προετοιμάστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας άσηπτη χειρουργική τεχνική. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση Trendelenberg για να μειώσετε το ενδοχόμενο χορήγησης bolus αέρα κατά την αφαίρεση.
 2. Ανοίξτε την τομή στη θωρακοδελτοειδή αύλακα (DPG) και κάντε τομές για να εκθέσετε τουλάχιστον 5 cm του μοσχεύματος, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου και των σπειροειδών δακτυλίων PTFE (για **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**).
 3. Κόψτε προσεκτικά το εκτεθειμένο μόσχευμα και τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα** για να αποδεδειγμένα το ενσωματωμένο υλικό για διευκόλυνση της αναθεώρησης.
 4. Για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, προβείτε σε απολίνωση του μοσχεύματος περίπου 1 cm περιφερικά από τους σπειροειδείς δακτυλίων από PTFE. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, τα μοσχεύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή δεν διαθέτουν σπειροειδείς δακτυλίων. Για τον **Προσαρμογέα** με μόσχευμα ePTFE, προβείτε σε απολίνωση του μοσχεύματος 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 της απολίνωσης και των σπειροειδών δακτυλίων από PTFE, για να διαχωρίσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Για τον **Προσαρμογέα** με μόσχευμα ePTFE, κόψτε το μόσχευμα μεταξύ της απολίνωσης και του άκρου του Στεγανοποιητικού στήριξης (εάν χρησιμοποιείται) ή του άκρου μοσχεύματος εισροής του **Προσαρμογέα** για να διαχωρίσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.
 6. Στρέψτε απαλά για να χαλαρώσετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με προσαρτημένο το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα**. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική, (π.χ. σύριγγα με άκρο αλίσθησης) εφαρμόστε αρνητική πίεση για αφαιρέσετε τυχόν ενδοαυλικό θρόμβο.
 7. Τραβήξτε απαλά χρησιμοποιώντας αντίθετη πίεση που εφαρμόζεται στην αρχική θέση της φλεβικής τομής μέχρι το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή τον **Προσαρμογέα** να αφαιρεθεί πλήρως και συρράψτε το προηγούμενο σημείο εισόδου του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** με περιρροφή.
- Προσοχή:** Μετά την αφαίρεση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** και του **συνδέσμου Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή του **Προσαρμογέα**, συνεχίστε να εφαρμόζετε πίεση στην αρχική θέση της φλεβικής τομής για να μειώσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας και εμβολής αέρα.
8. Μετά την αφαίρεση των εξαρτημάτων, κλείστε τη θέση τομής DPG.

Γενικές συστάσεις προσοχής:

- Κατά την αφαίρεση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή εάν υπάρχει στεντό στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση (ακτινοσκόπηση) για την οπτικοποίηση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** και της αλληλεπίδρασης του στεντό, για να μειώσετε την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**, στο στεντό ή στο αγγείο.
- Η εκφύτευση της συσκευής θα πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από ειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περιθαλψής.
- Πηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εκφύτευση της συσκευής.

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΚΡΟΗΣ

Εάν η λειτουργία του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** δεν είναι η αναμενόμενη, μπορεί να αφαιρεθεί ή να ανταλλαχθεί καθώς δεν ενσωματώνεται στη φλεβική ανατομία. Πιθανές αιτίες που ενδέχεται να απαιτήσουν την αντικατάσταση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συστολή, λανθασμένη τοποθέτηση, τραυματισμό/πτώση του ασθενούς με αποτέλεσμα την αποκόλληση της τοποθέτησης του περιφερικού άκρου, λοίμωξη, κ.λπ. Απαιτείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή ενός νέου **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**, προκειμένου να αποφευχθεί η ζημιά στο αγγείο 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 στο 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" μήκους τουλάχιστον 150 cm

Συνιστώμενα βοηθητικά εξαρτήματα:

- Ακαμπτο σετ εισαγωγή για φλεβοπαρακέντηση 5F (όπως Merit ap. pr. S-MAK501N)
- Ανθεκτικό ψαλίδι

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές οδηγίες. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση Trendelenberg για να μειώσετε το ενδοχόμενο πρόκληση εμβολής αέρα κατά την ανταλλαγή. Για ασθενείς που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία, μπορεί να γίνει εξανακασμένη αναπνοή κατά την αφαίρεση του διαστολέα από το θηκάρι, ώστε να αποφευχθεί η επαγωγή αέρα.
 2. Προετοιμάστε τον μικροεισαγωγέα 5F αφαιρώντας τον συμβατό με το σύρμα διαστολέα 0,018" και προσαρτώντας σταθερά το θηκάρι στον προσαρμογέα Y (από το **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων**). Εκπλύνετε το θηκάρι με ηπαιρισμένο ορό μέσω της θύρας Luer.
 3. Ψηλαφίστε για να εντοπίσετε τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή του **Προσαρμογέα**. Προβείτε στην τομή της θωρακοδελτοειδούς αύλακας (DPG) για να εκθέσετε τους δακτυλίους μοσχεύματος PTFE (**Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**) και τουλάχιστον 5 cm του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.
 4. Συσφίξτε το μόσχευμα με μια ατραυματική αγγειακή λαβίδα κοντά στους σπειροειδείς δακτυλίους του μοσχεύματος PTFE. Εγγύστε στο μόσχευμα ηπαιρισμένο ορό για να διατηρηθεί η βεβαιότητα.
- Προσοχή: Μην συσφίγγετε τους σπειροειδείς δακτυλίους PTFE, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στους σπειροειδείς δακτυλίους. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος.**
5. Ψηλαφίστε το σημείο φλεβικής πρόσβασης για να επιβεβαιώσετε τη θέση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Ανοίξτε την προηγούμενη τομή και παρασκευάστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** πλησιέστερα στο σημείο εισόδου/εξόδου της φλέβας.
 6. Εκτελέστε περιγραφή στο σημείο φλεβικής πρόσβασης και συσφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** χρησιμοποιώντας τη λαβίδα στο **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** πλησιέστερα στο σημείο εισόδου/εξόδου της φλέβας.
 7. Τοποθετήστε μια γάζα 4x4 κάτω από τον σύνδεσμο για να αποτρέψετε την επιμόλυνση του σημείου τομής από υπολείμματα.
 8. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο λαβίδες είναι ασφαλείς και κόψτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με ένα ανθεκτικό ψαλίδι περίπου 3 cm από τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή του **Προσαρμογέα**.
 9. Με τη βοήθεια του ανθεκτικού ψαλιδιού, κόψτε το υπόλοιπο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** από τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή του **Προσαρμογέα**, ξεκινώντας από το περιλήμιο του συνδέσμου **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή το περιλήμιο του **Προσαρμογέα** και εκτελώντας τη διαδικασία προς το κομμένο άκρο.

Προσοχή: Η κοπή μέσω του πλέγματος νιτινίλης του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής μπορεί να είναι δύσκολη. Μην προκαλείτε ζημιά στις ακίδες του συνδέσμου του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος ή του Προσαρμογέα. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος ή του Προσαρμογέα με ένα νέο Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος ή του Προσαρμογέα με ένα νέο μόσχευμα ePTFE®.

***Βλ. Πίνακες 1 και 2 στις παρούσες οδηγίες χρήσης για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τα μοσχεύματα ePTFE που έχουν δοκιμαστεί και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με τον Προσαρμογέα.**

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορεί να είναι δυνατή η συστολή και η έλξη του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί από τον σύνδεσμο του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή του **Προσαρμογέα** χωρίς την εκτέλεση κοπής. Αυτή η διαδικασία μπορεί να είναι αργή και χρονοβόρα.

Προσοχή: Μην συνθλίβετε ή προκαλείτε ζημιά με άλλον τρόπο τους σπειροειδείς δακτυλίους του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος.

