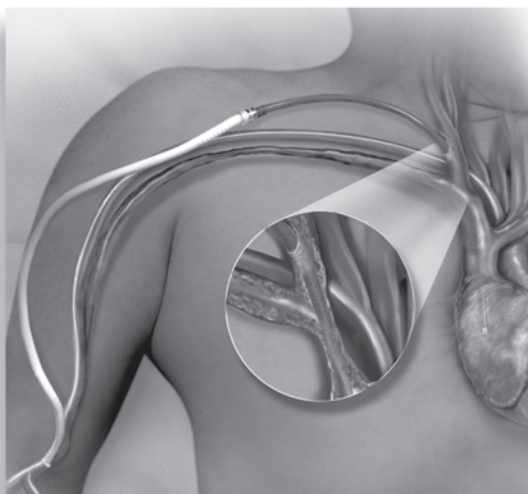
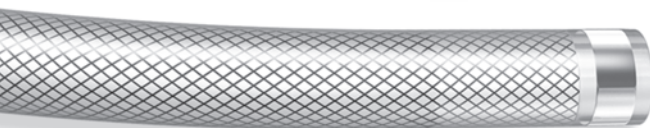
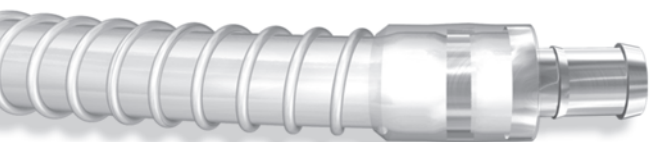


Instrucciones de Uso



HeRO[®]
Injerto



HeRO[®]
[Hemodialysis Reliable Outflow]
Injerto

INSTRUCCIONES DE USO

La ley federal (estadounidense) restringe la venta de este dispositivo por un doctor o por su orden.

Sólo proveedores calificados del cuidado de la salud deben colocar, manipular, heparinizar, revisar o explantar el dispositivo.

Lea atentamente las instrucciones antes de usar.

Adhiera a precauciones universales al insertar, realizar mantenimiento o explantar el dispositivo.

ESTÉRIL (OE) - PARA UN SOLO USO

Cada componente del Injerto HeRO se proporciona en un empaque de doble barrera estéril y es esterilizado con óxido de etileno (OE) de acuerdo con ISO 11135.

NO reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Para proporcionar una máxima protección, almacenar los componentes del dispositivo HeRO en su envase original, sin abrir a temperatura ambiente. Mantener seco y lejos de la luz solar directa. Cada componente debe usarse antes de la fecha de vencimiento impresa en su etiqueta individual.



Precaución



Consulte las Instrucciones de Uso



Usar antes de



De un solo uso



Esterilizado con óxido de etileno



Código del producto



Número de lote



Compatible con IRM



Apirógeno



No reesterilizar

LATEX FREE

Sin látex

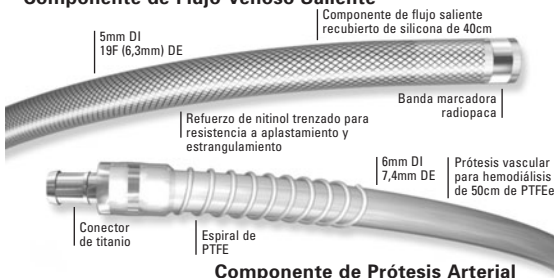


Fabricante

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Injerto HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow) es una solución de acceso de largo plazo para pacientes con dificultad de acceso y catéter-dependientes. HeRO es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso arterial venoso (AV) con flujo saliente continuo hacia el sistema venoso central. HeRO atraviesa la estenosis central venosa permitiendo acceso para hemodiálisis de largo plazo.

Componente de Flujo Venoso Saliente



HeRO consta de dos componentes primarios:

- Un **Componente de Flujo Venoso Saliente** patentado
- Un **Componente de Prótesis Arterial** de PTFEe (Politetrafluoroetileno expandido) patentado

El **Componente de Flujo Venoso Saliente** tiene un diámetro interno (DI) de 5mm, 19F de diámetro externo (DE) y tiene 40cm de largo. Está hecho de silicona radiopaca con refuerzo de nitinol trenzado (para lograr resistencia a aplastamientos y estrangulamientos) y banda marcadora radiopaca en la punta distal.

El **Componente de Prótesis Arterial** de HeRO tiene un DI de 6mm, un DE de 7,4mm, y 53cm de largo, incluido el conector. Consta de una prótesis para hemodiálisis de PTFEe con un espiral de PTFE para impedir curvaturas cerca del conector de titanio patentado. El conector de titanio sujeta el componente de la prótesis al componente de flujo saliente. El componente del Injerto HeRO es canulado usando técnicas estándar de acuerdo con las pautas KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative).

El **Juego de Componentes Accesorios** provee herramientas y accesorios que pueden ayudar en la colocación del Injerto HeRO.

El nombre regulatorio de la FDA (Food and Drug Administration) para el Injerto HeRO es prótesis vascular.

USO PREVISTO

El uso previsto del Injerto HeRO es el mantenimiento de acceso vascular de largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que agotaron los accesos venosos periféricos apropiados para fístulas o injertos.

INDICACIONES DE USO

El injerto HeRO está indicado para pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que se encuentran en hemodiálisis y que han agotado todas las demás opciones de acceso. Estos pacientes catéter-dependientes se identifican fácilmente con las pautas KDOQI¹ como pacientes que:

- Se convirtieron catéter-dependientes o que se están acercando a la catéter-dependencia (es decir, agotaron toda otra opción de acceso, como fístulas y prótesis arteriovenosas).
- No son candidatos para fístulas o prótesis en una extremidad superior debido a un pobre flujo saliente venoso determinado por una historia de accesos previos fallidos o mapeo de vasos sanguíneos.
- Presentan fallas en fístulas o prótesis debido a un pobre flujo saliente venoso determinado por el acceso fallido o mapeo de vasos sanguíneos.
- Tienen pocos sitios restantes de acceso venoso para la creación de una fístula o injerto, según lo determinado en el ultrasonido o mapeo de vasos sanguíneos.
- Tienen un sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (CVS), según lo determinado por una historia de fracasos previos de acceso, CVS sintomática (es decir, a través de brazo, cuello o hinchazón de la cara) o venografía.
- Están recibiendo la autorización de diálisis inadecuada (es decir, bajo Kt / V a través de catéteres. Las pautas KDOQI recomiendan un Kt / V mínimo de 1,4.

