

INSTRUÇÕES DE USO

HeRO Graft

Somente profissionais de saúde qualificados devem colocar, manipular, anticoagular, revisar ou explantar o dispositivo.

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

Respeite as precauções gerais ao inserir, manter ou explantar o dispositivo.








Não produzido com borracha látex natural.

ESTÉRIL (EO) - PARA USO INDIVIDUAL SOMENTE

Cada componente do HeRO Graft é fornecido em embalagens com barreiras estéreis duplas e está esterilizado EO em conformidade com a norma ISO 11135-1. **NÃO** reesterilize.

ARMAZENAMENTO

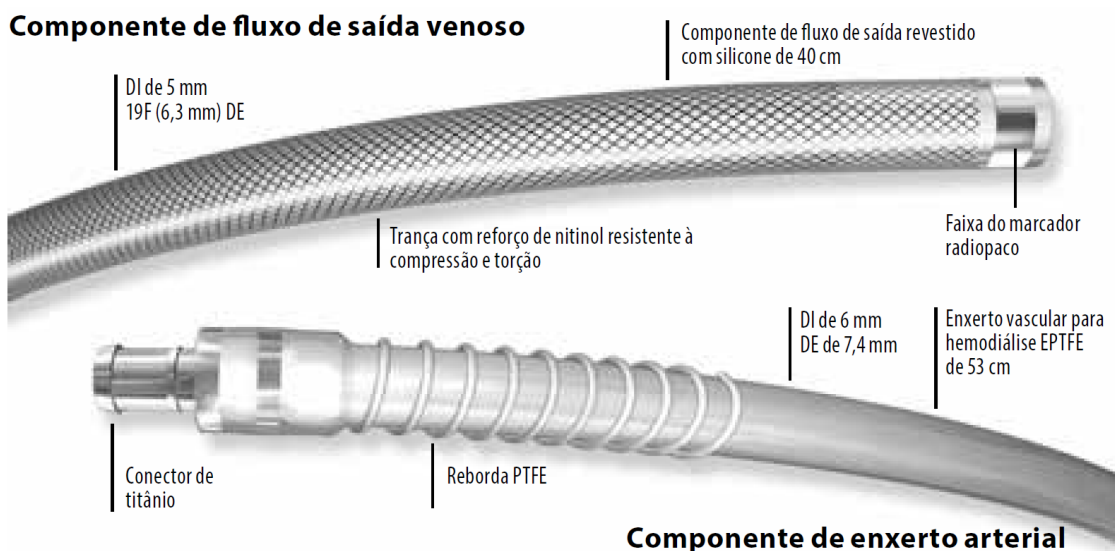
Para fornecer proteção máxima, armazene os componentes HeRO Graft em suas embalagens originais fechadas, em temperatura ambiente. Mantenha em local seco e protegido da luz solar direta. Cada componente deve ser utilizado antes da data de validade impressa nos rótulos individuais.

	Consulte as instruções de uso		Condicional MRI
	Dispositivo de prescrição		Apirógenos
	Data de validade		Não reesterilizar
	Não reutilizar		Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno		Mantenha em local seco
	Número do catálogo		Mantenha longe da luz solar
	Código do lote		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na comunidade europeia		

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow, Fluxo de saída Confiável de Hemodiálise) Graft é uma solução de acesso a longo prazo para pacientes dependentes de cateter e com acesso deficiente. O HeRO Graft é um implante cirúrgico totalmente subcutâneo. Ele fornece acesso arterial venoso (AV) com fluxo de saída contínuo para o sistema venoso central.

O HeRO Graft percorre a estenose venosa central permitindo o acesso de hemodiálise a longo prazo.



O HeRO Graft consiste de dois componentes principais:

- Um **componente de fluxo de saída venoso** proprietário
- Um **componente de enxerto arterial** e PTFE proprietário

O **componente de fluxo de saída venoso** HeRO Graft tem um diâmetro interno (ID) de 5 mm, um diâmetro externo (DE) de 19F e 40 cm de comprimento. É composto por silicone radiopaco com reforço de nitinol trançado (para resistência à compressão e torção) e uma faixa com marcador radiopaco na ponta.

O **componente de enxerto arterial** HeRO Graft tem um DI de 6 mm, um DE de 7,4 mm e 53 cm de comprimento, incluindo o conector. É composto por um enxerto de hemodiálise ePTFE, com a reborda PTFE para oferecer resistência à torção, próximo ao conector de titânio. O conector de titânio possui DI cônico (6 mm a 5 mm) e liga o **Componente de enxerto arterial** ao **Componente de fluxo de saída venoso**. O **componente de enxerto arterial** HeRO Graft é canulado utilizando a técnica padrão de acordo com as diretrizes KDOQI.

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

O nome do regulamento do FDA do HeRO Graft é prótese de enxerto vascular.

USO PRETENDIDO

O HeRO Graft é destinado ao uso em manutenção do acesso vascular a longo prazo para os pacientes em hemodiálise crônica que esgotaram os locais de acesso venoso periférico adequados para fístulas ou enxertos.

INDICAÇÕES DE USO

O HeRO Graft é indicado para pacientes com doença renal em fase terminal, submetidos a hemodiálise, que esgotaram todas as outras opções de acesso. Estes pacientes dependentes de cateter são prontamente identificados usando as diretrizes KDOQI¹ como pacientes que:

- Tornaram-se dependentes de cateter ou que estão se aproximando da dependência pelo cateter (ou seja, que esgotaram todas as outras opções de acesso, como enxertos e fístulas arteriovenosas).
- Não são candidatos para enxertos ou fístulas nas extremidades superiores devido ao pouco fluxo de saída venoso, conforme determinado por uma história de venografia ou falhas de acesso anteriores.