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

11. Στο σημείο φλεβικής πρόσβασης, τραβήξτε απαλά το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** μέσα από την οδό που διανοήχτηκε. Μην μετακινείτε και μην μετατοπίσετε το άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής** στον δεξιό κόλπο.
12. Εισαγάγετε το συναρμολογημένο θηκάρι 5F στο εκτεθειμένο άκρο του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Βεβαιωθείτε ότι η πλήμνη έχει εδραστεί σταθερά 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** πάνω από το σύρμα. Η περιγραφή μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της αιμορραγίας στο σημείο φλεβικής πρόσβασης.
15. Φορτώστε το αποκολλούμενο θηκάρι στο οδηγό σύρμα 20F και χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την προώθηση.
16. Εκπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με ηπαιρισμένο ορό.
17. Εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στον στελεό τοποθέτησης 10F και προωθήστε μέσω του ολικονούου άκρου Luer του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.
18. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Y από τη διάταξη μικροπαρακέντησης 5F και συνδέστε τον στο άκρο Luer του στελεό τοποθέτησης που είναι τοποθετημένος μέσα στο νέο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.
19. Προσαρτήστε τη στρόφιγγα στον προσαρμογέα Y και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα στη στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση και εκπλύνετε με ηπαιρισμένο ορό. Στη συνέχεια, κλείστε τη βαλβίδα.
20. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο θηκάρι, εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στην εξωτερική επιφάνεια του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής.
21. Ενώ σταθεροποιείτε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι 20F, αρχίστε την αφαίρεση του διαστολέα από το θηκάρι. Μόλις το άκρο του διαστολέα εξέλθει από το θηκάρι, τοποθετήστε αμέσως το βύσμα αμύοτασης πιάνοντας τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισάγετε σταθερά το βύσμα αμύοτασης 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. Αποφύγετε το μάγκωμα ή το σφίξιμο του θηκαριού.
22. Εισαγάγετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και το σύστημα του στελεό τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το βύσμα αμύοτασης και προωθήστε γρήγορα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο θηκάρι 20F.
23. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στην άνω κοίλη φλέβα. Για διευκόλυνση της εισαγωγής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συστολική ή περιστροφική κίνηση. Κρατώντας σταθερό τον στελεό τοποθέτησης, 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 κυρτωθεί, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με ένα καινούριο θηκάρι 20F.

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

25. Τραβήξτε ελαφρώς προς τα πάνω ενώ αποκαλλάται το θηκάρι 20F. Μην αποκαλλάτε το θηκάρι κοντά στο σημείο τομής, αλλά αποκαλλήστε 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.

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

27. Ξεκινήστε την αφαίρεση του στειλεού τοποθέτησης 10F, διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Πριν ολοκληρωθεί η αφαίρεση του στειλεού τοποθέτησης από το Luer, αποκλείστε το Εξάρτημα φλεβικής εκροής στο σημείο τομής με τη λαβίδα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στο **Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων**.

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

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

29. Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα και ξεσφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Εκτελέστε αναρρόφηση και κλείστε τη στρόφιγγα. Αποκλείστε εκ νέου το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και αφαιρέστε τη σύριγγα.

30. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαιρισμένο 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 ένα ανθεκτικό ψαλίδι για να πραγματοποιήσετε ευθεία κοπή και να αφαιρέσετε το σιλκονούχο Luer και τη διάταξη προσαρμογέα Y. Απορρίψτε το τμήμα που δεν χρησιμοποιήθηκε. Κινηθείτε μέσα από την υπάρχουσα οδό προς το σημείο σύνδεσης.

32. Αφαιρέστε τη λαβίδα από το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και εκπλύνετε με ηπαιρισμένο ορό. Αποκλείστε ξανά το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο φλεβικής τομής.

33. Αιματώστε ξανά το μόσχευμα, επιβεβαιώστε τη βατότητα και αποκλείστε ξανά.

34. Για το **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος**, συλλάβετε με το ένα χέρι το περιβλημα σιλκόννης στον σύνδεσμο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο **Προσαρμογέας**, δεν διαθέτει περιβλημα σιλκόννης. Μπορεί να συλληφθεί με το ένα χέρι στους κλειστούς αγωγούς αρπάξης. Με το άλλο χέρι, συλλάβετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** 2 cm από το κομμένο άκρο και προωθήστε το πλάτω από τις δύο ακίδες και πάνω από το περιλήμιο του συνδέσμου του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** ή το περιλήμιο του **Προσαρμογέα**.

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

Προσοχή: Μην αποκαλλάτε ή προκαλείτε ζημιά με άλλον τρόπο στους σπειροειδείς δακτυλίους διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ακεραιότητα του μοσχεύματος. Αν προκύψει ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος**.

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

35. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του ακτινοσκοιού άκρου στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.

36. Θήψτε απαλά τη συνδεδεμένη συσκευή μέσα στο **Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος** στο σημείο τομής του **Προσαρμογέα** και επαναφέρετε τον ασθενή στην τυπική ύπτια θέση.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το **HeRO Graft** έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά και αποτελεί δυνητικό 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 εκφυτευμένο τμήμα της συσκευής στην Merit Medical Systems, επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση Πελατών στο τηλέφωνο 1-800-356-3748.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΕ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΤΟΥ HERO GRAFT Η ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ HERO ME ΜΟΣΧΕΥΜΑ ePTFE:

Εάν το HeRO Graft δεν είναι πλέον ικανό να παρέχει επαρκή αιμοκάθαρση, μπορεί να αναθεωρηθεί ή να αντικατασταθεί για λόγους όπως, μεταξύ άλλων: 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** του HeRO Graft ή ο **Προσαρμογέας** με μόσχευμα ePTFE μπορούν να αναθεωρηθούν, αν είναι απαραίτητο, μέσω διαδικασίας με μόσχευμα παράκαμψης. Εάν είναι απαραίτητη η αναθεώρηση του μοσχεύματος λόγω λοίμωξης, απαιτείται εκτομή και αφαίρεση του μολυσμένου τμήματος του μοσχεύματος πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας με μόσχευμα παράκαμψης. Επιστρέψτε το τμήμα του μοσχεύματος που αφαιρέθηκε στη Merit Medical Systems, Inc. επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση Πελατών στο τηλέφωνο 1-800-356-3748. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη διαδικασία με μόσχευμα παράκαμψης, όπως περιγράφεται παρακάτω. Αν προκληθεί ζημιά στους σπειροειδείς δακτυλίους PTFE 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 διαθέτουν σπειροειδείς δακτυλίους. Για την αντικατάσταση του **Εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος** απαιτείται επίσης αναθεώρηση του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**. Λόγω της πολυπλοκότητας και των παραλλαγών αυτής της διαδικασίας, διατίθεται κλινική υποστήριξη καθίστον αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών στο αριθμό τηλεφώνου 1-800-356-3748 ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Merit.

1. Εκτελέστε τομές στις ελεύθερες λοίμωξης θέσεις που έχουν επιλεγεί για αναστόμωση μοσχεύματος με μόσχευμα και παρασκευάστε για την έκθεση του υπάρχοντος μοσχεύματος.

Προσοχή: ΜΗΝ αποκαλλάτε ή προκαλείτε ζημιά με άλλον τρόπο στους σπειροειδείς δακτυλίους διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ακεραιότητα του μοσχεύματος.

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

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

3. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές σφραγιστικής μοσχεύματος, τραβήξτε απαλά το μόσχευμα παράκαμψης μέσα από τη νέα σήραγγα. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις του μοσχεύματος για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει αضرارθεί.

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

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

5. Εκτελέστε μια τυπική αναστόμωση μοσχεύματος με μόσχευμα.

6. Αφαιρέστε τη λαβίδα, αφαιρέστε το αίμα από το τμήμα του μοσχεύματος παράκαμψης για να αφαιρέσετε τον αέρα και, στη συνέχεια, καθαρίστε ξανά το τμήμα του μοσχεύματος παράκαμψης δίπλα στο νέο σημείο αναστόμωσης εκροής.

7. Κόψτε το μόσχευμα στο μήκος, αποφεύγοντας υπερβολική τάση ή πλεονάζον υλικό μοσχεύματος, και εκτελέστε την 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. Συγκλείστε και τις δύο τομές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το HeRO Graft έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά και αποτελεί δυνητικό 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 εκφυτευμένο τμήμα της συσκευής στην Merit Medical Systems, επικοινωνώντας με την Εξυπηρέτηση Πελατών στο τηλέφωνο 1-800-356-3748.