CONTRAINDICACIONES

La implantación del dispositivo HeRO está contraindicada si:

- **El diámetro interno (DI) de la arteria braquial u objetivo es menor a 3mm.**
- **La vena yugular interna (VYI) o vasculatura objetivo no debe ser dilatada para que permita la entrada del componente de flujo saliente HeRO de 19F.**
- **Existe una enfermedad oclusiva arterial significativa que imposibilita la colocación segura de un acceso para hemodiálisis en una extremidad superior.**
- **Existe o se sospecha una alergia a los materiales del dispositivo (esto es, PTFEe, silicona, titanio, nitinol).**
- **El paciente presenta una infección tópica o subcutánea asociada con el lugar de implante.**
- **El paciente presenta o sospecha una infección sistémica, bacteriemia o septicemia.**

ADVERTENCIAS GENERALES

- **El uso del dispositivo HeRO fue clínicamente estudiado en VVI. El implante del dispositivo en otra vasculatura NO ha sido estudiado y puede aumentar el riesgo de sucesos adversos no encontrados en las pruebas clínicas.**
- **NO utilice el producto si el empaque fue dañado, abierto, o la fecha de vencimiento ha pasado, ya que la esterilidad puede estar comprometida.**
- **HeRO es un producto de un solo uso. NO reesterilice o reúse ningún componente.**

PRECAUCIONES GENERALES

- **Sólo profesionales de servicios médicos calificados deben colocar, manipular, canular, heparinizar, modificar o explantar el dispositivo.**
- **HeRO está previsto para ser usado por médicos capacitados y con experiencia en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.**
- **Adhiera a precauciones universales al implantar, canular, mantener o explantar el dispositivo.**
- **NO coloque el dispositivo HeRO en el mismo vaso sanguíneo que un catéter, desfibrilador o marcapasos.**
- **Para evitar daño al vaso sanguíneo, debe utilizarse fluoroscopia al insertar el dispositivo HeRO al sistema venoso central.**
- **Monitorear al paciente en busca de síntomas de arritmia a lo largo del procedimiento. Para minimizar el riesgo de arritmia, NO coloque el extremo del alambre de guía en el ventrículo derecho.**
- **Se debe tener precaución al colocar o quitar el Componente de Flujo Venoso Saliente donde pueda ocurrir un contacto el stent debido al potencial daño al Componente de Flujo Venoso Saliente o a los vasos sanguíneos.**

COMPLICACIONES POTENCIALES

El Injerto HeRO proporciona un medio importante para el tratamiento de pacientes que requieren hemodiálisis; sin embargo, existen complicaciones potenciales serias que incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

Complicaciones Potenciales en el Injerto Vascular y el Catéter	Complicaciones Potenciales Intraoperatorias y Postoperatorias
<ul style="list-style-type: none">• Seroma• Infección• Reacción o rechazo a cuerpo extraño• Revisión/remplazo de injerto vascular• Insuficiencia vascular debido a síndrome de robo• Oclusión total o parcial de prótesis o vasculatura• Falla de prótesis• Compresión o curvatura del dispositivo• Dolor en el lugar• Migración del dispositivo• Anastomosis o dehiscencia• Pseudoaneurisma• Edema• Ectasia• Curado anormal/erosión cutánea	<ul style="list-style-type: none">• Extravasación de la prótesis• Reacción a la anestesia• Paro respiratorio/ cardíaco• Infarto de miocardio• Hipotensión/ Hipertensión• Muerte• Hemorragias• Hematoma• Falla cardíaca• Arritmia cardíaca• Taponamiento cardíaco• Sepsis• Trauma a vasculaturas o nervios centrales• Embolia• Neumotórax, hemotórax, o hidrotórax• Aneurisma• Reacción alérgica

RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE HeRO (DATOS CLÍNICOS DEL 04/23/2008)

El dispositivo HeRO fue evaluado en un estudio clínico prospectivo para demostrar que no plantea nuevas consideraciones de aseguramiento y efectividad cuando se usa como está indicado en pacientes que requieren hemodiálisis a largo plazo.

El dispositivo HeRO se estudió en dos poblaciones diferentes de pacientes. Uno fue un estudio prospectivo

controlado según literatura del dispositivo HeRO/índice de bacteriemia relacionado con el procedimiento de implante en sujetos catéter-dependientes (el "estudio de bacteriemia"), y el otro fue un estudio aleatorio de la permeabilidad del dispositivo HeRO en individuos elegibles para injertos en la parte superior del brazo comparado con individuos bajo un injerto de control de PTFEe (el "estudio de permeabilidad").

Catorce (14) instituciones trataron a 86 sujetos con el dispositivo HeRO. Se requirió que los sujetos volvieran a una evaluación postoperatoria en intervalos de tres meses por un mínimo de 12 meses. Los resultados finales y de ejecución se resumen en la **Tabla 1**.

Los resultados de los estudios muestran que la tasa dispositivo/bacteriemia relacionado con el procedimiento asociado con el dispositivo HeRO es estadísticamente más bajo que los reportados en la literatura para catéteres tunelizados y comparable con lo reportado en la literatura para prótesis convencionales de PTFEe. La permeabilidad y adecuación para diálisis de HeRO son mejoradas significativamente en comparación con la literatura sobre catéter y con la literatura sobre injertos.