- Possuem falhas de fístulas ou enxertos devido ao pouco fluxo de saída venoso, conforme determinado pela falha de acesso ou venografia (por exemplo, salvamento de enxerto/fístula).
- Possuem baixos locais de acesso venoso restantes para a criação de uma fístula ou enxerto, conforme determinado pela ultrassonografia ou venografia.
- Possuem um sistema venoso central ou a estenose venosa central (CVS) comprometida, conforme determinado por uma história de venografia, CVS sintomáticos
- (isto é, por meio do braço, do pescoço ou do inchaço da face), ou falhas de acesso anteriores.
- Estão recebendo liberação de diálise inadequada (isto é, baixo Kt/V) através de cateteres. As diretrizes KDOQI recomendam um mínimo de Kt/V de 1,4.²

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação do HeRO Graft é contraindicada se:

- **O diâmetro interno (DI) da artéria braquial ou da artéria alvo for inferior a 3 mm.**
- **A veia jugular interna (IJV) ou a vasculatura alvo não puderem ser dilatadas para acomodar o *componente de fluxo de saída venoso* 19F HeRO Graft.**
- **Há uma doença arterial obstrutiva relevante que impediria a colocação segura de um acesso de hemodiálise na extremidade superior.**
- **Há uma alergia conhecida ou suspeita aos materiais do dispositivo (isto é, ePTFE, silicone, titânio, nitinol).**
- **O paciente tem uma infecção tópica ou subcutânea associada com o local da implantação.**
- **O paciente tem ou suspeita de infecção sistêmica, bacteremia ou septicemia.**

AVISOS GERAIS

- **O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado no IJV. A implantação do dispositivo na outra vasculatura NÃO foi estudada e pode aumentar o risco de acontecimentos adversos não encontrados no teste clínico.**
- **NÃO utilize o produto se a embalagem foi danificada, aberta ou se a data limite ultrapassou, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.**
- **O HeRO Graft é um produto de uso único apenas. NÃO reesterilize ou reutilize qualquer componente.**

CUIDADOS GERAIS

- **Somente profissionais de saúde qualificados devem colocar, manipular, canular, decoagular, revisar ou explantar o dispositivo.**
- **O HeRO Graft é destinado para uso por médicos treinados e com experiência em intervenções e técnicas endovasculares e cirúrgicas.**
- **Respeite as precauções universais ao implantar, canular, manter ou explantar o dispositivo.**
- **NÃO coloque o HeRO Graft no mesmo vaso que uma sonda de marcapasso, cateter ou desfibrilador.**
- **Para evitar danos nos vasos, a fluoroscopia deve ser utilizada ao inserir o HeRO Graft no sistema venoso central.**
- **Monitore o doente para detectar sinais de arritmia durante todo o procedimento. Para minimizar o risco de arritmia, NÃO coloque a ponta do fio guia no ventrículo direito.**

- Deve-se ter cuidado ao colocar ou remover o componente de fluxo de saída venoso onde pode ocorrer o contato da órtese, devido à possibilidade de danos aos vasos ou aos componentes de fluxo de saída venoso.
- **NÃO** utilize os dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por exemplo, Arrow-Trerotola PDT®) no Componente de fluxo de saída venoso e/ou conectores, pois pode ocorrer o dano interno a estes componentes.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O HeRO Graft fornece um importante meio de tratamento para pacientes que necessitem de hemodiálise, no entanto, existe a possibilidade de complicações graves, incluindo, mas não limitado ao seguinte

Possibilidades de complicações de cateteres e enxertos vasculares	Potencialidades de complicações intra e pós-operatórias
<ul style="list-style-type: none"> • Seroma • Infecção • Reação ou rejeição de corpos estranhos • Substituição/revisão do enxerto vascular • Insuficiência vascular devido à síndrome do roubo • Estenose parcial ou oclusão completa da prótese ou vasculatura • Síndrome da vela cava superior • Falha da prótese • Compressão ou torções do dispositivo • Dor no local • Migração do dispositivo • Deiscência da ferida ou anastomose • Pseudoaneurisma • Edema • Ectasia • Erosão anormal da pele/cura • Extravasamento do enxerto 	<ul style="list-style-type: none"> • Reações à anestesia • Parada respiratória/cardíaca • Infarto do miocárdio • Hipotensão/hipertensão • Morte • Sangramento • Hematoma • Insuficiência cardíaca • Arritmia cardíaca • Tamponamento cardíaco • Sepsis • Trauma de vasculatura ou nervos importantes • Embolia • Pneumotórax/hemotórax/hidrotórax • Aneurisma • Reação alérgica

RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA DO HeRO GRAFT

O HeRO Graft foi avaliado em um estudo clínico prospectivo, para demonstrar que o dispositivo não levanta novas preocupações de segurança e eficácia, quando utilizado conforme indicado em pacientes que necessitem de hemodiálise a longo prazo.

O HeRO Graft foi estudado em duas diferentes populações de pacientes. Um deles foi um estudo controlado prospectivo de literatura do HeRO Graft/taxas de bacteremia relacionadas ao procedimento de implante em indivíduos dependentes de cateter (o "estudo bacteremia")³ e o outro foi um estudo randomizado da patência do HeRO Graft em indivíduos com enxertos elegíveis na parte superior do braço em comparação com indivíduos que receberam um enxerto de controle ePTFE (o "estudo da patência").³

Quatorze (14) instituições trataram 86 pacientes com o HeRO Graft. Os participantes tiveram que retornar para avaliação pós-operatória de três em três meses em um período mínimo de 12 meses. Os resultados de desempenho e ponto final estão resumidos na **Tabela 1**.

Os resultados do estudo mostram que a taxa do dispositivo/bacteremia relacionada ao procedimento associado ao HeRO Graft é significativamente menor que a relatada na literatura de cateteres tunelizados e comparável à relatada na literatura de enxertos ePTFE convencionais. A adequação e patência do HeRO Graft da diálise estão significativamente melhoradas em relação à literatura do cateter e comparável à literatura do enxerto.