Εάν το HeRO Graft εγκαταλειφθεί 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/ενσωμάτωσης του περιβάλλοντος ιστού στο υλικό μοσχεύματος ePTFE. Μπορεί να γίνει απολίπωση και να παραμείνει στη θέση του, όπως και τα συμβατικά αρτηριοφλεβικά (AV) μοσχεύματα.

ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗ

Όπως και τα συμβατικά αρτηριοφλεβικά μοσχεύματα ή συρίγγια, το σύστημα HeRO Graft απαιτεί παρέμβαση, όπως θρομβεκτομή, για τη διατήρηση της βατότητας του μοσχεύματος. Το σύστημα HeRO Graft έχει μήκος έως και 130 cm και, συνεπώς, απαιτεί συσκευή θρομβεκτομής μεγαλύτερου μήκους για τη διάσχιση ολόκληρου του μήκους της συσκευής.

Προσοχή: Μην 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.

Η χρήση ακτινοσκόπησης συνιστάται για όλες τις παρεμβάσεις στο σύστημα HeRO Graft. Τα ακόλουθα περιγράφουν τα γενικά διαδικαστικά βήματα που ενέχονται σε μια διαδερμική διαδικασία θρομβεκτομής:

ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗ (ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ) ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ HeRO GRAFT

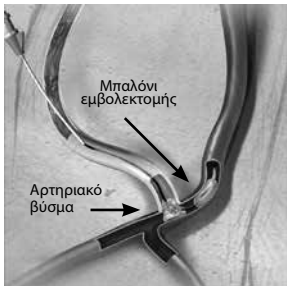
1. Εισαγάγετε ένα μικρό αγγειακό θηκάρι 7 Fr κοντά στην αρτηριακή αναστόμωση.
2. Φουσκώστε ένα μαλακό, συμβατό μπαλόνι εμβολεκτομής στην περιφερική ακτινοσκοπική ζώνη δείκτη του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής**. Για να αποφευχθεί η απόσπαση του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής**, το μπαλόνι δεν θα πρέπει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



4. Στο επίπεδο του συνδέσμου, αναρροφήστε ενώ ξεφουσκώνετε το μπαλόνι κατά περίπου 10%. Εάν δεν ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση του μπαλονιού καθώς ο καθετήρας περνά μέσα από τον σύνδεσμο.
5. Ξαναφουσκώστε το μπαλόνι μόλις το μπαλόνι διαπεράσει τον σύνδεσμο και βρίσκεται εντός του αρτηριακού μοσχεύματος.
6. Αφαιρέστε τον θρόμβο στο σημείο εισαγωγής.
7. Εκτελέστε θρομβολύση σε ολόκληρο το μήκος του HeRO Graft, πριν αφαιρέσετε το αρτηριακό βύσμα, για να μειώσετε τον κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

ΑΦΑΙΡΣΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ

1. Επιλέξτε ένα μπαλόνι Fogarty για εμβολεκτομή, μεγέθους κατάλληλου για την αρτηρία (3-4 mm) και εισαγάγετε μετά από το αρτηριακό βύσμα.



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

ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ ΤΟΥ HeRO GRAFT

Το HeRO Graft έχει αξιολογηθεί σε μια διερευνητική κλινική μελέτη για να αποδειχθεί ότι η συσκευή δεν εγείρει νέες ανησυχίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα όταν χρησιμοποιείται όπως υποδεικνύεται σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια αιμοκάθαρση.

GREEK

Το HeRO Graft μελετήθηκε σε δύο διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών. Ο ένας ήταν μια διερευνητική βιβλιογραφική μελέτη των ποσοτών βακτηριαμίας που σχετίζονται με το HeRO Graft / τη διαδικασία εμφύτευσης σε υποκείμενα εξαρτημένα από καθετήρα (η "μελέτη βακτηριαμίας")². Ο άλλος ήταν μια τυχοσιποιημένη μελέτη της βατότητας του HeRO Graft σε υποκείμενα κατάλληλα για μόσχευμα άνω βροχίονα συγκριτικά με υποκείμενα που λάμβαναν μόσχευμα 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 τελικού σημείου και απόδοσης συνοψίζονται στον Πίνακα 3.

Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι το ποσοστό της βακτηριαμίας ως προς τη συσκευή / διαδικασία, η οποία έχει σχέση με το HeRO Graft είναι στατιστικά χαμηλότερο από το αναφερόμενο στη βιβλιογραφία για σπραγοποιημένους 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 τη βιβλιογραφία του καθετήρα και συγκριτικά με τη βιβλιογραφία του μοσχεύματος.

Το HeRO Graft έχει ένα σχετικό προφίλ ασφάλειας το οποίο είναι συγκρίσιμο με υπάρχον μόσχευμα και απάρχοντες 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 4.

Ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη συσκευή παρουσιάστηκαν με συχνότητα συγκρίσιμη με τη βιβλιογραφία του καθετήρα και τη βιβλιογραφία του μοσχεύματος, με εξαίρεση την απώλεια αίματος.^{6,7} Από τα έξι (6) συμβάντα απώλειας αίματος 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 συνθήκες και η απώλεια αίματος δεν ήταν μη αναμενόμενη, και στον δεύτερο ασθενή, παρουσιάστηκε σφάλμα χορήγησης ηπαρίνης. Τρία (3) συμβάντα απώλειας αίματος αποδόθηκαν άμεσα σε πρόωμη δημιουργία 22F Εξαρτήματος φλεβικής εκροής του HeRO Graft, η οποία χρειάστηκε χειρουργική αποκόλληση της έσω σφαγιτίδας φλέβας. Το έκτο συμβάν απώλειας αίματος σχετιζόταν με μια διαδικασία αφαίρεσης του HeRO Graft. Υπήρξε ένας (1) θάνατος που σχετιζόταν με τη συσκευή στη μελέτη βατότητας, εξαιτίας αιπλοκών σήψης που είχαν σχέση με τη συσκευή, αναφέρθηκε μια επιπλοκή γνωστής αγγειακής πρόσβασης στη βιβλιογραφία.^{6,7}

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: Τελικά Δεδομένα Τελικού Σημείου και Απόδοσης του HeRO Graft από τις πολυκεντρικές βασικές κλινικές δοκιμές στις ΗΠΑ

	HeRO Graft Μελέτη βακτηριαμίας (N=36) ²	HeRO Graft Μελέτη βατότητας (N=50) ³	Καθετήρας Βιβλιογραφία	Μόσχευμα ePTFE Βιβλιογραφία	Οδηγίες KDOQI Επάρκεια Αιμοκάθαρσης ⁸
Ποσοστό βακτηριαμίας σχετιζόμενο με συσκευή / διαδικασία/1.000 ημέρες ¹	0,70/1.000 ημέρες (1,45 Ανώτατο Όριο Εμπιστοσύνης (UCB))	0,13/1.000 ημέρες (0,39 Ανώτατο Όριο Εμπιστοσύνης (UCB))	2,3/1.000 ⁹	0,11/1.000 ⁹	Δεν υπάρχει
Κύρια βατότητα στους 6 μήνες % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁹	58% ⁹	Δεν υπάρχει
Υποβοηθούμενη κύρια βατότητα στους 6 μήνες % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁹	68% ⁹	Δεν υπάρχει
Δευτερογενής βατότητα στους 6 μήνες % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁹	76% ⁹	Δεν υπάρχει
Κύρια βατότητα στους 12 μήνες % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁹	42% ⁹	Δεν υπάρχει
% υποβοηθούμενης κύριας βατότητας στους 12 μήνες (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Δεν αναφέρθηκε	52% ⁹	Δεν υπάρχει
% δευτερεύουσας βατότητας στους 12 μήνες (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁹	65% ⁹	Δεν υπάρχει
Επάρκεια αιμοκάθαρσης ±SD [Ελάχισ., Μέγ., URR]	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4] URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46 ²	1,37 - 1,62 ²	1,4 στόχος
			65-70 ⁹	70-73 ⁹	70 στόχος

1. Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τη διαδικασία προσδιορίστηκε όπως οποιαδήποτε βακτηριαμία που εκδηλώνεται από προηγούμενο σπραγοποιημένο καθετήρα αιμοκάθαρσης του υποκειμένου (καλλιέργηθηκε τη στιγμή εμφύτευσης του HeRO Graft), οποιαδήποτε βακτηριαμία που έχει εκδηλωθεί από προϋπάρχουσα λοιμώδη οσποδότη στο σώμα του υποκειμένου καθιστώντας ενδεχόμενος το υποκείμενο πιο ευάλωτο σε βακτηριαμία στην παρεγχειρητική περίοδο ή όπου δεν υπάρχει άλλη πηγή για την βακτηριαμία που εντοπίστηκε διαφορετική από τη διαδικασία εμφύτευσης. Η βακτηριαμία κατηγοριοποιήθηκε ως σχετιζόμενη με τη συσκευή όταν δεν μπορούσε να εντοπιστεί άλλη πηγή για τη λοίμωξη.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: Τελικά σοβαρά

ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη συσκευή HeRO Graft ή/και τη διαδικασία εμφύτευσης ανά τύπο από τις πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές στις ΗΠΑ

	HeRO Graft Αρ. Συμβάντων Μελέτης Βακτηριαμίας / Αρ. Υποκειμένου II (%) ^{III} (N = 38) ²	HeRO Graft Μελέτη βατότητας αρ. συμβάντων/ αρ. υποκειμένου (%) (N = 52) ³	Καθετήρας Βιβλιογραφία ²	Μόσχευμα ePTFE Βιβλιογραφία ²
Απώλεια αίματος, αιμορραγία ή αιμάτωμα	2/38 (5,3%)	6/52 (11,5%)	79/4209 (1,9%) ανά καθετήρα 30/432 (6,9%)	76/1587 (4,8%) 30/432 (6,9%)
Καρδιακή αρρυθμία	1/38 (2,6%)	0/52 (0,0%)	των ασθενών με ESRD	των ασθενών με ESRD
Θάνατος	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	21% ⁹ (249/1200)	18,6% ⁹ (327/1754)
Οίδημα (περιλαμβανεί 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%)	28/686 (4,1%)
Λοίμωξη (όχι βακτηριαμίας)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	των ασθενών με ESRD	των ασθενών με ESRD
Εγκεφαλικό επεισόδιο	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	0,08-0,088/ανά έτος	0,08-0,088/ανά έτος
Αγγειακή ανεπάρκεια εξαιτίας συνδρόμου υποκλειδίου υποκλειδίου αρτηρίας (περιλαμβανεί ισχαιμία)	1/38 (2,6%)	2/52 (3,8%)	σε ασθενείς με ESRD	σε ασθενείς με ESRD
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 τραυμάτων (συμπερ. δάκρυσης τραύματος)	1/38 (2,6%)	0/52 (0%)	Δεν αναφέρθηκε	3/129 (2,3%)
Θραύση ή μηχανική βλάβη (τεχνική βλάβη πρόσδεσης)	0/38 (0,0%)	1/52 (1,9%)	278/2214 (12,6%)	Δεν αναφέρθηκε
Άλλο ⁹	1/38 (2,6%)	5/52 (9,6%)	ανά ασθενή Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε

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

Υποσημειώσεις Πίνακα 4: 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 μωσαχίματος αναφέρει όλες τις λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης βακτηριαμίας ή σήψης. VI "Άλλα" σοβαρά συμβάντα σχετίζονται με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία περιλαμβανομένων θρόμβωσης δεξιάς αρτηρίας, υπόταση με πυρετό, μη διαρκή ήπια και κολιακή ταχυκαρδία, πνευμονία, καρδιογενή καταπληξία, υποξία, υπερχαλασμία, υποχονομαμία, αυξημένος αριθμός λευκών αιμοπεταλίων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι δυνατή η απευθείας σύγκριση μεταξύ των δεδομένων του HeRO Graft και της βιβλιογραφίας διότι τα μόνα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα αναφέρονται ανά το σύνολο του πληθυσμού ΤΣΝΑ συγκριτικά με συγκεκριμένους πληθυσμούς με καθετήρα ή μόσχευμα. Επιπλέον, ορισμένα βιβλιογραφικά δεδομένα του καθετήρα είναι κατάλληλα μόνο για αναφορά ανά καθετήρα και όχι ανά υποκείμενο, όπως ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με διαδικασία.



Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το 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 μικρότερη
- Μέγιστος μεσοτιμημένος 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 μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνήματα της εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου στα 10 mm από το σύστημα HeRO Graft όταν γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχοδότησης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Το τεχνήμα καλύπτει τον αυλό της συσκευής.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΑΝ ΚΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΜΕ ΚΑΘΕ ΕΥΛΟΓΗ ΠΡΟΣΟΧΗ, Η MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΔΕΝ ΔΕΚΕΙ ΚΑΝΕΝΑΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC ΣΥΝΕΠΩΣ 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 ΣΥΝΘΕΙΑΣ 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 ΑΠΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΙΑΥΤΕΣ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΕΓΓΕΙΡΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΑΙΤΙΑΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΟΙ ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΡΜΗΝΕΥΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΠΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΡΗΘΕΙ ΩΣ ΠΑΡΑΝΟΜΟ, ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟ Ή ΑΝΤΙΘΕΤΟ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΥΠΟΛΟΙΠΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ Ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΘΑ ΕΡΜΗΝΕΥΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΟΠΩΣ ΚΑΙ ΕΑΝ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΙΧΕ ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ Η ΟΡΟ ΠΟΥ ΚΡΙΝΕΤΑΙ ΩΣ ΑΚΥΡΟΣ ΚΑΙ ΤΟ ΑΚΥΡΟ ΤΜΗΜΑ Η ΟΡΟΣ ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΓΚΥΡΟ ΤΜΗΜΑ Η ΟΡΟ ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΟΠΤΡΙΖΕΙ ΜΕ ΤΟ ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΤΡΟΠΟ ΤΟ ΝΟΜΙΜΟ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝ 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
U.S.A. Εξυπηρέτηση πελατών 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Εξυπηρέτηση πελατών στην Ευρώπη: +31 43 3588222
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(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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Δεδομένα αρχείου.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Δεδομένα βάσει αρχείου.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Δεδομένα βάσει αρχείου.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Άρθρο στα γαλλικά)]. Nephrologie 2004;25:133-40.

Βιβλιογραφία των δημοσιεύσεων και των παρουσιάσεων του HeRO Graft υπάρχει 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.

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

Tidak dibuat dengan lateks karet alami.

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



Pengidentifikasi Perangkat Unik



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



Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalamnya



Perangkat Medis

DESKRIPSI PERANGKAT

HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow) 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.

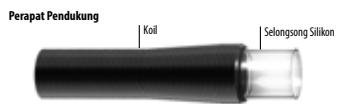
HeRO Graft terdiri dari **Komponen Aliran Keluar Vena** dan **Adaptor** berpaten:

Komponen Aliran Keluar Vena (mungkin disertakan) 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.

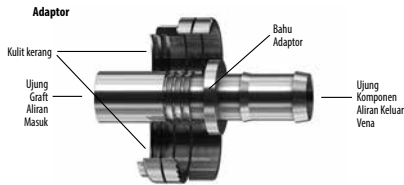


Adaptor menghubungkan graft vaskular ID 6 mm (tidak disertakan dalam kemasan Merit) ke **Komponen Aliran Keluar Vena**. **Adaptor** (paduan titanium) memiliki ID meruncing (6 mm ke 5 mm) untuk memberikan transisi yang lancar dari graft vaskular ID 6 mm ke **Komponen Aliran Keluar Vena** ID 5 mm. **Pengembang Graft** sekali pakai disediakan untuk membantu menyambungkan graft vaskular ID 6 mm ke **Adaptor**. **Perapat Pendukung** hanya diperlukan untuk graft tertentu guna memberikan penguatan perapat dan ketahanan terhadap tekukan di sekitar **Adaptor**. Lihat bagian **MERAKIT ADAPTOR** atau **Kartu Referensi Graft** untuk keterangan selengkapnya tentang graft yang memerlukan **Perapat Pendukung**.

CATATAN: Untuk menentukan kapan **Perapat Pendukung** diperlukan, lihat Tabel 1 dan 2 di bagian **MERAKIT ADAPTOR** pada dokumen ini serta pada kemasan **Adaptor**.



INDONESIAN



CATATAN: Kulit kerang selalu berada di ujung graft aliran masuk pada *Adapter*.