El dispositivo HeRO tiene un perfil de seguridad asociado que es comparable con injertos y catéteres existentes utilizados en hemodiálisis. En este estudio, no se observaron consideraciones nuevas sobre seguridad y efectividad para un dispositivo de acceso vascular de largo plazo. No hubo eventos imprevistos. Los eventos adversos serios relacionados con el dispositivo HeRO y/o con el procedimiento por tipo se resumen en la **Tabla 2**.

Los eventos adversos relacionados con el dispositivo ocurrieron con una frecuencia comparable tanto a la literatura sobre catéter como a la de injertos, con la excepción de las hemorragias.^{2,3} De los seis (6) eventos de hemorragia en el estudio de permeabilidad, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el procedimiento de implante del dispositivo HeRO; en el primer paciente, la coagulopatía fue causada por otras condiciones y la hemorragia no era imprevista, y en el segundo paciente ocurrió un error en la administración de heparina. Tres (3) eventos de sangrado fueron directamente atribuidos a una generación anterior del Componente de Flujo Saliente HeRO de 22F, lo que requirió un corte interno de la vena yugular. El sexto evento de sangrado fue relacionado con un procedimiento de explante de HeRO. Hubo una (1) muerte relacionada con el dispositivo durante el estudio de permeabilidad debido a complicaciones de sepsis relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular conocida reportada en la literatura.^{2,3}

TABLA 1: Datos Finales y de Ejecución de HeRO (datos al 04/23/2008)

		Estudio de Bacteriemia de HeRO (N=36)	Estudio de Permeabilidad de HeRO (N=50)
Dispositivo/Índice de Bacteriemia relacionado con el procedimiento/ 1.000 días¹		0,70/1.000 días (1,45 Límite de Confianza Superior (LCS))	0,13/1.000 DÍAS (0,39 Límite de Confianza Superior (LCS))
Permeabilidad primaria a los 6 meses % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)
Permeabilidad primaria asistida a los 6 meses % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)
Permeabilidad secundaria a los 6 meses % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)
Permeabilidad primaria a los 12 meses % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)
Permeabilidad primaria asistida a los 12 meses % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)
Permeabilidad secundaria a los 12 meses % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)
Adecuación a diálisis ±SD [min, max]	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=24) [1,2;2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9;2,3]
	PRU	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3;83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0;83,8]

1. La bacteriemia relacionada con el procedimiento fue definida al igual que cualquier bacteriemia inoculada por el catéter tunelizado previamente de diálisis (cultivado en el momento del implante HeRO), cualquier bacteriemia que pudiera haber sido inoculada por una infección preexistente en otro lugar del cuerpo del sujeto, posiblemente haciendo al sujeto más susceptible a una bacteriemia en el período peri-operatorio, o donde no hay otra fuente identificada para la bacteriemia que no sea la del procedimiento del implante. La bacteriemia fue categorizada como relacionada con el dispositivo cuando no se pudo identificar otra fuente de infección.

Pruebas clínicas pivotaes multicentro de EE.UU.

Literatura sobre catéter	Literatura sobre Injerto PTFEe	Adecuación para hemodiálisis según pautas del KDOQI
2,3/1.000 ⁴	0,11/1.000 ⁵	No Aplicable
50% ⁶⁻¹¹	58% ¹³	No Aplicable
92% ¹²	68% ^{14, 15}	No Aplicable
55% ⁶⁻¹¹	76% ¹³	No Aplicable
36% ^{6-8, 10}	42% ¹³	No Aplicable
No Reportado	52% ^{14, 15}	No Aplicable
37% ^{6-8, 10}	65% ¹³	No Aplicable
1,29 -1,46 ¹⁶⁻¹⁹	1,37-1,62 ¹⁶⁻¹⁹	1,4 objetivo ²²
65-70 ^{12, 17-21}	70-73 ¹⁷⁻²¹	70 objetivo ²²

TABLA 2: Pruebas clínica del dispositivo y/o procedimiento de implante serio (datos al 04/23/2008)

	Estudio de Bacteriemia HeRO # Eventos^I/ # Sujetos^{II} (%)^{III} N = 38	Estudio de Permeabilidad HeRO # Eventos/ # Sujeto (%) N = 52
Sangrado, hemorragia o hematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)
Muerte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)
Edema (incluye inflamación)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)
Infección (no bacteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)
Accidente cerebrovascular	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)
Insuficiencia vascular debida a síndrome de robo (incluye isquemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)
Dolor localizado	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)
Trauma a venas, arterias y nervios principales	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)
Problemas en la herida (incluye dehiscencia)	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)
Rotura o falla mecánica (falla técnica de la prótesis)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)
Otros^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)

Los índices de la literatura provienen de las referencias 2 o 3 a menos que se indique lo contrario. Esta tabla abarca a todos los sujetos inscriptos para HeRO, incluyendo a los 4 que no recibieron este dispositivo.

- I. Número total de eventos.
- II. Sujetos con al menos un evento.
- III. Porcentaje de sujetos con al menos un evento.
- IV. La literatura reporta todas las muertes y no sólo aquellas relacionadas con el dispositivo o el procedimiento.
- V. La literatura de prótesis reporta todas las infecciones incluyendo la bacteriemia o sepsis.

Eventos adversos relacionados por tipo de multicentro de EE.UU.

Literatura sobre catéter	Literatura sobre Injerto PTFEe
79/4209 (1,9%) por catéter	76/1587 (4,8%)
30/432 (6,9%) de sujetos ERET	30/432 (6,9%) de sujetos ERET
21% ^{IV} (249/1200)	18,6% ^{IV} (327/1754)
5/86 (5,8%) por catéter	32/222 (14,4%)
28/686 (4,1%) de sujetos ERET ²³	28/686 (4,1%) de sujetos ERET ²³
1,6/1.000 days	9,8% ^V (260/2.663)
0,08-0,088/por año en sujetos ERET ²⁴	0,08-0,088/por año en sujetos ERET ²⁴
No Aplicable	47/1229 (3,8%)
No Reportado	No Reportado
101/2823 (3,6%) por catéter	7/93 (7,5%)
No Reportado	3/129 (2,3%)
278/2.214 (12,6%) por sujeto	No Reportado
No Reportado	No Reportado

VI. "Otros" eventos serios relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento incluyeron coágulo en la aurícula derecha, hipotensión con fiebre, taquicardia ventricular y discontinuada leve, neumonía, shock cardiogénico, hipoxia, hipercalcemia, hipoxemia, y conteo de glóbulos blancos elevado.