O HeRO Graft tem um perfil de segurança associado que é comparável ao enxerto e cateteres existentes usados para hemodiálise. Neste estudo, não foram observadas novas preocupações de segurança e eficácia de um dispositivo de acesso vascular de longo prazo. Não houve eventos imprevistos. Eventos adversos sérios relacionados ao HeRO Graft e/ou procedimento por tipo encontram-se resumidos na **Tabela 2**.

Os eventos adversos ao dispositivo ocorreram em uma frequência comparável na literatura de ambos cateter e enxerto com a exceção de sangramento.^{4,5} Dos seis (6) eventos de sangramento no estudo de patência, dois (2) estavam indiretamente relacionados com o procedimento do implante HeRO Graft: no primeiro paciente, a coagulopatia foi causada por outras condições e o sangramento não era inesperado, e no segundo paciente, ocorreu um erro na administração da heparina. Três (3) eventos hemorrágicos foram diretamente atribuídos a uma geração anterior do componente de fluxo de saída venoso 22F HeRO Graft, o que exigiu uma redução da veia jugular interna. O sexto evento hemorrágico foi relacionado a um procedimento de explante do HeRO Graft. Houve uma (1) morte relacionada com o dispositivo no estudo de patência devido às complicações de sepse relacionadas com o dispositivo, uma complicação de acesso vascular conhecida descrita na literatura.^{4,5}

TABELA 1: Endpoint final do HeRO Graft e Dados de desempenho do U.S. Estudos clínicos piloto multicêntricos

	Estudo de bacteremia do HeRO Graft (N=36) ³	Estudo de permeabilidade do HeRO Graft (N=50) ³	Literatura do cateter	Literatura do enxerto ePTFE	Adequação KDOQI das diretrizes de hemodiálise	
Taxa de bacteremia relacionada ao dispositivo/procedimento/1000 dias ¹	0,70/1000 dias (1,45 Limite de confiança superior (UCB))	0,13/1000 dias (0,39 Limite de confiança superior (UCB))	2,3/1000 ⁷	0,11/1000 ⁶	Não aplicável	
Permeabilidade primária em 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁷	58% ⁷	Não aplicável	
Permeabilidade primária assistida em 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁷	68% ⁷	Não aplicável	
Permeabilidade secundária em 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁷	76% ⁷	Não aplicável	
Permeabilidade primária em 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁷	42% ⁷	Não aplicável	
Permeabilidade primária assistida em 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Não Reportado	52% ⁷	Não aplicável	
Permeabilidade secundária em 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁷	65% ⁷	Não aplicável	
Adequação da diálise ± SD [Min,Max]	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29-1,46 ³	1,37-1,62 ³	1,4 alvo ²
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ³	70-73 ³	70 alvo ²

I. A bacteremia relacionada ao procedimento foi definida como qualquer bacteremia semeada por cateter de diálise tunelizado anteriormente do indivíduo (cultivada no momento do implante HeRO Graft), qualquer bacteremia que pode ter sido semeada por uma infecção preexistente em outras partes do corpo do indivíduo, possivelmente tornando o sujeito mais suscetível à bacteremia no período peri-operatório, ou em que não existe qualquer outra fonte para a bacteremia identificada diferente do procedimento de implante. A bacteremia foi categorizada como relacionada ao dispositivo, quando nenhuma outra fonte de infecção pode ser identificada.

TABELA 2: Eventos adversos finais sérios relacionados ao procedimento do dispositivo e/ou implante de HeRO Graft por Tipo do U.S. Estudos clínicos multicêntricos

	Eventos de bacteremia no estudo de HeRO Graft n° de Eventos ^I / N° de participantes ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ³	Estudo de Perviedade do HeRO Graft # Eventos/ # Indivíduo (%) N = 52 ³	Literatura do cateter ²	Literatura do enxerto ePTFE ³
Sangramento, hemorragia ou hematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) por cateter	76/1587 (4,8%)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) dos indivíduos com ESRD	30/432 (6,9%) dos indivíduos com ESRD
Morte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6% ^{IV} (327/1754)
Edema (inclui inchaço)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) por cateter	32/222 (14,4%)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) dos indivíduos com ESRD	28/686 (4,1%) dos indivíduos com ESRD
Infecção (sem bacteremia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dias	9,8% ^V (260/2663)
AVC	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/por ano nos indivíduos com ESRD	0,08-0,088/por ano nos indivíduos com ESRD
Insuficiência vascular devido à síndrome do roubo (inclui isquemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Não aplicável	47/1229 (3,8%)
Dor no local	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Não Reportado	Não Reportado
Trauma das principais veias, artérias, nervos	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) por cateter	7/93 (7,5%)
Problemas de feridas (incluindo deiscência da ferida)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Não Reportado	3/129 (2,3%)
Ruptura ou falha mecânica (falha técnica da prótese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) por indivíduos	Não Reportado
Outros ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Não Reportado	Não Reportado

Esta tabela inclui todos os assuntos registrados do HeRO Graft, incluindo os 4 que não recebem o dispositivo.

I. Número total de eventos; II. Indivíduos com pelo menos um evento; III. Percentual de indivíduos com pelo menos um evento; IV. A literatura relata todas as mortes e não apenas as mortes relacionadas ao dispositivo ou ao procedimento; V. A literatura do enxerto relata todas as infecções incluindo bacteremia ou sepsis; VI "Outros" eventos sérios relacionados com o dispositivo e/ou procedimento incluem coágulo no átrio direito, hipotensão com febre, taquicardia ventricular leve não mantida, pneumonia, choque cardiogênico, hipóxia, hipercalemia, hipoxemia, contagem de leucócitos elevada.

Em alguns casos, uma comparação direta entre a literatura e os dados do HeRO Graft não pode ser feita porque os únicos dados disponíveis na literatura são relatados conforme o total da população ESRD vs populações de enxerto ou cateter específico. Além disso, alguns dados da literatura do cateter são apropriados apenas para relatar conforme o cateter e não por assunto, como eventos adversos relacionados ao procedimento.