Opsi A atau B:

A: *Adapter* (dengan Perapat Pendukung)



B: *Adapter* (tanpa Perapat Pendukung)



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 simptomatik (yaitu, dilihat dari pembengkakan lengan, leher, atau wajah), atau venografi.
- Menerima klirens dialisis yang tidak memadai (yaitu, Kt/V rendah) melalui kateter. Pedoman KDOQI¹ merekomendasikan Kt/V minimum sebesar 1,4.²

KONTRAINDIKASI

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, silikon, paduan titanium, nikel).
- Pasien memiliki infeksi topikal atau subkutan yang terkait dengan lokasi implantasi.
- Pasien diketahui atau diduga mengalami infeksi sistemik, bakteremia, atau septikemia.

MANFAAT KLINIS

Manfaat klinis yang dimaksudkan dari Sistem HeRO Graft adalah menyediakan akses vaskular jangka panjang (yaitu, patensi sekunder) 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 3 - 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.
- HeRO Graft adalah produk sekali pakai saja. JANGAN mensterilkan atau menggunakan kembali komponen apa pun.
- Graft Vectra[®] TIDAK boleh digunakan dengan *Adapter*.
- Graft yang mengandung struktur penguat di bagian yang akan berantarmuka dengan *Adapter* TIDAK boleh digunakan.
- Graft yang mengandung pelapis/pengikat (misalnya, heparin, gel, karbon, dsb.) pada permukaan dalam dan/atau luar (dengan pengecualian GORE[®] ACUSEAL dan GORE[®] PROPATEN[®] yang nomor katalognya tercantum dalam Tabel 1 dan 2) belum diuji bersama dengan *Adapter* dan TIDAK boleh digunakan.
- Graft yang mengandung jaringan belum diuji bersama dengan *Adapter* dan TIDAK boleh digunakan.
- Hanya graft yang diindikasikan untuk akses AV yang boleh digunakan dengan *Adapter*.

- *Adaptor* hanya boleh digunakan dengan graft yang tercantum dalam Tabel 1 dan 2. Penggunaan graft lainnya yang tidak tercantum dalam Tabel 1 atau 2 dapat mengakibatkan kegagalan perangkat dan cedera pasien karena perapatan yang tidak memadai atau terlepasnya graft.
- Pada kasus revisi, graft yang sebelumnya diimplan tidak boleh digunakan dengan *Adaptor*. Hanya graft baru yang tercantum dalam Tabel 1 dan 2 yang boleh dipasang ke *Adaptor* seperti dijelaskan dalam bagian MERAKIT ADAPTOR.
- Selama perakitan *Adaptor*, pastikan *Perapat Pendukung* (jika sesuai) dan graft rata dengan bahu *Adaptor* sebelum menyambungkan kulit kerang *Adaptor*.

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 *Adaptor*, pastikan *Komponen Aliran Keluar Vena* rata dengan bahu *Adaptor*.
- Kulit kerang *Adaptor* tidak dapat dibuka setelah ditutup; JANGAN tutup kulit kerang *Adaptor* sebelum waktunya.
- Saat merakit *Adaptor*, pastikan kulit kerang ditutup sepenuhnya dengan menjepit kuat menggunakan penjepit vaskular bergerigi lurus (misalnya, Kocher).
- JANGAN jepit secara langsung pada engsel kulit kerang *Adaptor*.
- Jangan gunakan perangkat trombektomi mekanis/rotasional (misalnya, Arrow-Tretrotella PTD™) pada *Komponen Aliran Keluar Vena* dan/atau *Adaptor* karena kerusakan internal dapat terjadi pada komponen-komponen ini.
- Di Uni Eropa, setiap insiden serius yang terjadi dalam kaitannya dengan perangkat sebaiknya dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota yang sesuai.

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 • Dehiscensi 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

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
- Loop pembuluh (vessel loop) standar
- S spuit dan adaptor spuit
- Pelumas bedah steril
- Jarum akses
- Penjepit vaskular bergerigi lurus



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 bakteremia 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.

- Usap hidung pasien sebelum implan HeRO Graft untuk melihat potensi *Staphylococcus aureus* resistan-metisilin; obati sesuai kondisinya.
- Seperi graft konvensional, HeRO Graft dapat mengalami oklusi pada pasien dengan:
 - Arteri brakialis 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 pascadialisis
 - 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.³

PROSEDUR IMPLAN HeRO GRAFT

MENDAPATKAN AKSES VENA

- Lengkapi ruang operasi standar dengan panduan fluoroskopi dan ultrasonografi, serta persiapkan pasien sesuai dengan pedoman bedah standar untuk prosedur akses vaskular.
- 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.
- Jika memilih untuk menggunakan traktus kateter terowongan yang sudah ada, gunakan teknik pertukaran melalui kawat standar untuk mengeluarkan kateter.
- 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.

- Obati pasien secara profilaksis selama masa perioperasi dengan antibiotik berdasarkan riwayat bakteremia pasien.
- Dengan menggunakan panduan ultrasonografi, dapatkan akses perkutan ke sistem vena menggunakan set mikropungsi 5F 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*.⁴

- 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*.

- Jika melakukan venografi untuk mendiagnosis anatomi vena, pilih selubung pengantar (introducer sheath) dengan ukuran yang sesuai.
- Buat insisi kecil di lokasi keluar kawat pemandu untuk membantu penempatan selubung pengantar.

MEMIMPLAN KOMPONEN ALIRAN KELUAR VENA

- 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.

- 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 pengantar atau dilator, atau menggunakannya untuk memintasi stenosis.

- 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.

- 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.

- Dengan menggunakan teknik aseptik, buka **Komponen Aliran Keluar Vena**.
- Bilas **Komponen Aliran Keluar Vena** dengan larutan garam berheparin.
- Berikan pelumas bedah steril ke stilet penghantar 10F dan majukan melalui ujung Luer silikon dari **Komponen Aliran Keluar Vena**.
- Pasang adaptor Y ke ujung Luer stilet penghantar 10F dan kencangkan keran penghenti, jika perlu.



- Pastikan katup pada keran penghenti berada di posisi terbuka dan bilas dengan larutan garam berheparin, lalu tutup katup.
- Agar mudah dimasukkan ke dalam selubung, berikan pelumas bedah steril ke permukaan luar **Komponen Aliran Keluar Vena**.
- 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 rapat 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 hemostasis 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**.

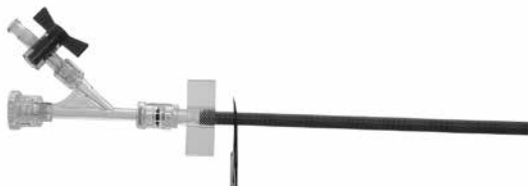
20. Pasang spuit ke keran penghenti dan buka penjepit **Komponen Aliran Keluar Vena**. Lakukan aspirasi dan tutup keran penghenti. Jepit kembali **Komponen Aliran Keluar Vena** dan lepaskan spuit.

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 **Adaptor** 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.

MERAKIT ADAPTOR

PERHATIAN: Kulit kerang tidak dapat dibuka setelah ditutup; JANGAN tutup kulit kerang sebelum waktunya.

Adaptor telah menjalani pengujian in vitro yang berhasil dengan graft vaskular berikut dalam Tabel 1 dan 2.

INDONESIAN

Tabel 1: Graft Vaskular Kanulasi Dini ID 6 mm yang Dipasarkan¹ (memenuhi syarat untuk digunakan dengan *Adaptor*)

Nama Dagang	Produsen	Nomor Katalog ^{II}	Perapat Pendukung Diperlukan untuk <i>Adaptor</i> HeRO Graft
FLIXENE [®] Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	TIDAK
GORE [®] ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	TIDAK

FLIXENE adalah merek dagang terdaftar milik Atrium Medical Corporation.

GORE adalah merek dagang terdaftar milik W.L. Gore and Associates.

I. Lihat Petunjuk Penggunaan atau situs web produsen graft untuk mengetahui indikasi dan informasi lebih lanjut; II. Nomor katalog mungkin berisi pengidentifikasi yang tidak ditunjukkan di tabel ini. Kunjungi situs web produsen graft untuk menentukan nomor katalog mana yang setara dan tersedia di wilayah Anda.