En algunas instancias, no se puede hacer una comparación directa entre los datos de HeRO y la literatura, ya que los únicos datos de literatura disponibles están reportados por la población total ERET vs. población específica de catéter or prótesis. Adicionalmente, algunos datos de la literatura sobre catéter únicamente son apropiados para reportar por catéter más que por sujeto, tales como los eventos adversos relacionados con el proceso.

ACCESORIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Además del **Juego de Componentes Accesorios**, se puede requerir algún instrumento quirúrgico de acceso vascular.

Los instrumentos quirúrgicos de acceso vascular incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Conjunto para micropunción 5F• Varios alambres de guía 0.035" de al menos 150cm de largo• Tijeras para servicio pesado• Suero heparanizado• Apósitos estériles 4 x 4• Varias suturas para tejidos subcutáneos y cutáneos | <ul style="list-style-type: none">• Fluido radiográfico de contraste• Set tunelizador Kelly-Wick de puntas redondas de 6mm & 7mm• Grapas vasculares atraumáticas variadas• Lazos vasculares estándar• Jeringa y adaptador para jeringa• Lubricante quirúrgico esterilizado |
|---|---|



CONSIDERACIONES SOBRE LA SELECCIÓN DE PACIENTES

Las siguientes consideraciones sobre el paciente deben ser evaluadas antes de iniciar el procedimiento de implante:

1. Asegurar la adecuada selección de pacientes mediante un mapeo de vasos sanguíneos.
 - a) Si el mapeo de vasos sanguíneos indica que se puede colocar una fistula o injerto viable, estas opciones deberán ser consideradas en primer lugar.
 - b) La arteria objetivo debe tener al menos un DI de 3mm para proveer un adecuado flujo arterial de entrada para soportar el injerto.
2. Verificar que la fracción de eyección es mayor al 20%.
3. Verifique que la presión sistólica sanguínea es de al menos 100mmHg.

4. Obtener un hemocultivos antes del implante HeRO para descartar la existencia de bacteriemia asintomática para cualquier paciente que se realice diálisis en un catéter, trate al paciente con antibióticos según el resultado del cultivo y asegure que la infección está resuelta antes del procedimiento de implante de HeRO.
5. Limpiar la nariz del paciente antes del implante de HeRO por meticilina potencial resistente a estafilococo aéreo; trate como corresponda.



6. Al igual que con los injertos convencionales, HeRO puede obstruir pacientes con:
 - Una pequeña arteria humeral (por ejemplo, un DI menor a 3mm)
 - Flujo de entrada arterial insuficiente o flujo de entrada de estenosis
 - Una historia de accesos coagulados por razones desconocidas
 - Un trastorno de coagulación o una condición médica que esté asociada con coagulación (esto es, cáncer)
 - Anticoagulación insuficiente o incumplimiento con la medicación anticoagulante
 - Baja presión arterial sistemática o hipotensión severa seguida de la remoción de fluido luego de la diálisis.
 - Una prótesis doblada
 - Remoción incompleta de trombo en intervenciones previas
 - Estenosis dentro de la prótesis en el sitio de múltiples punciones
 - Un evento como compresión mecánica (esto es, grapas de resorte para hemostasia)

La trombosis es la causa más común de disfunción en el acceso vascular. Las sesiones perdidas de hemodiálisis aumentan significativamente el número de episodios de trombosis en AVF y AVG.²⁵

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE DEL INJERTO HeRO OBTENCIÓN DE ACCESO VENOSO

1. Preparar al paciente según las directivas quirúrgicas estándar para un procedimiento de acceso vascular, utilizando un quirófano estándar con guía fluoroscópica y ultrasonido.
2. Preplanificar el implante quirúrgico utilizando un marcador quirúrgico para indicar las incisiones y tunelizaciones apropiadas. Dibujar la ruta de acceso de la prótesis HeRO en configuración suave en C en la parte superior del brazo.
3. De elegirse utilizar un tracto de catéter tunelizado existente, utilice técnicas estándar de intercambio rápido o "con alambre guía" para la remoción del catéter.
4. Abrir el **Juego de Componentes Accesorios** utilizando técnica aséptica y preparar su contenido para uso.
 - ⚠ **Usar una bandeja aparte para la remoción del catéter tunelizado existente para auxilio en la preservación de la esterilidad. Cultivar cualquier catéter removido al momento del implante.**
 - ⚠ **Suturar (unión entre los huesos del cráneo; sutura quirúrgica) el tracto cerrado del catéter existente para el tracto HeRO.**
 - ⚠ **Cubra cualquier extensión del catéter con una cortina antimicrobiana que cubra la incisión para proteger el área estéril.**
 - ⚠ **Planifique un aumento de riesgo de bacteriemia luego de la colocación ipsilateral de HeRO o un catéter de puente femoral, y trate la profilaxis con antibióticos sabiendo que los pacientes tienen un riesgo mayor de infección.**
 - ⚠ **Aplique un ungüento antibiótico en el sitio de salida del catéter puente o antimicrobiano en la cerradura del catéter puente.**
5. Profiláxicamente trate al paciente en el período perioperatorio con antibióticos basados en la historia de bacteriemia del paciente:
 - Ancef o una combinación de Vancomicina y Gentamicina para la colocación del **Componente de Flujo Saliente** de la vena nativa
 - Vancomicina y Gentamicina para un intercambio rápido o "con alambre guía" de un catéter tunelizado con manguito para diálisis
 - Vancomicina y Gentamicina para la colocación de un catéter femoral y una colocación de HeRO atípica
6. Usando una guía por ultrasonido, obtener acceso percutáneo al sistema venoso utilizando un conjunto de micropunción 5F y una técnica Seldinger estándar.

