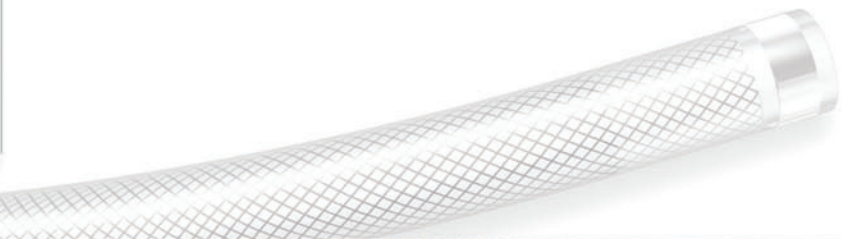




HERO[®]
Graft



PATIENT INFORMATION



hemosphere[®]
Restoring Lives, Revolutionizing Care.



The people at Hemosphere, makers of the HeRO Graft, have provided this information booklet for hemodialysis patients who are considering a new access or have been prescribed a HeRO access by their doctor.

If you have any questions after reading this booklet, please ask your nurse or doctor.

This information is also available on our website at **www.herograft.com** in both English and Spanish.

To speak with a customer service representative, call Hemosphere at **888.313.8233**.

Please see the Instructions for Use document provided in the HeRO Graft packaging and online at www.herograft.com for the full list of anticipated adverse events, contraindications, and complications.

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

INDICATIONS FOR USE: The HeRO Graft is indicated for end stage renal disease patients on long-term hemodialysis who have exhausted all other access options. See instructions for use for full indication, contraindication and caution statements. Rx only.

HeRO and Hemosphere are registered trademarks of Hemosphere, Inc. © 2011 Hemosphere, Inc. All rights reserved. 11-0125 Rev. D 2011-10



hemosphere[®]
Restoring Lives, Revolutionizing Care.

6545 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344

888.313.8233
www.herograft.com

What is the HeRO Graft?



The HeRO is a new choice for hemodialysis access designed for patients with an access that is no longer working well because of blockages or damage to the major veins leading to the heart.

Failing hemodialysis access is a common problem, especially for patients who have been on dialysis for a number of years. The central veins to the heart can become damaged or blocked over time, causing fistulas and grafts to fail.

Until recently, the only option has been to place a tunneled hemodialysis catheter directly into the heart through a large vein in the neck. However, tunneled dialysis catheters were never meant to be long-term and have a number of disadvantages, including high infection rates and limited lifestyle.

Now, the HeRO offers a solution for patients with access challenges!

How HeRO Works

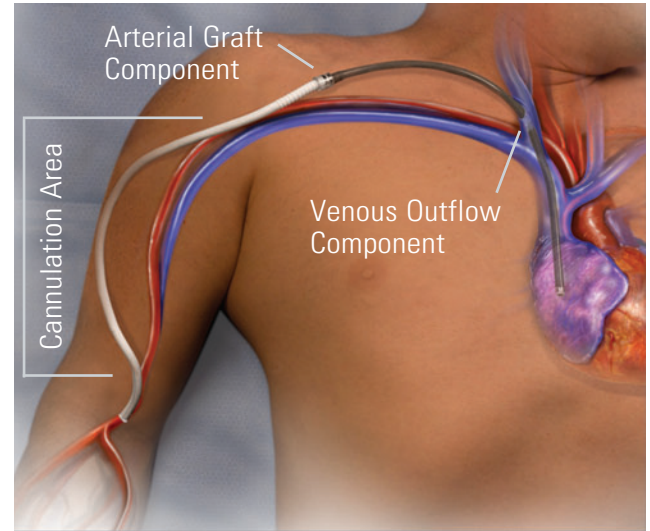
The HeRO Graft is made up of two pieces that are implanted completely under your skin.

During surgery, a reinforced tube (called the outflow component) is inserted directly into a large vein in the neck. The doctor uses x-rays to direct the tube past any blockages that have been causing trouble for your other accesses.

The second piece is a regular dialysis graft that the doctor sews to an artery, just like others you may have. The graft is then joined to the outflow component with a special connector.

Once the whole system is in place, your blood will start flowing from the artery through the graft and outflow component into your heart. You have continuous blood flow even when you're not receiving dialysis.