Tabel 2: Graft Vaskular Dinding Standar ID 6 mm yang Dipasarkan¹ (memenuhi syarat untuk digunakan dengan *Adaptor* dan *Perapat Pendukung*)

Nama Dagang	Produsen	Nomor Katalog ^{II}	Perapat Pendukung Diperlukan untuk <i>Adaptor</i> HeRO Graft
IMPRA [®]	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	YA
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	YA
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	YA
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	YA

IMPRA adalah merek dagang terdaftar milik C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, dan PROPATEN adalah merek dagang terdaftar milik W.L. Gore and Associates.

I. Lihat Petunjuk Penggunaan atau situs web produsen graft untuk mengetahui indikasi dan informasi lebih lanjut; II. Nomor katalog mungkin berisi pengidentifikasi yang tidak ditunjukkan di tabel ini. Kunjungi situs web produsen graft untuk menentukan nomor katalog mana yang setara dan tersedia di wilayah Anda.

PERINGATAN UMUM:

Perhatian: *Adaptor* hanya boleh digunakan dengan graft yang tercantum dalam Tabel 1 dan 2. Penggunaan graft lainnya yang tidak tercantum dalam Tabel 1 atau 2 dapat mengakibatkan kegagalan perangkat dan cedera pasien karena perapatan yang tidak memadai atau terlepasnya graft.

Perhatian: Perakitan *Adaptor*, *Perapat Pendukung* (jika sesuai), dan graft yang dipilih dari Tabel 1 dan 2 sebaiknya dilakukan menggunakan sarung tangan yang bebas bubuk, bersih, dan kering.

- Pilih graft baru dari Tabel 1 atau 2.
- Dengan menggunakan teknik aseptik, buka kemasan *Adaptor* dan graft yang dipilih lalu bawa ke bidang steril.
- Keluarkan semua komponen dari kartu sisipan kantong *Adaptor*.
- Berdasarkan Tabel 1 dan 2, tentukan apakah graft yang dipilih memerlukan penggunaan *Perapat Pendukung*. Jika graft memerlukan *Perapat Pendukung*, lanjutkan ke langkah berikutnya. Jika graft TIDAK memerlukan *Perapat Pendukung*, lanjutkan ke langkah 7.

CATATAN: Perakitan *Adaptor* dan *Perapat Pendukung* (jika sesuai) mungkin lebih mudah dilakukan dengan melakukan prosedur di atas permukaan steril yang rata.

- Jika menggunakan graft dari Tabel 2, masukkan graft ke dalam ujung selongsong silikon dari *Perapat Pendukung*. Mungkin saja terjadi sedikit hambatan dengan selongsong silikon. Akan tetapi, *Perapat Pendukung* sebaiknya tetap dimajukan ke graft dalam kejadian ini.

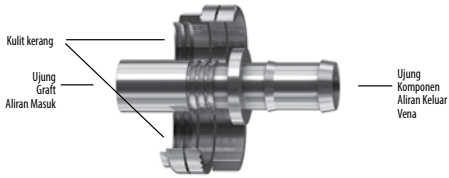


- Masukkan ujung meruncing *Pengembang Graft* ke dalam ujung graft yang akan berantarmuka dengan *Adaptor*. Majukan graft sebanyak mungkin hingga bahu *Pengembang Graft*. Biarkan *Pengembang Graft* tertinggal di ujung graft dan siapkan *Adaptor* untuk perakitan.



CATATAN: Pengembangan graft yang tidak memadai dapat membuat perakitan graft dan **Adaptor** lebih sulit. Gerakan memuntir maju dan mundur dapat membantu memajukan graft.

8. Pastikan kulit kerang terbuka dan dipusatkan di sekitar dasar **Adaptor**.



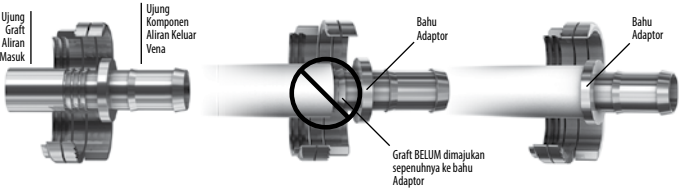
9. Genggam graft di dekat bahu **Pengembang Graft** dan lepaskan **Pengembang Graft** dari graft.

10. Selipkan ujung graft yang dikembangkan ke ujung aliran masuk **Adaptor** dan majukan graft ke bahu **Adaptor**.

CATATAN: Jika graft sulit dilepaskan, mungkin akan membantu untuk menarik graft secara perlahan di dekat ujung **Pengembang Graft**.

Pengembangan dapat diulangi sesuai kebutuhan menggunakan **Pengembang Graft**.

PERHATIAN: Kulit kerang tidak dapat dibuka setelah ditutup; **JANGAN** tutup kulit kerang sebelum waktunya.

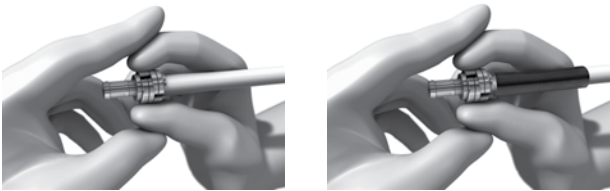


11. Jika menggunakan **Perapat Pendukung**, majukan selongsong silikon **Perapat Pendukung** hingga ke bahu **Adaptor** dengan memastikan bahwa selongsong rata baik dengan graft maupun dengan bahu **Adaptor**.



CATATAN: Sebelum menutup kulit kerang, pastikan bahwa baik graft maupun **Perapat Pendukung** (jika sesuai) telah maju sepenuhnya ke bahu **Adaptor** dan tidak ada bagian koil **Perapat Pendukung** yang berada di bawah kulit kerang.

12. Jepit kulit kerang **Adaptor** di antara ibu jari dan jari telunjuk kedua tangan sekuat mungkin.



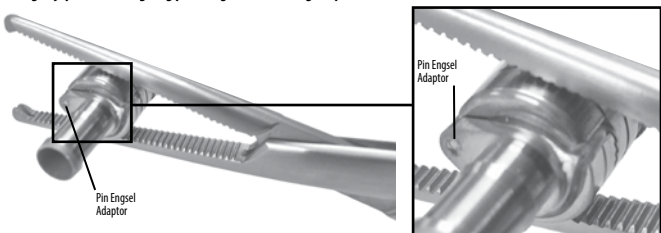
13. Untuk memastikan penutupan kulit kerang **Adaptor** sepenuhnya, jepit dengan kuat menggunakan penjepit vaskular bergerigi lurus (lihat gambar di bawah ini).

CATATAN: Pastikan engsel kulit kerang menghadap menjauh dari engsel penjepit vaskular bergerigi lurus (lihat gambar di bawah).

Perhatian: JANGAN mengunci penjepit vaskular bergerigi lurus pada Adaptor.

Perhatian: Adaptor sebaiknya diletakkan di bagian tengah gerigi lurus untuk menghindari penguncian penjepit secara tidak disengaja.

Perhatian: Jangan jepit secara langsung pada engsel kulit kerang Adaptor.



PERINGATAN: Terdapat risiko kegagalan perangkat jika kulit kerang tidak tertutup sepenuhnya. Pastikan untuk dengan sengaja menjepit kulit kerang dengan kencang untuk memastikan tertutup sepenuhnya.

14. Rakitan **Adaptor** dengan graft kini siap untuk implantasi.



MENGIMPLAN GRAFT

1. Buat insisi di lokasi anastomosis arteri yang dipilih. Dengan menggunakan loop pembuluh standar, tampakkan 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.

2. Untuk graft yang digunakan dengan **Adaptor** dan **Perapat Pendukung** (jika sesuai), lihat Petunjuk Penggunaan produsen untuk mengetahui prosedur pembuatan terowongan dan implantasi yang benar.
3. Biarkan agar sekitar 8 cm graft ditampakkan di lokasi insisi DPG untuk memudahkan penyambungan dari graft ke **Komponen Aliran Keluar Vena**.
4. Potong graft dari pembuat terowongan dan gunakan penjepit vaskular standar untuk menyumbat graft 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 graft di lokasi DPG akhir. Buat potongan lurus menggunakan gunting tugas berat.