7. Usando una guía fluoroscópica, avanzar un alambre de guía de 0.035", de al menos 150cm de largo, a la vena cava inferior (VCI).

⚠ **Mantener la ubicación del alambre durante el implante del componente de flujo saliente.**

8. De realizar una venografía para diagnosticar la anatomía venosa, seleccionar una vaina introductora del tamaño apropiado.
9. Realizar una pequeña incisión en el sitio de salida del alambre de guía para ayudar en la colocación de la vaina introductora.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE FLUJO VENOSO SALIENTE

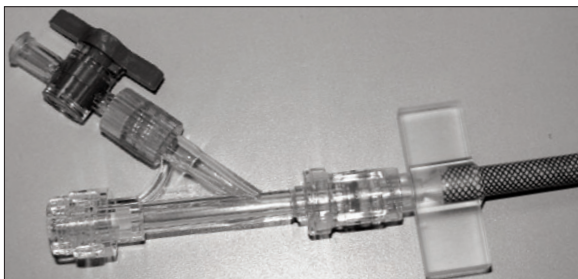
1. Para pacientes que reciben anestesia general, considere la posición Trendelenberg. Adicionalmente, el personal anestesista podrá forzar respiración positiva para reducir el potencial de una aeroembolia durante el implante.

NOTA: Para pacientes con sedación consciente, utilice la maniobra Valsava para reducir el potencial de una aeroembolia.

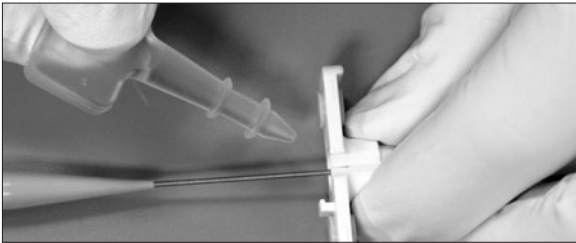
2. Basándose en la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación seria. De ser así, utilice los dilatores de 12F y 16F según sea necesario para la predilatación del tracto venoso antes de insertar el introductor 20F.

NOTA: La angioplastia con balón también puede ser requerida en una anatomía de estenosis severa.

3. Insertar el introductor 20F corto del **Juego de Componentes Accesorios** sobre el alambre de guía. El introductor 20F largo se puede usar según sea necesario.
4. Abrir el **Componente de Flujo Venoso Saliente** usando la técnica aséptica.
5. Enjuagar el componente de flujo saliente con suero heparinizado.
6. Aplicar lubricante estéril quirúrgico al estilete 10F y avanzar a través del extremo del conector de silicona Luer del componente de flujo saliente.
7. Sujetar el adaptador en Y al extremo del conector Luer del estilete de 10F.



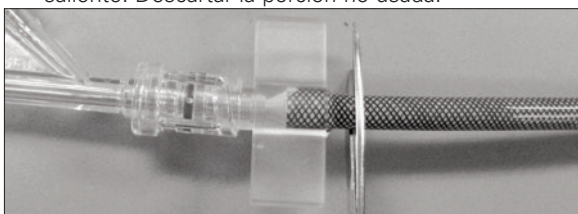
8. De ser necesario, ajustar la válvula al adaptador en Y.
9. Verificar que la llave de paso de la válvula esté en posición abierta y enjuague con suero heparinizado, luego cierre la válvula.
10. Para facilitar la inserción en la vaina, aplicar lubricante estéril quirúrgico en la superficie exterior del componente de flujo saliente.
11. Durante la estabilización del alambre de guía y la vaina de 20F, comenzar a remover el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya dejado la vaina, inmediatamente insertar el conector de hemostasia sujetando la agarradera entre el pulgar y el índice. Insertar firmemente el conector de hemostasia en la vaina a lo largo del alambre de guía. Verificar que ambos anillos de sellado del conector se encuentren completamente asentados en la vaina. Remover completamente el dilatador sobre el alambre de guía.



12. Insertar el componente de flujo saliente y el ensamble del estilete por encima del alambre de guía y avanzar hasta la vaina pelable de 20F.
 13. Intercambiar rápidamente el conector de hemostasia por el componente de flujo saliente.
- ⚠ NO introducir la punta del estilete en la aurícula derecha.**
14. Bajo la guía fluoroscópica, avanzar el componente de flujo saliente en la vena cava superior (VCS) mediante movimientos circulares. Manteniendo fijo el estilete de inserción, continuar avanzando el componente de flujo saliente hacia la parte media superior de la aurícula derecha.
 15. Confirmar la colocación adecuada del componente de flujo saliente en la parte media superior de la aurícula derecha.
 16. Pelar la vaina de 20F.
 17. Eliminar el alambre de guía y cerrar la tapa del adaptador en Y.
 18. Antes de remover completamente el estilete de inserción de 10F del componente de flujo saliente, engranar el componente de flujo saliente en el sitio de incisión para evitar la pérdida de hemostasia. Completar la remoción del estilete de inserción del alambre de guía.

⚠ Para evitar un daño potencial al componente de flujo saliente, usar únicamente las grapas atraumáticas provistas en el juego de componentes accesorios.

19. Separar el adaptador en Y del estilete de inserción. Abrir la llave de paso y fijar el adaptor en Y al conector Luer de silicona en el componente de flujo saliente.
20. Colocar una jeringa en la llave de paso y desengrapar el componente de flujo saliente. Succionar el componente de flujo saliente. Cerrar la llave, reengrapar el componente de flujo saliente y remover la jeringa.
21. Colocar una jeringa con suero heparinizado. Abrir la llave de paso, remover la grapa y enjuagar el componente de flujo saliente. Reengrapar el dispositivo en el sitio de la incisión y cerrar la llave de paso.
22. Regresar al paciente a la posición supina estándar.
23. Hacer la incisión del sitio del conector en el canal deltopectoral (CDP).
24. Manteniendo el componente de flujo saliente lejos del lugar de incisión, usar tijeras de servicio pesado para cortar el conector de silicona Luer del componente de flujo saliente. El final del componente de flujo saliente debe ser cortado en línea recta, asegurando que el corte sea recto al componente de flujo saliente. Descartar la porción no usada.