When your doctor says it's ready, HeRO cannulation technique is just like a regular graft so your dialysis team will not require any special training.



Why HeRO Is Better For You Than A Catheter



The HeRO Graft is designed to last you a long time and is placed completely under your skin unlike a tunneled dialysis catheter. This is really good for you because:

- There are no tubes coming through your skin that can pull out, feel uncomfortable, or look strange
- There is a lower risk of bacterial infection which lowers your risk of going to the hospital¹
- You can take showers and swim without worrying about exposing your access to germs like bacteria

Also, compared to dialysis catheters, blood flow with the HeRO during hemodialysis is faster, so dialysis is improved.¹

With better dialysis, you will likely feel better and be able to do more of the things you like to do.

1. A full summary of the HeRO Graft clinical trial is available at www.herograft.com/clinical-citations.

Is the HeRO Right for Me?

Otto's fistulas and grafts had failed and he was facing catheter-dependency until his doctor recommended a HeRO access in 2006.

You might be a good candidate for the HeRO if you have damaged or blocked central veins and you are:

- catheter-dependent for dialysis
- failing a fistula or graft
- unable to achieve your doctor's prescribed blood flow rates
- unable to reach target Kt/V clearances during dialysis (KDOQI target clearances, $Kt/V = 1.4$)



"The HeRO is great, I would recommend it to anybody... With the HeRO, I have had real good results and quality dialysis." – Otto

Caring For Your HeRO Access

Always follow your doctor or nurse's instructions and promptly tell your care team about any unusual symptoms or pain.

For the first few weeks after surgery, follow these tips:

- Keep your access arm clean and dry
- Watch for signs of infection (e.g., redness, tenderness, swelling, or fever)
- Be gentle with your access arm, and avoid lifting heavy objects
- Use your arm as normally as possible, avoiding movements that cause pain or discomfort
- When sitting or lying down, rest your arm on pillows higher than your heart to reduce swelling
- Don't overwork your upper arm muscles during the healing period

Other tips to care for your new access:

- Wear loose clothes over your access arm
- Avoid carrying a backpack/purse on your dialysis shoulder
- Try not to lie down on your access arm or shoulder while you sleep
- You should feel for the "thrill" or vibration in your HeRO Graft several times a day, noting if it stops or feels different. If the vibration stops or changes, report this to your dialysis provider or doctor as soon as possible

Partnering With Your Dialysis Team After Surgery

Your surgical team may have already told your dialysis staff about your new HeRO access. However, it is very important that YOU also remind your doctor and care team about your new access so they can take good care of you.



The makers of HeRO have created a wallet card for you to carry with you. Showing this card to your dialysis center care team will help them know that you have a HeRO device.

The wallet card is provided in the Patient Information Pouch of every HeRO product package.

Hemodialysis With Your New HeRO

You should receive a copy of the Care & Cannulation Guide to give your dialysis center at your next visit.*

The HeRO is cannulated just like a standard graft, usually two to four weeks after implant. Your dialysis team won't need to learn any new techniques or change their procedures, but there are some tips and tricks to getting the best results.

YOU can help your dialysis teams get the most from your HeRO access if you remind them to:

- Rotate cannulation sites in the graft part of your access
- Use a light tourniquet to dilate the graft, if needed
- Don't use fistula clamps after dialysis
- Avoid taking your blood pressure, drawing blood, or starting an IV using your access arm

*This information is also available in English and Spanish on our website at www.herograft.com.



Find A HeRO Implanting Surgeon at www.herograft.com

Hemosphere is continually updating our dedicated team of HeRO surgeons, which is growing daily.

You can find a list of surgeons in your area on our website.

The highlighted states indicate the location of currently implanting surgeons. Click on the map to view the list of surgeons organized by state.

If you are seeking more information than is currently provided, please contact Customer Service at **888.313.8233**.

Frequently Asked Questions are also available on our website at www.herograft.com.