ACESSÓRIOS DE PROCEDIMENTO

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

Instrumentos cirúrgicos para acesso vascular incluindo, mas não limitado ao seguinte:



CONSIDERAÇÕES DE SELEÇÃO DE PACIENTES

As seguintes considerações do paciente devem ser avaliadas antes de se iniciar o procedimento de implante:

1. Garanta a seleção adequada do paciente via mapeamento dos vasos.
 - a) Se o mapeamento dos vasos indicar que uma fístula viável ou um enxerto pode ser colocado, considere estas opções primeiro.
 - b) A artéria alvo deve ter um DI de pelo menos 3 mm para proporcionar influxo arterial suficiente para suportar o enxerto.
2. Verifique que a fração de ejeção seja superior a 20%.
3. Verifique que a pressão arterial sistólica seja de pelo menos 100 mmHg.
4. Obtenha hemoculturas de triagem para descartar a bacteremia assintomática antes do implante do HeRO Graft em qualquer paciente em diálise de um cateter; trate o paciente com antibióticos por resultado da cultura e garanta que a infecção esteja resolvida antes do procedimento de implante do HeRO Graft.
5. Esfregue o nariz do paciente antes do implante do HeRO Graft para possível staphylococcus aureus resistente à meticilina; tratar adequadamente.



6. Tal como com os enxertos convencionais, o HeRO Graft pode ocluir em pacientes com:

- Uma pequena artéria braquial (por exemplo, DI inferior a 3 mm)
- Influxo arterial insuficiente ou estenose de influxo
- Um histórico de acessos coagulados por razões desconhecidas
- Um distúrbio da coagulação ou condição médica que está associada com a coagulação (ouseja, câncer)
- Anticoagulação insuficiente ou não conformidade com medicação anticoagulante
- Pressão arterial sistêmica baixa ou hipotensão grave após a remoção de fluidos pós diálise
- Um enxerto torcido
- Remoção de trombos incompleta em intervenções anteriores
- Estenose de intra-enxerto no local de múltiplas punções
- Um evento como a compressão mecânica (isto é, grampos hemostáticos carregados de mola)

A trombose é a causa mais comum de disfunção do acesso vascular. Sessões de hemodiálise perdidas aumentam significativamente o número de episódios de trombose em FAVs e AVGs.⁸

PROCEDIMENTO DE IMPLANTE HeRO GRAFT OBTENDO ACESSO VENOSO

1. Equipe uma sala de operação padrão com orientação fluoroscópica e ultrassom e prepare o paciente de acordo com as orientações cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.

2. Planeje antecipadamente o implante cirúrgico utilizando um marcador cirúrgico para indicar incisões apropriadas e caminhos de tunelamento. Desenhe o caminho de roteamento do HeRO Graft em uma configuração suave C no braço.

3. Se optar por utilizar um trato de cateter tunelizado existente, use técnicas de troca sobre o fio padrão para remover o cateter.

4. Abra o **kit de componentes de acessórios** usando a técnica asséptica e prepare os conteúdos para uso.

Atenção: Use uma bandeja separada para a remoção do cateter tunelizado existente para auxiliar na conservação esterilizada. Culture quaisquer cateteres removidos no momento do implante.

Atenção: Suture o trato fechado do cateter existente para o trato HeRO Graft.

Atenção: Cubra todas as extensões do cateter com drape inciso antimicrobiana para proteger a área estéril.

Atenção: Saiba do aumento do risco de bacteremia após uma colocação do HeRO Graft ipsilateral ou com cateteres de ponte femoral, e trate profilaticamente com antibióticos, sabendo que os pacientes estão em maior risco de infecção.

Atenção: Aplique pomada antibiótica no local de saída da ponte do cateter.

5. Profilaticamente trate o paciente no período peri- operatório, com antibióticos baseados no histórico de bacteremia do paciente:

- Ancef (Cefazolina) ou combinação de vancomicina e gentamicina para colocação inicial de **componentes de fluxo de saída venoso** -
- Vancomicina e gentamicina para a troca de um cateter de diálise de lumem único, com cuff tunelizado.
- Vancomicina e gentamicina para a colocação do cateter femoral e colocação atípica do HeRO Graft

6. Usando a orientação do ultrassom, obtenha o acesso percutâneo ao sistema venoso, utilizando um conjunto de micropunção 5F e a técnica Seldinger padrão.

Atenção: O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado utilizando a veia jugular interna. O acesso venoso central através de quaisquer outras veias, por exemplo, a veia subclávia, NÃO foi estudado e pode aumentar o risco de acontecimentos adversos não encontrados no teste clínico. Ao utilizar a veia subclávia para acesso venoso, uma abordagem percutânea mais lateral pode reduzir o risco de esmagamento da clavícula ou oclusão do *componente de fluxo de saída venoso*. Uma consideração deve ser feita para acompanhar esses pacientes com imagens da clavícula, para monitorar a possibilidade de interação da clavícula e da primeira costela com o *componente de fluxo de saída venoso*.⁹

7. Usando orientação fluoroscópica, introduza um fio guia de 0,035", de pelo menos 150 cm de comprimento, na veia cava inferior (VCI).

Atenção: **Mantenha o posicionamento do fio durante a implantação do componente de fluxo de saída venoso.**

8. Se estiver executando a venografia para diagnosticar a anatomia venosa, selecione uma bainha introdutora de tamanho adequado.

9. Crie uma pequena incisão no local de saída do fio guia para auxiliar na colocação da bainha introdutora.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE FLUXO DE SAÍDA VENOSO

1. Para os pacientes submetidos à anestesia geral, considere a posição Trendelenberg. Além disso, o pessoal da anestesia deve forçar uma respiração positiva para reduzir a possibilidade de embolia aérea durante o implante.