Perhatian: JANGAN mencoba menyambungkan *Komponen Aliran Keluar Vena* ke ujung *Komponen Aliran Keluar Vena Adaptor* 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 **Adaptor**.

CATATAN: Hindari menekuk atau menekan bagian koil **Perapat Pendukung** selama penyambungan.



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 *Adaptor*. Perhatian khusus sebaiknya diberikan saat memangkas dan membuang bagian *Komponen Aliran Keluar Vena* yang berlebih dari *Adaptor*. Bersihkan *Adaptor* dari bahan atau residu apa pun. Jika kerusakan terjadi pada *Adaptor* selama pemisahan, perangkat yang baru harus digunakan. Gunakan fluoroskopi untuk memeriksa kembali penempatan ujung radiopak setelah penyesuaian apa pun dilakukan.

Perhatian: JANGAN memegang, mengupas, atau merusak *Perapat Pendukung* karena dapat berdampak merugikan pada integritas graft. Penting selama penyambungan perangkat untuk menghindari kontak dengan *Perapat Pendukung*. Pastikan *Perapat Pendukung* tidak remuk atau rusak.

Perhatian: Jika terlihat adanya kerusakan pada *Perapat Pendukung* selama implantasi, sebaiknya gunakan komponen yang baru.

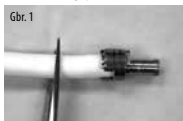
Perhatian: *Perapat Pendukung* yang rusak dapat menyebabkan gangguan aliran di dalam HeRo Graft, serta dapat menyebabkan oklusi perangkat dini dan/atau oklusi berulang.

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

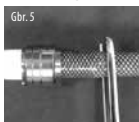
Perhatian: Jika kebocoran dideteksi, periksa apakah sambungan sudah benar. Jika ada kebocoran di lokasi *Adaptor*, cobalah untuk lebih mengencangkan kulit kerang dan pastikan *Komponen Aliran Keluar Vena* disambungkan dengan sesuai (Lihat: bagian MENYAMBUNGAN HeRo Graft dan MERAKIT ADAPTOR). Jika kebocoran masih terjadi setelah mengikuti langkah-langkah pemecahan masalah yang telah disebutkan sebelumnya, pertimbangkan salah satu dari dua opsi berikut untuk mengimplantasi HeRo Graft.

OPSI 1: Lepaskan dan Ganti Adaptor dan Perapat Pendukung (jika sesuai)

1. Dengan menggunakan gunting, lakukan pemotongan lurus terhadap graft di dekat ujung graft aliran masuk **Adaptor** (Gbr. 1 dan 2) atau koil **Perapat Pendukung** (jika sesuai, Gbr. 3 dan 4).



2. Dengan menggunakan gunting tugas berat, lakukan pemotongan lurus terhadap **Komponen Aliran Keluar Vena** di dekat ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dari **Adaptor** (Gbr. 5 dan 6) atau **Adaptor** dengan **Perapat Pendukung** (jika sesuai, Gbr. 7 dan 8).

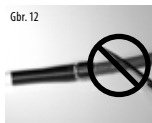
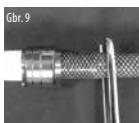


3. Lepaskan **Adaptor, Perapat Pendukung** (jika sesuai) dan bagian potongan graft dan **Komponen Aliran Keluar Vena** (yang terpasang ke **Adaptor**). Hubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748 untuk mengembalikan produk yang dilepaskan.

4. Bawa **Adaptor, Perapat Pendukung** (jika sesuai) dan **Pengembang Graft** baru ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
5. Pasang **Adaptor** dan **Perapat Pendukung** (jika sesuai) yang baru ke graft yang diimplan di lokasi DPG dengan mengikuti bagian **MERAKIT ADAPTOR**.
6. Pasang **Komponen Aliran Keluar Vena** ke **Adaptor** dengan mengikuti bagian **MENYAMBUNGAN HeRO GRAFT**.
7. Dengan menggunakan fluoroskopi, posisikan ulang rakitan **Adaptor** (sesuai kebutuhan) dan pastikan ujung radiopak **Komponen Aliran Keluar Vena** diposisikan di atrium kanan bagian tengah hingga atas.
8. Lanjutkan ke bagian **SAMBUNGAN GRAFT DAN ARTERI**.

OPSI 2: Lepaskan Adaptor, Perapat Pendukung (jika sesuai), dan Graft lalu Ganti dengan Komponen Graft Arteri HeRO Graft

1. Dengan menggunakan gunting tugas berat, lakukan pemotongan lurus terhadap **Komponen Aliran Keluar Vena** di dekat ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dari **Adaptor** (Gbr. 9 dan 10) atau **Adaptor** dengan **Perapat Pendukung** (jika sesuai, Gbr. 11 dan 12).



2. Lepaskan **Adaptor, Perapat Pendukung** (jika sesuai), graft, dan bagian potongan **Komponen Aliran Keluar Vena** yang terpasang ke **Adaptor**.
3. Bawa **Komponen Graft Arteri HeRO Graft** ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
4. Gunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan yang disertakan dengan **Komponen Graft Arteri HeRO Graft**.

SAMBUNGAN GRAFT DAN ARTERI

1. Potong panjang graft sesuai kebutuhan, hindari ketegangan yang berlebihan atau bahan yang terlalu panjang. Pastikan tidak ada tekukan, puntiran, atau bengkok pada graft.

2. Lakukan anastomosis arteri menggunakan teknik bedah standar.

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

3. Lepaskan penjepit, periksa patensi perangkat menggunakan teknik Doppler standar. Pastikan tidak ada kebocoran di lokasi sambungan **Komponen Aliran Keluar Vena** dan graft menggunakan angiografi. Jika ada kebocoran di salah satu lokasi sambungan, lihat bagian **PEMECAHAN MASALAH UNTUK KEBOCORAN**.

4. Pastikan adanya thrill dan suara bruit.
5. 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.

6. Tutup ketiga lokasi insisi.

CATATAN: Setelah digunakan, komponen yang digunakan berpotensi menimbulkan bahaya biologis. Tangani dan buang sesuai dengan praktik medis yang dapat diterima serta undang-undang dan peraturan daerah, provinsi, dan nasional yang berlaku.

INFORMASI PASCA-IMPLAN

1. Lengkapi Formulir Faks Pemberitahuan Implan dalam Kantong Informasi Pasien dan kirim formulir yang sudah dilengkapi melalui faks ke pusat dialisis pasien.
2. Penyedia layanan kesehatan harus memasang tab kelupas dari label produk HeRO yang diimplan, mengisi Nama pasien, Tanggal Implan, dokter yang mengimplan, nama rumah sakit, dan alamat rumah sakit di bagian kosong pada kartu dan memberikan Kartu Implan Pasien kepada pasien.
3. Penyedia layanan kesehatan bertanggung jawab untuk memberi petunjuk kepada pasien mengenai perawatan pascaoperasi yang benar.
4. 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.

PEMECAHAN MASALAH UNTUK KEBOCORAN

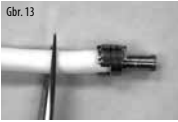
1. Jika ada kebocoran di lokasi **Adaptor**, cobalah untuk lebih mengencangkan kulit kerang dan pastikan **Komponen Aliran Keluar Vena** disambungkan dengan sesuai (Lihat: bagian **MENYAMBUNGAN HeRO GRAFT** dan **MERAKIT ADAPTOR**).
2. Jika kebocoran masih terjadi setelah mengikuti langkah-langkah pemecahan masalah yang telah disebutkan sebelumnya, pertimbangkan salah satu dari dua opsi berikut untuk mengimplantasi HeRO Graft.

OPSI 1: Lepaskan Adaptor, Anastomosis Graft Interposisi, dan Pasang Adaptor Baru

1. Dengan menggunakan gunting, lakukan pemotongan lurus terhadap graft di dekat ujung graft aliran masuk **Adaptor** (Gbr. 13 dan 14) atau koil **Perapat Pendukung** (jika sesuai, Gbr. 15 dan 16).

INDONESIAN

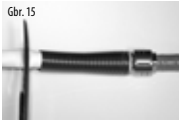
Gbr. 13



Gbr. 14



Gbr. 15



Gbr. 16



2. Dengan menggunakan gunting tugas berat, lakukan pemotongan lurus terhadap **Komponen Aliran Keluar Vena** di dekat ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dari **Adaptor** (Gbr. 17 dan 18) atau **Adaptor** dengan **Perapat Pendukung** (jika sesuai, Gbr. 19 dan 20).