The screenshot displays the Herograft website interface. At the top, there are logos for "hemosphere Restoring Lives, Rebuilding Care" and "HeRO Graft". Below the logos is a navigation bar with links for HOME, MEDICAL PROFESSIONALS, PATIENT INFORMATION, IMPLANT REGISTER, and COMPANY. On the left side, there is a "NEWS" section with a list of items: Business News, Upcoming Conferences, Clinical Presentations, Publications, and HeRO in the Media. Below the news section is a search bar. The main content area is titled "Find a HeRO Surgeon" and contains a text block stating: "We are continually updating our dedicated team of HeRO surgeons, which is growing daily. The highlighted states indicate the location of currently implanting surgeons. Click on the map to view the list of surgeons organized by state. If you are seeking more information than is currently provided, please contact customer service at 888.313.8233." Below the text is a map of the United States with several states highlighted in blue. A legend below the map indicates that the highlighted states represent "States with HeRO Implanting Surgeons". At the bottom of the map area, there is a note: "This map requires Adobe Flash. You can download it [here](#)".

INDICATIONS FOR USE: The HeRO Vascular Access Device is indicated for end-stage renal disease (ESRD) patients on long-term hemodialysis who have exhausted all other peripheral access options. **Rx Only.** See HeRO Instructions for Use for full prescribing information. **TERMS AND CONDITIONS.** HeRO and Hemosphere are registered trademarks of Hemosphere, Inc. © 2011 Hemosphere, Inc. All Rights Reserved.

Encuentre un Cirujano para su implante de HeRO en www.herograft.com

hemosphere
HEALTHCARE RECONSTRUCTION CENTER

HOME MEDICAL PROFESSIONALS NEXT INFORMATION WANT TO REGISTER CONTACT

Find a Hero Surgeon

We are constantly updating our dedicated team of HeRO surgeons, which is growing daily. The highlighted states indicate the location of currently practicing surgeons. Click on the map to view the list of surgeons requested for service. If you are seeking more information that is currently provided, please contact customer service at 888.313.8233.

- Business News
- Medical Professionals
- Patient Stories
- News in the Media

SEARCH

NEWS

This map requires Adobe Flash. You can download it [here](#).

DISCLAIMER: The HeRO website is intended for use only by individuals who have been granted access to the site. See the Terms of Use for more information. TERMS AND CONDITIONS

© 2011 Hemosphere, Inc. All Rights Reserved.

Hemosphere está continuamente actualizando su dedicado equipo de cirujanos, que crece día a día.

Usted puede encontrar una lista de cirujanos en su área a través de nuestro sitio web.

Los estados resaltados indican la ubicación de cirujanos para implante actual. Haga clic sobre el mapa para ver una lista de cirujanos organizada por estados.

Si está buscando más información de la que se brinda actualmente, por favor contacte a nuestro servicio al cliente al: **888.313.8233**.

Las preguntas con frecuencia hechas están también disponibles en nuestro sitio web en www.herograft.com.

Usted deberá recibir una copia de la Guía de Cuidados & Canulación, para entregar a su centro de diálisis en su próxima visita.*

HeRO se canula como una prótesis estándar, por lo general de dos a cuatro semanas después del implante. Su equipo de diálisis no necesitará aprender nuevas técnicas o modificar sus procedimientos, pero existen algunos consejos y trucos para lograr los mejores resultados.

USTED puede ayudar a su equipo de diálisis a obtener lo máximo de su acceso HeRO si les recuerda:

- Rotar las secciones de canulación en la parte de prótesis de su acceso

- Un torniquete ligero para dilatar la prótesis, si fuera necesario

- No usar grapas de fístula luego de la diálisis

- Evitar tomar la presión, extraer sangre, o introducir un acceso IV en su brazo de acceso

*Esta información también, así como Preguntas Frecuentes, se encuentra disponible en nuestro sitio web en: www.herograff.com, tanto en inglés como en español.



Cooperando Con Su Equipo de Diálisis Luego de la Cirugía

Puede que su equipo quirúrgico ya haya informado a su equipo de diálisis sobre su nuevo acceso HeRO. De todas formas, es muy importante que USTED le recuerde tanto a su médico como a su equipo de cuidados médicos sobre su nuevo acceso, de manera de que puedan cuidar bien de usted.

Los fabricantes de HeRO han creado una tarjeta de billetera para que tenga consigo. Al mostrar esta tarjeta a su equipo de cuidados de su centro de diálisis les ayudará a saber que usted tiene el dispositivo HeRO.

La tarjeta de billetera se proporciona en la bolsa de Información para el Paciente de cada paquete del producto HeRO.