OBSERVE: Para pacientes com sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia aérea.

2. Com base na anatomia venosa, determine se a dilatação de série é necessária. Se assim for, utilize os dilatadores 12F e 16F, conforme necessário, para a pré-dilatação da via venosa antes da inserção do introdutor 20F.

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

OBSERVE: Não dobre a bainha do introdutor ou dilatador ou use-os para evitar a estenose.

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

OBSERVE: O uso do introdutor mais curto pode ajudar a evitar a torção, uma vez que não pode ser introduzido tão longe para dentro do vaso.

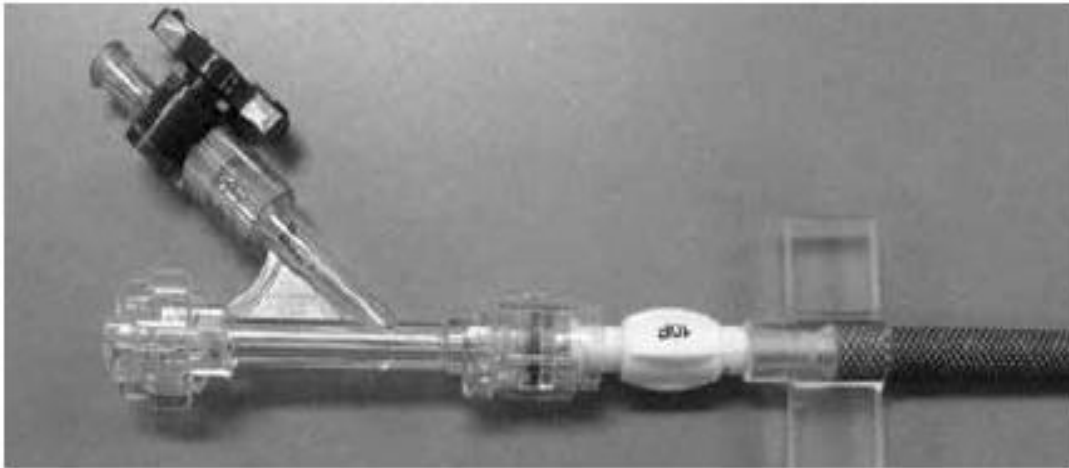
4. Introduzir o dilatador e a bainha juntos através do fio guia dentro do vaso usando um movimento de torção.

OBSERVE: Não insira a bainha/dilatador demasiado longe. As guias devem estender-se para fora do corpo.

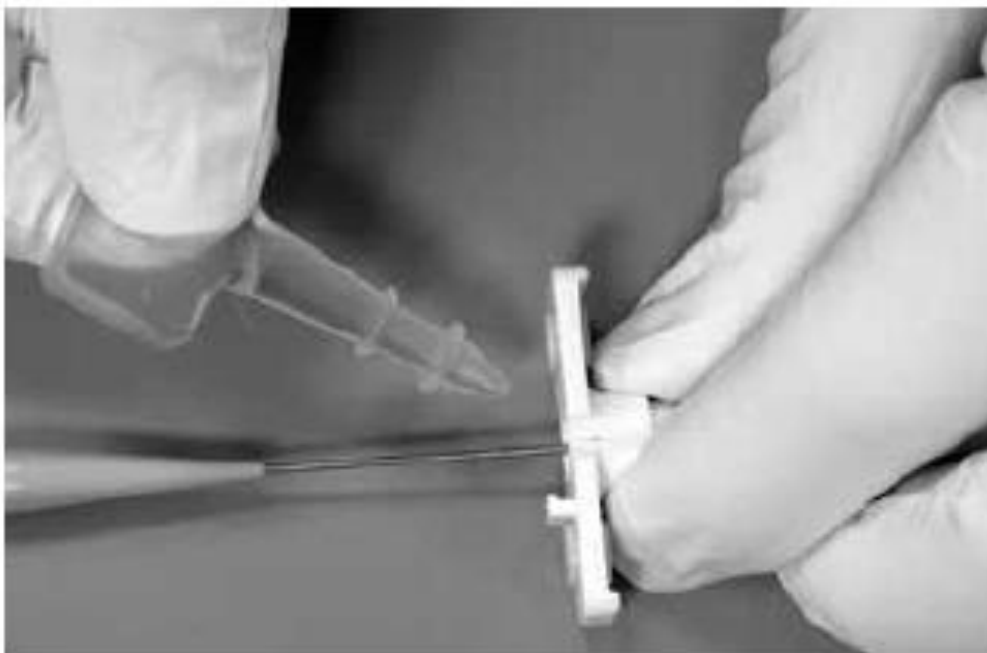
5. Abra o **componente de fluxo de saída venoso** usando uma técnica asséptica.

6. Nivele o **componente de fluxo de saída venoso** com a solução fisiológica heparinizada.

7. Aplique lubrificante cirúrgico estéril na sonda 10F e introduza através do silicone Luer End do **componente de fluxo de saída venoso**.



8. Conecte o adaptador em Y no Luer End da sonda 10F.
9. Aperte a torneira do adaptador em Y, se for necessário.
10. Assegure que a válvula da torneira esteja na posição aberta e lave com solução salina heparinizada, em seguida, feche a válvula.
11. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico estéril na superfície exterior do **Componente de fluxo de saída venoso**.
12. Enquanto estabiliza a bainha 20F e o fio guia, inicie a remoção do dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador sair da bainha, imediatamente insira o tampão hemostático, segurando o punho entre o polegar e o dedo indicador. Insira firmemente o tampão hemostático na bainha ao lado do fio guia. Assegure que ambos os anéis de vedação do tampão estejam totalmente encaixados dentro da bainha. Retire completamente o dilatador sobre o fio guia.



13. Insira o **componente de fluxo de saída venoso** e o conjunto de sonda do fio guia e insira a bainha de tipo peel away 20F.