⚠ Evitar el desplazamiento de la punta del componente de flujo saliente durante su manipulación.

⚠ El borde del componente de flujo saliente puede tener puntas afiladas. Evitar el contacto con los guantes para prevenir perforaciones.

25. Por medio un tunelizador Kelly-Wick estándar de punta redonda de 6mm, tunelizar desde el CDP al sitio de incisión de la venotomía.
26. Insertar la punta redonda de 6mm en el extremo del componente de flujo saliente y atravesar el tunal hasta el CDP.
27. Remover la punta redonda de 6mm del componente de flujo saliente.

⚠ NO doblar el componente de flujo saliente un diámetro mayor a 2,5cm en ningún punto a lo largo de su longitud para prevenir el estrangulamiento.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE PRÓTESIS ARTERIAL

1. Abrir el Componente de Prótesis Arterial usando la técnica aséptica y preparar su contenidos para el uso.
2. Realizar una incisión en el lugar seleccionado de la anastomosis arterial. Por medio de un lazo vascular estándar, exponer la arteria y verificar que el tamaño de su DI es mayor a 3mm. Verificar permeabilidad vía Doppler o por medio del tacto.

⚠ El uso del dispositivo HeRO fue estudiado clínicamente utilizando la arteria humeral. El implante arterial del dispositivo en otras arterias NO ha sido estudiado y puede aumentar el riesgo de eventos adversos no encontrados en las pruebas clínicas. Sin embargo, la identificación de una arteria alternativa con un DI de 3mm o más, podría resultar en una mejora del flujo sanguíneo comparado con una arteria braquial con un DI menor a 3mm.

3. Utilizando un tunelizador Kelly-Wick con una punta redonda de 7mm, seguir la ruta de acceso de configuración suave C previamente dibujada para crear un túnel subcutáneo desde el lugar de la incisión arterial hasta el lugar de incisión del conector CDP. La ruta del injerto puede variar dependiendo de la anatomía específica del paciente.
4. Remover la punta redonda de 7mm del tunelizador Kelly-Wick y recolocar la punta redonda de 6mm.
5. Fijar el extremo proximal de la prótesis sobre la punta redonda de 6mm y asegurar una conexión firme mediante una(s) sutura(s).
6. Empujar suavemente el injerto a través del túnel hacia el sitio de incisión arterial. Utilizar las marcas en el injerto para verificar que no esté torcido.
7. Dejar aproximadamente 8cm del injerto expuesto en el lugar de incisión del CDP para facilitar la conexión del injerto con el componente de flujo saliente.
8. Separar el injerto del tunelizador y usar una grapa vascular estándar para ocluir el injerto en el lugar de anastomosis arterial.

CONEXIÓN DEL SISTEMA DE ACCESO VASCULAR HeRO

1. Colocar un apósito estéril de 4x4 entre el componente de flujo saliente y el lugar de incisión del CDP para prevenir la contaminación de la incisión con cuerpos extraños.

2. Determinar la longitud requerida del componente de flujo saliente para realizar la conexión con el componente de prótesis en la posición final del CDP. Utilizando un par de tijeras de servicio pesado, cortar en línea recta el componente de flujo saliente en la longitud deseada asegurando que el corte sea recto al componente de flujo saliente.
- ⚠ NO probar el ajuste del componente de flujo saliente con el conector de titanio, ya que fue diseñado para que no se separe luego de estar conectado.**
3. Presionar el corte del componente de flujo saliente sobre el conector de titanio. Conectar los dos componentes sujetando el componente de flujo saliente aproximadamente 2cm atrás del borde y empujando para que se deslice fácilmente sobre la primera lengüeta del conector de titanio. Continuar empujando el componente de flujo saliente sobre el conector hasta que el borde filoso quede al ras con ambas lengüetas en el centro de la manga.



- ⚠ El Componente de Flujo Venoso Saliente HeRO fue diseñado para enganchar firmemente ambas lengüetas del conector de titanio para que las piezas no se separen. Si se necesita que se separen, se debe realizar un nuevo corte recto al componente de flujo saliente. El nuevo corte debe estar cerca del conector, y se debe tener un cuidado especial al recortar o remover la pieza que sobra del componente de flujo saliente del conector. Limpiar del conector cualquier material o residuo. Si durante la separación se daña el conector, se debe usar un nuevo *Componente de Prótesis Arterial*. Usar fluoroscopia para verificar la colocación de la punta distal después de que se haga cualquier ajuste.**
- ⚠ NO agarrar, pelar o dañar las espiras del injerto, ya que esto podría tener impactos adversos en la integridad del injerto. Durante la conexión del dispositivo, es importante agarrar la manga de silicona del componente del injerto y evitar el contacto con las espiras del injerto. Asegurar que las espiras no estén aplastadas o dañadas.**
- ⚠ Si se nota un daño a las espiras del injerto durante el implante, se debe usar un nuevo *Componente de Prótesis Arterial*.**

- ⚠ **Las espiras dañadas o aplastadas pueden llevar a una interrupción del flujo dentro del dispositivo, y pueden contribuir a una oclusión temprana del dispositivo y/o una oclusión repetida.**



- ⚠ **Verificar que el componente del injerto y el componente de flujo saliente estén totalmente conectados y que no haya ninguna porción expuesta del conector de titanio. Luego de que se haga la conexión, verificar la colocación de la punta de radiopaca en la parte media superior de la aurícula derecha usando fluoroscopia.**

4. Posicionar cuidadosamente el conector de titanio en el tejido blando del CDP. Reposicionar la prótesis desde el extremo arterial para remover el exceso de material de la prótesis.
5. Remover las grapas de los sitios del componente de flujo saliente y la anastomosis arterial para permitir el sangrado retrógrado a todo el sistema HeRO.
6. Reengrapar el injerto.