Como Cuidar Su Acceso HeRO

Siempre siga las instrucciones de su médico o enfermera y avise enseguida a su equipo de cuidados médicos de cualquier síntoma inusual o dolor.

Durante las primeras semanas luego de la cirugía, siga los siguientes consejos:

- Mantenga el brazo de acceso limpio y seco.
- Observe en busca de cualquier signo de infección(p.e. enrojecimiento, sensibilidad, hinchazón, fiebre o gripe)
- Sea cuidadoso con su brazo de acceso, y evite levantar objetos pesados
- Use su brazo lo más normalmente posible, evitando movimientos que puedan causar dolor o malestar
- Al sentarse o recostarse, coloque su brazo sobre una almohada por encima de su corazón para ayudar a disminuir la hinchazón
- NO trabaje demasiado los músculos superiores del brazo durante el período de cicatrización

Otros consejos para cuidar de su nuevo acceso:

- Use ropas sueltas sobre su brazo de acceso
- Evite llevar mochilas o carteras su hombro de dialisis
- Intente no recostarse sobre su brazo de acceso u hombro al dormir
- Usted debería sentir el frémito o vibración en su Injerto HeRO varias veces al día, notando si se detiene o siente diferente. Si la vibración se detiene o cambia, infórmelo a su proveedor de dialisis o a su médico lo antes posible

?HeRO Es Adecuado para Mí?

Las fistulas y prótesis de Otto habían fallado, y estaba destinado la catéter dependencia, hasta que su médico le recomendó un acceso HeRO en 2006.

Usted es un buen candidato para HeRO si tiene venas centrales obstruidas y:

- es catéter-dependiente para diálisis
- tiene una prótesis o fistula con fallas
- no puede alcanzar las tasas de flujo sanguíneo indicadas por su médico
- no puede alcanzar la depuración Kt/V objetivo durante la diálisis (depuraciones objetivo $KDOQI$, $Kt/V = 1,4$)



“El HeRO es fantástico, se lo recomiendo a cualquiera... Con HeRO he tenido buenos resultados y diálisis de calidad.” – Otto

Por qué HeRO Es Mejor Para Usted Que Un Catéter

El Injerto HeRO está diseñado para durar por un largo tiempo y se coloca completamente bajo su piel, a diferencia de un catéter para diálisis tunelizado. Esto es realmente bueno para usted porque:

- No hay tubos a través de su piel que puedan salirse, provocar incomodidad o verse extraños
- Existe menor riesgo de infección bacteriana, lo que disminuye el riesgo de que tenga que ingresar al hospital!
- Usted puede tomar duchas o nadar sin tener que preocuparse de exponer su acceso a gérmenes como las bacterias

Además, comparado con los catéteres para diálisis, el flujo sanguíneo con HeRO durante la hemodiálisis es más rápido, por lo que se mejora la diálisis.¹

Con una mejor diálisis, usted probablemente se sentirá mejor y será capaz de hacer más cosas de las que le gusta hacer.

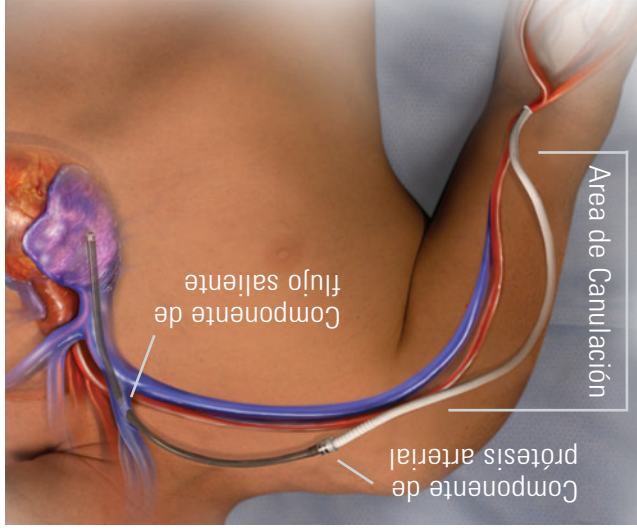
1. Un resumen completo de las pruebas clínicas del Injerto HeRO se encuentra disponible en www.herograft.com/clinical-citations



El injerto HeRO está compuesto de dos partes que se implantan completamente bajo su piel.