14. Troque rapidamente o tampão hemostático para o **componente de fluxo de saída venoso**.

Atenção: **NÃO avance a ponta da sonda para dentro do átrio direito.**

15. Sob orientação fluoroscópica, avance o **componente de fluxo de saída venoso** para a veia cava superior (VCS) usando um movimento de torção. Segurando a sonda fixa, continue avançando o **componente de fluxo de saída venoso** até o meio do átrio direito superior.

OBSERVE: Se houver resistência, determine a causa antes de continuar a avançar o **componente de fluxo de saída venoso**. Mantenha a bainha reta para evitar a torção. Se a bainha estiver dobrada, remova e substitua por uma nova bainha 20F curta.

16. Confirme a colocação da ponta do **componente de fluxo de saída venoso** adequada no meio do átrio direito superior.

17. Com cuidado, puxe para cima enquanto retira a bainha 20F. Não retire a bainha próximo do local da incisão, apenas retire a bainha que sai do local da incisão. Verifique se a bainha foi completamente removida e se a ponta do **componente de fluxo de saída venoso** está na localização correta através da fluoroscopia.

18. Remova o fio guia e feche a tampa no adaptador Y.

19. Antes de completar a remoção da sonda 10F do **componente de fluxo de saída venoso**, aperte o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão para evitar a perda da hemostasia. Conclua a remoção da sonda a partir do fio guia.

OBSERVE: Tome cuidado para não apertar em excesso (ou seja, não avance além da aba de travamento da alça do grampo).

Atenção: **Para evitar possíveis danos ao *componente de fluxo de saída venoso*, use apenas o grampo atraumático fornecido no *kit de componentes de acessórios*.**

20. Retire o adaptador em Y da sonda. Abra a torneira e anexe o adaptador em Y no silicone Luer no **componente de fluxo de saída venoso**.

21. Coloque uma seringa à torneira e desprenda o **componente de fluxo de saída venoso**. Aspire o **componente de fluxo de saída venoso**. Feche a torneira, volte a grampear o **componente de fluxo de saída venoso** e retire a seringa.

22. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, retire o grampo e lave o **componente de fluxo de saída venoso**. Volte a grampear o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão e feche a torneira.

23. Retorne o paciente à posição supina padrão.

24. Faça a incisão no local do conector no sulco deltopeitoral (DPG).

25. Segurando o **componente de fluxo de saída venoso** longe dos locais de incisão, use uma tesoura de serviço pesado para cortar o silicone Luer do **componente de fluxo de saída venoso**. A extremidade do **componente de fluxo de saída venoso** deve ser

cortada em linha reta, garantindo que o corte seja reto ao **componente de fluxo de saída venoso**. Descarte a porção não utilizada.



Atenção: Evite deslocar a ponta do **componente de fluxo de saída venoso** durante a manipulação.

Atenção: A extremidade cortada do **componente de fluxo de saída venoso** pode ter bordas afiadas. Evite o contato das luvas para evitar a punção.

26. Utilizando um tunelizador Kelly-Wick padrão com uma ponta de 6mm, faça um túnel do DPG para o local da incisão venosa.

27. Insira a ponta de 6mm dentro da extremidade do **componente de fluxo de saída venoso** e puxe através do túnel para o DPG.

28. Remova a ponta de 6mm do **componente de fluxo de saída venoso**.

Atenção: **NÃO dobre o componente de fluxo de saída venoso além de um diâmetro de 2,5 cm, em nenhum lugar ao longo de seu comprimento, para evitar dobras.**

OBSERVE: Alternativamente, pode ser utilizado um tunelizador GORE ou um tunelizador bidirecional Bard. Consulte as instruções de uso do fabricante para utilização adequada.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL

1. Abra o **componente de enxerto arterial** utilizando uma técnica asséptica.

2. Faça uma incisão no local da anastomose arterial selecionado. Utilizando um marcador de vasos padrão, exponha a artéria e verifique se o DI é maior do que 3mm em tamanho. Verifique a permeabilidade através da sensação tátil ou com Doppler.

Atenção: **O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado utilizando a artéria braquial. A implantação arterial do dispositivo para outras artérias, NÃO foi estudada e pode aumentar o risco de acontecimentos**

adversos não encontrados no teste clínico. No entanto, a identificação de uma artéria alternativa com um DI de 3 mm ou maior pode resultar em um aumento no fluxo sanguíneo em relação a uma artéria braquial com um DI inferior a 3 mm.

3. Utilizando um tunelizador Kelly-Wick padrão com uma ponta de 7 mm, siga o caminho do roteamento do enxerto C macio previamente elaborado para criar um túnel subcutâneo do local da incisão arterial ao local da incisão do conector no DPG. O roteamento do enxerto irá variar dependendo da anatomia específica do paciente.
4. Retire a ponta de 7mm do tunelizador Kelly-Wick e recoloque a ponta de 6mm.
5. Coloque a extremidade sem conector do **componentes de enxerto arterial** na ponta de 6mm e garanta uma conexão firme com uma sutura(s).
6. Puxe com cuidado o **componente de enxerto arterial** através do túnel para o local da incisão arterial. Utilize as marcas do **componente de enxerto arterial** para verificar se não há torções.
7. Deixe cerca de 8cm do **componente de enxerto arterial** exposto no local da incisão DPG para facilitar a conexão do **componente de enxerto arterial** ao **componente de fluxo de saída venoso**.
8. Corte o **componente de enxerto arterial** a partir do tunelizador e use um grampo vascular padrão para ocluir o **componente de enxerto arterial** no local da anastomose.