Gbr. 17



Gbr. 18



Gbr. 19



Gbr. 20

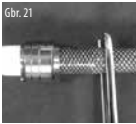


3. Lepaskan **Adaptor**, **Perapat Pendukung** (jika sesuai) dan bagian potongan graft dan **Komponen Aliran Keluar Vena** (yang terpasang ke **Adaptor**). Hubungi Layanan Pelanggan di nomor 1-800-356-3748 untuk mengembalikan produk yang dilepaskan.
4. Ukur panjang yang diperlukan untuk graft interposisi. Panjang terukur sebaiknya melebihi panjang bagian potongan dari graft, **Perapat Pendukung** (jika sesuai), dan **Komponen Aliran Keluar Vena** yang dilepaskan selama langkah 1 dan 2.
5. Bawa graft baru (dari Tabel 1 atau 2, **MERAKIT ADAPTOR**) ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
6. Ukur dengan tepat panjang yang diperlukan untuk graft interposisi dan potong graft secara melintang sesuai panjang yang diperlukan.
7. Dengan menggunakan segmen graft baru, jahit anastomosis ujung-ke-ujung ke graft yang diimplan di lokasi DPG.
8. Bawa **Adaptor**, **Perapat Pendukung** (jika sesuai) dan **Pengembang Graft** baru ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
9. Pasang **Adaptor** dan **Perapat Pendukung** (jika sesuai) yang baru ke graft dengan mengikuti bagian **MERAKIT ADAPTOR**.
10. Pasang **Komponen Aliran Keluar Vena** ke **Adaptor** dengan mengikuti bagian **MENYAMBUNGAN HeRO GRAFT**.
11. Dengan menggunakan fluoroskopi, posisikan ulang rakitan **Adaptor** (sesuai kebutuhan) dan pastikan ujung radiopak **Komponen Aliran Keluar Vena** diposisikan di atrium kanan bagian tengah hingga atas.
12. Lanjutkan ke Langkah 3 di bagian **SAMBUNGAN GRAFT DAN ARTERI**.

OPSI 2: Lepaskan **Adaptor** dan Graft lalu Ganti dengan **Komponen Graft Arteri HeRO Graft**.

1. Dengan menggunakan gunting tugas berat, lakukan pemotongan lurus terhadap **Komponen Aliran Keluar Vena** di dekat ujung **Komponen Aliran Keluar Vena** dari **Adaptor** (Gbr. 21 dan 22) atau **Adaptor** dengan **Perapat Pendukung** (jika sesuai, Gbr. 23 dan 24).

Gbr. 21



Gbr. 22



Gbr. 23



Gbr. 24



2. Lepaskan **Adaptor**, **Perapat Pendukung** (jika sesuai), graft, dan bagian potongan **Komponen Aliran Keluar Vena** yang terpasang ke **Adaptor**.
3. Bawa **Komponen Graft Arteri HeRO Graft** ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
4. Ikuti petunjuk penggunaan yang disertakan dengan **Komponen Graft Arteri HeRO Graft**.

KANULASI AKSES VASKULAR

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

CATATAN: Lihat Petunjuk Penggunaan dari produsen graft untuk informasi lebih lanjut tentang kanulasi pada graft yang tersedia secara komersial yang dipilih untuk digunakan dengan **Adaptor** dan **Perapat Pendukung** (jika sesuai).

- Pembengkakan harus cukup mengempis untuk memungkinkan palpasi terhadap seluruh graft.
- 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, jangan gunakan penjepit atau tali pengikat mekanis.

Perhatian: JANGAN lakukan kanulasi pada HeRO Graft dalam jarak 8 cm (3") dari insisi DPG untuk menghindari kerusakan pada **Perapat Pendukung (jika sesuai).**

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. Bawa insisi di alur deltopektoral (DPG) dan diseksi untuk menampakkan setidaknya 5 cm graft, termasuk konektor dan uliran PTFE (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 PTFE. **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 PTFE 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 kencang 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 cincin graft PTFE (**Komponen Graft Arteri**) dan minimal 5 cm dari **Komponen Aliran Keluar Vena**.

4. Jepit graft dengan penjepit vaskular atraumatis di dekat uliran graft PTFE. Suntikkan graft dengan larutan garam berheparin untuk menjaga patensi.

Perhatian: Jangan jepit uliran PTFE 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 tampakkan **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 ini 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 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 memasukkan. 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 penghentian dan pasang adaptor Y ke Luer silikon di **Komponen Aliran Keluar Vena**.

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

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

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 aliran 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 PTFE 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 aliran 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 terpuntir.

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-Trerotola 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

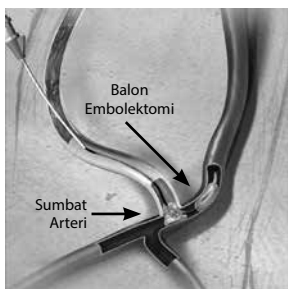
1. Masukkan selubung vaskular pendek 7 Fr di dekat anastomosis arteri.
2. Gembungkan balon embolektomi yang lunak dan sesuai di pita penanda radiopak distal dari **Komponen Aliran Keluar Vena**. Untuk menghindari bergesernya **Komponen Aliran Keluar Vena**, balon tidak boleh dimajukan secara distal melampaui 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.

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"); 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").

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 3**.

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 teramati. Tidak ada kejadian tidak terduga. Kejadian tidak diinginkan serius terkait HeRO Graft dan/atau prosedur berdasarkan jenisnya dirangkum dalam **Tabel 4**.

Kejadian tidak diinginkan terkait perangkat terjadi pada frekuensi yang sebanding baik dengan literatur kateter maupun graft keculai pada perdarahan.^{6,7} 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 pematangan 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.^{6,7}

TABEL 3: Data Titik Akhir dan Kinerja HeRO Graft Final dari Uji Klinis Pivotal Multipusat AS

	Studi Bakteremia HeRO Graft (N = 36) ²	Studi Patensi HeRO Graft (N = 50) ²	Literatur Kateter	Literatur Graft ePTFE	Pedoman Kecukupan Hemodialisis KDOQI ²
Tingkat Bakteremia Terkait Perangkat/Prosedur/1.000 hari ¹	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 ⁸	0,11/1.000 ⁹	Tidak Berlaku
Patensi Primer pada 6 Bulan – % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁸	58% ⁹	Tidak Berlaku
Patensi Primer Berbantu pada 6 Bulan – % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁸	68% ⁹	Tidak Berlaku
Patensi Sekunder pada 6 Bulan – % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁸	76% ⁹	Tidak Berlaku
Patensi Primer pada 12 Bulan – % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁸	42% ⁹	Tidak Berlaku
Patensi Primer Berbantu pada 12 Bulan – % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Tidak Dilaporkan	52% ⁹	Tidak Berlaku
Patensi Sekunder pada 12 Bulan – % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁸	65% ⁹	Tidak Berlaku
Kecukupan Dialisis ± SD (Min, Maks)	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3]	1,29–1,46 ⁸	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 ⁸	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 4: Kejadian Tidak Diinginkan Serius Terkait Perangkat dan/atau Prosedur Implan HeRO Graft Final berdasarkan Jenis dari Uji Klinis Multipusat AS

	Studi Bakteremia HeRO Graft – # Kejadian/ ¹ # Subjek ^{II} (%) (N = 38) ²	Studi Patensi HeRO Graft – # Kejadian/ ¹ # Subjek (%) (N = 52) ²	Literatur Kateter ³	Literatur Graft ePTFE ³
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%)	21% ⁸ (249/1.200)	18,6% ⁹ (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% ⁹ (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 dehisensi luka)	1/38 (2,6%)	0/52 (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 ⁴	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.

Catatan Kaki Tabel 4: 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 bakteremia 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 melaporkan per kateter daripada per subjek seperti kejadian tidak diinginkan terkait prosedur.



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 MALFUNGSI 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 MENDUNGUNG 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

Perwakilan Resmi:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Layanan Pelanggan EC +31 43 3588222

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6):435–9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113–118, 2011.
5. Data pada file.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data pada file.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data pada file.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600–607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004; 25:133–40.

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