Durante la cirugía, un tubo reforzado (llamado componente de flujo saliente) se inserta directamente en una gran vena en el cuello. El médico utiliza rayos X para dirigir el tubo a través de cualquier obstrucción que pueda haber causado problemas a su otro acceso. La segunda parte es una prótesis para diálisis regular que el doctor cose a una arteria, al igual que otra que usted pueda ya tener. La prótesis entonces se une al componente de flujo saliente con un conector especial.

Una vez que todo el sistema está en su ubicado, su sangre comenzará a fluir desde la arteria a través de la prótesis y el componente de flujo saliente hacia su corazón. Usted tiene flujo de sangre continuo, incluso cuando no está recibiendo diálisis. Cuando su médico indica que está listo, la técnica de canulación de HeRO es igual que la de una prótesis normal, por lo que su equipo de diálisis no requerirá entrenamiento especial.

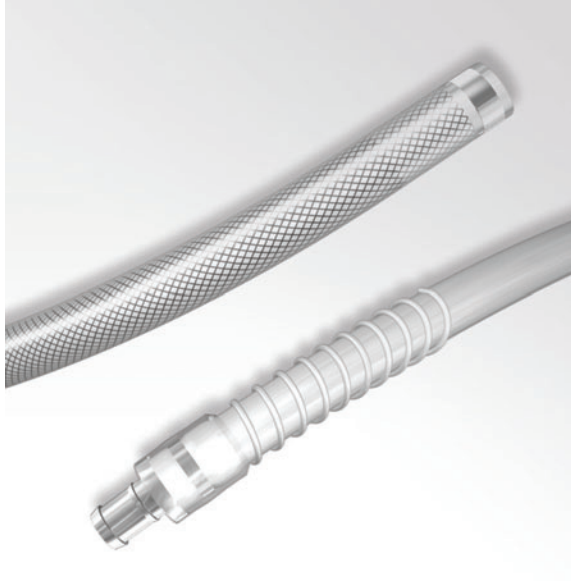


HeRO es una opción de acceso para hemodialisis diseñada para pacientes cuyo acceso ya no funciona adecuadamente debido a obstrucciones o daños en las venas principales que van hacia el corazón.

Las fallas en los accesos para hemodialisis son un problema común, especialmente en aquellos pacientes que han estado en diálisis por muchos años. Las venas centrales que van hacia el corazón pueden dañarse u obstruirse con el tiempo, causando fallas en fistulas y prótesis.

Hasta hace poco, la única opción era colocar un catéter tunelizado para hemodialisis directamente en el corazón a través de un vena de gran tamaño en el cuello. Sin embargo, los catéteres tunelizados para diálisis no están diseñados para funcionar a largo plazo, y presentan un número de desventajas que incluyen altas tasas de infección y calidad de vida limitada.

!Ahora HeRO ofrece una solución para pacientes con problemas de acceso!





La gente de Hemosphere, creadores del Injerto HeRO, han preparado este folleto informativo para pacientes de hemodialis que están considerando un nuevo acceso o para aquellos a quienes su médico ha indicado un acceso HeRO. Si tiene preguntas luego de leer este folleto, por favor, consulte con su enfermera o médico, Esta información también se encuentra disponible en www.herograft.com, tanto en inglés como en español. Para hablar con un representante de servicio al cliente, contacte a Hemosphere al **888.313.8233**.



hemosphere[®]
Restableciendo Vidas, Revolucionando el Cuidado.

6545 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344
888.313.8233
www.herograft.com

For favor vea las instrucciones de Uso provistas en el empaque del Injerto HeRO y en línea en www.herograft.com, por una lista completa de efectos adversos previstos, contraindicaciones y complicaciones. El nombre regulatorio de la FDA para el Injerto HeRO es prótesis de injerto vascular. INSTRUCCIONES DE USO: El Injerto HeRO está indicado para pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que se encuentran en hemodialis y que han agotado todas las demás opciones de acceso. Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre indicaciones, contraindicaciones y precaución. Solo Rx. HeRO y Hemosphere son marcas registradas de Hemosphere, Inc. © 2011 Hemosphere, Inc. Todos los Derechos Reservados. 11-0125 Rev. D 2011-10

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Restableciendo Vidas, Revolucionando el Cuidado.



HERO
Invento