CONECTANDO O HeRO GRAFT

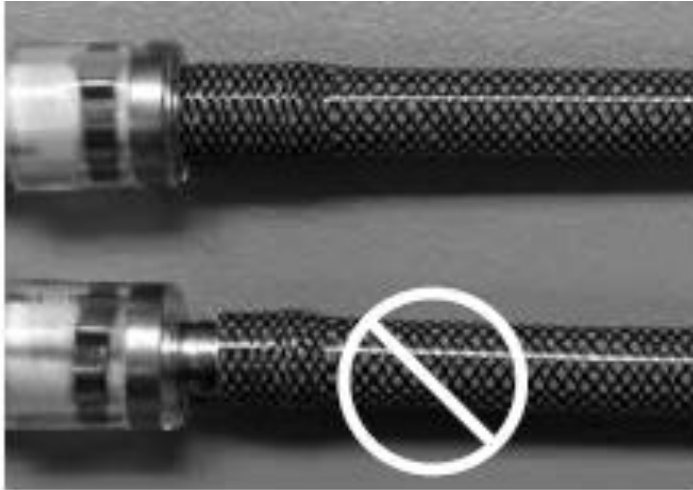
1. Coloque uma compressa de gaze estéril 4 x 4 entre o **componente de fluxo de saída venoso** e o local da incisão DPG para evitar que detritos contaminem a incisão.
2. Determine o comprimento do **componente de fluxo de saída venoso** necessário para fazer a conexão ao **componente de enxerto arterial** no local DPG final. Utilizando um par de tesouras para serviço pesado, corte o **componente de fluxo de saída venoso** no comprimento desejado, garantindo que o corte seja reto ao **componente de fluxo de saída venoso**.

Atenção: **NÃO teste o ajuste do componente de fluxo de saída venoso no conector de titânio, uma vez que foi projetado para não separar, uma vez conectado.**

3. Pressionar a extremidade cortada do **componente de fluxo de saída venoso** no conector de titânio. Conectar os dois componentes é realizado apertando o **componente de fluxo de saída venoso** aproximadamente 2 cm para trás a partir da borda do corte e empurrando assim, ele desliza mais facilmente sobre a primeira rebarba do conector de titânio. Continue empurrando o **componente de fluxo de saída venoso** no conector até que a borda do corte fique nivelada com o cubo da bucha de silicone, passando as duas rebarbas.



- Atenção:** O *componente de fluxo de saída venoso* HeRO Graft foi concebido para envolver as duas rebarbas do conector de titânio com força, para que as peças não se separem. Se a separação for necessária, um novo corte reto deve ser feito ao *componente de fluxo de saída venoso*. O novo corte deve ser próximo do conector, e cuidados especiais devem ser tomados ao aparar e remover o excesso de pedaços do *componente de fluxo de saída venoso* do conector. Limpe o conector de qualquer material ou resíduo. Se ocorrerem danos ao conector durante a separação, um novo *componente de enxerto arterial* deve ser utilizado. Use a fluoroscopia para verificar novamente a colocação da ponta radiopaca depois que qualquer ajuste for feito.
- Atenção:** NÃO aperte, descasque ou danifique as esferas do *componente de enxerto arterial*, pois isso pode afetar adversamente a integridade do enxerto. É importante, durante a conexão do dispositivo, apertar a bucha de silicone do *componente de enxerto arterial* e evitar o contato com a reborda. Verifique se a reborda não está esmagada ou danificada.
- Atenção:** Se danos à reborda forem notados durante o implante, um novo *componente de enxerto arterial* deve ser utilizado.
- Atenção:** As rebordas danificadas ou partidas podem conduzir à interrupção no fluxo do HeRO Graft, e podem contribuir para a oclusão precoce do dispositivo e/ou oclusão repetida



Atenção: Verifique que o *componente de enxerto arterial* e o *componente de fluxo de saída venoso* estejam totalmente ligados e que nenhuma parte do conector de titânio esteja exposta. Depois que a conexão for feita, verifique a colocação da ponta radiopaca no meio do átrio direito superior usando a fluoroscopia.

4. Posicione cuidadosamente o conector de titânio no tecido mole no DPG. Reposicione o **componente de enxerto arterial** a partir da extremidade para remover o excesso de materiais.

5. Remova os grampos do **componente de fluxo de saída venoso** e dos locais de anastomose arterial para permitir sangramento retrógrado a todo o HeRO Graft.

6. Volte a grampear o **componente de enxerto arterial**.

OBSERVE: Evite a região frisada do **componente de enxerto arterial**.

7. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada no **componente de enxerto arterial** utilizando um adaptador de seringa. Retire o grampo e lave todo o HeRO Graft. Observe o local de conexão DPG por vazamento. Volte a grampear o **componente de enxerto arterial**.

Atenção: Se for observado vazamento, verifique se há conexão adequada do *componente de enxerto arterial* ao *componente de fluxo de saída venoso*.

CONEXÃO DA ARTÉRIA E COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL

1. Corte o **componente de enxerto arterial** no comprimento, evitando o excesso de tensão ou o excesso de materiais. Verifique se não há dobras, torções ou curvas no **componente de enxerto arterial**.

2. Realize a anastomose arterial utilizando técnicas cirúrgicas padrão.

Atenção: Use uma agulha cônica de pequeno diâmetro, com uma borda não cortante, para reduzir a incidência de hemorragias no orifício da sutura.

3. Retire o grampo e verifique a permeabilidade do dispositivo utilizando a técnica Doppler padrão.

4. Verifique frêmito e sopro.

5. Avalie a síndrome do roubo durante o procedimento de implante com o Doppler das artérias radial e ulnar. Se os sintomas da síndrome do roubo ocorrerem, considere as intervenções cirúrgicas, tais como:

- Procedimento DRIL (revascularização distal com ligadura arterial)
- Bandagem, embora isso possa reduzir o fluxo no HeRO Graft
- Proximalização do fluxo arterial (PAI-Proximalização of the arterial inflow)

6. Feche todas as três incisões.

INFORMAÇÕES PÓS-IMPLANTE

1. Complete o Formulário de Fax da Notificação do Implante na Bolsa de Informações do Paciente e envie o formulário preenchido para o **centro de diálise** do paciente.