NOTA: Evite la región de espiras del injerto.

7. Colocar una jeringa con suero heparinizado en el injerto utilizando un adaptador de jeringa. Remover la grapa y enjuagar todo el sistema HeRO. Observar el lugar de conexión del CDP en busca de filtraciones. Reengrapar el injerto.

- ⚠ **De observarse filtraciones, chequear que la conexión del injerto con el componente de flujo saliente sea la apropiada.**

CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA

1. Ajustar la longitud del injerto, evitando una tensión excesiva o un exceso de material de injerto. Verificar que no haya torceduras o curvaturas en el material del injerto.
2. Practicar la anastomosis arterial siguiendo técnicas quirúrgicas estándar.
- ⚠ **Utilizar una aguja ahusada no perforante con un diámetro pequeño para reducir la incidencia del sangrado por los orificios de la sutura.**
3. Remover la grapa y chequear la permeabilidad del dispositivo mediante la técnica Doppler estándar.
4. Verificar frémito y soplo.
5. Evaluar por síndrome de robo durante el procedimiento de implante con un Doppler de las arterias radial y cubital. Si hay síntomas de síndrome de robo, considere intervenciones quirúrgicas como:
 - Procedimiento de revascularización distal con ligadura de intervalo (RDLI)
 - Bandas, aunque esto pueda reducir el flujo en el Injerto HeRO
 - Proximalización en el flujo de entrada
6. Close all three incision sites.

INFORMACIÓN POSTIMPLANTE

1. Completar el Formulario por Fax de Notificación de Implante en la Bolsa de Información del Paciente y envíe por fax el formulario completo del paciente al **centro de diálisis**.
2. Proveer al paciente con los elementos restantes en la Bolsa de Información del Paciente.

CANULACIÓN DEL ACCESO VASCULAR

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

- La prótesis requiere de 2 a 4 semanas para incorporarse antes de la canulación.
- La hinchazón debe disminuir lo suficiente como para permitir la palpación de toda la prótesis.
- Se necesita la rotación de los sitios de canulación para evitar la formación de un pseudoaneurisma.
- Puede usarse un torniquete ligero para la canulación, dado que el frémito y soplo pueden ser más suaves que un injerto convencional de PTFE debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

Luego de la diálisis, y posterior a la remoción de la aguja, aplicar presión dactilar moderada en el lugar de punción hasta que se logre la hemostasia. Para disminuir el riesgo de una oclusión, no usar grapas mecánicas o correas.

- ⚠ **NO canular el Injerto HeRO dentro de 8cm (3") de la incisión en el CDP para evitar daños a la sección perlada del injerto.**
- ⚠ **NO canular el componente de flujo saliente.**
- ⚠ **Remover el catéter puente tan pronto como sea posible una vez que el dispositivo HeRO esté listo para ser canulado, de forma de disminuir el riesgo de infección relacionada con el catéter puente.**
- ⚠ **Todos los catéteres puente deben ser cultivados al momento del explante. En caso de que los cultivos de la punta del catéter fueran positivos, tratar al paciente con los antibióticos adecuados para minimizar el riesgo de infección del dispositivo HeRO.**

Por información adicional referirse a la Guía de Canulación & Cuidado de HeRO en la información sobre el paciente o en línea en el sitio www.herograft.com.

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

El dispositivo HeRO requiere el mismo mantenimiento que los injertos PTFEe. El dispositivo HeRO tiene aproximadamente 90cm de largo, por lo que se requiere de un dispositivo más largo para trombectomía de forma de atravesar la longitud total del dispositivo.

⚠ No se recomienda el uso de dispositivos mecánicos con puntas rotativas debido a un posible daño al dispositivo.

Por instrucciones o pautas específicas sobre trombectomía, por favor contacte al Servicio al Cliente a través del **888.313.8233** por una copia del Folleto sobre Trombectomía. Las instrucciones también pueden encontrarse en www.herograft.com.

EXPLANTE, CAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El **Componente de Flujo Venoso Saliente** y la porción de conexión de HeRO deben ser removidos si el dispositivo no se utilizará para acceso a hemodiálisis. En situaciones en las que se requiera un cambio, explante o revisión del dispositivo HeRO, por favor contacte al Servicio al Cliente a través del **888.313.8233** por un instructivo del procedimiento y un Juego para Explante y Retorno. Las instrucciones también se pueden encontrar en www.herograft.com.

INFORMACIÓN SOBRE IRM

Se determinó que el Injerto HeRO es RM compatible de acuerdo con la terminología especificada en la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designación: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ensayos no clínicos demostraron que el Injerto HeRO es RM compatible. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado en forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial de campo magnético de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento Relacionado con IRM

En ensayos no clínicos, el dispositivo produjo el siguiente incremento de temperatura durante una IRM realizada por 15 min en un sistema RM de 3 Tesla (3 Tesla / 128MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Cambio de temperatura más alto +1.6°C.

Por tanto, los experimentos sobre calentamiento relacionado con la IRM para el dispositivo a 3 Tesla usando un cuerpo transmisor/receptor de radiofrecuencia (RF) en espiral, reportaron una tasa específica de absorción (SAR) promedio para el cuerpo 3.0 W/Kg (asociado con un valor medido por calimetría de 2.8W/Kg), indicando que el mayor calentamiento ocurrido en estas condiciones específicas fue igual o menor que +1.6°C.