2. Proporcione ao paciente os itens restantes na Bolsa de Informações do Paciente.

CANULAÇÃO DO ACESSO VASCULAR

Siga as orientações KDOQI para a avaliação do enxerto, preparação e canulação.

- O **componente de enxerto arterial** requer de 2 a 4 semanas antes de incorporar a canulação.
- O inchaço deve diminuir o suficiente para permitir a palpação de todo o **componente de enxerto arterial**.
- A rotação dos locais de canulação é necessária para evitar a formação de pseudo-aneurisma.
- Um torniquete leve pode ser utilizado para a canulação, uma vez que o tremor e o sopro podem ser mais suaves do que um enxerto ePTFE convencional, devido à eliminação da anastomose venosa.

Após a diálise e após a remoção da agulha, aplique uma pressão digital moderada no local da punção, até que a hemostasia seja alcançada. Para diminuir o risco de uma oclusão, não use grampos mecânicos ou tiras.

Atenção: **NÃO canule o HeRO Graft dentro de 8cm (3") da incisão DPG, para evitar danos à seção frisada do *componente de enxerto arterial*.**

Atenção: **NÃO canule o *componente de fluxo de saída venoso*.**

Atenção: **Remova o cateter em ponte o mais rapidamente possível, uma vez que o HeRO Graft estiver pronto para ser canulado, para diminuir o risco de uma infecção relacionada com a ponte de cateter.**

Atenção: **Todos os cateteres em ponte devem ser cultivados em explante. No caso das culturas da ponta do cateter serem positivas, trate o paciente com antibióticos apropriados para diminuir o risco do HeRO Graft se infectar.**

Para obter informações adicionais, consulte o Guia de Canulação e Cuidados do HeRO Graft nas informações do paciente ou revise on-line em www.merit.com/hero.

TROMBECTOMIA PERCUTÂNEA

O HeRO Graft exigirá manutenção equivalente a enxertos ePTFE convencionais. O HeRO Graft pode ter até 90cm de comprimento, exigindo assim um dispositivo de trombectomia mais longo para atravessar todo o comprimento do dispositivo.

Atenção: Não utilize dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por exemplo, Arrow-Tretrrola PTD®) no componente de fluxo de saída venoso e/ou conexores, pois pode ocorrer dano interno a estes componentes.

Para instruções específicas ou diretrizes de trombectomia, entre em contato com o Serviço ao Consumidor para uma cópia das Diretrizes de Trombectomia ou também pode ser encontrada em www.merit.com/hero.

TROCA, REVISÃO, DESISTÊNCIA OU EXPLANTE DO DISPOSITIVO

A parte de conexão e o componente de fluxo de saída venoso HeRO Graft devem ser removidos se o aparelho não for utilizado para o acesso de hemodiálise. Em situações em que o HeRO Graft requer troca, explante ou revisão, contate o serviço ao cliente para um procedimento de instrução e um kit de retorno de explante. Instruções podem ser encontradas na seção de Questões Frequentes no www.merit.com/hero.

INFORMAÇÕES DO MRI

O HeRO Graft foi determinado para ser RM condicional de acordo com a terminologia especificada na Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM) International, Cargo: F2503-05. Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens de segurança no ambiente de ressonância magnética.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia, 2005.

Testes não clínicos demonstraram que o HeRO Graft é RM condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser verificado com segurança, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado ao MRI

Em testes não clínicos, o dispositivo produziu o seguinte aumento de temperatura durante o MRI realizado por 15 min no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Mudança de temperatura mais elevada +1,6°C.

Portanto, os experimentos de aquecimento relacionados ao MRI para o dispositivo em 3 Tesla, usando uma bobina de corpo de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) em um sistema de RM, informaram a média SAR do corpo inteiro de 3,0 W/kg (ou seja, associado com uma calorimetria de valor medido de 2,8 W/kg), indicaram que a maior quantidade de calor que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a 1,6°C.

Informações do artefato

A qualidade de imagem RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente perto da posição do dispositivo. Portanto, a otimização de parâmetros de imagem por RM para compensar a presença deste dispositivo pode ser necessária.

Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do signal voice:	7,849 mm ²	295 mm ²	9,519 mm ²	1,273 mm ²
Plano de orientação:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações adicionais sobre o HeRO Graft, incluindo perguntas sobre os procedimentos de controle de infecção, contate o departamento de serviço ao cliente em:

Merit Medical Systems, Inc.

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

REFERÊNCIAS

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

A bibliografia de publicações e apresentações de HeRO Graft está disponível em www.merit.com/hero

AVISOS GERAIS

• **Para ser usado apenas num paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento que, por sua vez, podem resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no paciente ou contágio, incluindo, entre outros, a transmissão de doença (s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.**

Prótese de Acesso Vascular Percutâneo Hero Graft

Apresentação Comercial

Código	Descrição
HERO1001	Fluxo de saída venoso HeRO Graft (VOC)
HERO1001VOC	Fluxo de saída venoso HeRO Graft (VOC)
HERO1002	Enxerto arterial HeRO Graft (AGC)

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Validade

A Prótese de Acesso Vascular Percutâneo Hero Graft tem validade de 2 anos

Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Condições de armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente de 15° a 30°C e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade (manter umidade entre 40 e 80%).

Detentor do Registro

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.

R: Dona Francisca nº 8300, Bloco 10, Módulo E

Zona Industrial Norte CEP: 89219-600

Joinville – SC

Registro ANVISA: 80740950090

Resp. Técnico: Sara M. Gomes Serrate – Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Fabricante

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095-2416

Estados Unidos

Rodrigo Celeri Gonçalves
Responsável Legal – Diretor não-
sócio

Sara M. Gomes Serrate
Responsável Técnica –
COREN-SC 380.359