Información sobre el Artefacto

La calidad de imagen de la RM puede estar comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área, o relativamente cerca, de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la imagen de la RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de Pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de Señal de Vacío:	7,849mm ²	295mm ²	9,519mm ²	1,273mm ²
Orientación del Plano:	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

Aunque este producto fue manufacturado bajo condiciones cuidadosamente controladas con toda la seguridad razonable, Hemosphere, Inc. no tiene control sobre las condiciones bajo las cuales se usa este producto. Hemosphere, Inc., por tanto, limita su responsabilidad a todas las garantías, tanto expresas como implícitas, con respecto al producto incluyendo, pero no limitado a, toda garantía que implique la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular sea que este surja de un estatuto, ley común, uso u otros. Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Hemosphere, Inc., incluyendo esta publicación, tienen como fin describir meramente el producto al momento de su manufactura y no constituyen garantía expresa alguna. Hemosphere, Inc., no incurrirá en los gastos médicos de la persona o entidad alguna o cualquier daño directo, incidentales o críticos basados en el uso, defecto, falla o funcionamiento defectuoso del producto, aunque el reclamo por tales daños se basa en la garantía, contrato, agravios u otros. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a Hemosphere, Inc. a representación, condición, garantía o responsabilidad alguna con respecto al producto.

Las exclusiones o limitaciones expuestas arriba no pretenden, y no deberían ser interpretadas como violatorias de cláusula obligatorias de las leyes aplicables. Si alguna parte o término de esta Limitación de Responsabilidad de Garantía es considerado ilegal, inexigible o en conflicto con la ley aplicable por una corte de jurisdicción competente, la validez de las porciones restantes de esta Limitación de Responsabilidad de Garantía no se verán afectadas, y todos los derechos y obligaciones serán interpretadas y construidas como si esta Limitación de Responsabilidad de Garantía no contuviera la parte o término en particular considerada inválida y esta parte o término inválido deberá ser sustituida por una parte o término válido que refleje de la mejor manera los intereses legítimos de Hemosphere, Inc., en la limitación de su responsabilidad o garantía.

SOPORTE TÉCNICO

Para obtener información adicional sobre el dispositivo HeRO, incluyendo preguntas sobre procedimientos de control de infecciones, contacte al Departamento de Servicio al Cliente en:

Hemosphere, Inc.
6545 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344
Servicio de atención al cliente: 888.313.8233
Línea de fax gratuita: 888.313.9427

www.herograft.com

REFERENCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. *Am J Kidney Dis* 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). En archivos de Hemisphere, Inc.
3. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. En archivos de Hemisphere, Inc.
4. Oliver, M., Lynch, L. 2005. Estimate of the Risk and Rate of Hemodialysis Catheter-Related Bacteremia. En archivos de Hemisphere, Inc.
5. Hajjar J, Girard R, Marc JM, *et al.* [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. *Nephrologie* 2004;25:133-40.
6. Duszak R, Haskal ZJ, Thomas-Hawkins C, *et al.* Replacement of failing tunneled hemodialysis catheters through pre-existing subcutaneous tunnels: a comparison of catheter function and infection rates for de novo placements and over-the-wire exchanges. *J Vasc Interv Radiol* 1998;9:321-7.
7. Hodges TC, Fillinger MF, Zwolak RM, *et al.* Longitudinal comparison of dialysis access methods: risk factors for failure. *J Vasc Surg* 1997;26:1009-19.
8. Lund GB, Trerotola SO, Scheel PF, *et al.* Outcome of tunneled hemodialysis catheters placed by radiologists. *Radiology* 1996;198:467-72.
9. Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, *et al.* Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int* 2002;62:1026-33.
10. Trerotola SO, Johnson MS, Harris VJ, *et al.* Outcome of tunneled hemodialysis catheters placed via the right internal jugular vein by interventional radiologists. *Radiology* 1997;203:489-95.
11. Richard HM III, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, *et al.* A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol* 2001;12:431-5.
12. Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, *et al.* Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology* 2000;215:129-37.
13. Huber TS, Carter JW, Carter RL, *et al.* Patency of autogenous and polytetrafluoroethylene upper extremity

- arteriovenous hemodialysis accesses: a systematic review. *J Vasc Surg* 2003;38:1005-11.
14. Bosman PJ, Blankestijn PJ, van der Graaf Y, *et al.* A comparison between PTFE and denatured homologous vein grafts for haemodialysis access: a prospective randomised multicentre trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;16:126-32.
 15. Dammers R, Planken RN, Pouls KPM, *et al.* Evaluation of 4-mm to 7-mm versus 6-mm prosthetic brachial-antecubital forearm loop access for hemodialysis: results of a randomized multicenter clinical trial. *J Vasc Surg* 2003;37:143-8.
 16. Sehgal AR, Snow RJ, Singer ME, *et al.* Barriers to adequate delivery of hemodialysis. *Am J Kidney Dis* 1998;31:593-601.
 17. Centers for Medicare & Medicaid Services. 2007 Annual Report, end stage renal disease clinical performance measures project. Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services, Office of Clinical Standards & Quality, Baltimore, Maryland, December 2007.
 18. Centers for Medicare and Medicaid Services, Kinney R. 2005 Annual Report:, end stage renal disease clinical performance measures project. *Am J Kidney Dis* 2006;48(4Suppl2):S1-S106.
 19. 2001 Annual Report: ESRD clinical performance measures project. *Am J Kidney Dis* 2002;39(5Suppl3):S4-S98.
 20. Pastan S, Soucie JM, McClellan WM. Vascular access and increased risk of death among hemodialysis patients. *Kidney Int* 2002;62:620-26.
 21. Tonelli M, Muirhead N. Access type as a predictor of dialysis adequacy in chronic hemodialysis patients. *ASAIO J* 2000;46:279-82.
 22. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
 23. Lynch, L. 2007. Pulmonary Embolism Literature Summary. En archivos de Hemosphere, Inc.
 24. Seliger SL, Gillen DL, Longstreth WT Jr, *et al.* Elevated risk of stroke among patients with end-stage renal disease. *Kidney Int* 2003;64:603-9.
 25. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. En archivos de Hemosphere, Inc.



Hemosphere, Inc.

6545 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344

Servicio de atención al cliente

888.313.8233 teléfono

888.313.9427 fax

www.herograft.com



hemosphere®

Restableciendo Vidas, Revolucionando el Cuidado.

HeRO y Hemosphere son marcas registradas
de Hemosphere, Inc. © 2011 Hemosphere, Inc.
Todos los Derechos Reservados.

IDU del Injerto HeRO
11-0127 Rev. F 2011-10